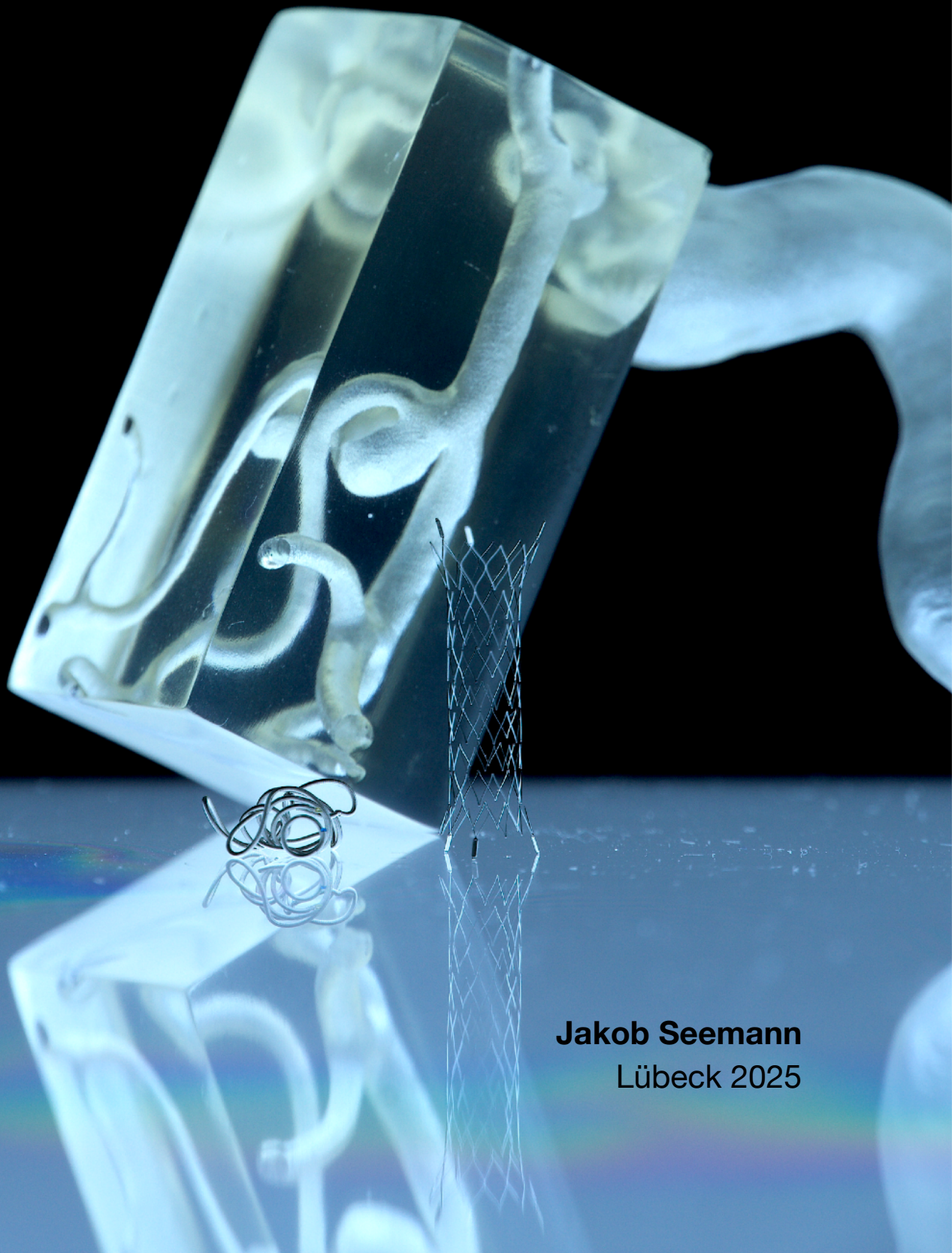


Inauguraldissertation

Entwicklung und Evaluation eines 3D-gedruckten
Simulators für die neurointerventionelle Ausbildung



Jakob Seemann
Lübeck 2025



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

Aus dem Institut für Neuroradiologie der Universität zu Lübeck
Direktor: Prof. Dr. med. Peter Schramm

Entwicklung und Evaluation eines 3D-gedruckten Simulators für die neurointerventionelle Ausbildung

Inauguraldissertation zur Erlangung
der Doktorwürde der Universität zu Lübeck
- Aus der Sektion Medizin -

Vorgelegt von
Jakob Seemann
aus Crivitz (D)

Lübeck 2025

1. Berichterstatter*in: Prof. Dr. med. Peter Schramm
- Ko-Betreuer*in: Prof. Dr. rer. nat. Thorsten Buzug
2. Berichterstatter*in: PD Dr. med. Markus Zimmermann

Tag der mündlichen Prüfung: 16.10.2025

Zum Druck genehmigt. Lübeck, den 17.10.2025
-Promotionskommission der Sektion Medizin-

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung	1
2 Grundlagen	5
2.1 Medizinische Grundlagen	5
2.1.1 Anatomie der relevanten Gefäße	5
2.1.2 Grundzüge der Angiographie mit Fokus Neuroradiologie	8
2.1.3 Überblick über relevante neuroradiologische Interventionen	10
2.2 Technische Grundlagen	12
2.2.1 Erstellen von 3D-Modellen aus medizinischen Schnittbilddatensätzen	12
2.2.2 Grundlagen und Drucktechniken des medizinischen 3D-Drucks	13
2.3 Aktueller Stand der Forschung	17
2.3.1 Evaluation der Simulationsmodalitäten	17
2.3.2 3D-Modelle: Herstellung und Evaluation	18
2.3.3 Vorarbeiten der eigenen Arbeitsgruppe	20
2.4 Fragestellung und Zielsetzung der Arbeit	21
2.4.1 Hauptfragestellung / Hauptziel	21
2.4.1.1 Als Frage formuliert	21
2.4.2 Nebenfragestellungen / Nebenziele	21
2.4.2.1 Als Fragen formuliert	21
3 Material und Methoden	23
3.1 Herstellung des Simulators	23
3.1.1 Weiterentwicklung der Bauteile von Schwenke und Calopresti	23
3.1.2 Grundsätzlicher / gemeinsamer Teil Simulatorherstellung	24
3.1.3 Neurovaskuläre Blockmodelle	25
3.1.4 Gesamtmodell der Aorta und relevanter Gefäßabgänge	28
3.1.5 Modularisierung und 3D-Druck des Aortenphantoms	29
3.1.6 Topologie-optimierte Halterungen für das Aortenmodell	31
3.1.7 Röntgenphantom des knöchernen Schädels	32
3.1.8 Flusspumpenkreislauf und Zugangsschleusen	33
3.1.9 Gesamtaufbau des Simulators	35
3.2 Einsatz des Simulators	36
3.2.1 Kameravisualisierung	36
3.2.2 Durchleuchtungsanlage	36
3.2.3 Ablauf der Simulationstrainings	37
3.3 Auswertung	38
3.3.1 Anatomisch-technische Präzision	38
3.3.1.1 re-3D-RA, re-Segmentation und CloudCompare-Vergleich	38
3.3.1.2 zugehörige Statistik	39
3.3.2 Fragebögen	39
3.3.2.1 Aufbau der Fragebögen	39
3.3.2.2 Ablauf der Befragung	40
3.3.2.3 zugehörige Statistik	40

4 Ergebnisse	41
4.1 Materialverbrauch und Kosten der Simulatorherstellung	41
4.2 Ergebnisse der Modellgenauigkeitsevaluation	42
4.2.1 graphische Darstellung der Modellgenauigkeit	42
4.2.2 Werte der einzelnen Modelle	42
4.2.2.1 Mediabifurkationsaneurysma 1 / 2	43
4.2.2.2 Aneurysma der A. carotis interna 1 / 2	44
4.2.2.3 Basilariskopfaneurysma	45
4.2.3 Gemittelte Werte der Modellgenauigkeit	45
4.3 Ergebnisse der Fragebögen	46
4.3.1 Frage 1 - Erfahrungsstand vor dem Simulationsstraining	46
4.3.2 Frage 2 - Vorerfahrung mit anderen Trainingssystemen	47
4.3.3 Frage 3 - Vorerfahrungen mit neuroangiographischen Eingriffen	48
4.3.4 Frage 4 - Evaluation des Simulators und allgemeine Einschätzungen	49
5 Diskussion	51
5.1 Einordnung der erzielten Ergebnisse	51
5.1.1 Kontext: Vor- und Nachteile der verschiedenen Simulationsmodalitäten	51
5.1.2 Einordnung des vorgestellten Simulationssystems	54
5.2 Limitationen der Arbeit	55
5.2.1 Limitationen des vorgestellten Simulators	55
5.2.2 Ad elastische Gefäßmodelle – aktueller Stand	56
5.2.3 Vorteile der hohen Präzision nicht-elastischer Modelle	57
5.2.4 Limitationen des Schädelphantoms	59
5.2.5 Limitationen der Fragebogenevaluation	59
5.3 Erfolg der Haupt- und Nebenfragestellungen	61
5.3.1 Hauptfragestellung – Realisierbarkeit des Simulationskonzepts	61
5.3.2 Nebenfragestellung 1 - anatomische Präzision	62
5.3.3 Nebenfragestellung 2 - Fragebögen	62
5.4 weiterführende Forschung und Ausblick	63
5.4.1 Weiterentwicklung des Simulationssystems	63
5.4.2 Weiterführende Forschung	64
6 Zusammenfassung	67
7 Literaturverzeichnis	68
8 Anhänge	72
8.1 weitere Verzeichnisse	72
8.1.1 Abbildungsverzeichnis	72
8.1.2 Tabellenverzeichnis	73
8.1.3 Eingesetzte Software	73
8.1.4 Eingesetzte Geräte	73
8.1.5 Überblick über die ausgewerteten neurovaskulären Modelle	74
8.2 Ethikantrag	75
8.3 Fragebogen zur Auswertung (DE / EN)	76
8.4 Auswertung zu Frage 3 - vollständige Tabelle	80
9 Danksagung	81
10 Curriculum vitae	82

Abkürzungsverzeichnis

3D-RA - Dreidimensionale Rotationsangiographie

ACC - Arteria carotis communis

ACI - Arteria carotis interna

BA - Arteria basilaris / Basilararterie

CAD - Computer-Aided Design

CT - Computertomographie

CTA - Angiocomputertomographie / CT-Angiographie

DSA - Digitale Subtraktionsangiographie

DSC - Dice similarity coefficient

FDM - Fused-Deposition-Modeling

HANNES - Hamburg ANatomic Neurointerventional Endovascular Simulator

IPA - Isopropylalkohol (nach IUPAC Propan-2-ol)

MW - Mittelwert

SD - Standardabweichung

SLA - Stereolithographie

STL - Surface tessellation language

UV - Ultraviolett

VA - Arteria vertebralis / Vertebralarterie

Abstract

Background: Animal models are reportedly still widely used and sacrificed for neurointerventional training today. In considering the growing need for training physicians to safely perform an increasing number of complex neurointerventional procedures a need for alternate training modalities is apparent.

Method: A vascular simulator replicating real patient anatomy for use in neurointerventional training was developed and manufactured using 3D-printing. The accuracy of this replication was evaluated by repeating a 3D-RA scan using the printed neurovascular models. Afterwards its likeness to the patient's anatomy was assessed in CloudCompare. In several training sessions participants anonymously evaluated the simulation using a questionnaire adapted from Nawka et al. (2019). Their feedback was recorded using a 5-point-likert scale from high levels of agreement (1) to high levels of disagreement (5).

Results: The mean accuracy of the 3D-printed neurovascular model's anatomy was determined to be 0.056 mm (\pm 0,153 mm). 24 Participants comprising 144 years of neurointerventional experience (mean 5.15y and median 3y) evaluated a hands-on simulation training. The mean of their responses ranked between moderate and high levels of agreement (1.9 – 1.2) regarding all aspects of the simulation and their current overall confidence in 3D-model training.

Discussion: Considering the current resolution of 3D-RA scans these printed models are virtually indistinguishable from the underlying patient's anatomy. To further strengthen the major findings of this study an even larger subset of neurointerventionalists should be included. These efforts are currently underway.

Conclusion: In this study a novel 1:1 patient-specific, 3D-printed neuro-interventional simulator was developed. Feedback from our participating experts greatly favored 3D-model training over animal-based and virtual simulation training modalities. Additionally, these experts strongly advised upon the routine incorporation of 3D-model simulation into general neurointerventional training. It therefore seems reasonable to conclude that this type of 3D-model simulation is ready to replace a significant part of animal-based training in neurointerventional education today.

Dissertationstext

1 Einleitung

Schlaganfälle sind weltweit eine der größten Herausforderungen für die Medizin im 21. Jahrhundert. Die Zahlen aus dem aktuellen Global Burden of Disease Bericht der Weltgesundheitsorganisation von 2019 sprechen in Dimensionen, welche für die meisten Menschen unvorstellbar sind: In nur einem Jahr treten weltweit über 12 Millionen neue Schlaganfälle auf. Diese sind für insgesamt über 6,5 Millionen Todesfälle beziehungsweise über 140 Millionen verlorene behinderungsfreie Lebensjahre (DALY) verantwortlich¹.

Seit über 30 Jahren steigt weltweit die Zahl der jährlich auftretenden Schlaganfälle an, bedingt hauptsächlich durch wachsende Bevölkerungszahlen und ein steigendes Durchschnittsalter, aber auch als Folge des sogenannten „westlichen Lebensstils“².

Allein im Jahr 2017 wurden direkte und indirekte Kosten in Höhe von 891 Milliarden US\$ durch Schlaganfälle verursacht, was etwa 1,12% des damaligen weltweiten Bruttoinlandsprodukts entsprach³. Auch bei den Kosten wird eine seit Jahren steigende Tendenz beobachtet⁴.

Angesichts solch hoher Zahlen sind die Prävention, frühzeitige Detektion und fachgerechte Therapie der Schlaganfälle ein zentrales Ziel der modernen Medizin. Als ein Grundpfeiler in der Behandlung der zwei Hauptursachen eines Schlaganfalls, dem Verschluss einer hirnersorgenden Arterie oder der Hirnblutung - beispielsweise aus einer Gefäßaussackung - haben sich minimalinvasive Eingriffe, also Operationen welche innerhalb der Gefäße selbst vorgehen (endovaskuläre Interventionen) bewiesen⁵⁻⁷. Beim Vorliegen von Gefäßaussackungen an den Hirnarterien, sogenannten intrakraniellen Aneurysmen, können diese in vielen Fällen behandelt werden, noch bevor es zu einer Blutung kommt. So kann späteren Schlaganfällen effektiv vorgebeugt werden^{8,9}.

Durch wissenschaftliche und medizinische Fortschritte können zunehmend Verschlüsse auch kleinerer Hirnarterien¹⁰, solche mit unklarem Zeitfenster seit

Symptombeginn¹¹ und komplexere intrakranielle Aneurysmen¹²⁻¹⁴ erfolgreich interventionell therapiert werden, sodass die Zahl an endovaskulär durchgeführten Behandlungen steigt¹⁵. Um diesen Bedarf zu decken, ist eine steigende Anzahl an neurointerventionell geschultem Fachpersonal auszubilden¹⁶.

Fundamentaler Bestandteil einer modernen neurointerventionellen Ausbildung ist die Beschäftigung mit den „Tools of the Trade“, also dem im Eingriff angewandten Material, und das ausführliche Training der Abläufe eines Eingriffs, noch bevor Behandlungen durchgeführt werden¹⁷. Um derartige Trainings sicher und reproduzierbar zu gestalten, können Eingriffe mittels verschiedener Methoden simuliert werden.

Zunächst gibt es primär virtuelle Simulatoren, wobei ein Computerprogramm die Bewegungen verschiedener Surrogat-Materialien auf ein virtuelles Gefäßsystem überträgt und so den Bildeindruck einer Neurointervention nachstellt¹⁸⁻²⁰.

Die zweite Methode simuliert den Eingriff im Tiermodell, wobei vornehmlich das Schweinmodell²¹, Hasenmodell²² und das Hundemodell²³ beschrieben wurden. An den Tieren, in welchen durch verschiedene Techniken zuvor künstlich Aneurysmen erzeugt worden sind²⁴, oder ein Gefäßverschluss herbeigeführt wurde, wird der jeweilige Eingriff unter Röntgendurchleuchtung trainiert. Nach solchen Trainings werden die Tiere euthanasiert.

Die letzte Methode stellt die Simulation anhand von physischen Gefäßmodellen dar, wobei hier generische und anatomie-spezifische Modelle unterschieden werden können. Erstere werden in der Regel aus flüssigen Silikonverbindungen gegossen oder geformt²⁵⁻²⁹, während für die Herstellung von auf individueller Anatomie basierenden Modellen der Einsatz von 3D-Druckverfahren verbreiteter ist³⁰⁻³³. Diese Modelle werden meist mittels einer Flusspumpe durchspült und können regelhaft sowohl mit Kameravisualisierung als auch unter Röntgendurchleuchtung betrieben werden.

Über die Applikation zu Ausbildungszwecken hinaus sind insbesondere individualisierte 3D-Modelle auch für weitere Zwecke geeignet: So können mit diesen geplante komplexe Behandlungsfälle sowie neue Materialien und Techniken im Vorfeld simuliert und getestet werden, um zusätzliche Sicherheit für die nachfolgende reelle Behandlung zu gewinnen^{34,35}. Darüber hinaus können an

3D-Modellen wissenschaftliche Untersuchungen in realistischeren Labor-Szenarien durchgeführt werden^{36,37}.

Aktuell verfügbare Simulatoren sind hauptsächlich über kommerzielle Anbieter käuflich zu erwerben oder ausschließlich mit spezialisierten 3D-Drucksystemen durch technisches Fachpersonal herstellbar.

An diesen Punkten setzt das Forschungsprojekt an, in dessen Rahmen diese Promotionsarbeit eingebunden ist: die Entwicklung und Herstellung eines 1:1 anatomie-spezifischen und modularen Neuroangiographie- und Interventionssimulators, welcher sowohl zu Ausbildungszwecken als auch für die weiterführende Forschung einsetzbar ist. Dieser soll auf breit verfügbaren Benchtop-3D-Druckern hergestellt werden und nachfolgend validiert werden.

2 Grundlagen

In dieser Dissertationsschrift werden medizinische und technische Aspekte vereint. Um es allen Lesenden zu ermöglichen beide Seiten zu überblicken, soll hier zunächst eine kurze Darstellung der dafür relevanten medizinischen und technischen Grundlagen gegeben werden.

2.1 Medizinische Grundlagen

2.1.1 Anatomie der relevanten Gefäße

Zum Verständnis des Vorgehens bei einer (neuro-) radiologischen Angiographie oder endovaskulären Intervention ist zunächst ein Überblick über die relevante Gefäßanatomie notwendig³⁸. Diese ist in Abbildung 2 dargestellt und wird im Folgenden beschrieben.

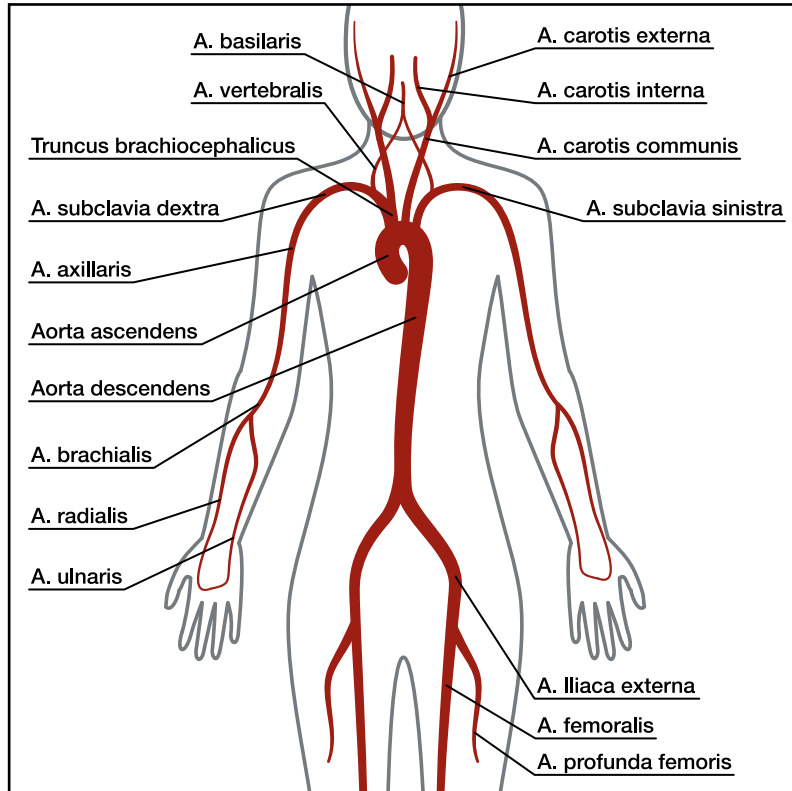


Abbildung 2: Überblick über das arterielle Gefäßsystem des Menschen - vereinfachte Ansicht von vorne (frontal)

Direkt aus dem Herzen (hier nicht dargestellt) geht die Hauptschlagader (Aorta) ab. Diese verläuft bogenförmig zunächst kopf- (kranial) und dann fußwärts (kaudal). In ihrem nach kranial aufsteigenden Segment wird sie als Aorta ascendens bezeichnet. Aus dem Aortenbogen gehen die ersten 3 Hauptstämme ab: der Truncus brachiocephalicus, die Arteria (A.) carotis communis links sowie die linksseitige A. subclavia. Diese versorgen zusammen die oberen Extremitäten sowie den Kopf einschließlich des Gehirns mit Blut. Der Truncus brachiocephalicus teilt sich kurz nach seinem Abgang in die rechtsseitige A. subclavia und A. carotis communis auf.

Die A. subclavia verläuft im Bereich der Schulter weiter als A. axillaris und am Oberarm bis zum Ellenbogen als A. brachialis. Dort teilt sie sich weiter auf in die A. radialis und ulnaris, welche in der Handfläche erneut zusammenlaufen (anastomosieren) und so einen Kreislauf bilden.

Die A. carotis communis teilt sich wiederum auf in die A. carotis interna, welche als Ursprung des vorderen Hirnkreislaufs hauptsächlich das Großhirn versorgt, und die A. carotis externa, welche die Hirnhäute, den Schädel und alle davon außerhalb gelegenen Strukturen des Kopfes versorgt.

Die beiden Hauptgefäße A. subclavia und A. carotis communis entspringen auf der linken Körperseite nicht einem gemeinsamen Hauptstamm, sondern einzeln direkt aus dem Aortenbogen, unterscheiden sich aber in ihrem weiteren Verlauf nicht von der Gegenseite.

Auf beiden Seiten entspringt der dem Hauptstamm nahen (proximalen) A. subclavia noch ein weiteres Gefäß, welches als A. vertebralis bezeichnet wird und sich in ihrem Verlauf mit der A. vertebralis der Gegenseite zu einer gemeinsamen A. basilaris vereint. Diese bildet den Ursprung des hinteren Hirnkreislaufs und versorgt vornehmlich den Hirnstamm, das Kleinhirn und die hinteren Anteile des Großhirns.

Nach dem Aortenbogen verläuft die Hauptschlagader als Aorta descendens entlang der Wirbelsäule und teilt sich kurz vor dem Erreichen des Beckens auf. Aus dieser Aufteilung entspringen schließlich die A. iliaca externa links und rechts. Diese Gefäße versorgen die unteren Extremitäten mit Blut und werden jeweils im Verlauf nach dem Abgang der A. profunda femoris als A. femoralis bezeichnet.

Die Blutversorgung des Großhirns ist für die Neuroradiologie von besonderer Bedeutung und soll deshalb noch einmal detaillierter dargestellt werden. Sie erfolgt über ein Netzwerk aus jeweils 3 Hauptgefäßen pro Hirnhälfte, welche zusätzlich über Verbindungsgefäße miteinander kommunizieren. Die Systematik dieser Gefäßversorgung ist in Abbildung 3 dargestellt und soll im Folgenden beschrieben werden³⁹.

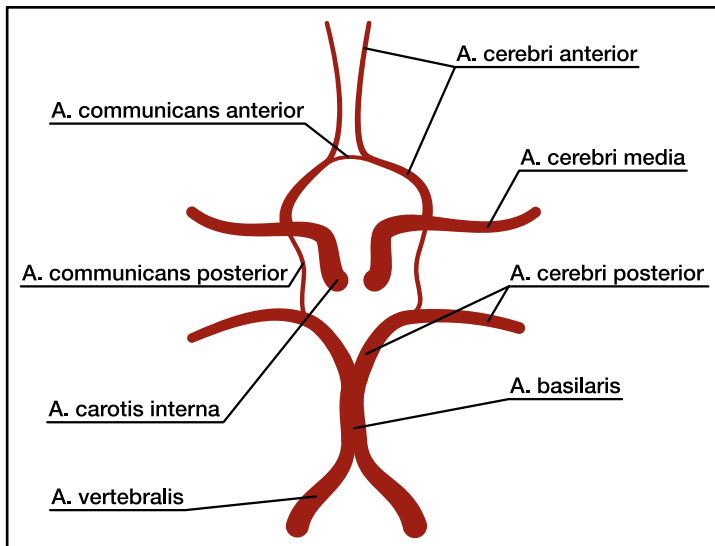


Abbildung 3: Überblick der arteriellen Gefäßversorgung des Gehirns - vereinfachte Ansicht von unten (kaudal)

Die Blutversorgung des Gehirns wird ihrem Ursprung nach in zwei Abschnitte unterteilt. Der sogenannte vordere Kreislauf (Zirkulation), welche aus der linken und rechten A. carotis interna versorgt wird, und die hintere Zirkulation, welche aus den beiden Aa. vertebrales gespeist wird.

Die A. carotis interna teilt sich nach ihrem Eintritt in das Schädelinnere in zwei Hauptgefäße auf: die A. cerebri media und A. cerebri anterior. Zwischen der linken und rechten A. cerebri anterior besteht eine Gefäßverbindung, bezeichnet als A. communicans anterior.

Die Aa. vertebrales vereinigen sich zur A. basilaris, welche sich wiederum in eine linke und rechte A. cerebri posterior aufspaltet. Diese sind jeweils durch eine A. communicans posterior mit der gleichseitigen A. carotis interna verbunden, wodurch der Gesamtkreislauf geschlossen wird. Dieser wird als Circulus arteriosus Willisii oder im Englischen als „Circle of Willis“ bezeichnet.

Die gesamte menschliche (Gefäß-) Anatomie unterliegt zahlreichen Variationen, welche hier nicht genauer thematisiert werden können. Grundsätzlich reicht es zu verstehen, dass die „Lehrbuchvarianten“ zwar immer jeweils die häufigsten Verläufe darstellen, aber durch die Gesamtheit der Möglichkeiten jeder Mensch in einigen Punkten von diesen abweicht. Die Kenntnis, Antizipation und Navigation solcher Variationen stellen somit zentrale Fähigkeiten des neurointerventionell tätigen ärztlichen Personals dar.

2.1.2 Grundzüge der Angiographie mit Fokus Neuroradiologie

Der alleinstehende Begriff der Angiographie bezeichnet zunächst eine beliebige Form der Gefäßdarstellung, wird im klinischen Sprachgebrauch und so auch im Folgenden dieser Dissertationsschrift jedoch primär für die invasive Gefäßdarstellung mittels digitaler Subtraktionsangiographie (DSA) verwendet. Im Folgenden soll ein Überblick der Hintergründe und Technik der (Neuro-) Angiographie gegeben werden⁴⁰.

Die Darstellung der gewünschten Gefäßabschnitte erfolgt mittels eines direkt ins Gefäß injizierbaren, i.d.R. iodhaltigen Röntgenkontrastmittels. Dieses breitet sich von der Applikationsstelle mit dem Blutstrom in nachgeschaltete Gefäße aus und stellt bei der typischen intraarteriellen Gabe konsekutiv auch nachfolgende kleinere Arterien und Arteriolen, sowie das Kapillarnetz und die zugehörigen Venen dar. Da eine Darstellung aller Gefäße gleichzeitig hierbei zu viele Überlagerungen erzeugen würde, wird in der Regel zunächst ein spezielles Gefäß sondiert, bevor die Applikation des Kontrastmittels erfolgen kann. Das hierbei typischerweise eingesetzte Material wird in Abbildung 4 dargestellt.

