



Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg
Medizinische Fakultät Mannheim
Dissertations-Kurzfassung

Neuentwicklung und Evaluierung eines CT-basierten, 3D-gedruckten, anatomisch korrekten Harnblasenphantoms als Trainingstool im Studentenunterricht und der präklinischen Endoskoptestung

Autor: Lennard Marcel von Rohr
Institut / Klinik: Klinik für Urologie und Urochirurgie
Doktorvater: Prof. Dr. M. Kriegmair

In den chirurgischen Disziplinen besteht fächerübergreifender Konsens, chirurgische Fähigkeiten und neue Medizinprodukte vor dem Patienteneinsatz am Modell zu evaluieren. In der Urologie fehlt es bislang an validierten, simulationsbasierten Trainingsmöglichkeiten für den gängigsten urologischen Eingriff, die Harnblasenspiegelung.

Mithilfe von CT-Sequenzierung und 3D-Druck wurde in mehreren Arbeitsschritten ein anatomisch getreues Harnblasenphantom namens BladCap erstellt. Dieses erfuhr nachfolgend eine Vielzahl an standardisierten und reproduzierbaren Validierungen durch Urologinnen und Urologen sowie durch Medizinstudierende. So wurden zunächst die Benutzerfreundlichkeit und die Realitätsnähe von BladCap (SUS-Score, Expert Consensus on Realism (ECR)) erfasst. Nachfolgend wurde dessen Nützlichkeit als Trainingsmodell (Expert Consensus on Suitability for Training (ECT)) sowie ein signifikanter Trainingseffekt (Response Process Evidence (RPE)) untersucht. Die Erhebung erfolgte mittels 5-Punkte-Likert-skaliertem Fragebogen, wobei Werte $>3,9$ als Zuspruch und Werte $<3,0$ als Widerspruch gewertet wurden. Die Evaluation der RPE erfolgte anhand objektiver Zeitmessungen und strukturierter Bewertungen standardisierter endourologischer Eingriffsarten (Zystoskopie (CY), Drahtvorlage (GWI) und Biopsie) vor und nach einem BladCap-Training durch Urologinnen, Urologen und Medizinstudierende. Ebenso erfolgte eine RPE-Validierung durch den urologischen Ersteinsatz eines neuartigen, starren Endoskops mit schwenkbarer Optik (EndoCAMeleon®). So wurde das EndoCAMeleon-Handling zunächst ausführlich und standardisiert in BladCap trainiert, bevor ein bestätigter Trainingseffekt den In-vivo-Transfer bestärkte.

Als umfassend validiertes Trainingstool wurde anschließend um BladCap herum ein bestehender, bisher passiver endourologischer OP-Studierendenunterricht im MaReCuM-Medizinstudium reformiert. Das neugeschaffene praktische Simulationsbasierte Curriculum (SBC) (bestehend aus Theorie, Semi-Live-Operationen und praktischer Simulation mittels BladCap) wurde nachfolgend in einer prospektiv-randomisierten Studie gegen das vorherige Konventionelle Curriculum (KC) evaluiert. Als primärer Endpunkt der Studie wurde der Wissenstransfer anatomischer und technischer Art aus insgesamt fünf geprüften Kategorien (Bestandteile des Zystoskops, Verbesserung der Sicht, anatomische Strukturen, Harnblasen- und Harnröhrenregionen) gewertet. Als sekundärer Endpunkt wurde die subjektive Kurseinschätzung verwendet. Die gesammelten Daten wurden mit Mittelwert $\pm$ Standardabweichung angegeben und mittels JMP®Software analysiert (Version 14.0.0).

