

# Das chirurgische Operationsphantom ELITE – die Alternative zu Box- und virtuellen Trainern

A. Fiolka<sup>1</sup>, S. Gillen<sup>1,2</sup>, F. Knödgen<sup>1</sup>, M. Wolf<sup>3</sup>, M. Meyer<sup>3</sup>, A. Schneider<sup>1</sup>, H. Feußner<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München, Forschungsgruppe MITI, München, Germany

<sup>2</sup> Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München, Chirurgische Klinik und Poliklinik, München, Germany

<sup>3</sup> Forschungsinstitut für Leder und Kunststoffbahnen gGmbH FILK, Freiberg, Germany

Kontakt: adam.fiolka@tum.de

## Abstract:

*In der Chirurgie spielte Training schon immer eine wichtige Rolle. Mit der Einführung minimal-invasiver Verfahren ist der Bedarf deutlich gestiegen. Neben dem Tiermodell konnte der Anwender bisher nur auf Box- oder virtuelle Trainer zurückgreifen. ELITE (endoskopisch-laparoskopische interdisziplinäre Trainingseinheit) ist ein neues voll-synthetisches ex-vivo Trainingsmodell, mit dem die unterschiedlichen laparoskopischen und endoskopischen Eingriffe simuliert werden können. Die neu entwickelten Organe aus Gelatine und Kollagen verhalten sich sehr realitätsnah und können mit den konventionellen Instrumenten präpariert werden. Das Trainingssystem wurde bei vielen medizinischen Workshops vorgestellt und erfolgreich evaluiert.*

*Schlüsselworte: Simulation, NOTES, Operationsphantom, ELITE*

## 1 Problem

Der aktuelle Trend in allen interventionellen Fächern der Medizin, das Trauma weiter zu minimieren, hat den Bedarf an Ausbildungs- und Trainingsmöglichkeiten deutlich erhöht. Speziell die neuen minimal-invasiven Operationstechniken wie Single-Port oder die narbenlose Chirurgie verlangen vom Operateur, sich kontinuierlich neue handwerkliche Fähigkeiten anzueignen und neue Instrumente einzusetzen. Bisher standen dem Operateur das Tiermodell, Boxtrainer oder virtuelle Simulatoren als Übungsmöglichkeit zur Auswahl. Hinsichtlich der Realität ist das Training am lebenden Tier nicht zu übertreffen. Diese Trainingsform kann allerdings aus Gründen der Ethik und wegen der hohen Kosten für Haltung, Anästhesie und die Durchführung der Operation nur beschränkt eingesetzt werden. Daher sollte das Üben am Tiermodell nur einem erfahrenen Operateur vorbehalten sein. Nicht zu vergessen ist, dass das Durchführen der Tierversuche in einigen Ländern nur sehr eingeschränkt möglich ist.

Eine vertretbare und bereits stark verbreitete Alternative zum Tiermodell sind die so genannten Boxtrainer (z.B. PelviTrainer®), in denen überwiegend tierische Präparate eingesetzt werden. Trotz einigen Einschränkungen bieten diese Systeme in der chirurgischen Ausbildung gute Voraussetzungen für ein praxisorientiertes Training. Anders als beim Tierversuch gibt es hier keine ethischen Bedenken, wenn die Eingriffe von absoluten Anfängern durchgeführt werden.

Kostenseitig ist diese Art von Training im Vergleich zum Tiermodell deutlich günstiger. Die Tierpräparate müssen jedoch trotzdem mit hohem Aufwand für die Übung vorbereitet und anschließend ordnungsgemäß entsorgt werden. Auch die Raumwahl spielt bei der Vorbereitung der Versuche eine Rolle. Im Vergleich zum Tierversuch hat man hier natürlich deutlich mehr Möglichkeiten und kann die Übungen theoretisch überall durchführen. Aufgrund der Geruchsbildung und dem Austritt von Körperflüssigkeiten aus den Organen ist es aber ratsam, einen geeigneten Übungsraum zu wählen. Der entscheidende Vorteil von virtuellen Simulatoren [1-2] ist, dass diese praktisch überall aufgestellt und ohne zusätzliches Assistenzpersonal benutzt werden können. Fast alle Systeme nutzen die konventionelle Computertechnologie. Das virtuelle Gewebe kann genäht, geschnitten oder präpariert werden. Zusätzlich kann der Operateur unterschiedliche Instrumente einsetzen, Knoten und Clips applizieren. Die Systeme bieten die Möglichkeit, die Schwierigkeitsstufe des Eingriffs durch Variation der Anatomie oder der pathologischen Befunde zu variieren. Das Repertoire an möglichen Eingriffen ist jedoch sehr beschränkt. Demgegenüber steht jedoch eine vom System generierte, auf Basis der durchgeführten Übungen, präzise Analyse des Trainingserfolgs.