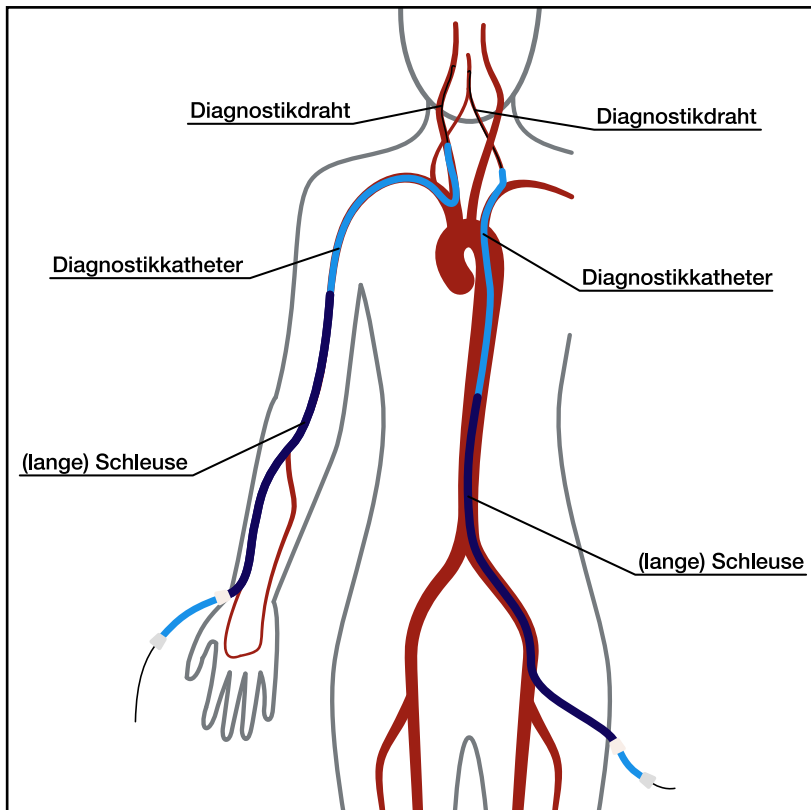


Abbildung 4: Überblick über das zur Angiographie eingesetzte Katheter- und Drahtmaterial und dessen Positionierung in Lage an zwei gängigen Gefäßzugängen

Die zwei gängigsten Zugangswege für eine arterielle Gefäßdarstellung sind die A. radialis (transradiale Angiographie) und die A. femoralis (transfemorale Angiographie). Nach Punktion des Zugangsgefäßes wird darin ein größerer Katheter platziert, welcher das Einbringen weiteren Materials ermöglicht. Durch diesen, als Schleuse bezeichneten Katheter, wird nun ein dünnerer Diagnostikkatheter mit vorgeformter Endstrecke und ein Diagnostikdraht, welcher ebenfalls eine gebogene Spitze besitzt, platziert.

Nun kann bei Kenntnis der Anatomie durch vorsichtiges Vorschieben des Materials unter Röntgendurchleuchtung die Spitze des Diagnostikkatheters in dem zur Darstellung gewählten Gefäß platziert werden. Durch ein Drehen des Katheters oder Drahts wird hierbei die jeweilige Spitze ausgerichtet, um einen speziellen Gefäßabgang zu sondieren.

Nach erfolgreicher Platzierung des Diagnostikkatheters im darzustellenden Gefäß wird der Diagnostikdraht entfernt und durch den nun freien Katheter das Röntgenkontrastmittel appliziert. Die vollständige neuroradiologische Angiographie erfordert in der Regel die Darstellung der 6 Hauptgefäße A. carotis externa und interna, jeweils links und rechts, sowie A. vertebralis, ebenfalls links

und rechts. Hierbei können unter anderem Gefäßverschlüsse, aktive Blutungen, Gefäßaussackungen und krankhafte Kurzschlussverbindungen dargestellt werden.

Je nach bestehender Pathologie kann diese nun auch direkt über denselben Gefäßzugang behandelt werden, dies ist der Übergang in die (neuro-) radiologischen Interventionen.

2.1.3 Überblick über relevante neuroradiologische Interventionen

Im Hinblick auf das Dissertationsthema wird der Fokus in der folgenden Darstellung auf neuroradiologischen intrakraniellen Gefäßinterventionen liegen, auch wenn viele der Grundprinzipien ebenfalls auf andere (neuro-) radiologische Interventionen zutreffen⁴¹.

Zur Durchführung einer endovaskulären Intervention wird zunächst, wie zuvor beschrieben, das intrakranielle Zielgefäß sondiert. Um den Zugang zu sichern, wird nun der Schleusenkatheter bis in dieses Gefäß vorgebracht und das diagnostische Material aus diesem entfernt. Dieses wäre für die Durchführung intrakranieller Eingriffe zu rigide und könnte dadurch Gefäße verletzen. Anstelle des Diagnostikkatheters wird also ein deutlich weicherer, großlumiger Katheter in die Schleuse eingebracht. In diesem wird ein zusätzlicher, sehr schmaler und flexibler Mikrokatheter platziert. Zuletzt folgt ein ebenfalls deutlich kleinerer Mikrodraht, welcher durch seine gebogene Spitze eine atraumatische intrakranielle Navigation ermöglicht. Die Platzierung dieses Materials ist in Abschnitt A der Abbildung 5 dargestellt.

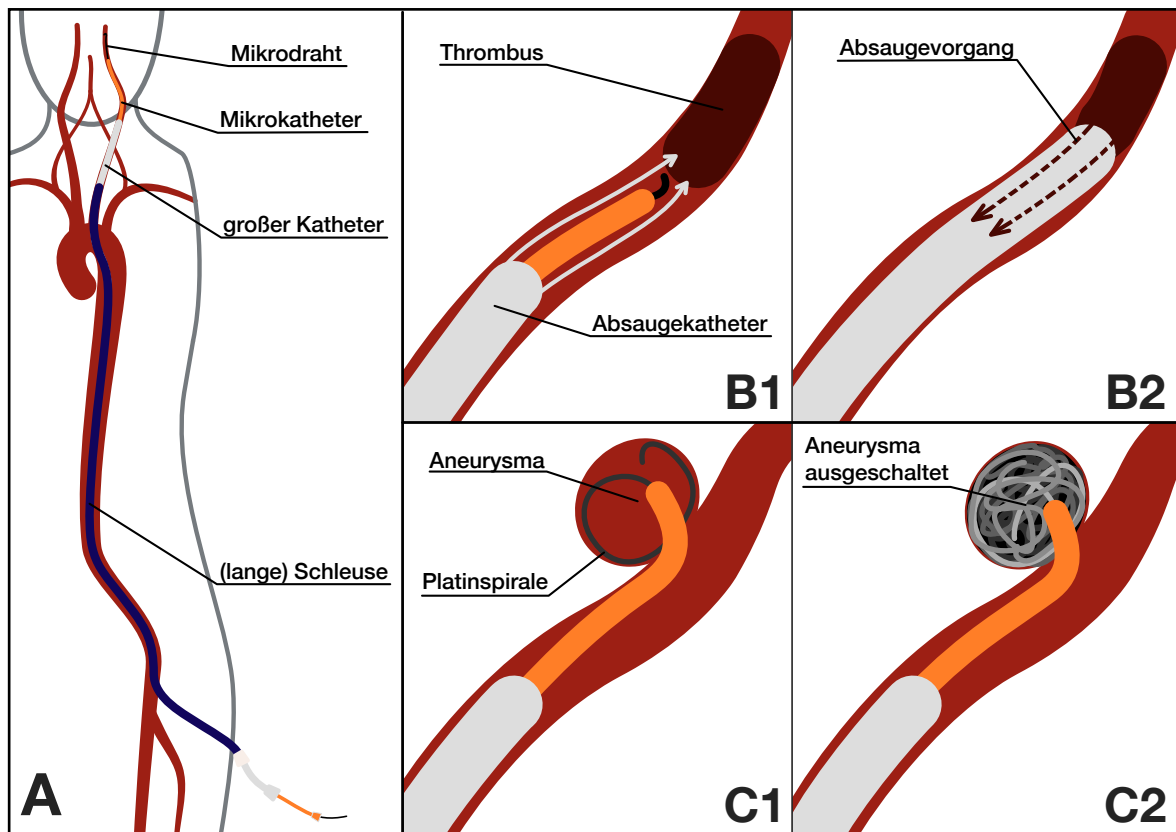


Abbildung 5: Überblick über das im Rahmen von neuroradiologischen Interventionen eingesetzte Material (A) und zwei gängige Grundtechniken: die Thrombektomie (B1 und B2) sowie das Aneurysmacoiling (C1-C2).

Nun kann je nach Pathologie z.B. das einen Gefäßverschluss verursachende Blutgerinnsel (Thrombus) entfernt werden oder ein zur Blutung neigendes Aneurysma gestoppt werden, indem dieses beispielsweise mit Platinspiralen gefüllt (d.h. embolisiert) wird.

Für die Extraktion eines Thrombus (Abbildung 5 - B) wird ein spezieller Absauge- oder auch Aspirationskatheter eingesetzt, der bis direkt an den Gefäßverschluss vorgebracht wird (Abbildung 5 - B1). Dann wird ein Unterdruck an diesem Katheter angelegt, welcher den Thrombus entweder aus dem Gefäß saugt (Abbildung 5 - B2) oder diesen fest im Katheter verankert, sodass beide zusammen aus dem betroffenen Gefäß entfernt werden können. Durch diesen als Aspirationsthrombektomie bezeichneten Vorgang kann die Blutversorgung in den Bereichen hinter dem vormaligen Gefäßverschluss wiederhergestellt werden.

Bei einem Coiling (Abbildung 5 - C) wird ein zu behandelndes Aneurysma sequenziell mit mehreren Platinspiralen ausgefüllt (Abbildung 5 - C1). Dies führt zum einen durch das Flusshindernis und zum anderen durch das im Gefäßinneren befindliche Fremdmaterial zu einer zügigen Gerinnung des Blutes und dadurch zu

einer funktionellen Ausschaltung des Aneurysmas (Abbildung 5 - C2). So kann in der Regel auch bei bereits rupturierten Aneurysmen eine zügige und permanente Embolisation erreicht werden.

Für sämtliche Verfahren in der interventionellen Neuroradiologie gibt es eine Vielzahl von Kathetern und Materialien, welche in einer ebenso großen Variation von unterschiedlichen Techniken eingesetzt werden können. Idealerweise sollte interventionell tätiges ärztliches Personal eine gute Kenntnis des zur Verfügung stehenden Materials haben und möglichst viele dieser Techniken sicher beherrschen. So kann gewährleistet werden, für jeden Behandlungsfall eine passende Auswahl zu treffen und im Falle von Komplikationen oder unvorhersehbaren Hindernissen die Behandlungsstrategie zielgerichtet anzupassen. Dementsprechend ist ein hohes Maß an Erfahrung und Übung erforderlich, welches insbesondere am Anfang der Ausbildung erworben werden muss, um erfolgreiche Interventionen durchführen zu können.

2.2 Technische Grundlagen

2.2.1 Erstellen von 3D-Modellen aus medizinischen Schnittbilddatensätzen

Die Ableitung anatomiegetreuer 3D-Modelle aus medizinischen Bilddatensätzen ist eine grundlegende Voraussetzung für nahezu den gesamten Bereich des medizinischen 3D-Drucks⁴².

Dafür müssen zunächst aus im Rahmen des klinischen Routinebetriebs oder in Studien angefertigten (neuro-) radiologischen Bilddaten die räumliche Informationen über eine gewünschte anatomische Struktur isoliert und in ein weiterverwendbares 3D-Modell überführt werden. Derartige räumlichen Informationen sind grundsätzlich nur aus Schnittbildgebung (also CT, MRT und in geringerem Maße auch Sonographie) ableitbar. Dort beinhalten alle Bildpunkte (Pixel) des zweidimensionalen Bildes dreidimensional-räumliche Informationen über die zugrundeliegenden anatomischen Strukturen. So repräsentiert z.B. ein jeder Pixel eines CT-Bildes mit 1mm Schichtdicke den Dichtemittelwert in der jeweiligen Schnittebene eines Quaders von 1mm Kantenlänge. Diese „dreidimensionalen Pixel“ werden als Voxel bezeichnet und sind die Grundbausteine

der Schnittbildgebung. Im CT werden die Dichtemittelwerte der Voxel in Hounsfield-Units angegeben.

Mit entsprechender Software können in einem Schnittbild nun pro Schicht jeweils die Voxel ausgewählt werden, welche eine anatomische Zielstruktur ausmachen. Dieses Auswählen kann entweder vollautomatisch durch einen Algorithmus, semi-automatisch mit manuell festgelegten Dichtegrenzen oder gänzlich manuell durch individuelle Zuweisung einzelner Voxel erfolgen. Die algorithmischen oder semi-automatischen Zuweisungen müssen i.d.R. im Anschluss manuell überarbeitet werden, da gelegentlich einige Strukturen im Bild falsch zugeordnet werden. So kann beispielsweise die Abgrenzung zwischen dicht benachbarten Strukturen, wie parallel verlaufenden Gefäßen, durch den Algorithmus unvollständig verbleiben, sodass manuelle Nachbearbeitung erforderlich wird.

Der Gesamtvorgang der Zuweisung von Voxeln zu einem oder mehreren Objekten wird als Segmentierung eines Bilddatensatzes bezeichnet. Nach Abschluss der Segmentierung werden die einzelnen Schichten des Objektes durch die Software zu einem vollständigen 3D-Modell „zusammengesetzt“. Dieses kann dann entweder in anderer Software weiterverarbeitet und ausgewertet oder auch z.B. mittels 3D-Druck hergestellt werden. Der Druckprozess lässt sich dabei vergleichen mit dem sinngemäßen Zusammensetzen der einzelnen Schichten des digitalen Modells zum Abschluss der Segmentierung.

2.2.2 Grundlagen und Drucktechniken des medizinischen 3D-Drucks

3D-Druck ist als additiver Fertigungsprozess, bei dem also Material nach und nach aufgetragen und so zu einem Objekt zusammengesetzt wird, grundsätzlich zu unterscheiden von klassischen subtraktiven Fertigungsprozessen, bei denen ausgehend von einem Materialstück nach und nach Teile abgetragen werden, um aus diesem ein Objekt herzustellen. Da für diese additive Form der Herstellung keine festen Vorlagen wiederverwendet werden müssen, sondern beliebig unterschiedliche Teile hergestellt werden können, eignet sie sich besonders für die Anfertigung von 3D-Modellen der variablen menschlichen Anatomie und damit verwandten Bauteilen.

Beim 3D-Druck wird schichtweise Material auf eine Druckplatte aufgebracht, sodass nach und nach ein dreidimensionales Objekt entsteht. Grundsätzlich

werden im Bereich des medizinischen 3D-Drucks am häufigsten zwei unterschiedliche Druckverfahren eingesetzt: das Filament-Deposition-Modelling (FDM) und die Stereolithographie (SLA). Beide Verfahren, sowie einige damit verbundene Aspekte der Modellherstellung, sollen im Folgenden beleuchtet werden.

Das Grundprinzip des FDM 3D-Drucks ist in Abbildung 6 illustriert.

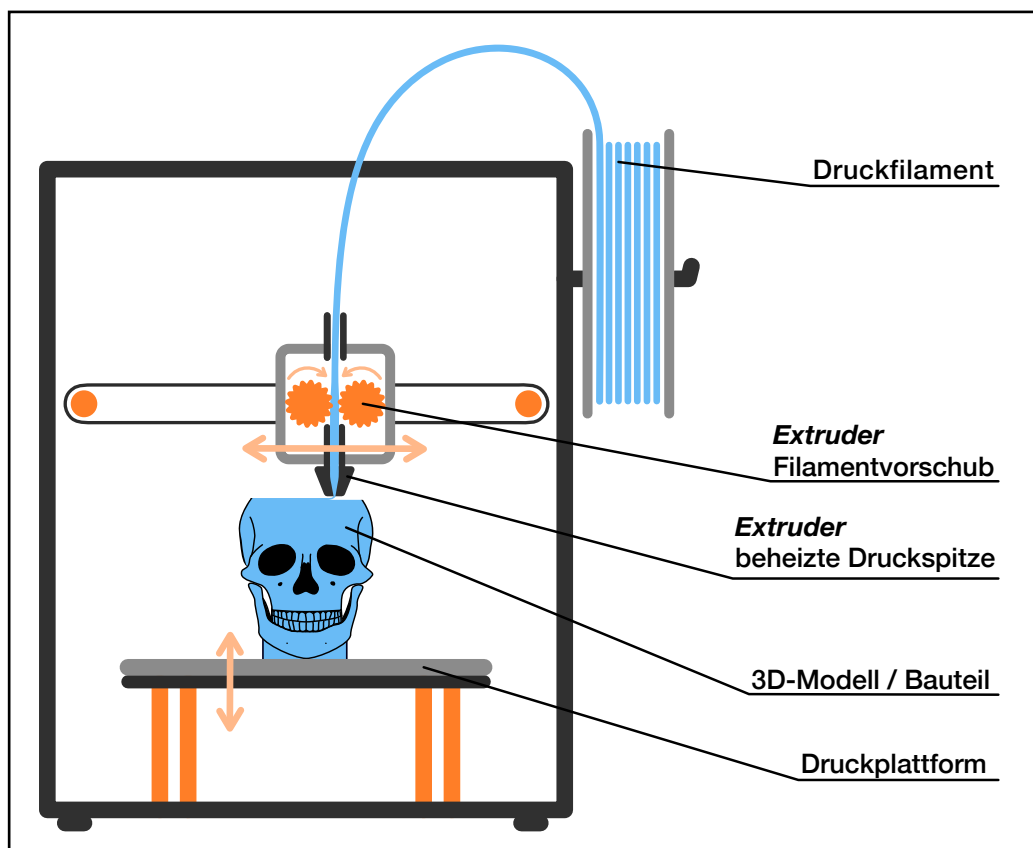


Abbildung 6: Schematischer Aufbau und Überblick über die Funktionsweise eines FDM-3D-Druckers

Hierbei wird ein dünner Strang des Herstellungsmaterials, das sogenannte Druckfilament, unter Vorschub in einem Druckkopf erhitzt und durch eine dünne Öffnung in der Druckspitze herausgedrückt (extrudiert). Das Material wird in dieser Form auf eine Druckplattform aufgetragen, welche nach jeder Schicht um beispielsweise 0,5 mm absinkt wird, worauf sich durch vielfache Wiederholung ein 3D-Objekt aufbaut.

Dieser FDM-Vorgang profitiert im Vergleich zu anderen Druckverfahren von relativ günstigen Drucksystemen und niedrigen Materialkosten. Zudem kann mittlerweile eine große Vielfalt an Filamenten mit verschiedenen Farben und Materialeigenschaften erworben werden. Die hauptsächlichen Nachteile dieser Technik sind eine im Kern durch den minimal möglichen Durchmesser des Material-Extrudats limierte Detailauflösung des Endprodukts sowie eine begrenzte Stabilität insbesondere entlang der Druckschichten durch eingeschränkte Adhäsion der benachbarten Filamentstränge, respektive der durch sie aufgebauten Materialschichten.

Die zweite, für die Zwecke dieser Dissertationsschrift signifikantere Drucktechnik, ist der stereolithographische (SLA) 3D-Druck. Dieser funktioniert im Bezug auf den Schichtaufbau im Vergleich zu FDM-Verfahren wie „auf den Kopf gestellt“. Die Grundzüge des Verfahrens sind in Abbildung 7 illustriert.

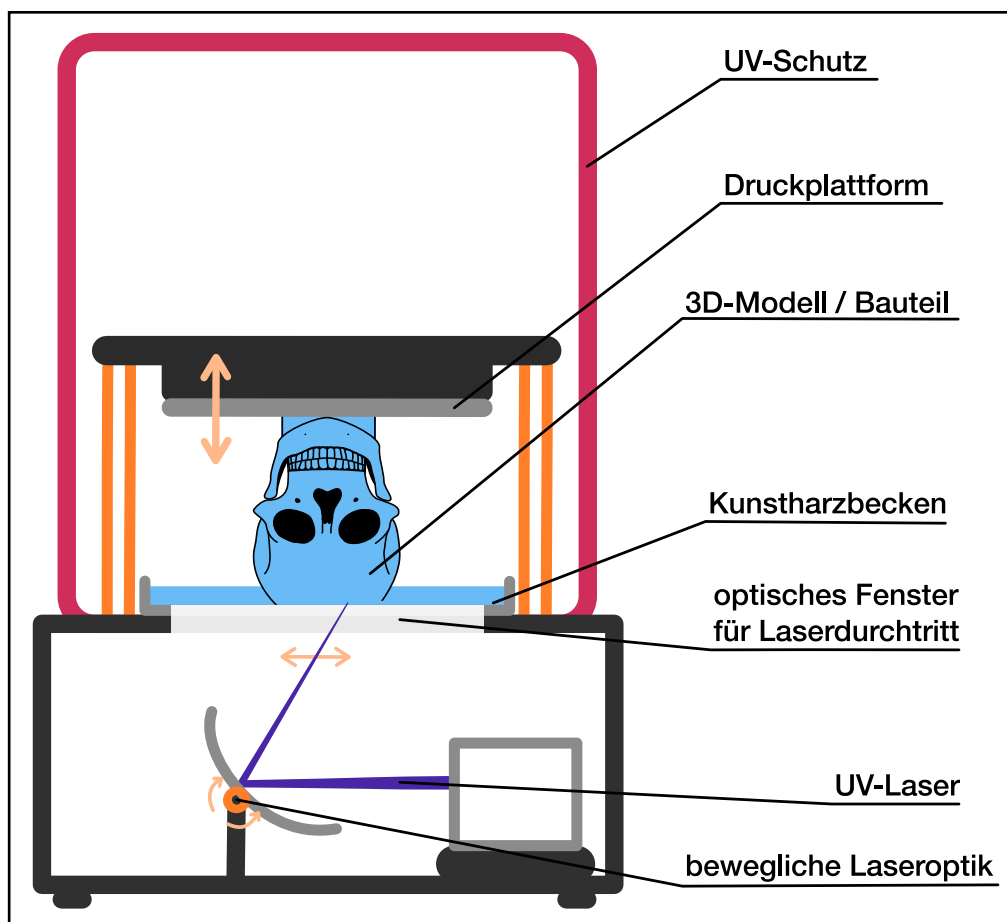


Abbildung 7: Schematischer Aufbau und Überblick über die Funktionsweise eines SLA-3D-Druckers

Das Material, aus welchem bei diesem Verfahren die Objekte hergestellt werden, ist ein (UV-) lichtaushärtender Kunststoff, ein sogenanntes Kunstharz, welches sich in einem Becken unterhalb der Druckplattform befindet. Die Druckplattform wird in das Becken herabgesenkt, sodass nur noch ein kleiner mit Kunstharz gefüllter Spalt zwischen Plattform und Bodenfläche des Beckens verbleibt. Dieser Spalt bestimmt die Schichthöhe und das dort verbleibende Kunstharz wird nun durch einen Laser selektiv ausgehärtet, welcher durch ein lichtdurchlässiges Fenster von unten in das Becken strahlt. Der Laser wird im unteren Gehäuse des Druckers erzeugt und i.d.R. durch eine bewegliche Optik auf den gewünschten Pfad abgelenkt. Durch wiederholtes Anheben und Absenken der Druckplattform mit dem darauf befindlichen Objekt wird dieses schichtweise aufgebaut.

Im Vergleich zu FDM-Geräten bieten die meisten SLA-3D-Drucker folgende Vorteile: die Schichthöhe kann hier deutlich kleiner gewählt werden, zum Teil im Bereich von bis zu 25µm. Außerdem können durch die Polymerisationsverbindung zwischen den Schichten nicht nur eine uniformere Materialstabilität, sondern auch andere vorteilhafte Materialeigenschaften wie z.B. eine deutlich höhere Transparenz erreicht werden. Nachteile sind neben den höheren relativen Geräte- und Druckmaterialkosten auch die Notwendigkeit der Modellnachbearbeitung. So muss nach dem Druck auf der Modelloberfläche verbliebenes, nicht ausgehärtetes Kunstharz mit einem geeigneten Lösungsmittel entfernt werden und das gesamte Objekt, zum Erreichen der durch den Hersteller ausgewiesenen Materialeigenschaften, in einer UV-Lichtkammer auspolymerisiert werden. Außerdem ist der Druckvorgang auch für Objekte derselben Größe im Durchschnitt deutlich zeitintensiver, bedingt vornehmlich durch den Zeitaufwand für das wiederholte Anheben und Absenken der Druckplattform.

2.3 Aktueller Stand der Forschung

2.3.1 Evaluation der Simulationsmodalitäten

Die Evidenzlage bezüglich der Validität verschiedener neurointerventioneller Trainings- und Ausbildungssysteme unterscheidet sich deutlich zwischen Methoden der virtuellen Simulation, den Tiermodellen und verschiedenen Flussmodellen.

Für virtuelle Simulatoren wurden teilweise bereits signifikante Lernerfolge innerhalb der simulierten Angiographie abgebildet^{43,44}, diese waren jedoch nur bei Personen mit wenig bis keiner interventionellen Vorerfahrungen nachweisbar, nicht aber bei erfahreneren Trainees⁴⁵. In der Untersuchung der Übertragbarkeit auf reelle Behandlungen wurden vereinzelte Unterschiede in der Röntgendurchleuchtungszeit aufgezeigt^{43,45}, es konnten aber diesbezüglich und auch darüber hinaus keine statistisch signifikanten Vorteile beobachtet werden, welche auf die Behandlung echter Menschen übertragbar wären^{17,46,47}.

Für neurointerventionelle Simulationstrainings an Tiermodellen gibt es keine Untersuchungen, die einen generellen Trainingseffekt oder eine Übertragbarkeit auf genuine Eingriffe systematisch betrachtet haben. Einzig eine Studie von Grunwald et al. (2006) konnte bei einem Training der Aneurysmaembolisation an 9 Versuchstieren pro Trainee, für 3 teilnehmende Personen mit unterschiedlichen neurointerventionellen Erfahrungsstufen, eine verkürzte Zeit bis zur Platzierung des Mikrokatheters im Aneurysma des Hasenmodells nachweisen⁴⁸. Darüber hinaus wurden keine Untersuchungen zu anderen Metriken wie Durchleuchtungszeit und Unterschiede im Erfolg der Aneurysmaembolisation angestellt oder die Übertragbarkeit möglicher Trainingseffekte auf die Behandlung von Menschen nachverfolgt und publiziert.

Für die Simulation mit generischen Flussmodellen der menschlichen Gefäßanatomie wurde eine grundsätzliche Eignung für Trainingszwecke beschrieben^{49,50}, sowie in einer Untersuchung von Miranpuri et al. (2013) Trainingseffekte an den Silikonmodellen aufgezeigt⁵¹. Es wurden noch keine Studien publiziert, in welchen Veränderungen in der nachfolgenden Behandlung von Menschen betrachtet wurden.

Für Simulationstrainings mit anatomie-spezifischen 3D-Modellen vor einem geplanten Eingriff zur Aneurysmabehandlung wurde von Le Bras et al. (2023) an einer Serie von 21 Fällen eine deutlich verbesserte Implantatauswahl, verglichen mit einer retrospektiven Kohorte ohne vorherige Simulation, beobachtet. Darüber hinaus konnten hier eine geringere Strahlungsbelastung und insgesamt kürzere Prozeduren als Lerneffekte in der echten Behandlung nachgewiesen werden⁵².