Zwölf erfahrene Urologinnen und Urologen attestierten dem finalen Harnblasenphantom BladCap – neben einer exzellenten Bewertung hinsichtlich der Gebrauchsfähigkeit als realitätsnaher Simulator (SUS Score von $89,375 \pm 5,85$) – ein nützlicher endourologischer Trainer zu sein ($4,8 \pm 0,4$) mit angemessenen anatomischen Verhältnissen ($4,1 \pm 0,6$), welcher sich für die vorgesehenen Trainingsaufgaben (Zystoskopie (CY, $4,5 \pm 0,65$), Guide Wire Insertion (GWI, $4,3 \pm 0,6$) & Biopsie ($4,0 \pm 0,71$)) eignet und zur Verwendung für endourologische Trainingsprogramme in hohem Maße empfohlen wird ($4,9 \pm 0,3$). Hinsichtlich der RPE zeigte BladCap, dass es sowohl unter Urologinnen und Urologen (bei der CY und GWI, $p < 0,001$), als auch unter Medizinstudierenden in allen Kategorien (CY, GWI und Biopsie, $p < 0,001$) gemessen am zeitlichen Umfang zu einer signifikanten Verbesserung während des Trainings kommt. Der Vergleich zwischen beiden Gruppen (Urologinnen/Urologen und Medizinstudierenden) zeigte, dass BladCap signifikante Unterschiede ($p < 0,001$) zwischen beiden Gruppen herausstellen konnte und somit innerhalb wie auch zwischen den Gruppen hinsichtlich der Erfahrungsstufen differenzieren kann. Einen positiven praktischen Trainingseffekt bei Studierenden zeigte zudem die Verbesserung des GPSS-

Scores (GPSS 1. Versuch: $20,4 \pm 5,1$ vs. GPSS 2. Versuch: $24,7 \pm 4,0$, $p < 0,001$). Im Hinblick auf die Verwendung von BladCap für die Ex-vivo-Evaluation des EndoCAMEleons® zeigte dieses in insgesamt vier von sechs untersuchten Endpunkten einen signifikanten Vorteil gegenüber einer starren Zystoskopie im Ex-vivo-Versuch auf.

Bei der Implementierung und Evaluation des neuen Simulationsbasierten Curriculums, welches im Verhältnis nach Randomisierung 115 Studierende in der SBC- und 52 Studierende in der KC-Gruppe einschloss, zeigte sich der primäre Endpunkt erfüllt, da das Simulationsbasierte Curriculum zu einem signifikant höheren Wissenstransfer in allen fünf abgefragten Kategorien geführt hat (Gesamtscore: SBC=19 vs. KC= 9, $p < 0,0001$). Zudem zeigten sich als sekundäre Endpunkte unter anderem signifikant höhere Werte beim Kursinteresse und bei der Einschätzung der Dauer des Kurses (SBC 100% / 96% vs. KC 85% / 70%, $p < 0,0001$). Darüber hinaus zeigten Teilnehmer des Simulationsbasierten Curriculums eine signifikant positivere Selbsteinschätzung hinsichtlich der Sicherheit bei der eigenständigen Durchführung einer Zystoskopie (SBC 43,5% vs. KC 11,5%, $p < 0,0001$), des Zuwachses an interdisziplinären Fähigkeiten (SBC 90% vs. KC 23,1%, $p < 0,0001$), des Wissenszuwachses in der Endourologie (SBC 96,5% vs. KC 82,7%, $p = 0,003$) und der erneuten Wahrnehmung des Kurses (SBC 98,2% vs. 59,6%, $p < 0,0001$).

BladCap zeigte somit nachweislich einen positiven Nutzen und erwies sich als realitätsnahes, zur Ausbildung geeignetes und durch erfahrene Urologinnen und Urologen empfohlenes Harnblasenphantom, welches zu einer signifikanten Verbesserung der endourologischen Fähigkeiten führte. Zudem konnte unter Einbindung in den modernen Unterricht nachgewiesen werden, dass es den Wissenstransfer und die subjektive Kurs- und Selbsteinschätzung der Studierenden signifikant steigern konnte. Im Rahmen der Evaluation eines neuartigen Endoskops zeigte sich BladCap ebenfalls für die präklinische Medizintestetung als geeignetes Harnblasenphantom. In weiteren Untersuchungen sollte evaluiert werden, ob Patientinnen und Patienten direkt durch eine vorherige Ausbildung an BladCap profitieren können.