Laut den Ergebnissen einer europaweiten Umfrage an 71 neurointerventionell tätigen Personen, durchgeführt von Nawka et al. (2018), nutzten davon 88,7% eine der 3 zuvor beschriebenen Trainingsmethoden⁵³. Zusätzlich wurden die Teilnehmenden zu ihrer Einschätzung bezüglich der Eignung verschiedener Trainingsmodalitäten für das Erlernen unterschiedlich komplexer neurointerventioneller Eingriffe befragt. Hier ergab sich für alle Eingriffsarten, mit Ausnahme der rein diagnostischen Neuroangiografie, sowie über alle Erfahrungsstufen der prospektiven Trainees hinweg die stärkste Präferenz für ein Training an Flussmodellen. Besonders bemerkenswert war die Erkenntnis, dass insbesondere durch die weniger erfahrenen Teilnehmenden höhere Konfidenz in auf Tierversuchen basierende Simulationstrainings angegeben wurden als durch ihre erfahreneren Peers. Nawka et al. schlussfolgern aus den Ergebnissen, dass Trainings an Tiermodellen, insbesondere im Hinblick auf deren nach Meinung von Fachleuten eher fragliche Eignung möglichst durch geeignetere Alternativen ersetzt werden sollten. Hierbei fällt insbesondere den anatomie-spezifischen 3D-Modellen eine gesonderte Bedeutung zu.

2.3.2 3D-Modelle: Herstellung und Evaluation

Das Erstellen derartiger Gefäßmodelle ist ausgehend von klinisch-radiologischen Schnittbildern bereits mit diversen Arbeitsabläufen und verschiedenen Herstellungsverfahren beschrieben worden^{31,54}.

Auch für die Auswertung 3D-gedruckter Gefäßphantome wurde eine Reihe von Ansätzen vorgestellt. Allgemein wurden die Modelle, wie bereits im Verlauf der Modellerstellung, zunächst mit Schnittbildgebung erfasst und anschließend auf diesen Scans erneut segmentiert.

Der Vergleich der beiden Segmentierungen erfolgte in einem Teil der Untersuchungen mittels Dice Übereinstimmungs-Koeffizient (DSC)³⁰. Um diesen zu bestimmen, wurden die übereinstimmenden Anteile, also die dem gleichen Objekt zugeordneten Voxel, mit den nicht übereinstimmenden Anteilen verglichen. Das Verhältnis beider Anteile quantifizierte die Übereinstimmung beider Segmentierungen als relative Angabe in Prozent.

In anderen Arbeiten wurde vor dem Vergleich ein weiterer Schritt durchgeführt: hier wurde die Segmentierung des Gefäßphantoms zunächst in ein 3D-Modell überführt. Daraufhin wurde das ursprüngliche 3D-Modell der Anatomie mit dem 3D-Modell des zugehörigen Gefäßphantoms verglichen. In diesem direkten Vergleich wurde ein konkreter Abstandswert zwischen korrespondierenden Punkten auf den Oberflächen beider 3D-Modelle bestimmt⁵⁵. Aus der Gesamtheit dieser Messungen konnten im Folgenden Mittelwert und Standardabweichung berechnet werden, welche die Abweichungen des gedruckten Modells von dem ursprünglichen Datensatz mittels einer konkreten Millimeterangabe quantifizieren. In der Auswertung des Replikationserfolgs sind nach dem 3D-Druck unter Verwendung rigider Materialien nur geringe Abweichungen aufgefallen³⁰. Beim Einsatz von elastischen Druckmaterialien unterscheiden sich die Ergebnisse deutlich zwischen verschiedenen Drucksystemen: mit spezialisierten Multi-materialdrucksystemen konnten sehr genaue Replikationen der intrakraniellen Gefäße hergestellt werden⁵⁵. Mit Benchtop-3D-Druckern war die Druckgenauigkeit hingegen den rigiden Materialien deutlich unterlegen³².

Neben der Auswertung der Modellgenauigkeit wurde auch die Auswertung der Simulationserfahrung beschrieben. So erfolgte die Validierung des in Hamburg entwickelten Simulationssystems für Neurointerventionen (HANNES³³) unter anderem mittels Fragebogen im Anschluss an durchgeführte Simulationstrainings in einer Untersuchung von Nawka et al. (2019)⁵⁶. Der hierfür entwickelte Fragebogen erfasste die Vorerfahrungen der Trainees sowie deren Einschätzung des Simulationstrainings. Es trainierten in dieser Untersuchung sequenziell insgesamt 38 Teilnehmende an einem einfacheren Flussmodell (SITS) und weitere 23 mit anatomie-spezifischen Aneurysmamodellen am HANNES. Die Rückmeldungen der beiden Gruppen zeigten deutlich positivere Wertungen für das

Training mit dem HANNES-System, insbesondere bezüglich der anatomischen Detailtreue und endoluminalen Modellbeschaffenheit.

Abgesehen davon produzieren derartige Simulationssysteme eine Möglichkeit, die unterschiedliche Erfahrung von Trainees anhand leicht messbarer Surrogatparameter zu differenzieren^{57,58}.

2.3.3 Vorarbeiten der eigenen Arbeitsgruppe

In einer Arbeit von Schwenke et al. (2019) wurde ein Arbeitsablauf zur Herstellung anatomie-spezifischer 3D-Modelle aus transparentem Kunstharz erstbeschrieben⁵⁹.

Dabei wurden die Modelle auf Grundlage von 3D-Rotationsangiographieaufnahmen in dem Bildverarbeitungsprogramm Analyze Pro segmentiert und in Autodesk Netfabb weiter zu Boxmodellen verarbeitet und anschließend auf Form 2 SLA-Druckern hergestellt. Die Außenseite der 3D-gedruckten Modelle wurde hierbei mit Klarlack beschichtet, sodass die in der Box enthaltene Anatomie zu erkennen war. In einer Validierung der Modellpräzision zeigte die Platzierung eines Flowdiverting-Stents in der Simulation eine gute Übereinstimmung mit der nachfolgend durchgeführten realen Behandlung und demonstrierte gleichzeitig eine Anwendung in der individualmedizinischen Behandlungsplanung.

Eine weitere Anwendung für derartige in-vitro Modelle von intrakraniellen Aneurysmen präsentierten Bakenecker et al. (2021)³⁷. Dabei wurde ein mit Eisen-Nanopartikeln beschichteter Mikroroboter mittels Magnetic Particle Imaging durch ein 3D-gedrucktes Gefäßphantom in ein Modellaneurysma gelenkt.

Schwenke et al. (2021) beschrieben nachfolgend ein Konzept für einen teilmodularen Neuroangiographiesimulator⁶⁰. Hierbei wurde ein zweiteiliger Bajonettverschluss in Fusion 360 entworfen und auf Form 2 SLA-Druckern hergestellt. Durch diesen konnten verschiedene Anbauteile mit einem 3D-gedruckten Phantom des Aortenbogens modular verbunden werden. Der gesamte Simulator wurde durch eine Flusspumpe durchspült und konnte mit Kameravisualisierung oder unter Röntgendurchleuchtung in Fluoroskopie eingesetzt werden.

Schließlich stellten Paulsen et al. (2023) einen Prototypen einer Flusspumpe mit physiologischem pulsatilem Flussmuster und Heizelement vor, welcher eine präzisere Flusssimulation für (neuro-) radiologische Interventionen ermöglichte⁶¹.

2.4 Fragestellung und Zielsetzung der Arbeit

2.4.1 Hauptfragestellung / Hauptziel

Hauptziel dieser Promotionsarbeit ist die Herstellung und Weiterentwicklung eines Neurointerventionssimulators. Hierbei soll ein vollständig modulares Flusssystem entstehen, welches aus SLA-3D-gedruckten, anatomie-spezifischen 3D-Modellen aufgebaut ist und unter Kameravisualisierung oder Röntgen-Durchleuchtung betrieben werden kann.

2.4.1.1 Als Frage formuliert

Ist die Entwicklung und Herstellung eines modularen, anatomiebasierten Neuroangiographie- und Neurointerventionssimulators mittels Benchtop-3D-Drucker möglich?

2.4.2 Nebenfragestellungen / Nebenziele

Als Nebenziel soll zunächst untersucht werden, wie geometrisch exakt die Replikation der zugrundeliegenden Anatomie erfolgt ist. Außerdem soll mittels Fragebogen die subjektive Simulationserfahrung der Trainees sowie ihre Einstellungen zu 3D-Modellen in der neurointerventionellen Ausbildung systematisch erfasst und ausgewertet werden.

2.4.2.1 Als Fragen formuliert

1. Wie hoch ist die anatomisch-technische Präzision eines derartig hergestellten Simulators?
2. Wie bewerten Trainees die Simulationsqualität und 3D-Modelle im Vergleich zwischen den verschiedenen Trainingsmodalitäten?

3 Material und Methoden

3.1 Herstellung des Simulators

3.1.1 Weiterentwicklung der Bauteile von Schwenke und Calopresti

In dem von Schwenke et al. (2021) vorgestellten Simulationskonzept⁶⁰ wurde die Verbindung der Anbauteile durch ein dreiteiliges Verschlusssystem realisiert, welches in Abbildung 8 dargestellt ist.

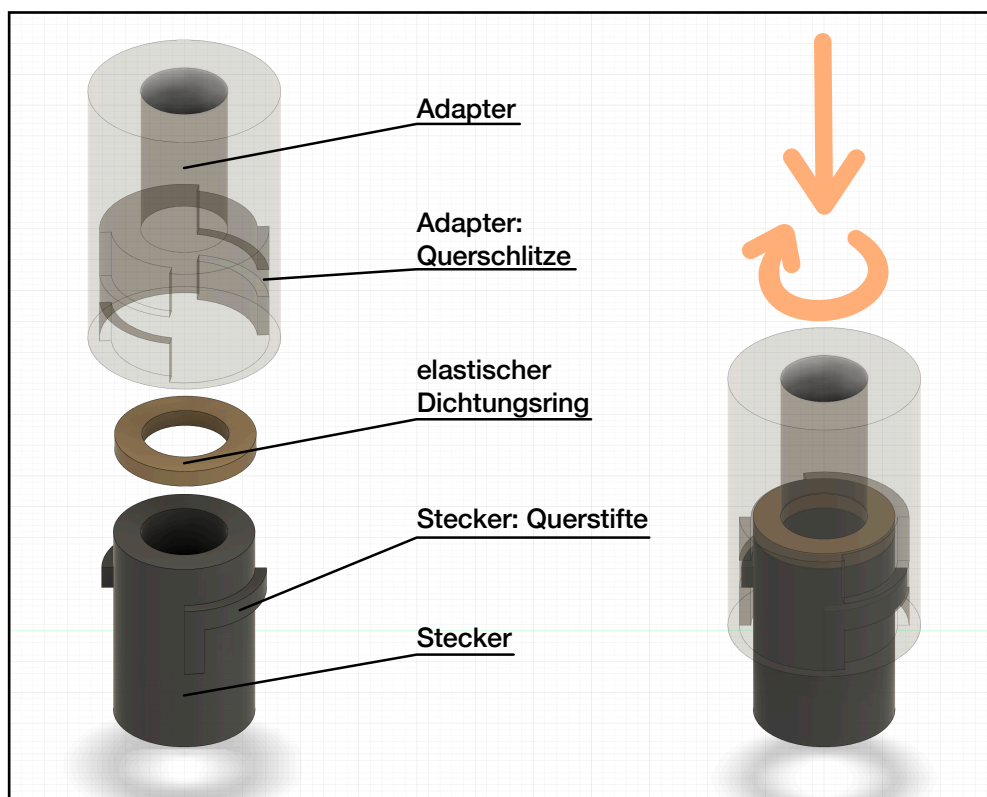


Abbildung 8: Ansicht des vorbestehenden Verschlussystems zur Verbindung verschiedener Simulatorbestandteile

Bei diesem wurde ein Bajonettverschluss in zwei Größen mit den Innendurchmessern 5,0 mm und 7,5 mm entworfen. Zwischen dem Stecker und Adapter des Bajonettverschlusses wurde jeweils ein Dichtungsring aus elastischem Kunstharz platziert, um die Wasserundurchlässigkeit der Verbindung zu gewährleisten. Die Stecker wurden hierbei auf die zu verbindenden Abgänge der Gefäße aufgeklebt.

Ausgehend von diesem Verschlussprinzip wurde in Autodesk Fusion 360 ein parametrisches Modell entworfen. Bei diesem konnte der Durchmesser frei gewählt und somit Verschlüsse in einem exakt zur Anatomie passenden Innen- und Außendurchmesser ausgegeben werden (Abbildung 9 - A).

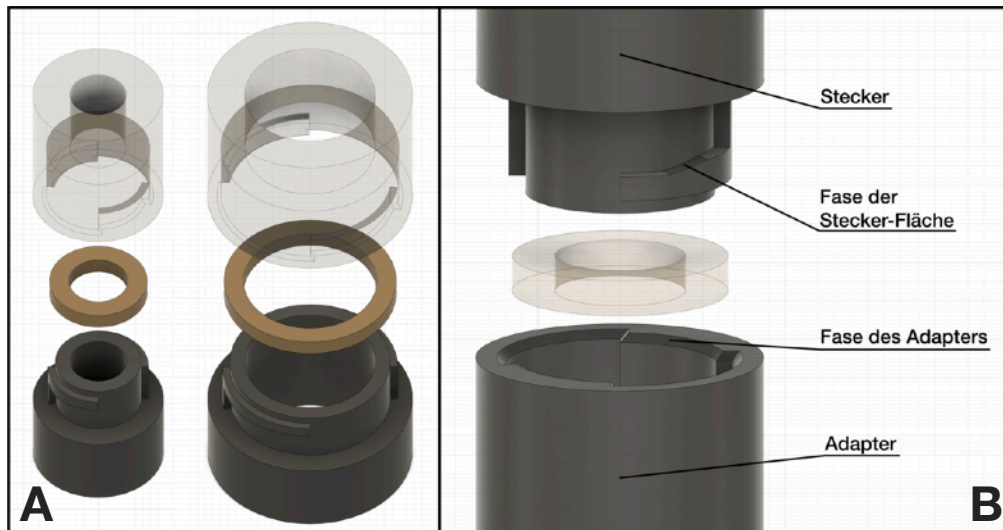


Abbildung 9: Ansicht des parametrischen Verschlussystems in zwei frei gewählten exemplarischen Durchmessern: 7,5 und 17,5 mm (A) mit Detailansichten der zusätzlichen Änderungen (B)

Gleichzeitig wurde mit dem Verschlussystem jeweils ein Dichtungsring generiert, welcher exakt in den entsprechenden Verschluss passte.

Außerdem wurde eine sich anpassende Fase auf der Bajonettfläche hinzugefügt, welche den Anpressdruck auf den Dichtungsring während des Konnektierens graduell steigert (Abbildung 9 - B). Eine weitere Fase wurde auf der Innenkante des Adapters eingefügt, um das Etablieren der Steckverbindung zu erleichtern. Ausgehend von diesem Modell wurde zuletzt noch ein blind endender Adapter zum Verschluss ungenutzter Gefäßabgänge erstellt.

3.1.2 Grundsätzlicher / gemeinsamer Teil Simulatorherstellung

Ausgangspunkt für alle anatomie-basierten Bestandteile des Simulators waren im Rahmen des klinischen Routinebetriebes angefertigte radiologische und neuroradiologische Bilddatensätze. Je nach anatomischer Lokalisation und Zielstruktur sind diese direkt oder nach intravenöser respektive intraarterieller Applikation eines jodhaltigen Kontrastmittels mittels Angiocomputertomographie

(CTA) oder zerebraler 3D-Rotationsangiographie (3D-RA) angefertigt worden. Es wurde ein Ethikantrag für die anonymisierte Verwendung der Bilddatensätze zur Herstellung anatomiebasierter Modelle gestellt und durch die Ethikkommission der Universität zu Lübeck bewilligt. Dieser Antrag ist der Dissertationsschrift als Anhang 8.2 beigefügt.

In Übereinstimmung mit dem Ethikantrag wurden Bilddatensätze anonymisiert vom Server des Universitätsklinikums exportiert und zur weiteren Verarbeitung in die Segmentierungssoftware Analyze Pro übertragen. Hier wurden die relevanten anatomischen Strukturen in allen Schichten des Bildblocks isoliert und die resultierende Segmentation in ein 3D-Modell im Stereolithographie- (STL) -Format umgewandelt (Abbildung 10).

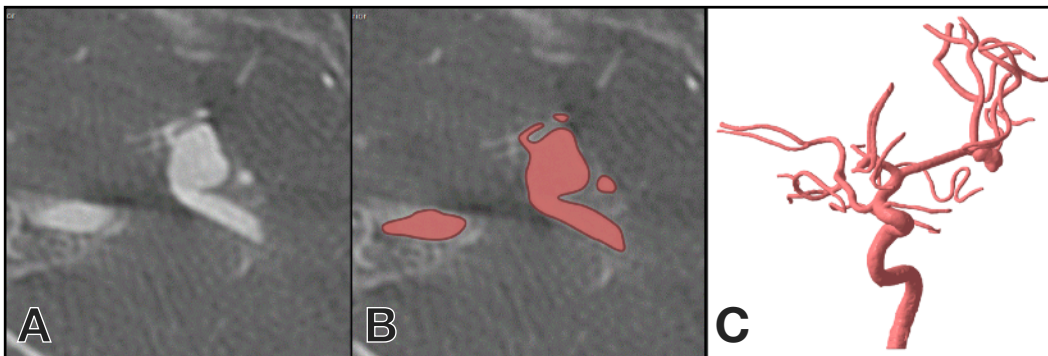


Abbildung 10: Exemplarische Schicht der Segmentierung eines Gefäßabschnitts mit Aneurysma (A, B) und resultierendes 3D-Modell als STL-Datei (C)

Die Datei wurde dann zur Erstellung der Simulatorbestandteile in die Computer-Aided-Design (CAD) Applikation Autodesk Netfabb importiert. Für die unterschiedlichen Strukturbestandteile des Simulators wurden dort die weiteren Schritte zur Bauteilerstellung durchgeführt.

3.1.3 Neurovaskuläre Blockmodelle

Für die intrakraniellen Gefäßabschnitte i.e. ab Schädeleintritt der A. carotis interna (ACI) für das vordere neurovaskuläre Stromgebiet beziehungsweise ab der distalen A. vertebralis (VA) für das hintere Stromgebiet wurde die anatomische STL-Datei wie im Folgenden beschrieben weiterverarbeitet.

Die neurovaskulären Gefäßabschnitte wurden, in Weiterentwicklung einer Technik von Schwenke et al. (2019)⁵⁹, als Negativ in einem Blockmodell gedruckt. Der

digitale Arbeitsablauf ist in Abbildung 11 illustriert und wird im Folgenden detailliert beschrieben.

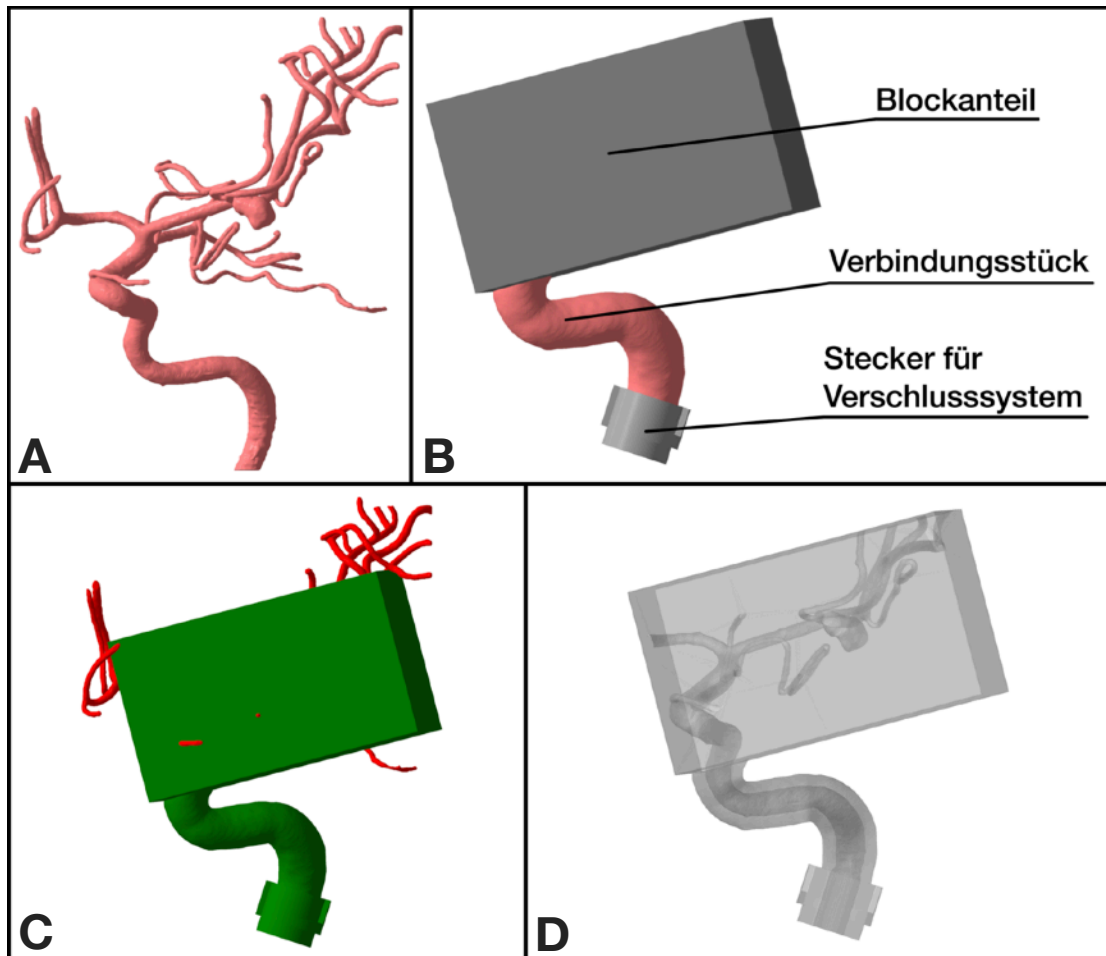


Abbildung 11: Erstellung eines neurovaskulären Blockmodells - Gefäßanatomie (A) - Bestandteile der Modellvorlage (B) - Boolesche Subtraktionsoperation von A und B (C) - Digitales Blockmodell in transparenter Darstellung (D)

Dafür wurde zunächst, abhängig von der jeweiligen Pathologie, der für die Simulation relevante Gefäßabschnitt identifiziert. Der distale Anteil des relevanten Gefäßabschnittes wurde im nächsten Schritt vermessen und ein größengleicher Quader in der CAD-Applikation erstellt. Dieser Block wurde dann so mit dem Gefäßmodell zur Deckung gebracht, dass die distalen Endäste des relevanten Gefäßabschnittes aus den Blockenden hervortraten. Nun wurde am proximalen Ende des anatomischen Modells digital ein Stecker des in Abschnitt 3.1.1 beschriebenen Verschlussystems angebracht. Zwischen diesem Anschluss und dem Blockanteil des Modells wurde für das Verbindungsstück der ACI ein

Oberflächenversatz generiert. Alle drei Bestandteile sind in Abbildung 11 - B dargestellt.

Zuletzt wurde über eine digitale boolesche Subtraktionsoperation das anatomische Modell aus der Segmentierung von den verschiedenen Anteilen des Blockmodells abgezogen (Abbildung 11 - C). Das verbleibende Blockmodell repräsentierte somit ein Negativ der ursprüngliche Gefäßanatomie als in sich eingeschlossenes Rohrsystem (Abbildung 11 - D).

Die Blockmodelle wurden zur Druckvorbereitung im STL-Format in die Slicing Software PreForm importiert. Dort wurde die Ausrichtung der Modelle auf dem Druckbett so gewählt, dass keine Stützstrukturen auf den endoluminalen Modellabschnitten notwendig wurden. Der Druck der Modelle erfolgte mit der minimalen Schichthöhe von 25 Mikrometern auf Form 2 SLA-Druckern mit transparentem Kunstharz der Firma Formlabs (Clear V4).

Die Nachbearbeitung der Modelle erforderte zunächst das Entfernen von unpolymerisiertem Kunstharz auf den inneren und äußeren Oberflächen. Dafür wurden die Modelle für jeweils 10 Minuten in einem hierfür ausgelegten Waschautomaten (Form Wash) in 99,9%-igem Isopropylalkohol (IPA) vorgereinigt. Hierbei wurden jedoch die endoluminalen Kunstharzreste, vor allem in schmalkalibrigen Gefäßen, nicht ausreichend abgetragen. Deshalb wurden diese anschließend einzeln sondiert und manuell wiederholt mit IPA durchgespült. Nach dem vollständigen Trocknen konnten die Modelle gemäß Herstellerempfehlung in einer UV-Lichtkammer (Form Cure) bei 60°C über 15 Minuten nachgehärtet werden. Von den vollständig ausgehärteten Modellen wurden nun die Stützstrukturen entfernt und verbleibende Kontaktstellen mit grobkörnigem Schleifpapier abgeschliffen. Darüber hinaus wurden die Oberflächen des Blocks mit Schleifpapier in von 120er bis 1800er schrittweise aufsteigender Körnung geglättet. Im Anschluss wurden die Oberflächen erneut mit IPA gereinigt. Zuletzt wurde eine Schicht transparenten Klarlacks aufgetragen und das Modell für 24h zum Durchtrocknen belassen. Die fertig nachbearbeiteten neurovaskulären Gefäßmodelle waren dadurch nahezu vollständig transparent (Abbildung 12).

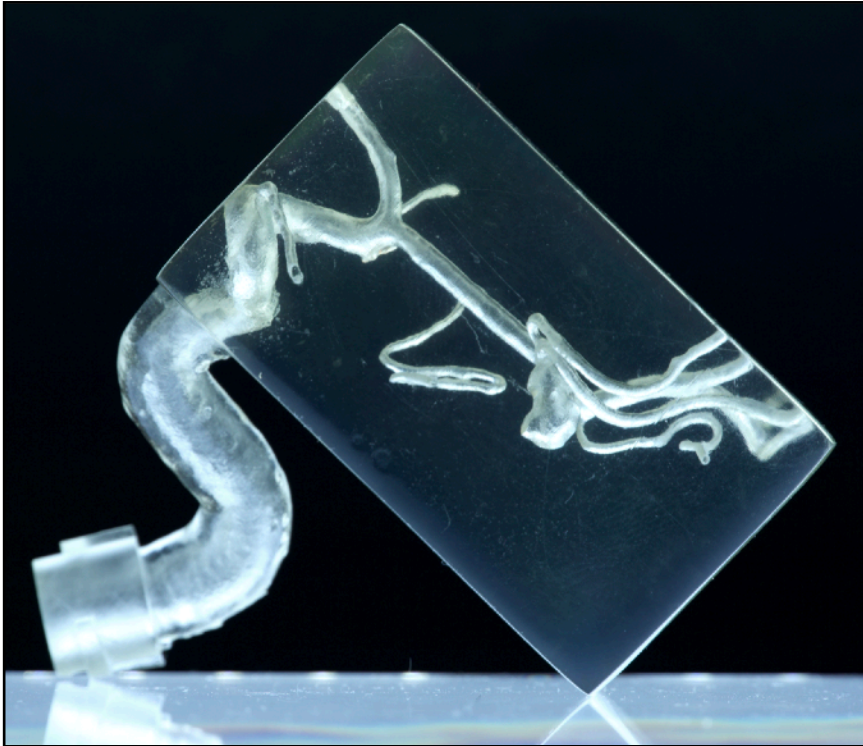


Abbildung 12: Fotografie des vollständig nachbearbeiteten Blockmodells

Für die Verbindung des proximalen Verschlusssystems wurden passende Dichtungsringe hergestellt. Diese wurden auf dem Form 2 aus dem elastischen Kunstharz Elastic 50A (Formlabs), mit materialbedingt minimaler Schichthöhe von 100 μm , gedruckt. Im Anschluss wurden diese zunächst mit IPA gewaschen, dann zum Trocknen belassen und abschließend in der UV-Kammer auspolymerisiert. Danach konnten die Stützstrukturen entfernt und die Dichtungsringe in die Verschlüsse eingesetzt werden.

3.1.4 Gesamtmodell der Aorta und relevanter Gefäßabgänge

Für alle Bestandteile der Aorta, einschließlich der kranialen Abgänge des Aortenbogens und der zugehörigen angiographischen Hauptzugangswege, der A. femoralis communis und A. subclavia, wurde ein gemeinsamer Arbeitsablauf gewählt. Der beschriebene Gefäßabschnitt wird im Folgenden als Aorten-anatomie oder Aortenmodell bezeichnet.

Zunächst wurde für das gesamte digitale Modell der segmentierten Aorten-anatomie (Abbildung 13 - A) ein 5mm messender Versatz von der Gesamt-oberfläche generiert. Von diesem wurde dann das ursprüngliche Gefäßmodell

digital subtrahiert. Das Ergebnis war ein Hohlkörper, dessen innere Oberfläche der segmentierten anatomischen Aorta entspricht (Abbildung 13 - B).

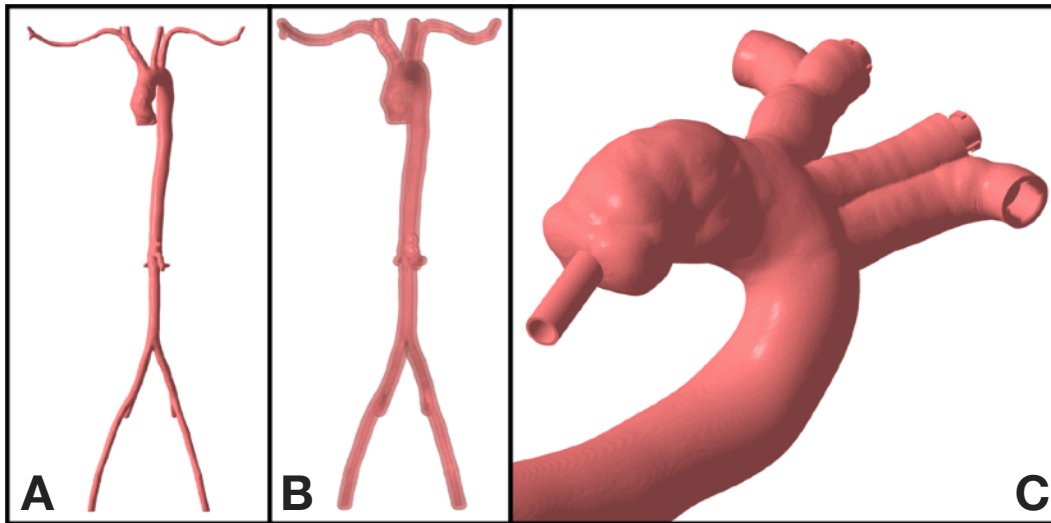


Abbildung 13: Bearbeitungsschritte der Aortenanatomie: (A) als semitransparenter Hohlkörper (B) und mit allen proximalen Anschlüssen (C)

Nun wurde digital am proximalen Anfang des Aortenbogens ein zylindrischer Anschluss für den Verbindungsschlauch der Flusspumpe eingebracht. An den angiographischen Hauptzugangswegen, A. femoralis communis und A. subclavia, wurden beidseits jeweils die in 3.1.1 beschriebenen Bajonettstecker angebracht, um für die Simulation Zugänge und Abflüsse verbinden zu können. Analog dazu wurden an den Abgängen der ACC und A. vertebralis beidseits Stecker angebracht (Abbildung 13 - C).

3.1.5 Modularisierung und 3D-Druck des Aortenphantoms

Zuletzt wurde das Aortenphantom in 8 modulare Bestandteile aufgeteilt. Auf Grundlage des in 3.1.1 beschriebenen parametrischen Verschlusssystems wurde an jedem Übergang zwischen den Bestandteilen des Simulators ein an den lokalen Gefäßdurchmesser adaptierter Verschluss eingefügt. Hierbei wurde zur Wahrung der anatomischen Kontinuität zwischen den einzelnen Segmenten die innere und äußere Verschlussoberfläche mittels boolescher Vereinigungsoperationen an die innere Gefäßanatomie respektive die äußere Versatzoberfläche angeglichen. Die unbearbeiteten und angeglichenen Verschlüsse sind in Abbildung 14 dargestellt.

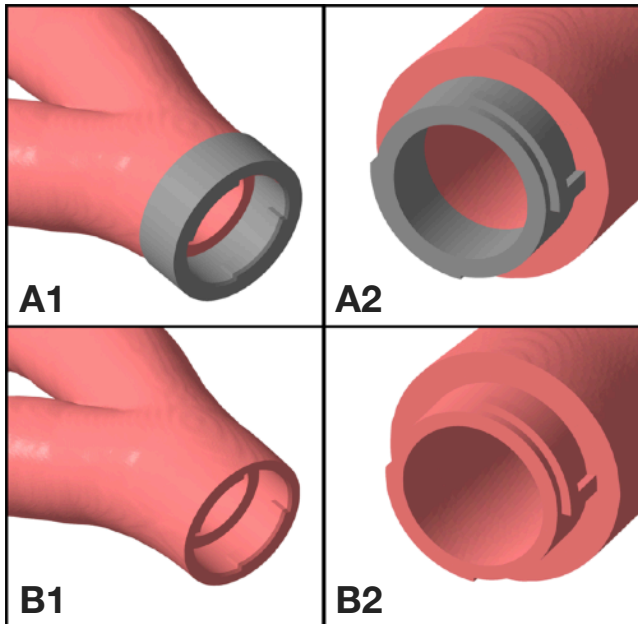


Abbildung 14: Parametrisches Verschlussystem in situ, unbearbeitet (A) und an die Anatomie adaptiert (B)

Die erstellten Segmente wurden exportiert und in PreForm für den 3D-Druck vorbereitet. Wie auch für die neurovaskulären Blockmodelle wurde das Modell auf der Druckplattform so orientiert, dass keine Stützstrukturen im Innenlumen der Gefäßmodelle nötig wurden. Der Druck erfolgte ebenfalls unter Verwendung des transparenten Kunstharzes Clear V4 mit 25 µm Schichthöhe auf Form 2 SLA-Druckern. Die gedruckten Segmente wurden in IPA gewaschen und nach dem Trocknen gemäß Herstellerangaben für das Kunstharz in einer UV-Kammer nachgehärtet. Die Stützstrukturen wurden manuell entfernt und verbleibende Unebenheiten mit grobkörnigem Sandpapier abgeschliffen. Im Anschluss wurde nach erneuter Reinigung mit IPA ebenfalls eine Schicht transparenten Klarlacks aufgetragen.

Zuletzt wurde für jede Verbindung im Aortenmodell ein, durch das parametrische CAD-Design ausgegebener, passender Dichtungsring 3D-gedruckt. Diese wurden gesammelt auf einem Form 2 SLA-Drucker aus elastischem Kunstharz in 100 µm Schichthöhe hergestellt. Die Dichtungsringe wurden anschließend wie zuvor beschrieben mit IPA gewaschen und in einer UV-Kammer auspolymerisiert. Dann konnten die Stützstrukturen entfernt und die Dichtungsringe in die jeweiligen Verschlüsse eingesetzt werden.

3.1.6 Topologie-optimierte Halterungen für das Aortenmodell

Um den Hauptteil des Simulators während seiner Verwendung zu fixieren, wurden insgesamt 3 Halterungen für die 3D-gedruckte Aortenanatomie entworfen. Diese fixieren das Modell im Bereich des Aortenbogens, der iliakalen Bifurkation und der anatomisch rechtsseitigen A. femoralis communis auf einer Bodenplatte. Die Halterungen bestehen funktionell aus 3 Bestandteilen, welche in Abbildung 15 illustriert werden.

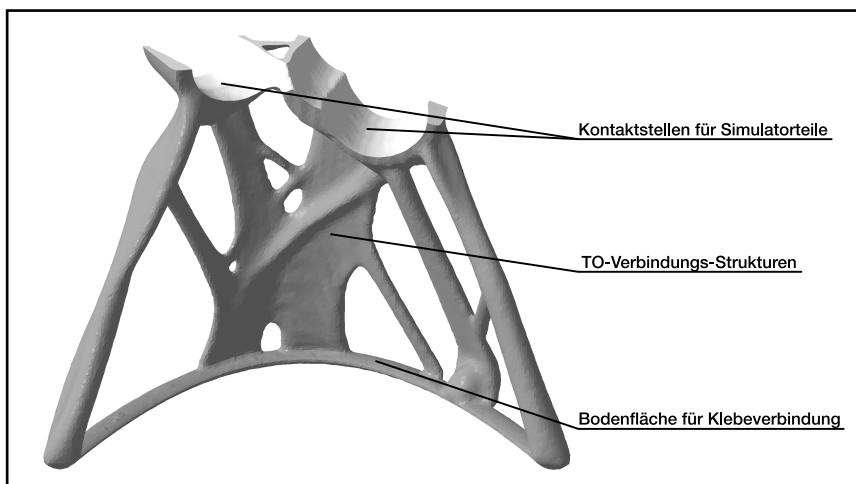


Abbildung 15: Ansicht einer exemplarischen Halterung für den Simulator, Bestandteile beschriftet

Im oberen Bereich der Halterungen befindet sich die Kontaktstelle für den zu tragenden Simulatorabschnitt. Im unteren Bereich stellt eine Bodenfläche eine feste Verbindung zur Bodenplatte sicher. Zwischen diesen sind algorithmisch topologieoptimierte Verbindungsstrukturen erstellt worden, welche die Lasten der Simulatornutzung bei möglichst niedrigem Materialverbrauch auf die jeweilige Bodenfläche verteilt.

Die in Autodesk Fusion 360 entworfenen CAD-Modelle der Halterungen wurden in PreForm importiert und dort für den 3D-Druck vorbereitet. Dieser und die Drucknachbearbeitung erfolgte, wie auch bei den anderen Simulatorbestandteilen, auf Form 2 SLA-Druckern mit transparentem Kunstharz in 0,025 Millimetern Schichthöhe. Im Anschluss wurden die Halterungen in IPA gewaschen und im trockenen Zustand nachgehärtet. Danach konnten die Stützstrukturen manuell entfernt werden. Größere verbleibende Unebenheiten wurden mit grobkörnigem Schleifpapier entfernt. Darüber hinaus wurde die Bodenfläche

aufgeraut, um eine bestmögliche Anhaftung des Klebstoffs zu gewährleisten. Die Halterungen wurden in der jeweilig passenden Position in Bezug auf den Simulator mit einem kunstharzbasierten Klebstoff auf der Acrylglas-Bodenplatte fixiert.

3.1.7 Röntgenphantom des knöchernen Schädels

Insbesondere für Trainees ohne Vorerfahrungen in der Interventionsneuro-radiologie ist ein wesentlicher Lerninhalt die korrekte Einstelltechnik der kraniellen Angiographieprojektionen. Hierfür sind die röntgenanatomischen Strukturen des knöchernen Schädels eine wesentliche Orientierungsgrundlage. Um diese in der Simulation nutzbar zu machen und um einen grundsätzlich realitätsnäheren Bildeindruck zu erzeugen, wurde ein Röntgenphantom des Schädels entworfen und hergestellt.

Dafür wurden zunächst in einer nativen kraniellen Computertomographie die Schädelknochen segmentiert. Um die für die spätere Anwendung notwendige Wasserundurchlässigkeit des Hirnschädels zu gewährleisten, wurden bereits während der Segmentierung kleinere physiologische Öffnungen abgedeckt. Größere Foramina, e.g. das Foramen magnum der Schädelbasis, wurden im Anschluss mittels Autodesk Netfabb und Meshmixer digital verschlossen.

Dort wurde im nächsten Schritt auch der Verlauf der A. carotis interna auf beiden Seiten der Schädelbasis nachgebildet, um eine Verbindung zu den intrakraniellen Gefäßen zu schaffen. Hierfür wurden in Fusion 360 zwei Rohre entsprechend dem anatomischen Kaliber und Verlauf der ACI modelliert. Als venöser Abfluss aus dem Modell wurden in gleicher Technik die Venae jugulares internae auf beiden Seiten nachgebildet. Alle 4 Gefäßnachbildungen wurden in anatomischer Lage innerhalb der Schädelbasis platziert. Dadurch konnte später ein vollständiger Flusskreislauf auch durch das Kopfphantom etabliert werden.

Im zunächst digital verschlossenen Foramen magnum wurde eine 2 cm durchmessende zylindrische Bohrung platziert, durch welche neurovaskuläre Modelle der hinteren Strombahn platziert werden konnten.

Um die neurovaskulären Modelle im Inneren des Schädelphantoms auswechseln zu können, war es notwendig, einen Schnitt im frontalen Bereich zu platzieren und so einen abnehmbaren Teil der Schädelkalotte zu erzeugen. Drei zylindrische

Bohrungen mit Pins wurden an gegenüberliegenden Stellen des Kalottendeckels und dem restlichen Schädelphantom platziert, welche beide Teile während der Nutzung verbinden.

Aufgrund des räumlich begrenzten Fertigungsvolumens der Form 2 Drucker musste der Hauptanteil des Modells in 3 Druckabschnitte aufgeteilt werden. Dafür wurde zunächst ein Schnitt in der Frontalebene rostral der Gefäßdurchtritte durchgeführt, wodurch der Gesichtsschädel von den hinteren Schädelanteilen getrennt wurde (Abbildung 16 - A). Im Anschluss wurde der verbleibende Anteil in der Sagittalebene halbiert (Abbildung 16 - B). Die 3 resultierenden Modellteile wurden einzeln auf Form 2 SLA-Druckern mit transparentem Kunstharz in 0,025 Millimetern Schichthöhe gedruckt. Im Anschluss wurden die Teile in IPA gewaschen, zum Trocknen belassen und nachgehärtet. Die Stützstrukturen wurden manuell entfernt und verbleibende Unebenheiten grob abgeschliffen. Auf die Außenseiten wurde eine Schicht transparenten Klarlacks aufgetragen. Abschließend wurden die Modellteile mit einem kunstharzbasierten, transparenten Klebstoff zusammengefügt (Abbildung 16 - C).

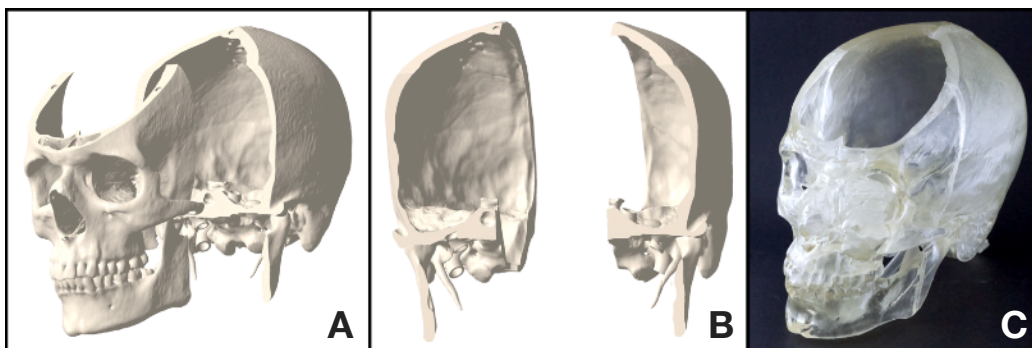


Abbildung 16: Druckvorbereitung und -ergebnis des Schädelphantoms: A,B - Schnitte durch des Schädelphantom ohne Darstellung des Kalottendeckels, C - nach dem 3D-Druck zusammengefügtes Modell

3.1.8 Flusspumpenkreislauf und Zugangsschleusen

In den 3D-gedruckten Gefäßen des Simulators sollte eine Flüssigkeitszirkulation mit realitätsnahem Volumenstrom vorhanden sein, um das Ausbreiten und Abfließen des applizierten Röntgenkontrastmittels während der Simulation zu ermöglichen. Außerdem vermindert Flüssigkeit die Reibung zwischen Modellinnenwand und Angiographiekatheter bzw. -draht und verbessert dadurch die Gleitfähigkeit und Haptik des eingesetzten Materials während der Simulation. Im

Folgenden soll der Aufbau und die Funktionsweise des Flusspumpenkreislaufs in der Simulation schrittweise erläutert werden. Dieser ist in Abbildung 17 dargestellt.

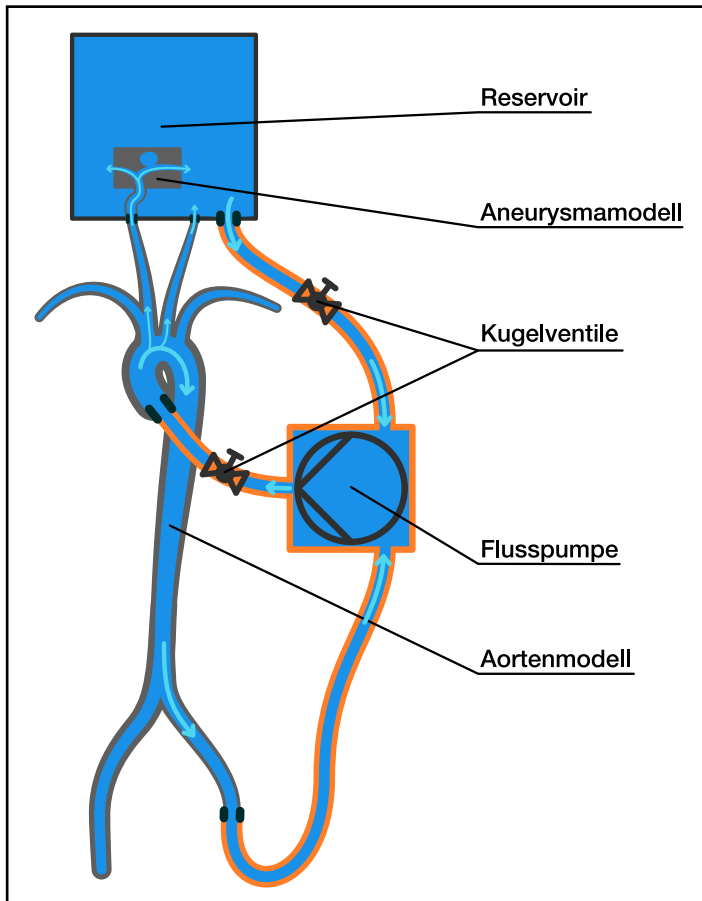


Abbildung 17: Schemazeichnung für den Flusspumpenkreislauf durch die Gefäßmodelle inklusive Flüssigkeitsreservoir mit neurovaskulärem Blockmodell

Das „Herzstück“ des Kreislaufs, die Flusspumpe, wurde seitlich neben dem Simulator platziert, um eine Überlagerung unter Röntgendurchleuchtung zu vermeiden. Nun wurde der Ausstrom der Pumpe über einen Schlauch mit dem proximalen Anschluss am Aortenbogen verbunden. An dieser Verbindung wurde ein Ventil zwischengeschaltet, mit welchem der Volumenstrom während der Simulation manuell reguliert werden konnte. Ausgehend vom Aortenbogen lief der Großteil der Flüssigkeit über den thorakalen und abdominalen Anteil des Aortenmodells in Richtung der iliakalen Bifurkation. Dieser wurde dort von einem weiteren Verbindungsschlauch aus der anatomisch linken Arteria femoralis communis zurück in einen Eingang der Flusspumpe geleitet und damit der

kaudale Teilkreislauf geschlossen. Ein kleinerer Anteil der Flüssigkeit läuft über die zervikalen Abgänge am Aortenbogen und durch das neurovaskuläre Blockmodell in ein Reservoir. Um den kranialen neurovaskulären Teilkreislauf zu schließen, wurde ein dritter Verbindungsschlauch, ausgehend von dem Reservoir, zurück zu einem weiteren Eingang der Flusspumpe geleitet. Auch hier wurde ein Kugelventil zwischengeschaltet, um den Füllstand im Reservoir während der Simulation steuern zu können.

3.1.9 Gesamtaufbau des Simulators

Zuletzt soll der gesamte Aufbau des Simulators mit allen Ergänzungen vollständig dargestellt werden. Die Einzelteile sowie der Aufbau im Überblick sind in Abbildung 18 illustriert.

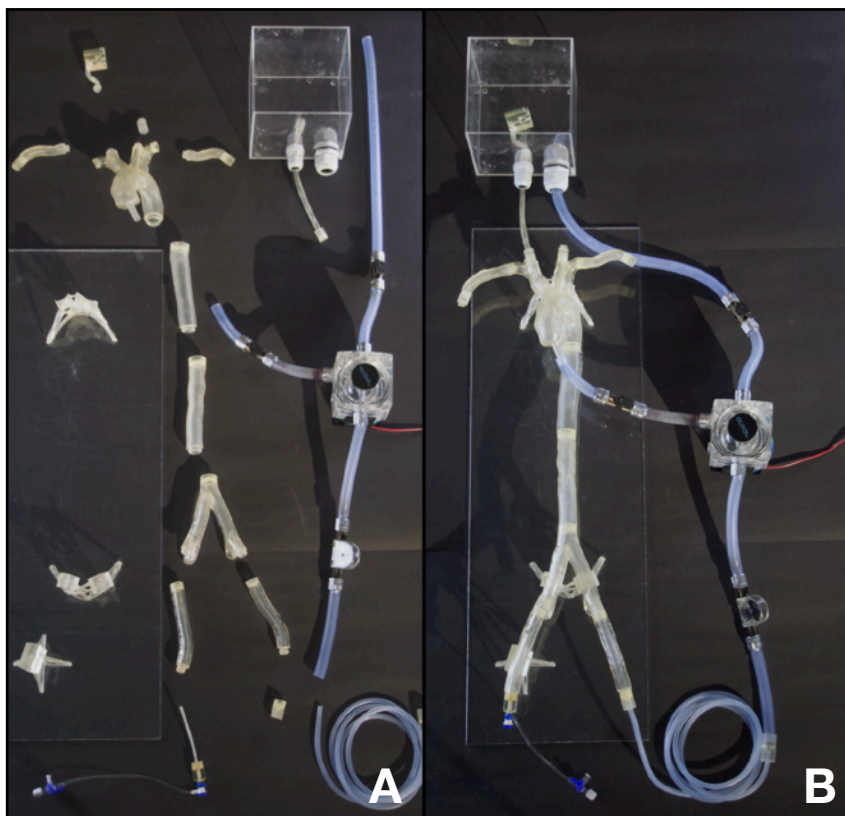


Abbildung 18: Übersicht über die Teile des Simulators (A) sowie den vollständigen Aufbau (B)

Zuerst wurden die Bestandteile des Aortenmodells mitsamt den jeweiligen Dichtungsringen zusammengesetzt und auf der Bodenplatte mit den Halterungen platziert. Nun wurde ein Silikonschlauch, welcher die Halsgefäße repräsentiert,

mittels eines Adapter an einen kranialen Abgang des Aortenbogens angeschlossen. Dieser Schlauch wurde dann entweder in das Acrylreservoir oder in das Kopfphantom geleitet. Dort wurde durch einen weiteren Adapter ein neurovaskuläres Blockmodell in den Flusskreislauf eingebunden. Dann wurde die Flusspumpe mit dem 3D-gedruckten Aortenbogen und der Acrylbox verbunden. An der nun noch freien zweiten A. femoralis communis wurde eine kurze großlumige Schleuse platziert, durch welche später Angiographiematerial eingebracht werden konnte. Alle übrigen Anschlüsse des Aortenmodells wurden mit blinden Steckern verschlossen.

Nun konnte das gesamte Modell über das Reservoir mit Wasser befüllt und entlüftet werden. Bei laufender Flusspumpe wurde Glycerin hinzugefügt, um die Viskosität der Flüssigkeit echtem Blut anzunähern. Der Simulator war nun vollständig zusammengesetzt und einsatzbereit für Training unter Kamera-visualisierung oder Röntgendurchleuchtung (Abbildung 18 - B).

3.2 Einsatz des Simulators

3.2.1 Kameravisualisierung

Die Simulation unter Kameravisualisierung erforderte den Einsatz der Acrylbox, um das neurovaskuläre Blockmodell in zwei Ebenen betrachten zu können. Hierfür wurde diese auf einer Lichtplatte hochgelagert und das Gefäßmodell in eine passende Orientierung rotiert. Daneben wurden zwei Kameras aufgestellt und einer antero-posterioren sowie einer lateralen Angiographieebene entsprechend ausgerichtet. Diese wurden mit einem PC verbunden und über die Visualisierungssoftware IPEVO Visualizer auf zwei Monitoren angezeigt.

3.2.2 Durchleuchtungsanlage

Zum Einsatz des Simulators in Röntgendurchleuchtung wurde der folgende Aufbau vorgesehen: Der Simulator wurde so auf dem Untersuchungstisch der Angiographieranlage platziert, dass die Position der simulierten Gefäße einem realen Eingriff entsprach. Hierbei wurde das Reservoir oder das Kopfphantom in der Kopfschale des Angiographietischs gelagert (Abbildung 19 - A). Der untere

Simulatoraufbau wurde mit einem sterilen Lochtuch abgedeckt, sodass nur noch die Schleusen für die Trainees sichtbar blieben. Der restliche Angiographiesaal wurde mit Instrumentarium, Dauerspülungen für die Katheter und Kontrastmittelpumpe für den Simulationseingriff vorbereitet (Abbildung 19 - B).

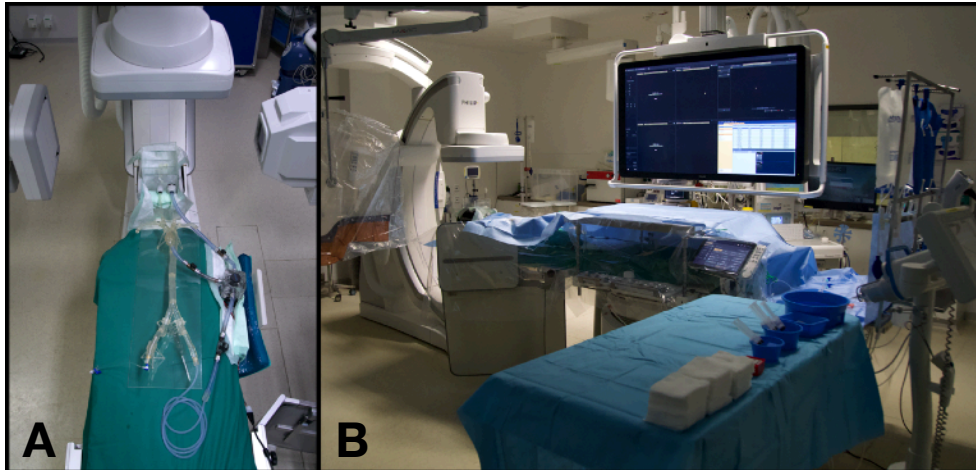


Abbildung 19: Ansicht des Simulators auf dem Tisch der Durchleuchtungsanlage (A) sowie des Gesamtaufbaus der Angiographieranlage mit abgedecktem Simulator (B).

3.2.3 Ablauf der Simulationstrainings

Simulationstrainings erfolgten entweder zum ischämischen Schlaganfall, welcher mittels Thrombektomie behandelt wird, oder zur Embolisation eines Hirngefäßaneurysmas. Für die jeweilige Pathologie wurden mehrere Modelle mit verschiedenen Anatomien hergestellt, eine Übersicht der in die Auswertung mit einbezogenen Modelle ist dieser Dissertationsschrift als Anhang 8.1.7 beigefügt. Die Teilnehmenden arbeiteten während der Trainings in Zweiergruppen, wobei abwechselnd eine Person den Eingriff am Modell durchführte und die andere Person dabei assistierte. Mindestens ein erfahrener Neurointerventionalist begleitete die Teilnehmenden dabei durch die Schritte der Prozedur und stand für Fragen zur Verfügung.

3.3 Auswertung

3.3.1 Anatomisch-technische Präzision

Die 3D-gedruckten neurovaskulären Blockmodelle des Simulators wurden auf ihre Genauigkeit, i.e. die Übereinstimmung mit der jeweils zugrundeliegenden Anatomie, überprüft. Dafür wurden diese mittels 3D-RA erfasst. Der Scan erfolgte hierbei auf derselben Angiographieanlage, mit welcher zuvor die dem Modell zugrunde liegende tatsächliche Anatomie der erkrankten Personen untersucht worden ist.

3.3.1.1 re-3D-RA, re-Segmentation und CloudCompare-Vergleich

Die 3D-RA der Modelle wurden in AnalyzePro erneut segmentiert und zusammen mit der STL-Datei der originären Anatomie in die Vergleichssoftware CloudCompare importiert. Zusätzlich wurde dort eine Datei des Blockmodells eingefügt.

Hier erfolgte die Registrierung der Scandaten des 3D-gedruckten Aneurysma-modells auf die Scandaten der zugehörigen Anatomie, sodass beide bestmöglich zur Deckung gebracht wurden (Abbildung 20 - A-C). Anschließend wurden die Gefäßbäume manuell an die Endflächen des zugrundeliegenden Blockmodells angepasst (Abbildung 20 - D-F).

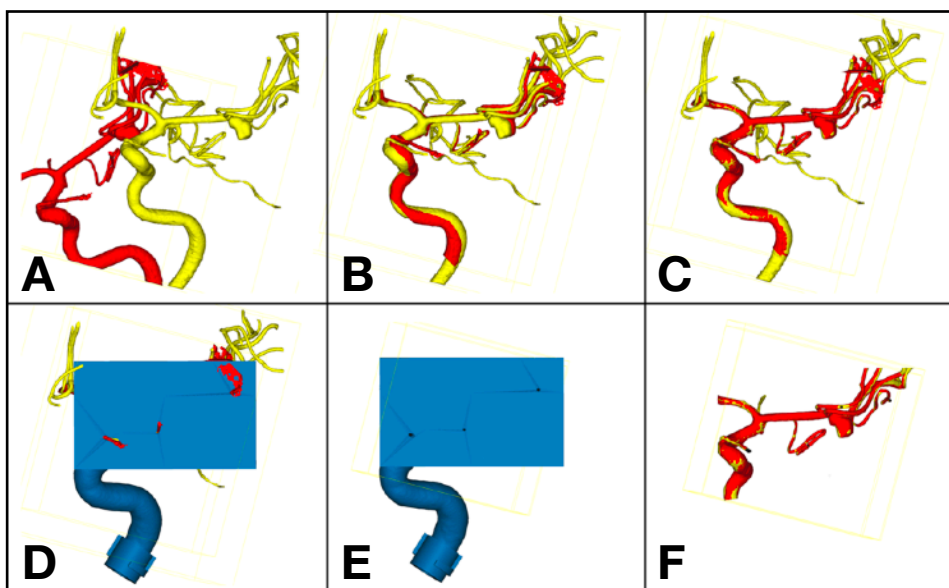


Abbildung 20: Arbeitsablauf für den Vergleich der Modelle in CloudCompare, Gelb entspricht hierbei der Ursprungs-Anatomie und Rot dem 3D-gedruckten Replikat.

Die Abstände zwischen den Modellen konnten nun durch die Vergleichssoftware berechnet und ausgegeben werden. Die tabellarisch aufgeführten Abstände wurden durch Regression einer Normalverteilung bezüglich des Mittelwerts und der Standardabweichung charakterisiert.

3.3.1.2 zugehörige Statistik

Die Darstellung der tabellarisch ausgegebenen Modell-Abstände und deren statistische Auswertung erfolgte mittels R Studio. Hierfür wurden die Werte für die einzelnen Modelle als Histogramm dargestellt. Daraufhin wurden diese mit einer an den Datensatz angepassten Normalverteilung überlagert, um Mittelwert und Standardabweichung zu visualisieren.

Zuletzt wurden die Absolutbeträge von Standardabweichung und Mittelwert aller verschiedenen Modelle gemittelt, um eine durchschnittliche Modellgenauigkeit zu bestimmen.

3.3.2 Fragebögen

Ziel der Auswertung mittels Fragebogen war, die subjektive Einschätzung der Teilnehmenden zu Realismus und Wertigkeit eines Simulationstrainings systematisch zu erfassen. Zusätzlich wurden zur Einordnung der Ergebnisse der jeweilige Ausbildungsstand sowie Vorerfahrungen mit verschiedenen Trainingsmodalitäten einbezogen. Der Aufbau der Fragebögen sowie die Hintergründe der einzelnen Fragen sollen in 3.3.2.1 genauer beleuchtet werden. Die Durchführung der Befragung wird in 3.3.2.2 geschildert. Für die Fragebogenevaluation wurde ein Amendement zu dem bestehenden Ethikantrag erstellt und durch die Ethikkommission der Universität zu Lübeck genehmigt.

3.3.2.1 Aufbau der Fragebögen

Als Vorbild für den Fragebogen diente eine Arbeit von Nawka et al. (2020), in welcher eine Befragung u.a. nach einem Simulatortraining mit dem dort entwickelten HANNES-System (**H**amburg **AN**atomic **N**eurointerventional **E**ndovascular **S**imulator) durchgeführt wurde. Dieser Fragebogen wurde in Teilen

noch um Unterpunkte ergänzt, welche spezielle Aspekte des im Rahmen dieser Arbeit entwickelten Simulators thematisierten.

Die erste Frage quantifizierte den neurointerventionellen Erfahrungsstand der Trainees in Monaten und Jahren. Die zweite Frage befasste sich mit der Trainingshäufigkeit an verschiedenen Simulationssystemen. Dabei wurden 4 ordinalskalierte Häufigkeitskategorien unterschieden: Niemals, einmalig, mehr als zwei in den letzten beiden Jahren und mehr als zwei im letzten Jahr. Dies wurde jeweils für virtuelle Simulationssysteme, Flussmodelle und Simulationstraining im Tierversuch abgefragt. Die dritte Frage erfasste Vorerfahrungen bezüglich neurointerventioneller Prozeduren, welche durch die Teilnehmenden bereits klinisch durchgeführt wurden. Für jede war hierbei zu kennzeichnen, wie häufig diese als eigenständig oder als Assistenz durchgeführt wurde und zusätzlich, ob diese jemals in einer Übungsumgebung trainiert wurden. Hier standen 5 ordinalskalierte Häufigkeitskategorien zur Auswahl: 0, 1-10, 11-50, 51-200 und >200. Im letzten Abschnitt des Fragebogens wurde die Simulationserfahrung des aktuellen Trainings sowie grundsätzliche Einstellungen zu Simulationstrainings mit 3D-Modellen in der interventionellen Neuroradiologie erfasst. Dafür wurde eine 5-Punkte-Likert-Skala von 1 (starke Zustimmung) bis 5 (starke Ablehnung) eingesetzt. Die gesamte englische und deutsche Version des Fragebogens sind als Anhang 8.3 dieser Dissertation beigelegt.

3.3.2.2 Ablauf der Befragung

Die Befragung wurde jeweils für die Zweiergruppen unmittelbar im Anschluss an das Training durchgeführt. Das Ausfüllen der Fragebögen, je nach Wunsch auf Deutsch oder Englisch, erfolgte anonym und die gesammelte Digitalisierung und Archivierung zweizeitig.

3.3.2.3 zugehörige Statistik

Die statistische Auswertung der Fragebögen erfolgte mittels R Studio. Hierbei wurden für die Daten der (Teil-) Fragen jeweils deskriptiv-statistische Maße bestimmt und diese teilweise graphisch dargestellt. Gegebenenfalls fehlende Eintragungen in den Fragebögen wurden für die jeweiligen Auswertungsschritte exkludiert.

4 Ergebnisse

4.1 Materialverbrauch und Kosten der Simulatorherstellung

Alle 3D-gedruckten Bestandteile des Simulators konnten auf Form 2 SLA-3D-Druckern hergestellt werden. Hierfür wurden 2 verschiedene Kunstharze eingesetzt: Clear V4 für die Gefäßphantome und Elastic 50A für Dichtungsringe innerhalb der Verschlüsse. Es wurden (inklusive Stützstrukturen) für die aortalen Abschnitte des Simulators ungefähr 0,4 L Clear V4 Kunstharz und 50 mL Elastic 50A verbraucht. Weitere 0,1 L Clear V4 wurden für die TO-Halterungen verbraucht. Pro neurovaskulärem Blockmodell wurden im Schnitt etwa 20 mL Clear V4 verbraucht. Dies entsprach, bei einer angenommenen Menge von 10 neurovaskulären Modellen, Materialkosten von 95 €. Das Schädelphantom hat insgesamt ungefähr 0,95 L Kunstharz in Anspruch genommen und damit Materialkosten von ungefähr 112 € herbeigeführt. Weitere 100 € entsprechen den Kosten für die Flusspumpe und die Acrylplatten, sodass ein ungefährender Materialaufwand (ohne Geräte- und Personalkosten) von ca. 307 € für die Herstellung des gesamten Simulators veranschlagt werden kann.

4.2 Ergebnisse der Modellgenauigkeitsevaluation

4.2.1 graphische Darstellung der Modellgenauigkeit

Die graphische Darstellung eines exemplarischen Modellvergleiches wird zusammen mit der zugehörigen Farbkarte in Abbildung 21 gezeigt.

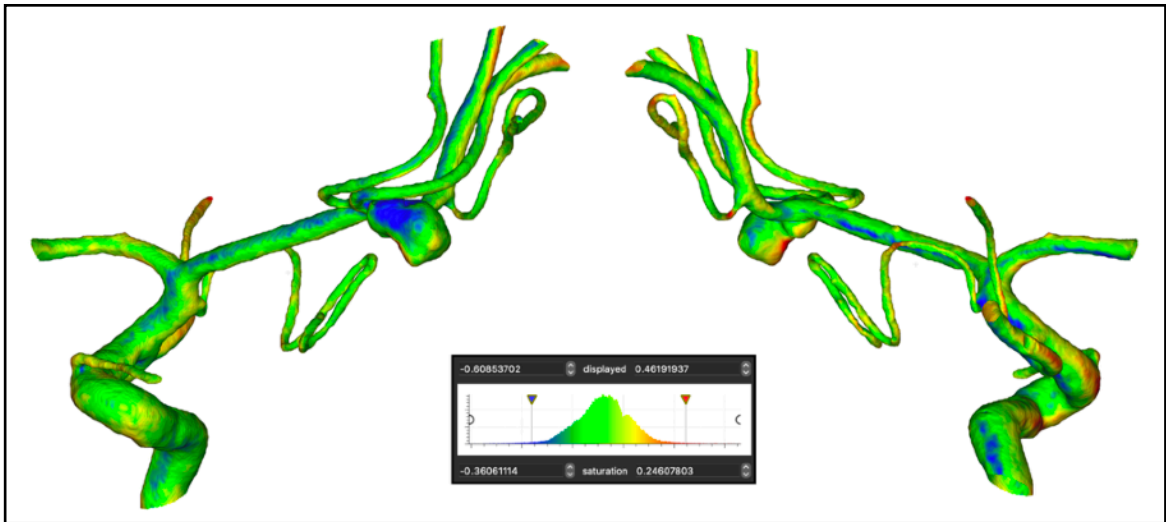


Abbildung 21: Exemplarische Genauigkeitskarte eines Mediabifurkationsaneurysmas (Vorder und Rückseite), Farbkarte der dargestellten Abstandswerte (Kasten)

4.2.2 Werte der einzelnen Modelle

Im Anschluss sollen die Ergebnisse der mathematischen Evaluation beschrieben werden. Hierbei werden 5 verschiedene Modelle intrakranieller Aneurysmen an 3 typischen anatomischen Lokalisationen betrachtet.

4.2.2.1 Mediabifurkationsaneurysma 1 / 2

Die Oberflächenunterschiede (Abstandswerte) der Modelle im Vergleich mit der jeweiligen Anatomie wurden tabellarisch aus CloudCompare exportiert und zusammen mit den errechneten Mittelwerten und der Standardabweichung einer angenommenen Normalverteilung in R Studio graphisch dargestellt (Abbildung 22 und 23).

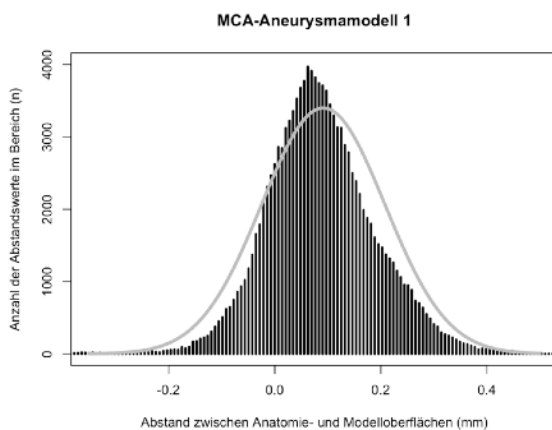


Abbildung 22: Ergebnisse der CloudCompare-Auswertung für Modell MCA 1

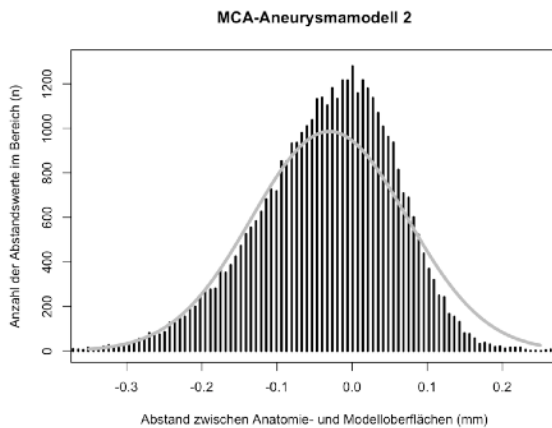


Abbildung 23: Ergebnisse der CloudCompare-Auswertung für Modell MCA 2

Bei MCA-Aneurysmmodell 1 betrug der Mittelwert dabei 0,0914 mm (SD 0,1164 mm). Für das zweite MCA-Modell lag der Mittelwert bei -0,0302 mm (SD 0,1035 mm).

4.2.2.2 Aneurysma der A. carotis interna 1 / 2

Die graphische Darstellung der Modelle beider ACI-Aneurysmen erfolgte analog zu den vorher beschriebenen MCA-Modellen. Hierbei ergaben sich die folgenden Abbildungen 24 und 25.

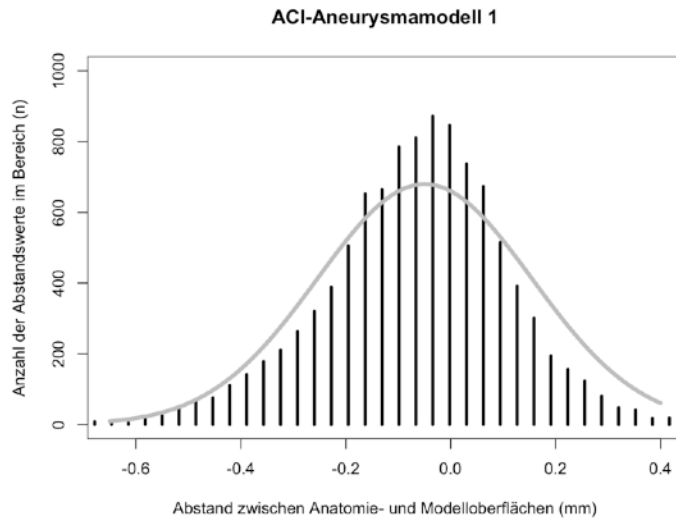


Abbildung 24: Ergebnisse der CloudCompare-Auswertung für Modell ACI 1

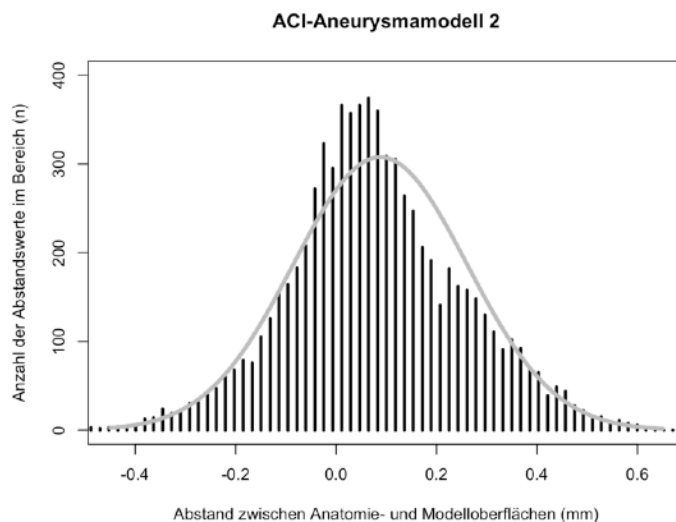


Abbildung 25: Ergebnisse der CloudCompare-Auswertung für Modell ACI 2

Bei ACI-Modell 1 betrug der MW $-0,0497$ mm (SD $0,2047$ mm). Bei ACI-Modell 2 wiederum betrug der MW $0,0876$ mm (SD $0,1732$ mm).

4.2.2.3 Basilariskopaneurysma

Zuletzt wurde auch noch ein Modell eines Basilariskopaneurysmas hinsichtlich seiner Übereinstimmung mit der zugrundeliegenden Anatomie evaluiert. Hierbei ergab sich die folgende Abbildung 26.

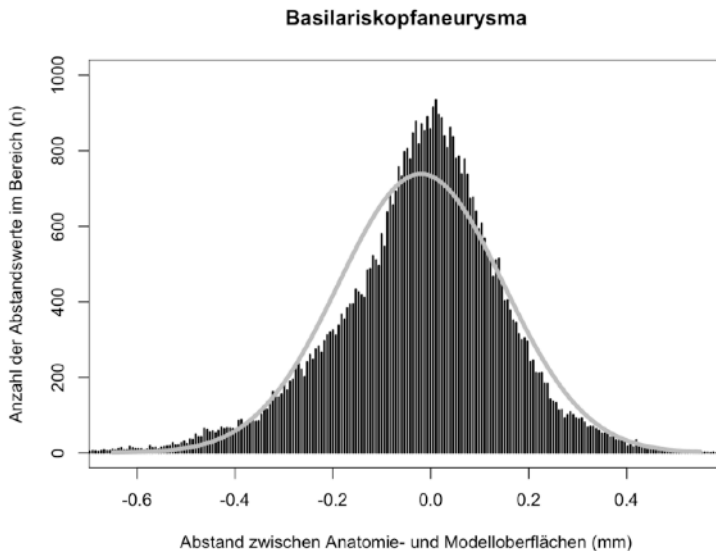


Abbildung 26: Ergebnisse der CloudCompare-Auswertung für Modell BA

Hierbei wurde für das Aneurysmamodell ein Mittelwert von $-0,0202$ mm (SD $0,1683$ mm) einer angepassten Normalverteilung errechnet.

4.2.3 Gemittelte Werte der Modellgenauigkeit

Als Abschluss der mathematischen Modellevaluation wurden die Absolutbeträge der Mittelwerte und die Standardabweichungen der 5 Modelle gemittelt, um eine durchschnittliche Modellpräzision der neurovaskulären Blockmodelle zu erhalten. Hierbei ergab sich ein MW von $0,056$ mm und eine mittlere SD von $\pm 0,153$ mm über alle Modelle. Dementsprechend sind die hier hergestellten neurovaskulären Modelle im Mittel etwa ein zwanzigstel Millimeter größer als die ursprüngliche Anatomie. Es liegen über zwei Drittel der Modelloberfläche in einem Bereich von einem sechstel Millimeter um die Ursprungsanatomie.

4.3 Ergebnisse der Fragebögen

Die Befragung wurde gemäß des in 3.3.2 beschriebenen Ablaufs durchgeführt. Alle Teilnehmenden der 7 Simulationskurse während des Befragungszeitraums (Juni 2023 bis April 2024) haben an dieser teilgenommen, sodass insgesamt 24 Personen in die Evaluation eingeschlossen werden konnten.

4.3.1 Frage 1 - Erfahrungsstand vor dem Simulationsstraining

Die erste Frage befasste sich mit der Erfahrung der Trainees gemessen ab dem ersten Assistieren in einer neuroradiologischen Angiographie. Über alle Kursarten hinweg ergab sich dabei eine mittlere Erfahrung von 5 Jahren und 7 Monaten sowie eine mediane Erfahrung von 3 Jahren und 9 Monaten. Zur genaueren Betrachtung wurden die Ergebnisse in 4 Gruppen nach Art des absolvierten Simulationskurses aufgeteilt. Die gruppierten Erfahrungswerte wurden in Form eines Boxplots in Abbildung 27 dargestellt. Als Kursarten wurden hierbei Thrombektomie (ThrX), Coiling (Coil), Stent-geschütztes Coiling (Stent) und Platzierung eines Flowdiverters (FIDiv) unterschieden. Es ergaben sich die folgenden medianen Erfahrungswerte: 1 Jahr und 6 Monate für Thrombektomie-kurse, 5 Jahre für Coiling- und 3 Jahre für Stentingkurse sowie 10 Jahre und 6 Monate für den Flowdiverterkurs.

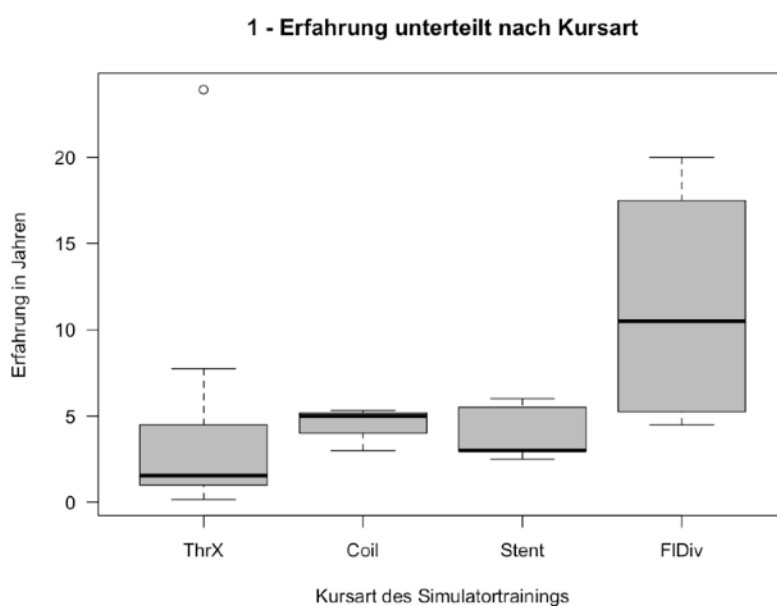


Abbildung 27: Erfahrung der Teilnehmenden unterteilt nach Art des Simulationskurses

Dieser Erfahrungsunterschied zwischen den Kursarten kam in erster Linie dadurch zustande, dass die Thrombektomie in der neurointerventionellen Ausbildung regelhaft als eine der ersten Interventionen erlernt wird und dementsprechend für die Thrombektomiekurse weniger erfahrende Teilnehmende eingeladen worden sind. Umgekehrt wurden insbesondere für fortgeschrittene Aneurysmaembolisationstechniken wie die Platzierung intrakranieller Stents und Flowdiverter deutlich erfahrenere Teilnehmende eingeladen.

4.3.2 Frage 2 - Vorerfahrung mit anderen Trainingssystemen

In Frage 2 wurden die Vorerfahrungen mit 3 verschiedenen Arten von Trainingssystemen erfasst. Die Antwortmöglichkeiten waren hierbei „häufig“ (>2 im letzten Jahr), „gelegentlich“ (>2 in den letzten **zwei** Jahren), „einmalig“ und „noch nie“. Die Ergebnisse wurden für alle 3 Teilfragen ausgewertet und in Abbildung 28 dargestellt. Hierbei war das Training am Flusssimulator am häufigsten: über 71% der Teilnehmenden haben bereits mindestens einmal ein derartiges Training absolviert. Darauf folgte das Training am virtuellen Simulator mit 58%. Trainingserfahrungen im Tierversuch waren im Vergleich weniger häufig, aber immer noch 25% der Teilnehmenden gaben an, bereits ein derartiges Training absolviert zu haben.

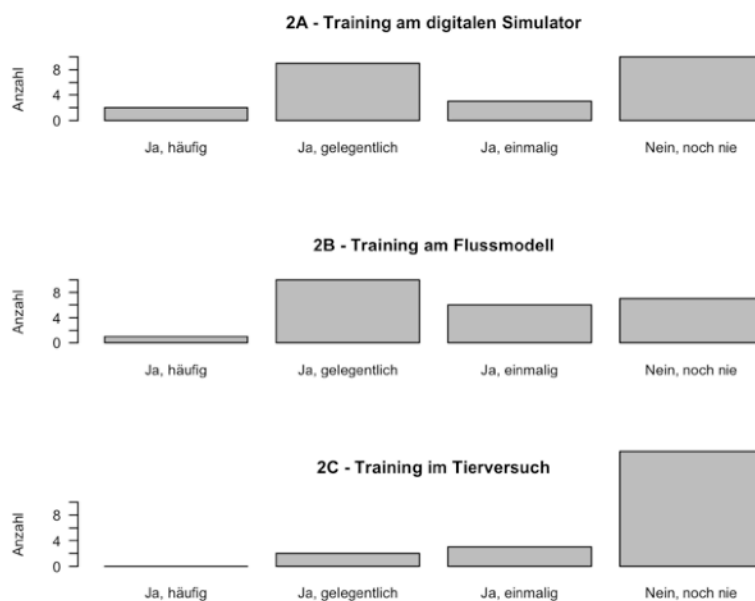


Abbildung 28: Vorerfahrung der Teilnehmenden mit verschiedenen Trainingssystemen

4.3.3 Frage 3 - Vorerfahrungen mit neuroangiographischen Eingriffen

In Frage 3 sollten die Vorerfahrungen mit 7 verschiedenen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden quantifiziert werden. Für jede Prozedur konnten die folgenden Häufigkeitsgruppen ausgewählt werden: „0“, „1-10“, „11-50“, „51-200“, „>200“. Die Angaben wurden jeweils separat für die Durchführung des Eingriffs als Assistenz und erster Operateur erfasst. Außerdem wurde für jede Prozedur erfragt, ob diese bereits an einem Simulationssystem geübt worden ist. Eine Auswahl aus 4 relevanten Teilfragen wurde in Tabelle 1 zusammengefasst.

Frage 3 - Vorerfahrung mit verschiedenen Prozeduren (Auswahl)						
	Teilnehmende mit					Simulatortraining (%)
	0	1-10	11-50	51-200	>200	
3A - Diagn. Angiografie						
als Assistenz	1	4	6	6	5	
als Operateur	4	2	2	7	9	54.17
3G - Thrombektomie						
als Assistenz	1	3	6	10	2	
als Operateur	6	2	0	10	6	66.67
3C - Coiling						
als Assistenz	3	8	7	2	2	
als Operateur	10	8	3	2	0	54.17
3D - Flowdiverter						
als Assistenz	6	9	6	1	0	
als Operateur	15	7	1	0	1	25

Tabelle 1: Vorerfahrung der Teilnehmenden mit neuroangiographischen Prozeduren (4 / 7 Teilfragen aufgeführt, nach Erfahrungslevel sortiert)

Der Großteil der Trainees hatte bereits mehr als 50 diagnostische Angiographien und mechanische Thrombektomien eigenständig durchgeführt, während nur sehr wenige über 10 neurovaskuläre Coilings oder Platzierungen von Flowdivertern in dieser Form durchgeführt haben. Der Anteil an Teilnehmenden, welche bereits ein Simulationstraining für die jeweiligen Eingriffe absolviert hatten lag jedoch für 3 der 4 hier aufgeführten Prozeduren bei über 50%. Lediglich die Platzierung von Flowdivertern war nur von 25% simuliert worden.

Eine Tabelle mit Auswertung aller Teilfragen ist dieser Dissertationsschrift unter 8.4 angehängt.

4.3.4 Frage 4 - Evaluation des Simulators und allgemeine Einschätzungen

Die letzte Frage erfasste die Zustimmung oder Ablehnung der Teilnehmenden zu 11 Aussagen. Dabei befassen sich die Aussagen A-F direkt mit Aspekten des hier vorgestellten Simulators, während G-K allgemeinere Einschätzungen zu 3D-Modellen im neurointerventionellen Training, insbesondere auch im Vergleich zu anderen Trainingsmodalitäten, erfassten. Die Bewertung erfolgte hierbei auf einer 5-Punkt-Likert-Skala, wobei 1 mit starker Zustimmung definiert war und 5 mit starker Ablehnung.

Für die Teilfragen A bis F wurden die Ergebnisse in Form eines Boxplots dargestellt. Zur genaueren Repräsentation der Daten wurden zusätzlich für alle Teilfragen der Mittelwert berechnet und dem Diagramm hinzugefügt (Abbildung 29). Dieser betrug für Teilfrage A: 1,33; B: 1,92; C: 1,88; D 1,92; E: 1,21 und F: 1,38.

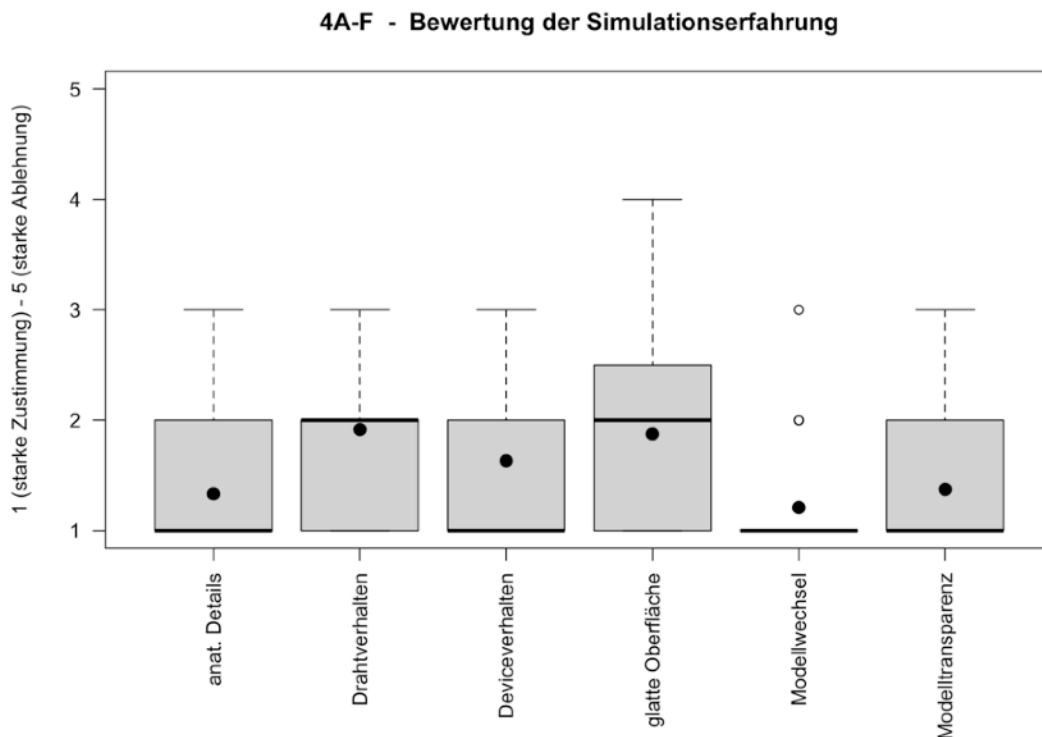


Abbildung 29: Bewertung der Simulator- und Modelleigenschaften durch die Trainees

Analog zu Teilfrage A bis F wurde auch für G bis K ein Boxplot erstellt (Abbildung 30) und um die Mittelwerte für die jeweiligen Teilfragen ergänzt.

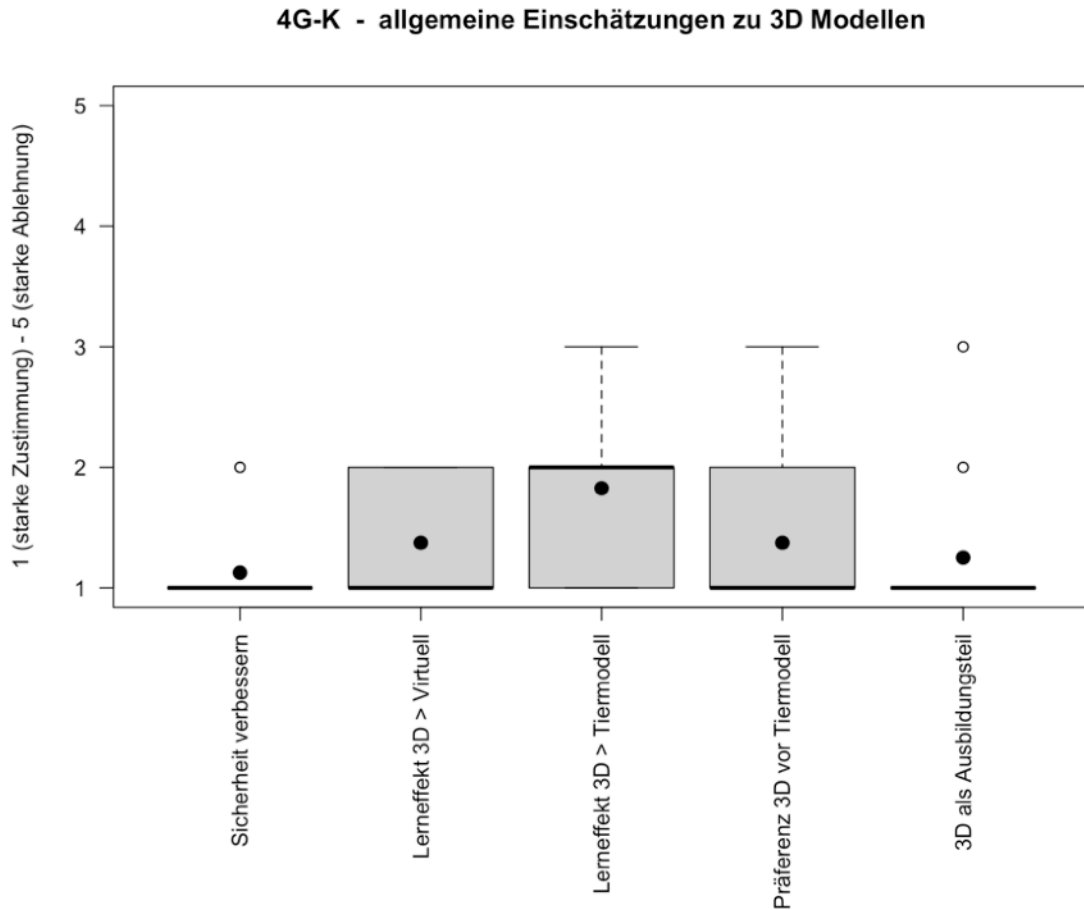


Abbildung 30: Einschätzungen zu 3D Modellen im neuro-interventionellen Training

Die Mittelwerte für Teilfrage 7 bis 11 betragen dabei konkret: G: 1,13; H: 1,38; I: 1,83; J: 1,38 und K: 1,25. Somit wurden auch hier die Aussagen durch die Teilnehmenden überwiegend mit leichter und starker Zustimmung bewertet.

5 Diskussion

Die Simulation endovaskulärer Behandlungen hat sich in den letzten Jahren zunehmend als wichtiger Bestandteil der neurointerventionellen Ausbildung etabliert. In dieser Arbeit wurde ein für diesen Zweck entwickelter, anatomie-basierter und 3D-gedruckter Simulator vorgestellt und hinsichtlich seiner Eignung für das Training neuroradiologischer endovaskulärer Interventionen evaluiert. Dafür wurde zum einen die Replikationsgenauigkeit der anatomischen Hirngefäßmodelle gemessen und zum anderen mittels Fragebogen Feedback von Teilnehmenden bei diversen Simulationstrainings gesammelt und ausgewertet. In den nachfolgenden Abschnitten sollen die erzielten Ergebnisse kontextualisiert und evaluiert werden, um nachfolgend die Haupt- und Nebenfragestellungen dieser Dissertationsarbeit zu beantworten. Abschließend sollen Optimierungsmöglichkeiten und weiterführende Untersuchungsvorhaben dargelegt werden.

5.1 Einordnung der erzielten Ergebnisse

5.1.1 Kontext: Vor- und Nachteile der verschiedenen Simulationsmodalitäten

Die am häufigsten eingesetzten neurointerventionellen Simulationsumgebungen sind laut den Ergebnissen dieser Arbeit und auch vergleichbaren Umfragen und Übersichtsarbeiten anderer Forschungsgruppen die virtuellen Simulationssysteme^{43,53,62,63}. Diese bieten einige Vorteile gegenüber den anderen Trainingsmodalitäten. Zunächst ist der Bedarf an Materialien vergleichsweise gering, da die bei derartigen Simulatoren eingesetzten Surrogat bis zu ihrer Ermüdung wiederverwendet werden können. Des Weiteren kann das System grundsätzlich auch ohne das Vorhandensein einer Angiographieanlage betrieben werden. Damit verbunden ist der zentrale Vorteil, dass die Trainees nicht bereits beim Üben ionisierender Strahlung exponiert werden. Zusätzlich erfassen gängige virtuelle Simulationssysteme während eines Trainings automatisiert eine Vielzahl von Statistiken, die zur Evaluation und als Surrogatmarker des Trainingsfortschritts eingesetzt werden können^{44,45,50,64}. Darunter fallen beispielsweise die Durchleuchtungszeit, Kontrastmittelmenge und Eingriffsdauer.

Die Gesamtheit dieser Vorzüge führt dazu, dass virtuelle Simulatoren insbesondere direkt zu Beginn der neurointerventionellen Ausbildung zum Erlernen der allgemeinen intraprozeduralen Abläufe häufig eingesetzt werden. Neben den Vorteilen wurden jedoch auch eine Reihe an Schwächen dieser Art des Trainings identifiziert:

Zunächst gibt es hier zwar grundsätzlich die Möglichkeit Komplikationen zu simulieren, diese wird aber aktuell nicht von der Vorgehensweise der Trainees beeinflusst. Stattdessen treten die Komplikationen unabhängig von eventuellen Fehlern oder zu brüsk durchgeführten Manövern zu vorher festgelegten Zeitpunkten oder bei vorbestimmten Schritten in der Prozedur auf. Dieser Umstand ermöglicht somit zwar, das Erkennen und Behandeln von Komplikationen zu trainieren, nicht aber diese zu antizipieren und durch bewusstes Vorgehen zu vermeiden.

Virtuelle Simulationssysteme haben nicht nur den im Durchschnitt höchsten Preis für die Neuanschaffung einer Simulationseinheit⁵⁰, sondern zusätzlich müssen neue Devices oder die Einbindung neu entwickelter interventioneller Techniken regelhaft als weiterführendes Lizenzpaket erworben werden.

Ein weiterer Nachteil, welcher in einer Vielzahl der zu diesem Thema aufgeführten Arbeiten erwähnt wird, ist, dass derzeit verfügbare virtuelle Simulatoren den Trainees, wenn überhaupt, nur unzureichendes oder unrealistisches haptisches Feedback bieten^{43,62}. Dieser Nachteil ist insbesondere im neurovaskulären Bereich gravierend, da hier taktiles Feingefühl und Sorgfalt über Leben und Tod entscheiden können. Dies führt dazu, dass insbesondere in der Anwendung für fortgeschrittene Trainees Zweifel an der Effektivität dieser Simulationsmethode geäußert werden⁴⁶.

Die laut der Umfrage von Nawka et al. (2018) zweithäufigste Trainingsmethode im europäischen Raum, welche auch den Ergebnissen dieser Arbeit zufolge weiterhin gängig bleibt, ist das Training an Tiermodellen.

Diese Methode bietet einige eindeutige Vorteile im Vergleich mit den anderen Simulationsmodalitäten. Das Trainieren an biologischen Gefäßen bedingt ein realistischeres Verhalten des Materials und bietet den Trainees dadurch realitätsnahes haptisches Feedback. Durch Hämodynamik und Hämostase der

Modelltiere können Komplikationen wie eine intraprozedurale Thrombusformation oder Vasospasmen auftreten und in der Simulation trainiert werden.

Dennoch weisen Tiermodelltrainings eine Vielzahl an gravierenden Nachteilen auf. Der komplexe Prozess der Bereitstellung, Behandlung und Entsorgung der Tiermodelle macht diese zu einer enorm kostenintensiven Trainingsmodalität bei gleichzeitig hohem Anspruch an spezialisiertes Personal und adäquate Räumlichkeiten^{24,50}. Dabei bleibt der reelle Trainingsbenefit der Tiermodelle doch eher fraglich, bedingt unter anderem durch die in wesentlichen Punkten abweichende Anatomie⁵³ und schlechte Korrelation des Auftretens von Komplikationen im Vergleich zu Eingriffen am Menschen⁶⁵. Gerade diese Nachteile sind für Personen mit wenig Vorkenntnissen oft noch schlechter zu erkennen und können zu einem falschen Gefühl der Sicherheit nach einem Training führen, insbesondere in Bezug auf das Auftreten und Management von Komplikationen.

Und nicht zuletzt ist der Einsatz von Tiermodellen zu neurointerventionellen Ausbildungszwecken im Vergleich zu den anderen Simulationsmodalitäten in keiner wesentlichen Kapazität wissenschaftlich evaluiert oder anders formuliert in seiner Gesamtheit nicht evidenzbasiert. Besonders im Hinblick auf diese Tatsache sollte man sich die Frage stellen, ob derartige Tierversuche, auch in Anbetracht der ethischen und finanziellen Hintergründe, noch zeitgemäß sind.

An dieser Stelle seien auch noch die Trainings an den Leichen menschlicher Körperspender oder der humanen Plazenta erwähnt, welche aber aufgrund der mit den anderen Tiermodellen vergleichbaren logistisch-organisatorischen und technischen Anforderungen in der europäischen Neurointerventionsausbildung eine stark untergeordnete Rolle spielen^{50,62}.

Die dritte große Gruppe umfasst verschiedene Arten von Flussmodellen. Diese bieten ein breites Spektrum an Anwendungsmöglichkeiten bei im Vergleich mit den anderen Simulationsmodalitäten niedrigen Kosten⁵⁰.

In diese Gruppe fallen zunächst die generischen Silikonmodelle, welche in der Regel sowohl mit Kameravisualisierung als auch unter Röntgendurchleuchtung in einer Angiographieanlage eingesetzt werden können. Sie repräsentieren dabei

eine menschliche Anatomie mit größtenteils realitätsnaher Friktion und Haptik des angewandten endovaskulären Materials⁴⁹.

Ein Nachteil der generischen Silikonphantome ist, dass pro System meist nur eine feste Anatomie mit vorbestehenden Pathologien simuliert werden kann. Hierbei stellen die Modelle keine 1:1-Repräsentation einer menschlichen Anatomie dar, sondern sind in der Regel vereinfacht nachgebildete und fiktive Gefäßsysteme. Eine Untersuchung von Sandmann et al. (2019) mit 110 Teilnehmenden diverser Thrombektomie-Simulationstrainings an einem kommerziellen Silikon-Flussmodell hat ergeben, dass, trotz des insgesamt deutlich messbaren Trainingseffekts, derartige Trainings alleine nicht in der Lage sind, Tiermodelle effektiv zu ersetzen⁶⁶.

Darüber hinaus existieren Flusssysteme mit anatomie-spezifisch hergestellten Silikonphantomen oder 3D-gedruckten Gefäßmodellen, welche den Vorteil bieten, die Simulationen an deutlich realitätsnäheren Anatomien durchzuführen. Mit derartigen 1:1-Gefäßphantomen konnten, über Trainingseffekte innerhalb der Simulationstrainings hinaus⁶⁶, bereits translationale Lerneffekte in der tatsächlichen Behandlung von Menschen nachgewiesen werden⁶⁷.

Eine große Schwäche der 3D-Modelle ist hierbei, dass diese sich in ihrer Herstellung, Funktionsweise und ihren Anwendungsgebieten teilweise deutlich zwischen verschiedenen Institutionen unterscheiden. Somit müssen derartige Simulatoren für jede neue Herangehensweise einzeln validiert werden. Außerdem können mit aktuell veröffentlichten generischen und anatomiebasierten Flussmodellen noch keine gefäßmechanischen prozeduralen Komplikationen wie ein Vasospasmus, eine Gefäßdissektion oder eine Aneurysmaruptur simuliert werden.

5.1.2 Einordnung des vorgestellten Simulationssystems

Auch wenn bereits andere anteilig 3D-gedruckte Simulationssysteme für neurointerventionelle Prozeduren in der Literatur zu finden sind^{33,68}, stellt der im Rahmen der vorliegenden Promotionsarbeit entwickelte Simulator in diesem Feld eine wesentliche Neuentwicklung dar. Als maßgeblich 3D-gedruckter Simulator wurde dieser bei vergleichsweise niedrigen Herstellungskosten auf gängigen Benchtop-SLA-Geräten hergestellt. Aufgrund der Modularisierung können

Reparaturen oder der Austausch von Ersatzteilen am Einsatzort und mit geringem zeitlichen Aufwand umgesetzt werden. Das System wurde hinsichtlich seiner anatomischen Präzision in Bezug auf die neurovaskulären Modelle sowie durch Feedback von über 24 Trainees in verschiedenen Ausbildungsabschnitten validiert. Dadurch kann der Einsatz in der neurointerventionellen Aus- und Weiterbildung wissenschaftlich fundiert und konsekutiv der Anteil von auf Tiermodell basierten Trainings in diesem Bereich reduziert werden.

Dennoch weist das im Rahmen dieser Promotionsarbeit entwickelte Simulationssystem eine Reihe von Limitationen auf, welche in den nachfolgenden Abschnitten diskutiert werden sollen. Eventuelle Einschränkungen der Evaluationsmethoden sollen aufgezeigt und die Evaluationsergebnisse kritisch betrachtet werden.

5.2 Limitationen der Arbeit

5.2.1 Limitationen des vorgestellten Simulators

Zunächst ist der Bereich der zum eigentlichen Therapieort zuführenden Gefäße ACC und extrakranielle ACI nicht als anatomie-spezifisches Gefäßmodell realisiert, sondern durch einen einfachen Silikonschlauch repräsentiert. Dies war für die Anwendung des Simulators unter Röntgendurchleuchtung notwendig, da die Auflagefläche der Angiographieanlage eine bewegliche Kopfschale besitzt. Ohne die Flexibilität des Silikonschlauchs wären die Gefäßmodelle in diesem Bereich Biegestress ausgesetzt gewesen und dort mit großer Wahrscheinlichkeit beschädigt worden. Um hier ein anatomie-spezifisches Modell einzubringen, wäre die Kombination eines hochauflösenden elastischen Materials für die Gefäßanteile mit einem starren Druckmaterial für die Verschlusssysteme nötig gewesen. Dies ist aktuell nur mit Polyjet-Drucktechnologie oder Multimaterial-FDM-Drucksystemen möglich und wurde deshalb nicht in den Rahmen der Promotionsarbeit eingeschlossen. Dennoch würde ein anatomisches Modell nicht nur den Realismus bei der Sondierung eines intrakraniellen Zielgefäßes verbessern, sondern auch die Möglichkeit eröffnen, eine Behandlung diverser Pathologien der Halsgefäße zu trainieren.

Eine weitere Limitation ist, dass mit dem bestehenden Simulationssystem, wie auch mit anderen Flussmodellen, gefäßmechanische Komplikationen noch nicht simuliert werden können. Ein Training des Managements derartiger Vorfälle ist somit zum jetzigen Stand nur rein theoretisch umsetzbar. Eine Vielzahl an anderen Komplikationen, wie zum Beispiel das Austreten von Coilschlingen in das Trägergefäß oder eine Dislokation des intrakraniellen Stents, können aber bereits in 3D-gedruckten Gefäßmodellen auftreten. Es sollte dabei jedoch auch berücksichtigt werden, dass aus Zeitgründen innerhalb eines Simulationskurses ohnehin nicht alle möglichen Komplikationen bei jedem Trainee geübt werden könnten, sondern dies eher im Rahmen eines gesonderten Komplikationsmanagement-Trainings erfolgen würde.

Eine weitere durch das Design begründete Einschränkung ist, dass die neurovaskulären Blockmodelle nach der erfolgreichen Implantation von Platincoils oder anderen ablösbaren interventionellen Devices nicht wiederverwendet werden können, sondern zu den oben beschriebenen Materialkosten nachproduziert werden müssen. Durch das gewählte Benchtop-3D-Druckverfahren bleibt der finanzielle Aufwand pro Trainee jedoch niedrig, insbesondere im Vergleich mit Tiermodellen, bei welchen ebenfalls das implantierte Material nicht wieder entfernt werden kann. Bei einem Simulationstraining der mechanischen Thrombektomie hingegen können die Modelle beliebig oft wiederverwendet werden, da lediglich erneut Thrombusmaterial in diese eingebracht werden muss. Zuletzt sind alle Bestandteile des Simulators aus einem nicht-elastischen Kunstharz gedruckt. Dementsprechend zeigen sie auch bei der Platzierung stabilerer Devices und Nutzung großlumiger Katheter keine Konformitätsänderungen. Diese Eigenschaft sollte jedoch im Kontext aktueller Forschung zu elastischen Gefäßmodellen betrachtet werden.

5.2.2 Ad elastische Gefäßmodelle – aktueller Stand

Anatomie-spezifische elastische Gefäßphantome sind aktuell vermehrt im Fokus der neurovaskulären Modellentwicklung. Bei derartigen Phantomen fallen aber noch zum Teil deutliche Abweichungen von der zugrundeliegenden humanen Anatomie auf^{32,69}. Durch den Einsatz industrieller 3D-Drucksysteme und

-materialien sind zwar bereits deutlich bessere Übereinstimmungen erzielt worden, allerdings bei wesentlich höheren Herstellungskosten⁵⁵.

Außerdem ist unzweifelhaft, dass, obwohl diese elastischen Gefäßmodelle zwar dem anatomischen Verlauf der echten menschlichen Gefäße nahekommen, sie in Bezug auf eine tatsächlich mit den dünnwandigen intrakraniellen Arterien vergleichbare Elastizität davon noch um mehrere Größenordnungen entfernt sind⁷⁰. Der zusätzlich gewonnene Realismus durch die niedriggradige Flexibilität der Modelle war dabei im Vergleich zu der massiv verlorenen anatomischen Präzision (bei Benchtop-3D-Druckern) für die Herstellung dieses Simulators als nicht angemessen befunden worden. Dieser technische Nachteil könnte sich aber voraussichtlich durch weitere Fortschritte elastischer Druckmaterialien und neue Herstellungstechniken in Zukunft relativieren.

5.2.3 Vorteile der hohen Präzision nicht-elastischer Modelle

Vorteile der mit hoher Präzision herstellbaren, nicht-elastischen Phantome lassen sich beispielhaft an dem folgenden Modell eines Mediabifurkationsaneurysmas illustrieren (Abbildung 31 - A).

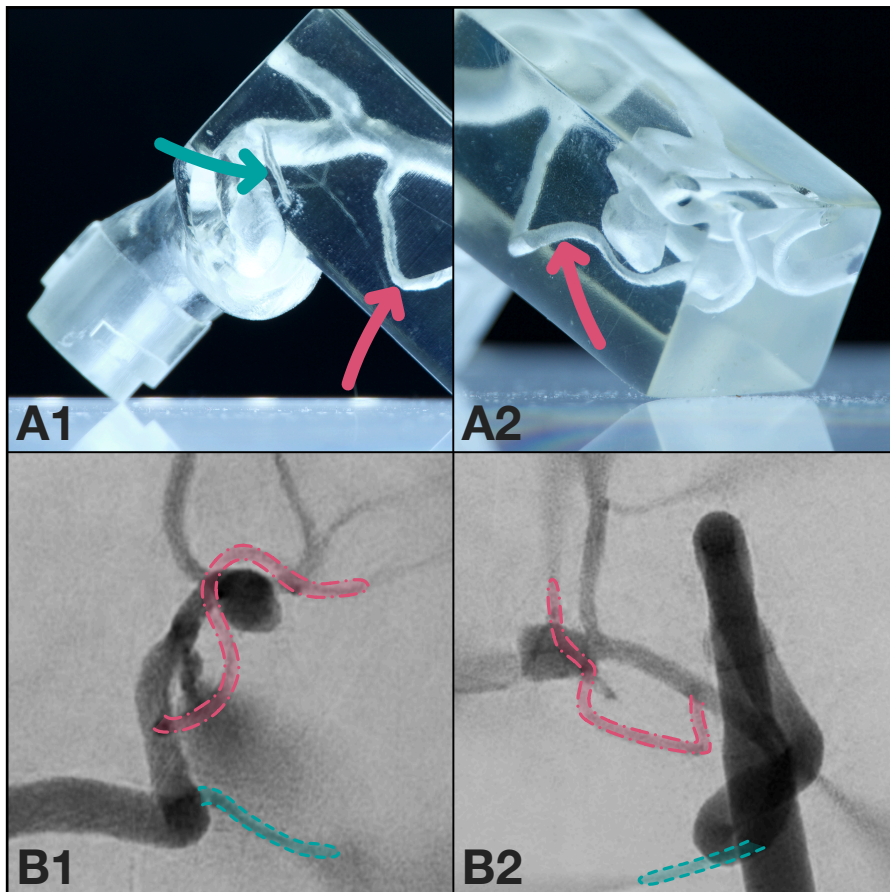


Abbildung 31: A - Modell eines Mediabifurkationsaneurysmas mit schmalkalibrigen Gefäßen (Pfeile), B - Modell-DSA mit projektionsbedingter Überlagerung des Aneurysmasacks durch einen Gefäßast

Mit der höheren Druckauflösung rigider SLA-Kunstharze lassen sich auch sehr kleinkalibrige Gefäße darstellen. In dem hier dargestellten Modell wurde die A. ophthalmica (grüne Markierungen), ein Gefäß mit in der Literatur berichteten mittleren Außendurchmessern - also unter Einschluss der Gefäßwand - zwischen 1,5 und 1,3 mm⁷¹, erfolgreich nachgebildet. Auch wenn diese als neurointerventionelles Zielgefäß von geringer Relevanz ist, kann sie aufgrund ihrer Lage in einer Kurve der ACI ein relevantes Hindernis für die Passage mit dem intrakraniellen Führungs- oder Aspirationskatheter darstellen und erfordert in diesen Fällen die zielgerichtete Anwendung neurointerventioneller Sondierstechniken, um überwunden zu werden. Dieser Lern- und Übungseffekt geht für die Trainees verloren, wenn das Gefäß aus technischen Gründen nicht im Modell abgebildet werden kann.

Zum anderen verläuft ein kleiner Gefäßast (rote Markierungen) aus der A. cerebri media vor dem Bereich ihrer Aufteilung um das zu behandelnde Media-

bifurkationsaneurysma. Dieser Ast projiziert sich in der zweidimensionalen DSA-Arbeitsansicht während des Coilings auf einen Bereich des Aneurysmas (Abbildung 31 - B), darf aber durch die behandelnde Person nicht mit einem Abgang aus dem Aneurysma verwechselt werden. Diese Differenzierung zu erlernen und während des Eingriffs zu berücksichtigen, ist mit geringer aufgelösten 3D-Modellen nicht im gleichen Maße trainierbar.

5.2.4 Limitationen des Schädelphantoms

Auch wenn das Schädelphantom prinzipiell alle für die Nutzung notwendigen Anforderungen erfüllt, weist es eine deutliche Limitation hinsichtlich der Kompatibilität mit den bestehenden neurovaskulären Gefäßmodellen auf. Dadurch, dass ein Abschnitt der ACI innerhalb der Schädelbasis verläuft und dort auch in das Schädelphantom integriert wurde, doppelt sich dieser Teil mit dem ACI-Abschnitt, welcher aktuell als Verbindungsstück an den neurovaskulären Blockmodellen integriert ist (siehe auch 3.1.3 Abb. 11 – B). Um die neurovaskulären Modelle für den anatomisch korrekten Einsatz im Schädelphantom anzupassen, muss dieser Abschnitt der ACI am Blockmodell verkürzt entworfen werden und der Stecker des Verschlusssystems dementsprechend dichter an den Block versetzt werden. Darüber hinaus ist es bei der Nutzung des Schädelphantoms ebenfalls nicht möglich Aneurysmen der ACI, welche sich unmittelbar im Bereich der Schädelbasis befinden, darzustellen. Dieser Abschnitt ist aktuell nicht modularisiert und ermöglicht somit nicht hier Gefäßmodelle mit verschiedenen Pathologien einzuwechseln.

Der Hauptnutzen des Schädelphantoms liegt demzufolge im Training der reinen Neuroangiographie und damit in der Ausbildung für Trainees mit sehr wenig oder sogar ohne jegliche interventionelle Vorerfahrung. Aus diesen Gründen wurde das Schädelphantom nicht im Rahmen der hier beschriebenen Simulationskurse eingesetzt und somit auch nicht in die Evaluation mittels Fragebogen eingeschlossen.

5.2.5 Limitationen der Fragebogenevaluation

Der von Nawka et al. (2019) publizierte und im Rahmen dieser Dissertationsarbeit erweitert eingesetzte Fragebogen wurde vor seinem Einsatz nicht dediziert

wissenschaftlich auf die Einhaltung der Gütekriterien überprüft. Dennoch wurde dieser genutzt, um einen bereits verfügbaren Fragebogen weiter zu etablieren, sodass dieser dann auch von anderen Institutionen zur (vergleichenden) Validierung ihrer eigenen Simulationssysteme eingesetzt werden könnte.

Die Metriken zur neurointerventionellen Erfahrung und vorhergegangenen Trainings an anderen Simulationssystemen wurden in dieser Untersuchung retrospektiv erfasst und könnten dementsprechende Verzerrungen aufweisen.

Die Einschätzung der Trainees zu dem hier vorgestellten Simulationssystem wurden hingegen direkt nach dem Training erfasst, um einer möglichen Verzerrung durch Zeitverzögerung oder Austausch zwischen den Teilnehmenden vorzubeugen. Auch wenn die Mittelwerte der Ergebnisse eine deutlich positive Einschätzung des Simulators demonstrieren, so gab es für einige Fragen auch Ausreißer, bei denen einzelne Trainees mit Aspekten der Simulation unzufrieden waren. Diese Ausreißer betreffen insbesondere die Beschaffenheit der inneren Modelloberfläche (Teilfrage 4D), woraus geschlossen werden kann, dass der Simulator in Bezug auf diesen Aspekt noch weiter verbessert werden kann. Darüber hinaus ist ein Extremwert in der Teilfrage 4J aufgetreten, wo durch eine Person eine deutliche Präferenz des Trainings am Tiermodell angegeben wurde. Eine derartig ausgeprägte Differenz zur restlichen Gruppe, obwohl durch diese Person aber in allen anderen Punkten keine auffällig schlechten Bewertungen der Simulationserfahrung angegeben wurden, spricht für eine hier nicht erfasste Ursache hinter der Präferenz des Tiermodelltrainings.

Ein weiterer Aspekt, welcher in dem hier eingesetzten Fragebogen nicht erfasst wurde, ist die Einstellung zu elastischen Gefäßmodellen. Hierbei wäre insbesondere die Einschätzung zur Notwendigkeit für diverse Trainingsszenarien und deren aktuellen Nutzen relevant und sollte in zukünftige Untersuchungen mit eingeschlossen werden. So könnte die Sinnhaftigkeit einer Weiterentwicklung des Simulationssystems hinsichtlich elastischer Gefäßphantome genauer bewertet werden.

Die Evaluation mittels Fragebogen ist weiterhin limitiert durch die relativ kleine Stichprobengröße von insgesamt 24 Teilnehmenden. Dementsprechend konnten insbesondere Effekte innerhalb der Gruppe, wie die von Nawka et al. (2018) beobachtete Tendenz, dass noch wenig neurointerventionell erfahrene Trainees

die Simulation an Tiermodellen für wertvoller erachtet als fortgeschrittene Personen, nicht statistisch signifikant reproduziert werden. Um derartige Effekte zu erfassen und die Validität der Fragebogenergebnisse weiter auszubauen, sollte die Auswertung der Simulationstrainings weitergeführt werden, sodass eine größere repräsentative Stichprobe erfasst wird.

5.3 Erfolg der Haupt- und Nebenfragestellungen

5.3.1 Hauptfragestellung – Realisierbarkeit des Simulationskonzepts

Hauptziel dieser Promotionsarbeit war die Herstellung und systematische Weiterentwicklung eines modularen Neurointerventionssimulators⁶⁰. Dieses sollte mit gängigen Benchtop-SLA-3D-Druckern realisiert werden.

Das Simulationskonzept von Schwenke et al. (2021) konnte zunächst hinsichtlich einer vollständig integrierten Modularisierung erweitert werden. Zu diesem Zweck wurde erfolgreich ein parametrisches Verschlussystem entworfen, welches zwischen den Phantomabschnitten eine wasserdichte Verbindung ermöglichte, ohne die dargestellte Anatomie wesentlich zu verändern. Hiermit können nun bei Beschädigungen am Simulator Ersatzteile, aber auch andere anatomische und pathologische Varianten beliebig eingewechselt werden. Zusätzlich wurde der für das Training nutzbare Bereich des Aortenphantoms nach kaudal bis zur A. femoralis erweitert und somit die Simulation transfemorale Eingriffe ermöglicht. Für die aortalen Abschnitte des Simulators wurden drei topologie-optimierte Halterungen entworfen und hergestellt. Außerdem wurden die neurovaskulären Blockmodelle so modifiziert, dass diese ebenfalls mittels Verschlussystem direkt mit dem restlichen Simulator verbunden werden können, um einen sicheren Halt während des Trainings sowie einen schnellen Modellwechsel zwischen Teilnehmenden zu ermöglichen.

Zuletzt wurde ein 3D-gedrucktes Schädelphantom als Alternative für die Acrylbox entwickelt. Mit diesem konnte ein realistischerer Bildeindruck in der Simulation unter Röntgendurchleuchtung erzeugt und das Einüben neuroangiographischer Standardprojektionen ermöglicht werden.

Zusammenfassend konnte die Hauptfragestellung der Promotionsarbeit vollumfänglich realisiert werden: Die Herstellung eines 3D-gedruckten, anatomie-spezifischen und modular aufgebauten Simulators für Neuroangiographie und -interventionen war mit Benchtop-SLA-3D-Druckern umsetzbar.

5.3.2 Nebenfragestellung 1 - anatomische Präzision

Als erste Nebenfragestellung sollte untersucht werden, wie hoch die Übereinstimmung der 3D-gedruckten Modelle mit den ursprünglichen anatomischen Gefäßdarstellungen ist.

Ungeachtet der Herstellung auf Benchtop-SLA-3D-Druckern konnte eine sehr hohe anatomische Präzision erzielt werden. Die mittlere Modellübereinstimmung von $0,056 \text{ mm} \pm 0,153 \text{ mm}$ war vergleichbar mit Werten, welche aus Arbeiten mit industriellen Drucksystemen berichtet wurden⁵⁵. Die Replikationsgenauigkeit lag dabei auch im Bereich der aktuellen Maximalauflösung medizinischer Gefäßbildgebung. Mittels 3D-RA erzielte diese zum Zeitpunkt dieser Arbeit, je nach Hersteller und Gerät, minimale Voxelgrößen zwischen $157 \mu\text{m}$ und $270 \mu\text{m}$ Kantenlänge^{36,72}. Die neurovaskulären Modelle erreichen somit, im Kontext der interventionellen Ausbildung, eine mehr als ausreichende anatomische Präzision.

5.3.3 Nebenfragestellung 2 - Fragebögen

Als zweite Nebenfragestellung sollte mittels Fragebogen untersucht werden, wie die Teilnehmenden die Qualität der Simulationstrainings bewerten und deren allgemeine Einstellungen zu 3D-Modellen innerhalb der neurointerventionellen Ausbildung erfasst werden.

Die 24 Personen, welche an den Simulationstrainings und der Fragebogenauswertung teilgenommen hatten, haben in Summe über 144 Jahre neurointerventionelle Vorerfahrung und zu 80 – 99,7 %, je nach Art des Trainings, die simulierten Eingriffe auch bereits an Menschen durchgeführt. Zudem gaben bis zu 66,7 % an, bereits Vorerfahrungen mit anderen Simulationsmethoden zu haben.

Dieses Kollektiv bewertete den Simulator in allen erfassten Punkten insgesamt deutlich positiv. Die Modelle wurden im Durchschnitt eindeutig für anatomisch genau und in ihrem Angiographie- und Interventionsverhalten als angemessen

realistisch eingeschätzt. Zusätzlich wurde die Transparenz der Modelle und die Möglichkeit, diese schnell auszuwechseln, für ausgesprochen nützlich befunden. Die Teilnehmenden gaben außerdem mehrheitlich an, dass sie derartige 3D-Modelle einem Training an virtuellen Simulatoren oder mit Tiermodellen vorziehen würden. Die stärkste Zustimmung gab es in den Punkten, dass ein solches Training die Sicherheit von echten Eingriffen verbessern kann und dass 3D-Modell-Simulationstrainings ein fester Bestandteil der neurointerventionellen Ausbildung werden sollten.

5.4 weiterführende Forschung und Ausblick

5.4.1 Weiterentwicklung des Simulationssystems

Die Weiterentwicklung des Simulationssystems ist, in Übereinstimmung mit den Ergebnissen der hier durchgeführten Auswertungsmethoden, in mehreren Aspekten geplant.

Zunächst sollten die Modellinnenflächen, insbesondere der neurovaskulären Blockmodelle, noch glatter verarbeitet werden. Dafür wäre es denkbar, auf eine neuere Generation von Benchtop-SLA-Druckern umzusteigen, um Gefäßphantome mit noch höherer Präzision und geringerer Schichthöhe herstellen zu können. Außerdem ist eine friktionsmindernde Beschichtung der Modellinnenfläche, beispielsweise mit Polytetrafluorethylen, oder eine hydrophile Oberflächenmodifikation in Erwägung zu ziehen.

Mit einem präziseren Drucksystem wäre es außerdem denkbar, neben neuen anatomischen und pathologischen Varianten der bereits bestehenden Modellauswahl, auch noch andere Pathologien herzustellen. Insbesondere die Simulation von realistischen Gefäßstenosen oder Arterio-Venösen-Kurzschlussverbindungen wären als zukünftige Trainingsszenarios erstrebenswert. In diese Trainings könnten dann auch weitere neurointerventionelle Techniken wie die Gefäßklebstoff-Embolisation eingebunden werden.

Um den gesamten interventionellen Pfad im Gefäßsystem anatomisch akkurat nachzubilden, wäre es außerdem naheliegend die ACC und distale ACI ebenfalls in einem anatomischen Modell umzusetzen. Hierfür müsste entweder ein

Multimaterialdruckverfahren hinzugezogen oder eine andere Lösung mit den aktuellen Drucksystemen entwickelt werden.

Das Schädelphantom sollte angepasst werden, sodass der Abschnitt der ACI innerhalb der Schädelbasis ebenfalls modular aufgebaut ist. Somit könnten auch in der Schädelbasis befindliche Aneurysmen darin eingebunden werden. Sofern die Herstellung ebenfalls auf SLA-Druckern einer neueren Generation erfolgt, kann dieses neue Schädelphantom aufgrund des größeren Bauraums möglicherweise direkt im Ganzen hergestellt werden.

Zuletzt kann durch den Einsatz einer pulsatilen Flusspumpe und eines Heizelements in Kombination mit elastischen Gefäßmodellen eine annähernd physiologische Hämodynamik im Simulationssystem erreicht werden. Ein Prototyp für ein derartiges Pumpsystem wurde bereits von Paulsen et al. (2023) vorgestellt⁶¹.

5.4.2 Weiterführende Forschung

Mit dem bereits bestehenden Simulationssystem sind auch ohne die beschriebenen Weiterentwicklungen eine Reihe von weiteren Untersuchungen denkbar.

Zunächst sollte die Auswertung mittels Fragebögen fortgesetzt werden, um die Stichprobe zu vergrößern und die in dieser Arbeit erzielten Ergebnisse an einem größeren Personenkollektiv zu bestätigen. Hierbei sollte der Fragebogen, wie in 5.2.5 dargestellt, hinsichtlich der Einschätzung zu den elastischen Gefäßmodellen erweitert werden.

Die Präzision der neurovaskulären Modelle bedeutet zudem, dass derartige Modelle auch in der individualmedizinischen Behandlungsplanung eingesetzt werden können. Dadurch wäre hierbei eine zuverlässige Vorhersage der Implantatlage für den tatsächlichen Behandlungsfall zu erwarten. Eine Validität des Simulationssystems für individualmedizinische Behandlungsplanung sollte somit durch diesbezügliche wissenschaftliche Untersuchungen überprüft werden⁶⁷.

Um einen maximalen Nutzen aus dem Training zu generieren, sollte die Simulation, gemäß Empfehlungen von Fachgremien, zu mehreren Zeitpunkten in ein festes Ausbildungskurrikulum eingebunden werden^{17,50,73,74}. Dieses

Gesamtkonzept sollte ebenfalls wiederum wissenschaftlich geprüft und validiert werden, insbesondere in Bezug auf Trainingseffekte mit messbaren Vorteilen in der späteren Behandlung am Menschen.

6 Zusammenfassung

Die endovaskulär-interventionelle Behandlung hat sich als ein Standardverfahren in der Therapie und Prävention von Schlaganfällen etabliert. Aufgrund steigender Fallzahlen und Ausweitung der Indikationstellung muss eine immer größere Anzahl an diesbezüglich geschultem Personal ausgebildet werden. Für diese Zwecke haben sich Simulationsmethoden, darunter insbesondere die 3D-gedruckten Gefäßmodelle, als wertvoller Bestandteil einer modernen Ausbildung bewiesen. Diesem Ansatz folgend wurde ein modularer, anatomie-basierter Simulator für Neurointerventionen entwickelt und mittels Form 2 SLA-3D-Drucker hergestellt. Die hierbei produzierten neurovaskulären Modelle wurden hinsichtlich ihrer Übereinstimmung mit der originären Anatomie untersucht: nach Aquisition einer 3D-Rotationsangiographie wurden beide Datensätze in CloudCompare verglichen. Hierbei zeigten sich durchschnittliche Abweichungen von 0,056 mm bei einer Standardabweichung von $\pm 0,153$ mm. Zusätzlich wurde mittels eines Fragebogens Feedback von insgesamt 24 Teilnehmenden verschiedener neurointerventioneller Simulationskurse aquiriert. Dieses Feedback der Trainees mit durchschnittlich über 5 Jahren neurointerventioneller Erfahrung zeigte deutlich positive Einschätzungen bezüglich der Qualität der Modelle, deren Verhalten bei der endovaskulären Navigation und Durchführung verschiedener Eingriffe, sowie der modularen Funktionsweise des hier entwickelten Simulationssystems. Weiterhin stimmten nahezu alle Trainees zu, dass die Simulation an 3D-Modellen grundlegend die Sicherheit in der Durchführung von Neurointerventionen verbessern kann und auch ein routinemäßiger Bestandteil der Ausbildung werden sollte.

Zusammenfassend konnte in dieser Arbeit gezeigt werden, dass der mittels herkömmlicher 3D-Drucker hergestellte Neurointerventionssimulator hochpräzise anatomische Modelle beinhaltet und erfolgreich zu Ausbildungszwecken eingesetzt werden kann.

7 Literaturverzeichnis

1. IHME. GBD Report. Published online 2019. https://www.healthdata.org/results/gbd_summaries/2019/stroke-level-3-cause
2. Feigin VL, Brainin M, Norrving B, et al. World Stroke Organization (WSO): Global Stroke Fact Sheet 2022. *Int J Stroke*. 2022;17(1):18-29. doi:10.1177/17474930211065917
3. Owolabi MO, Thrift AG, Mahal A, et al. Primary stroke prevention worldwide: translating evidence into action. *Lancet Public Health*. 2022;7(1):e74-e85. doi:10.1016/S2468-2667(21)00230-9
4. eClinicalMedicine. The rising global burden of stroke. *eClinicalMedicine*. 2023;59:102028. doi:10.1016/j.eclim.2023.102028
5. Lambrinos A, Schaink AK, Dhalla I, et al. Mechanical Thrombectomy in Acute Ischemic Stroke: A Systematic Review. *Can J Neurol Sci J Can Sci Neurol*. 2016;43(4):455-460. doi:10.1017/cjn.2016.30
6. Chai CL, Pyeong Jeon J, Tsai YH, et al. Endovascular Intervention Versus Surgery in Ruptured Intracranial Aneurysms in Equipoise: A Systematic Review. *Stroke*. 2020;51(6):1703-1711. doi:10.1161/STROKEAHA.120.028798
7. Campbell BCV, Khatri P. Stroke. *The Lancet*. 2020;396(10244):129-142. doi:10.1016/S0140-6736(20)31179-X
8. Pontes FGDB, Da Silva EM, Baptista-Silva JC, Vasconcelos V. Treatments for unruptured intracranial aneurysms. Cochrane Stroke Group, ed. *Cochrane Database Syst Rev*. 2021;2021(5). doi:10.1002/14651858.CD013312.pub2
9. Tawk RG, Hasan TF, D'Souza CE, Peel JB, Freeman WD. Diagnosis and Treatment of Unruptured Intracranial Aneurysms and Aneurysmal Subarachnoid Hemorrhage. *Mayo Clin Proc*. 2021;96(7):1970-2000. doi:10.1016/j.mayocp.2021.01.005
10. Saver JL, Chapot R, Agid R, et al. Thrombectomy for Distal, Medium Vessel Occlusions: A Consensus Statement on Present Knowledge and Promising Directions. *Stroke*. 2020;51(9):2872-2884. doi:10.1161/STROKEAHA.120.028956
11. Roaldsen MB, Lindekleiv H, Mathiesen EB. Intravenous thrombolytic treatment and endovascular thrombectomy for ischaemic wake-up stroke. Cochrane Stroke Group, ed. *Cochrane Database Syst Rev*. 2021;2021(12). doi:10.1002/14651858.CD010995.pub3
12. Zheng H, Zhao Y, Zhou H, Tang Y, Xie Z, Liu CJ. Mid-to-long term safety and efficacy of Woven EndoBridge device for Treatment of intracranial wide neck aneurysms: A systematic review and meta-analysis. *Clin Neurol Neurosurg*. 2023;232:107861. doi:10.1016/j.clineuro.2023.107861
13. Chancellor B, Raz E, Shapiro M, et al. Flow Diversion for Intracranial Aneurysm Treatment: Trials Involving Flow Diverters and Long-Term Outcomes. *Neurosurgery*. 2020;86(Supplement_1):S36-S45. doi:10.1093/neuros/hyz345
14. Hecker C, Broussalis E, Griessenauer CJ, Killer-Oberpfalzer M. A mini-review of intrasaccular flow diverters. *J NeuroInterventional Surg*. 2023;15(1):70-74. doi:10.1136/neurintsurg-2021-018426
15. Ungerer MN, Bartig D, Richter D, Krogias C, Hacke W, Gumbinger C. The evolution of acute stroke care in Germany from 2019 to 2021: analysis of nation-wide administrative datasets. *Neurol Res Pract*. 2024;6(1):4. doi:10.1186/s42466-023-00297-x
16. Riina HA. Neuroendovascular surgery: JNSPG 75th Anniversary Invited Review Article. *J Neurosurg*. 2019;131(6):1690-1701. doi:10.3171/2019.8.JNS182678
17. Scullen T, Milburn J, Mathkour M, et al. Training Cerebrovascular and Neuroendovascular Surgery Residents: A Systematic Literature Review and Recommendations. *Ochsner J*. 2024;24(1):36-46. doi:10.31486/toj.23.0118
18. Mentice AB, Odinsgatan 10, 411 03 Gothenburg, Sweden. Mentice Simulators for image-guided interventional therapies. Published online 2024. <https://www.mentice.com/simulators>
19. Surgical Science Sweden AB, Drakegatan 7, 412 50 Göteborg, Sweden. ANGIO Mentor endovascular interventions simulator. Published online 2024. <https://surgicalscience.com/simulators/angio-mentor/>

20. K.K. MedVision, 230-0045 Yokohama shi., Tsurumi -ku, Suehiro-cho 1-1-43. AngioVision angiography simulator. Published online 2024. <https://www.medvisiongroup.com/angiovision.html>
21. Mühlenbruch G, Nikoubashman O, Steffen B, Dadak M, Palmowski M, Wiesmann M. Endovascular Broad-Neck Aneurysm Creation in a Porcine Model Using a Vascular Plug. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2013;36(1):239-244. doi:10.1007/s00270-012-0431-z
22. Sherif C, Fandino J, Erhardt S, et al. Microsurgical Venous Pouch Arterial-Bifurcation Aneurysms in the Rabbit Model: Technical Aspects. *J Vis Exp.* 2011;(51):2718. doi:10.3791/2718
23. Lv X, Li C, Jiang W. The intracranial vasculature of canines represents a model for neurovascular ischemia and training residents and fellows in endovascular neurosurgery. *Neuroradiol J.* 2020;33(4):292-296. doi:10.1177/1971400920920787
24. Strange F, Grüter BE, Fandino J, Marbacher S. Preclinical Intracranial Aneurysm Models: A Systematic Review. *Brain Sci.* 2020;10(3):134. doi:10.3390/brainsci10030134
25. Suzuki Y, Fujitsuka M, Chaloupka JC. Simulation of Endovascular Neurointervention Using Silicone Models: Imaging and Manipulation. *Neurol Med Chir (Tokyo).* 2005;45(11):567-573. doi:10.2176/nmc.45.567
26. Mentice AB, Odinsgatan 10, 411 03 Gothenburg, Sweden. Mentice Physical Flow Systems. Published online 2024. <https://www.mentice.com/flow-systems>
27. Liu Y, Gao Q, Du S, et al. Fabrication of cerebral aneurysm simulator with a desktop 3D printer. *Sci Rep.* 2017;7(1):44301. doi:10.1038/srep44301
28. Trandomed, No777, Binhai4th Road, Hangzhou Bay New Zone, 315336, Ningbo, China. Trandomed Neurovascular System. Published online 2024. <https://www.trando-med.com/medical-simulation/neurovessel-model/intracranial-vascular-system-with-aneurysm.html>
29. JMC Corporation, 2-5-5, Shinyokohama, Kohoku-ku, Yokohama-city, Kanagawa, 2220033, Japan. Heartroid NV - Neurovascular Flow model. Published online 2024. <https://www.heartroid.com/nv/>
30. Frölich AMJ, Spallek J, Brehmer L, et al. 3D Printing of Intracranial Aneurysms Using Fused Deposition Modeling Offers Highly Accurate Replications. *Am J Neuroradiol.* 2016;37(1):120-124. doi:10.3174/ajnr.A4486
31. Scerrati A, Trovalusci F, Albanese A, et al. A workflow to generate physical 3D models of cerebral aneurysms applying open source freeware for CAD modeling and 3D printing. *Interdiscip Neurosurg.* 2019;17:1-6. doi:10.1016/j.inat.2019.02.009
32. Stahl J, Kassem L, Behme D, Klebingat S, Saalfeld S, Berg P. Fabrication of flexible intracranial aneurysm models using stereolithography 3D printing. *Curr Dir Biomed Eng.* 2023;9(1):395-398. doi:10.1515/cdbme-2023-1099
33. Spallek J, Kuhl J, Wortmann N, et al. Design for Mass Adaptation of the Neurointerventional Training Model HANNES with Patient-Specific Aneurysm Models. *Proc Des Soc Int Conf Eng Des.* 2019;1(1):897-906. doi:10.1017/dsi.2019.94
34. Yamaki VN, Cancelliere NM, Nicholson P, et al. Biomodex patient-specific brain aneurysm models: the value of simulation for first in-human experiences using new devices and robotics. *J NeuroInterventional Surg.* 2021;13(3):272-277. doi:10.1136/neurintsurg-2020-015990
35. Sullivan S, Aguilar-Salinas P, Santos R, Beier AD, Hanel RA. Three-dimensional printing and neuroendovascular simulation for the treatment of a pediatric intracranial aneurysm: case report. *J Neurosurg Pediatr.* 2018;22(6):672-677. doi:10.3171/2018.6.PEDS17696
36. Pravdivtseva MS, Peschke E, Lindner T, et al. 3D-printed, patient-specific intracranial aneurysm models: From clinical data to flow experiments with endovascular devices. *Med Phys.* 2021;48(4):1469-1484. doi:10.1002/mp.14714
37. Bakenecker AC, von Gladiss A, Schwenke H, et al. Navigation of a magnetic micro-robot through a cerebral aneurysm phantom with magnetic particle imaging. *Sci Rep.* 2021;11(1):14082. doi:10.1038/s41598-021-93323-4
38. PROMETHEUS Allgemeine Anatomie und Bewegungssystem. 6th ed. Thieme; 2022.
39. Jennifer Linn, Martin Wiesmann, Hartmut Brückmann. Atlas Klinische Neuroradiologie des Gehirns. 1st ed. Springer; 2011.
40. Morris, P. Pearse. Practical Neuroangiography. 3rd ed. Lippincott Williams and Wilkins; 2014.

41. Gonzales, L. Fernando, Albuquerque, Felipe C., McDougall, Cameron. *Neurointerventional Techniques*. 1st ed. Thieme; 2014.
42. Aimar A, Palermo A, Innocenti B. The Role of 3D Printing in Medical Applications: A State of the Art. *J Healthc Eng*. 2019;2019:1-10. doi:10.1155/2019/5340616
43. Kreiser K, Gehling K, Zimmer C. Simulation in Angiography – Experiences from 5 Years Teaching, Training, and Research. *RöFo - Fortschritte Auf Dem Geb Röntgenstrahlen Bildgeb Verfahr*. 2019;191(06):547-552. doi:10.1055/a-0759-2248
44. Patchana T, Wiginton J, Ghanchi H, et al. Use of Endovascular Simulator in Training of Neurosurgery Residents – A Review and Single Institution Experience. *Cureus*. Published online December 6, 2020. doi:10.7759/cureus.11931
45. Kreiser K, Ströber L, Gehling KG, et al. Simulation Training in Neuroangiography—Validation and Effectiveness. *Clin Neuroradiol*. 2021;31(2):465-473. doi:10.1007/s00062-020-00902-5
46. Kreiser K, Gehling KG, Ströber L, Zimmer C, Kirschke JS. Simulation Training in Neuroangiography: Transfer to Reality. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2020;43(8):1184-1191. doi:10.1007/s00270-020-02479-5
47. Patel EA, Aydin A, Cearns M, Dasgupta P, Ahmed K. A Systematic Review of Simulation-Based Training in Neurosurgery, Part 2: Spinal and Pediatric Surgery, Neurointerventional Radiology, and Nontechnical Skills. *World Neurosurg*. 2020;133:e874-e892. doi:10.1016/j.wneu.2019.08.263
48. Grunwald IQ, Romeike B, Eymann R, Roth C, Struffert T, Reith W. An Experimental Aneurysm Model: A Training Model for Neurointerventionalists. *Interv Neuroradiol*. 2006;12(1):17-24. doi:10.1177/159101990601200104
49. Paramasivam S, Baltasvias G, Psatha E, Matis G, Valavanis A. Silicone models as basic training and research aid in endovascular neurointervention—a single-center experience and review of the literature. *Neurosurg Rev*. 2014;37(2):331-337. doi:10.1007/s10143-014-0518-x
50. Neequaye SK, Aggarwal R, Van Herzeele I, Darzi A, Cheshire NJ. Endovascular skills training and assessment. *J Vasc Surg*. 2007;46(5):1055-1064. doi:10.1016/j.jvs.2007.05.041
51. Miranpuri AS, Nickele CM, Akture E, Royalty K, Niemann DB. Neuroangiography simulation using a silicone model in the angiography suite improves trainee skills. *J NeuroInterventional Surg*. 2014;6(7):561-564. doi:10.1136/neurintsurg-2013-010826
52. Lebras A, Boustia F, Janot K, et al. Rehearsals using patient-specific 3D-printed aneurysm models for simulation of endovascular embolization of complex intracranial aneurysms: 3D SIM study. *J Neuroradiol*. Published online December 2021:S0150986121001723. doi:10.1016/j.neurad.2021.11.008
53. Nawka MT, Fiehler J, Spallek J, Buhk JH, Frölich AM. Current status of training environments in neuro-interventional practice: are animal models still contemporary? *J NeuroInterventional Surg*. 2019;11(3):283-289. doi:10.1136/neurintsurg-2018-014036
54. Cogswell PM, Rischall MA, Alexander AE, Dickens HJ, Lanzino G, Morris JM. Intracranial vasculature 3D printing: review of techniques and manufacturing processes to inform clinical practice. *3D Print Med*. 2020;6(1):18. doi:10.1186/s41205-020-00071-8
55. Ionita CN, Mokin M, Varble N, et al. Challenges and limitations of patient-specific vascular phantom fabrication using 3D Polyjet printing. In: Molthen RC, Weaver JB, eds. ; 2014:90380M. doi:10.1117/12.2042266
56. Nawka MT, Spallek J, Kuhl J, et al. Evaluation of a modular in vitro neurovascular procedure simulation for intracranial aneurysm embolization. *J NeuroInterventional Surg*. 2020;12(2):214-219. doi:10.1136/neurintsurg-2019-015073
57. Nawka MT, Hanning U, Guerreiro H, et al. Feasibility of a customizable training environment for neurointerventional skills assessment. Doyle KM, ed. *PLOS ONE*. 2020;15(9):e0238952. doi:10.1371/journal.pone.0238952
58. Kyselyova AA, Frölich AM, Bester M, et al. Evaluation of intracranial stenting in a simulated training and assessment environment for neuroendovascular procedures. *Front Neurol*. 2023;14:1247421. doi:10.3389/fneur.2023.1247421
59. Schwenke H, Kemmling A, Schramm P. High-precision, patient-specific 3D printed models of brain aneurysms for training and therapy planning in interventional neuroradiology. *Trans Addit Manuf Meets Med*. 2019: Article ID S03P02. doi:10.18416/AMMM.2019.1909S03P02

60. Schwenke H, Calopresti L, Buzug TM, Schramm P, Friedrich T. Modular simulation of neuroangiography and endovascular interventions in neuroradiology. *Trans Addit Manuf Meets Med*. 2021;578 Pages. doi:10.18416/AMMM.2021.2109578
61. Paulsen BA, Schwenke H, Schramm P, Männel G, Rostalski P. Towards Dual-Use Training Simulator in Interventional Neuroradiology. *Curr Dir Biomed Eng*. 2023;9(1):447-450. doi:10.1515/cdbme-2023-1112
62. Patel EA, Aydin A, Cearns M, Dasgupta P, Ahmed K. A Systematic Review of Simulation-Based Training in Neurosurgery, Part 2: Spinal and Pediatric Surgery, Neurointerventional Radiology, and Nontechnical Skills. *World Neurosurg*. 2020;133:e874-e892. doi:10.1016/j.wneu.2019.08.263
63. Paech D, Lehnen N, Lakghomi A, et al. School of Thrombectomy—A 3-Step Approach to Perform Acute Stroke Treatment with Simulator Training and Virtual Supervision by Remote Streaming Support (RESS). *Clin Neuroradiol*. 2023;33(2):529-535. doi:10.1007/s00062-022-01242-2
64. Ernst M, Kriston L, Romero JM, et al. Quantitative Evaluation of Performance in Interventional Neuroradiology: An Integrated Curriculum Featuring Theoretical and Practical Challenges. Etminan N, ed. *PLOS ONE*. 2016;11(2):e0148694. doi:10.1371/journal.pone.0148694
65. Fahed R, Darsaut TE, Gentric JC, et al. Flow diversion: what can clinicians learn from animal models? *Neuroradiology*. 2017;59(3):255-261. doi:10.1007/s00234-016-1781-z
66. Sandmann J, Müschenich FS, Riabikin A, Kramer M, Wiesmann M, Nikoubashman O. Can silicone models replace animal models in hands-on training for endovascular stroke therapy? *Interv Neuroradiol*. 2019;25(4):397-402. doi:10.1177/1591019919833843
67. Le Bras A, Boustia F, Janot K, et al. Rehearsals using patient-specific 3D-printed aneurysm models for simulation of endovascular embolization of complex intracranial aneurysms: 3D SIM study. *J Neuroradiol*. 2023;50(1):86-92. doi:10.1016/j.neurad.2021.11.008
68. Reddy AS, Liu Y, Cockrum J, et al. Construction of a comprehensive endovascular test bed for research and device development in mechanical thrombectomy in stroke. *J Neurosurg*. 2021;134(4):1190-1197. doi:10.3171/2020.1.JNS192732
69. Nilsson DPG, Holmgren M, Holmlund P, et al. Patient-specific brain arteries molded as a flexible phantom model using 3D printed water-soluble resin. *Sci Rep*. 2022;12(1):10172. doi:10.1038/s41598-022-14279-7
70. Morita R, Nonoyama T, Abo D, et al. Mechanical Properties of a 3 Dimensional-Printed Transparent Flexible Resin Used for Vascular Model Simulation Compared with Those of Porcine Arteries. *J Vasc Interv Radiol*. 2023;34(5):871-878.e3. doi:10.1016/j.jvir.2023.01.008
71. Lang J, Kageyama I. The ophthalmic artery and its branches, measurements and clinical importance. *Surg Radiol Anat*. 1990;12(2):83-90. doi:10.1007/BF01623328
72. healthcare-in-europe.com (04.12.2024) Siemens Healthineers · ARTIS icono biplane. <https://healthcare-in-europe.com/de/radbook/interventional-systems/2470-artis-icono-biplane.html>
73. Schirmer CM, Siddiqui AH, Frid I, et al. Modern Training and Credentialing in Neuroendovascular Acute Ischemic Stroke Therapy. *Neurosurgery*. 2019;85(suppl_1):S52-S57. doi:10.1093/neuros/nyz014
74. Spiotta AM, Turner RD, Turk AS, Chaudry MI. The case for a milestone-based simulation curriculum in modern neuroendovascular training. *J NeuroInterventional Surg*. 2016;8(4):429-433. doi:10.1136/neurintsurg-2014-011546

8 Anhänge

8.1 weitere Verzeichnisse

8.1.1 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Titelbild	I
Abbildung 2: Überblick über das arterielle Gefäßsystem des Menschen	5
Abbildung 3: Überblick der arteriellen Gefäßversorgung des Gehirns	7
Abbildung 4: Überblick über das zur Angiographie eingesetzte Material	9
Abbildung 5: Material für neuroradiologische Interventionen	11
Abbildung 6: Schematischer Aufbau eines FDM-3D-Druckers	14
Abbildung 7: Schematischer Aufbau eines SLA-3D-Druckers	15
Abbildung 8: Ansicht des vorbestehenden Verschlusssystems	23
Abbildung 9: Ansicht des parametrischen Verschlusssystems	24
Abbildung 10: Segmentierung eines Aneurysmas und resultierendes Modell	25
Abbildung 11: Arbeitsablauf zur Herstellung eines neurovaskulären Modells	26
Abbildung 12: Fotografie eines vollständig nachbearbeiteten Blockmodells	28
Abbildung 13: Bearbeitungsschritte der Aortenanatomie	29
Abbildung 14: Parametrisches Verschlusssystem in situ	30
Abbildung 15: Ansicht einer exemplarischen Halterung für den Simulator	31
Abbildung 16: Druckvorbereitung und -ergebnis des Schädelphantoms	33
Abbildung 17: Schemazeichnung für den Flusspumpenkreislauf	34
Abbildung 18: Übersicht über die Teile und den Aufbau des Simulators	35
Abbildung 19: Ansicht des Simulatoreaufbaus in der Angiographieanlage	37
Abbildung 20: Arbeitsablauf zum Vergleich der Modelle in CloudCompare	39
Abbildung 21: Genauigkeitskarte eines Mediabifurkationsaneurysmas	42
Abbildung 22: Ergebnisse der CloudCompare-Auswertung für Modell MCA 1	43
Abbildung 23: Ergebnisse der CloudCompare-Auswertung für Modell MCA 2	43
Abbildung 24: Ergebnisse der CloudCompare-Auswertung für Modell ACI 1	44
Abbildung 25: Ergebnisse der CloudCompare-Auswertung für Modell ACI 2	44
Abbildung 26: Ergebnisse der CloudCompare-Auswertung für Modell BA	45
Abbildung 27: Erfahrung der Teilnehmenden nach Art des Simulationskurses	46
Abbildung 28: Vorerfahrung mit verschiedenen Simulationssystemen	47
Abbildung 29: Bewertung der Simulator- und Modelleigenschaften	49
Abbildung 30: Einschätzungen zu neurointerventionellen 3D Modellen	50
Abbildung 31: Modell eines Mediabifurkationsaneurysmas	58

8.1.2 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Vorerfahrung mit neuroangiographischen Prozeduren (Ausschnitt) 48

8.1.3 Eingesetzte Software

AnalyzePro (Version 14.0), 2015 - AnalyzeDirect, Inc.
CloudCompare (Version 22.13.2), 2024 - CloudCompare Project.
Fusion 360 (Version bis zu v.2.0.20970), 2024 - Autodesk, Inc.
IPEVO Visualizer (Version bis zu 3.6.6.0), 2024 - IPEVO, Inc.
Linearity Curve (Version bis zu 5.12.0), 2024 - Linearity GmbH.
Meshmixer (Version bis zu 3.5.0), 2024 - Autodesk, Inc.
Netfabb (Version bis zu 2025), 2024 - Autodesk, Inc.
Pages (Version bis zu 14.2), 2024 - Apple, Inc.
PreForm (Version bis zu 3.42.1), 2024 - Formlabs, Inc.
RStudio (Version bis zu 2024.09.1+394), 2024 - Posit Software, Inc.
Word (Version bis zu 2410), 2024 - Microsoft, Inc.
Zotero (Version bis zu 7.0.10), 2024 - Zotero Project.

8.1.4 Eingesetzte Geräte

Angiographieanlage Azurion 7 B20/15 (2018 - Philips, Inc.)
Dokumentenkamera IPEVO V4K (2020 - IPEVO, Inc.)
Flusspumpe VPP655 PWM (2014 - Alphacool, Inc.)
Form 2 (2015 - Formlabs, Inc.)
Form Cure (2017 - Formlabs, Inc.)
Form Wash (2017 - Formlabs, Inc.)

8.1.5 Überblick über die ausgewerteten neurovaskulären Modelle

Die Bezeichnung der Modelle anhand Aneurysmalokalisation folgt Abschnitt 4.2.2.

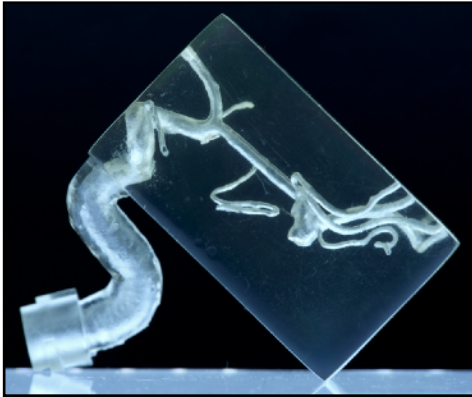


Abbildung 32: Mediabifurkationsaneurysma 1

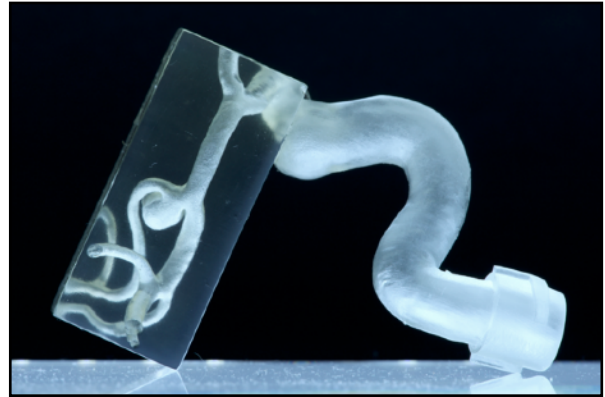


Abbildung 33: Mediabifurkationsaneurysma 2

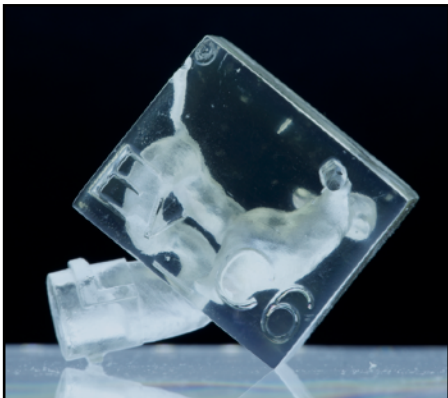


Abbildung 34: Aneurysma der A. carotis int. 1



Abbildung 35: Aneurysma der A. carotis interna 2



Abbildung 36: Aneurysma der A. basilaris

8.2 Ethikantrag



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

Universität zu Lübeck · Ratzeburger Allee 160 · 23538 Lübeck

Herrn Dr. med. Hannes Schwenke
Institut für Neuroradiologie

im Hause

Email: hannes.schwenke@uksh.de

Ethik-Kommission

Vorsitzender:
Herr Prof. Dr. med. Alexander Katalinic
Stellv. Vorsitzender:
Herr Prof. Dr. med. Frank Gieseler

Ratzeburger Allee 160
23538 Lübeck

Sachbearbeitung: Frau Janine Erdmann
Tel.: +49 451 3101 1008
Fax: +49 451 3101 1024
ethikkommission@uni-luebeck.de

Aktenzeichen: 20-121A

Datum: 03. April 2020

Modularisierter 3D-Druck von patientenspezifischen Blutgefäßen in der Neuroradiologie Ihr Schreiben vom 02. April 2020

Sehr geehrter Herr Dr. Schwenke,

die Ethik-Kommission bewertet das o.g. Vorhaben zustimmend.

Folgende Unterlagen wurden vorgelegt:

- Ihr Anschreiben vom 02. April 2020
- Studienprotokoll in der Version 3 vom 02. April 2020.

Eine Vorlage im Normalverfahren wird als nicht erforderlich betrachtet.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Alexander Katalinic
Vorsitzender

8.3 Fragebogen zur Auswertung (DE / EN)

Umfrage - Übungsumgebungen in der neurointerventionellen Ausbildung

1. Seit wie vielen Jahren sind Sie in der interventionellen Neuroradiologie tätig (gezählt ab der ersten Prozedur, bei welcher Sie dem Operateur assistiert haben)?

__ Monate, __ Jahre

2. Üben Sie neuroradiologische Eingriffe an einem der folgenden Simulationssysteme?

A. Ein „digitaler“ Angiographiesimulator (d.h. ein Trainingsgerät, welches Katheter- und Drahtbewegungen erfasst und auf einen digital simulierten Angiographiebildschirm überträgt)?	<input type="checkbox"/> Ja, häufig* <input type="checkbox"/> Ja, gelegentlich** <input type="checkbox"/> Ja, einmalig <input type="checkbox"/> Nein, noch nie
B. Ein Flussmodellsimulator (d.h. ein Trainingsgerät, welches aus physischen Gefäßmodellen besteht, wobei Katheter- und Drahtbewegungen mittels Kamera- oder Flouroskopieaufnahmen auf einen Bildschirm übertragen werden)?	<input type="checkbox"/> Ja, häufig <input type="checkbox"/> Ja, gelegentlich <input type="checkbox"/> Ja, einmalig <input type="checkbox"/> Nein, noch nie
C. Simulation im Tierversuch (z.B. Coiling eines Aneurysma im Hasenmodell oder Thrombektomietraining im Schweinmodell)?	<input type="checkbox"/> Ja, häufig <input type="checkbox"/> Ja, gelegentlich <input type="checkbox"/> Ja, einmalig <input type="checkbox"/> Nein, noch nie

*häufig: >2 im letzten Jahr, **gelegentlich: >2 in den letzten **zwei** Jahren

3. Wie oft haben Sie insgesamt die folgenden Prozeduren an einem Menschen durchgeführt und/oder in einem der oben aufgeführten Trainingssysteme geübt?

	Ich habe diesen Eingriff als erster Operateur durchgeführt	Ich habe diesen Eingriff als Assistenz durchgeführt	... an einem Simulationssystem geübt
A. Diagnostische Neuroangiographie	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1-10 <input type="checkbox"/> 11-50 <input type="checkbox"/> 51-200 <input type="checkbox"/> >200	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1-10 <input type="checkbox"/> 11-50 <input type="checkbox"/> 51-200 <input type="checkbox"/> >200	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
B. Stent-geschützte PTA der cervicalen A. carotis	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1-10 <input type="checkbox"/> 11-50 <input type="checkbox"/> 51-200 <input type="checkbox"/> >200	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1-10 <input type="checkbox"/> 11-50 <input type="checkbox"/> 51-200 <input type="checkbox"/> >200	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
C. Coilembolisation eines Himaneurysmas	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1-10 <input type="checkbox"/> 11-50 <input type="checkbox"/> 51-200 <input type="checkbox"/> >200	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1-10 <input type="checkbox"/> 11-50 <input type="checkbox"/> 51-200 <input type="checkbox"/> >200	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

D. Platzierung eines Flowdiverters	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1-10 <input type="checkbox"/> 11-50 <input type="checkbox"/> 51-200 <input type="checkbox"/> >200	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1-10 <input type="checkbox"/> 11-50 <input type="checkbox"/> 51-200 <input type="checkbox"/> >200	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
E. Platzierung eines WEB-Device	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1-10 <input type="checkbox"/> 11-50 <input type="checkbox"/> 51-200 <input type="checkbox"/> >200	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1-10 <input type="checkbox"/> 11-50 <input type="checkbox"/> 51-200 <input type="checkbox"/> >200	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
F. Embolisation einer vaskulären Malformation	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1-10 <input type="checkbox"/> 11-50 <input type="checkbox"/> 51-200 <input type="checkbox"/> >200	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1-10 <input type="checkbox"/> 11-50 <input type="checkbox"/> 51-200 <input type="checkbox"/> >200	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
G. Endovaskuläre Behandlung eines akuten Schlaganfalls	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1-10 <input type="checkbox"/> 11-50 <input type="checkbox"/> 51-200 <input type="checkbox"/> >200	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1-10 <input type="checkbox"/> 11-50 <input type="checkbox"/> 51-200 <input type="checkbox"/> >200	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

4. Bitte markieren Sie für die folgenden Aussagen Ihr jeweiliges Zustimmungslevel von 1 (starke Zustimmung) bis 5 (starke Ablehnung).

A. Die 3D-Modelle hatten genügend anatomische Details.	1	2	3	4	5
B. Das Verhalten von Kathetern und Drähten im Modell war vergleichbar mit einem Eingriff am echten Menschen.	1	2	3	4	5
C. Das Verhalten von Coils / Devices im Modell war vergleichbar mit einem Eingriff am echten Menschen.	1	2	3	4	5
D. Die endoluminale Oberfläche des Modells war glatt und realistisch.	1	2	3	4	5
E. Die Möglichkeit, schnell verschiedene Modelle auszutauschen, war nützlich für ein solches Training.	1	2	3	4	5
F. Die Möglichkeit das post-prozedurale Ergebnis in einem transparenten Modell zu sehen war nützlich für ein solches Training.	1	2	3	4	5
G. Das Üben neurointerventioneller Eingriffe kann die Sicherheit bei echten Eingriffen erhöhen.	1	2	3	4	5
H. Ich (vermute Ich) kann mehr lernen wenn ich mit 3D-Modellen übe, als mit einem „digitalen“ Angiographiesimulator.	1	2	3	4	5
I. Ich (vermute Ich) kann mehr lernen, wenn ich mit 3D-Modellen übe, als bei Simulationen mit Tiermodellen.	1	2	3	4	5
J. Wenn ich zwischen Training mit Tiermodellen oder mit 3D-Modellen wählen könnte würde ich 3D-Modelle bevorzugen.	1	2	3	4	5
K. Simulation von Eingriffen mit 3D-Modellen sollte fester Bestandteil der Ausbildung in der interventionellen Neuroradiologie werden.	1	2	3	4	5

SURVEY - TRAINING ENVIRONMENTS IN NEUROINTERVENTIONAL PRACTICE

1. For how many years have you been practicing neurointerventional radiology (starting from the first time assisting the operator)?

__ Months, __ Years

2. Do you practice neurointerventional procedures using one of the following training environments?

A. A „digital“ angiography simulator (i.e. a training instrument which translates catheter and wire movements to a computer screen displaying simulated angiographic images)?	<input type="checkbox"/> yes, regularly* <input type="checkbox"/> yes, occasionally** <input type="checkbox"/> yes, once <input type="checkbox"/> no, never
B. A vascular model (i.e. a vascular replica in which the movement of introduced catheters and devices is controlled with a camera or with fluoroscopy)?	<input type="checkbox"/> yes, regularly <input type="checkbox"/> yes, occasionally <input type="checkbox"/> yes, once <input type="checkbox"/> no, never
C. An Animal-based training environment (e.g. coiling performed in rabbit aneurysm model, thrombectomy performed in pig model)?	<input type="checkbox"/> yes, regularly <input type="checkbox"/> yes, occasionally <input type="checkbox"/> yes, once <input type="checkbox"/> no, never

*Regularly: >2 in last year, **Occasionally: >2 in last **two** years

3. How many times you have ever practiced one of the following procedures in humans and/or in one of the above mentioned training environments?

	I have performed the procedure in patients as first operator	I have performed the procedure in patients as assistant	I have practiced in a training environment
A. Diagnostic neuroangiography	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1-10 <input type="checkbox"/> 11-50 <input type="checkbox"/> 51-200 <input type="checkbox"/> >200	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1-10 <input type="checkbox"/> 11-50 <input type="checkbox"/> 51-200 <input type="checkbox"/> >200	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
B. Stent-protected PTA of the cervical carotid artery	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1-10 <input type="checkbox"/> 11-50 <input type="checkbox"/> 51-200 <input type="checkbox"/> >200	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1-10 <input type="checkbox"/> 11-50 <input type="checkbox"/> 51-200 <input type="checkbox"/> >200	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
C. Coil embolization of cerebral aneurysms	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1-10 <input type="checkbox"/> 11-50 <input type="checkbox"/> 51-200 <input type="checkbox"/> >200	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1-10 <input type="checkbox"/> 11-50 <input type="checkbox"/> 51-200 <input type="checkbox"/> >200	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no

D. Flow diverter placement	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1-10 <input type="checkbox"/> 11-50 <input type="checkbox"/> 51-200 <input type="checkbox"/> >200	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1-10 <input type="checkbox"/> 11-50 <input type="checkbox"/> 51-200 <input type="checkbox"/> >200	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
E. WEB placement	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1-10 <input type="checkbox"/> 11-50 <input type="checkbox"/> 51-200 <input type="checkbox"/> >200	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1-10 <input type="checkbox"/> 11-50 <input type="checkbox"/> 51-200 <input type="checkbox"/> >200	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
F. Embolization of vascular malformations	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1-10 <input type="checkbox"/> 11-50 <input type="checkbox"/> 51-200 <input type="checkbox"/> >200	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1-10 <input type="checkbox"/> 11-50 <input type="checkbox"/> 51-200 <input type="checkbox"/> >200	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
G. Endovascular treatment of acute stroke	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1-10 <input type="checkbox"/> 11-50 <input type="checkbox"/> 51-200 <input type="checkbox"/> >200	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1-10 <input type="checkbox"/> 11-50 <input type="checkbox"/> 51-200 <input type="checkbox"/> >200	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no

4. For each statement, please circle a number corresponding to your level of agreement from 1 (strongly agree) to 5 (strongly disagree).

A. The 3D model's anatomic detail was sufficient.	1	2	3	4	5
B. Behavior of catheters and wires in the model was comparable to a real-life case.	1	2	3	4	5
C. Deployment of coils / devices inside the model was comparable to deployment in a real-life case.	1	2	3	4	5
D. The model's endoluminal surface was smooth and realistic.	1	2	3	4	5
E. The possibility of swiftly exchanging the neurovascular models was useful for this type of training.	1	2	3	4	5
F. The ability to see the post-procedural results in a transparent model was useful for this type of training.	1	2	3	4	5
G. Training neurointervention with 3D models can improve procedural safety.	1	2	3	4	5
H. I (assume that I) can learn more when training with 3D models than with a „digital“ angiography simulator.	1	2	3	4	5
I. I (assume that I) can learn more when training with 3D models than with animal-based training.	1	2	3	4	5
J. If I could choose between animal-based and 3D model training, I would prefer 3D models.	1	2	3	4	5
K. Simulated procedures with 3D models should be incorporated into interventional neuroradiology training.	1	2	3	4	5

8.4 Auswertung zu Frage 3 - vollständige Tabelle

Frage 3 - Vorerfahrung mit verschiedenen Prozeduren (Vollständig)						
	Teilnehmende mit					Simulatortraining (%)
	0	1-10	11-50	51-200	>200	
3A - Diagn. Angiografie						
als Assistenz	1	4	6	6	5	
als Operateur	4	2	2	7	9	54.17
3B - Stent-geschützte PTA						
als Assistenz	2	7	4	8	1	
als Operateur	8	1	7	7	1	25
3C - Aneurysma-Coiling						
als Assistenz	3	8	7	2	2	
als Operateur	10	8	3	2	0	54.17
3D - Flowdiverter-Platzierung						
als Assistenz	6	9	6	1	0	
als Operateur	15	7	1	0	1	25
3E - WEB-Platzierung						
als Assistenz	8	10	3	0	0	
als Operateur	21	3	0	0	0	4.17
3F - AVM-Embolisation						
als Assistenz	6	12	4	0	0	
als Operateur	17	5	2	0	0	0
3G - Thrombektomie						
als Assistenz	1	3	6	10	2	
als Operateur	6	2	0	10	6	66.67

Tabelle 2: vollständige Auflistung aller Unterkategorien von Frage 3 des Fragebogens

9 Danksagung

An dieser Stelle möchte ich allen Personen meinen Dank aussprechen, die mich bei meiner Promotion unterstützt haben. Ohne euch wäre diese Arbeit entweder gar nicht oder zumindest nie in dieser Form möglich gewesen.

Zunächst möchte ich Dr. Schwenke danken, der frühzeitig meine Begeisterung für das Thema erkannte und mich in das Projekt gebracht hat. Er hat mir die Grundfertigkeiten der Laborarbeit vermittelt, mich mit Ideen und Ratschlägen unterstützt und mir schlussendlich die Freiheit gelassen, diese selbstständig auszubauen und weiterzuentwickeln.

Ich möchte auch dem gesamten (ärztlichen und nicht-ärztlichen) Team der Lübecker Neuroangiographie danken, die nicht nur in essenzieller Weise bei der Durchführung der Simulationstrainings unterstützt haben, sondern mir nebenbei auch noch alles über die Angiographieanlage und die vielen damit verbundenen Fertigkeiten beigebracht haben. Ihr habt es geschafft, mich von einem völligen Anfänger in Sachen Interventionsradiologie dazu zu bringen, dass ich mich von allen Teilen einer Klinik in der Angio am wohlsten fühle.

Vielen Dank auch an die Firmen Penumbra, Stryker und Phenox für die Mitorganisation der Simulationstrainings und die zur Verfügung gestellten Materialien.

Meine größte Dankbarkeit gilt Prof. Schramm, meinem Doktorvater und Direktor des Instituts für Neuroradiologie, welcher mir stets auch kurzfristig mit seiner Expertise zur Verfügung stand und sich fortwährend für das Projekt und meinen Teil darin eingesetzt hat. Bei allen Widrigkeiten war er stets gefasst und entschlossen an meiner Seite und hat mir gezeigt, wie man nicht nur ein guter Wissenschaftler sondern auch gleichzeitig ein guter Chef sein kann.

Und nicht zuletzt gebührt mein Dank allen, die diese Dissertationsschrift Korrektur gelesen haben und mir mit ihrem Feedback geholfen haben die Arbeit sprachlich und inhaltlich in angemessener Form zu vollenden. Darunter sind auch meine Eltern sowie meine Partnerin, die mir zusätzlich jeweils auf ihre eigene Art von Beginn an Zuspruch gegeben haben und mit ihrer Unterstützung nicht nur diese Promotionsarbeit sondern mein gesamtes Studium ermöglicht haben.

10 Curriculum vitae

Persönliche Daten

NAME Jakob Seemann
GEBURTSDATUM 05.02.1999
GEBURTSORT Crivitz, Deutschland



Ausbildung

ZEITRAUM Seit 06/2025
POSITION Assistenzarzt / wissenschaftlicher Mitarbeiter
INSTITUTION Institut für Neuroradiologie
Charité - Universitätsmedizin Berlin

ZEITRAUM 2018 - 2025
STUDIENGANG Humanmedizin (Staatsexamen)
ABSCHLUSS 20.05.2025
INSTITUTION Universität zu Lübeck

ZEITRAUM 09/2017 - 08/2018
POSITION Freiwilliger Wehrdienst im Sanitätsdienst der Bundeswehr
INSTITUTION Bundeswehrkrankenhaus Hamburg, Zentral-OP

ZEITRAUM 2009 - 2017
ERWORBENER ABSCHLUSS Allgemeine Hochschulreife / Abitur
INSTITUTION Gymnasium Fridericianum, Schwerin

Wissenschaftliche Mitarbeit

POSITION wiss. Hilfskraft in der Neuroradiologie des UKSH Lübeck
ZEITRAUM 07/2021 - 12/2024

POSITION wiss. Hilfskraft in der Radiologie des UKSH Lübeck
ZEITRAUM 09/2020 - 06/2021