Derzeit gibt es VR-Simulatoren entweder für laparoskopische oder endoskopische Eingriffe. Eine nachträgliche Implementierung neuer Operationsverfahren ist nur selten möglich. Obwohl die Technologie von der rasanten Entwicklung im Entertainment Bereich profitieren konnte, wird das Verhalten von Blut und Gewebe bei allen Manipulationen wie etwa der Exposition, sowie stumpfer, scharfer und elektrischer Präparation bis jetzt nur sehr artifiziell nachgebildet. Dennoch belegen Studien [3] einen positiven Zusammenhang zwischen dem Training mit einem virtuellen System und der Geschicklichkeit beim späteren Operieren in vivo. Untersuchungen [4] haben auch gezeigt, dass die VR-Systeme für Chirurgen am besten geeignet sind, die bereits Grunderfahrungen in der Chirurgie haben und nun die Basisfertigkeiten der minimal-invasiven Chirurgie erlernen wollen.

Rückblickend auf die vergangenen Jahre wurden nur vereinzelt Versuche unternommen, die Technologien miteinander zu kombinieren. Der steigende Bedarf an Trainingsmöglichkeiten verlangt aber, dass möglichst kurzfristig neue Ideen entwickelt und Wege beschritten werden. Alle genannten Übungssysteme sind entweder nur für das Training von Basisfertigkeiten geeignet und werden als artifiziell empfunden, oder bieten aber – bei besserer Immersion – nur hochspezialisierte isolierte Trainingsmöglichkeit. Zudem existierte bisher weder eine universell einsetzbare Übungsumgebung, die unter realen Bedingungen die Ausführung unterschiedlicher (endoskopischer, laparoskopischer oder NOTES) Eingriffe möglich macht, noch gibt es derartige Systeme für das VR Training.

Das neu entwickelte Operationsphantom ELITE ist ein Universalsystem, das prinzipiell die Durchführung aller bisher bekannten chirurgischen Eingriffe (konventionell-offen, laparoskopisch, endoskopisch oder mittels Zugänge über natürliche Körperöffnungen) möglich macht. Es war das Ziel der vorliegenden Arbeit, die Eignung dieses neuen Analogtrainers für die chirurgische Ausbildung zu testen.

## 2 Methoden

ELITE ist die Abkürzung für die sogenannte *endoskopisch-laparoskopische interdisziplinäre Trainingseinheit* (Abb.1). Es handelt sich um ein voll-synthetisches Trainingssystem, das in enger Zusammenarbeit mit der Firma Somso für endoskopisch-laparoskopische Eingriffe entwickelt wurde.

Der Torso entspricht in den Proportionen einer weiblichen Person in den frühen Erwachsenenjahren. Die Abdominalhöhle ist gasdicht. Durch zusätzliche Ventile in der Speiseröhre und im Rektum kann auch der Gastrointestinaltrakt bei der Nutzung dieser Hohlgänge sehr realitätsnah insuffliert werden. Um eine einfache Austauschbarkeit der Organe zu gewährleisten, wurde das Phantom modular aufgebaut, d.h. die einzelnen Organe können nach Bedarf ausgewechselt werden.

Abhängig vom Eingriff kann der Operateur zwischen zwei verschiedenen Varianten der Bauchdecke wählen. Die weiche Version wölbt sich bei der Gasinsufflation. Wie in der Realität können die Punktionen an beliebiger Stelle vorgenommen werden, ohne dass es zu Gasverlust kommt. Diese Komponente ist ein Einmalprodukt und wurde bisher überwiegend für NOTES und transmural assistierte NOTES Interventionen benutzt.

Der Anwender kann auch auf eine starre Bauchdecke zurückgreifen. Sie ist deutlich kostengünstiger und kann mehrfach verwendet werden. Eine Gasinsufflation ist bei dieser nicht erforderlich, da bereits die Wölbung wie bei erfolgter Gasinsufflation vorgeformt ist. Die Trokareinführungspunkte sind hier jedoch vorgegeben und können nicht frei variiert werden.

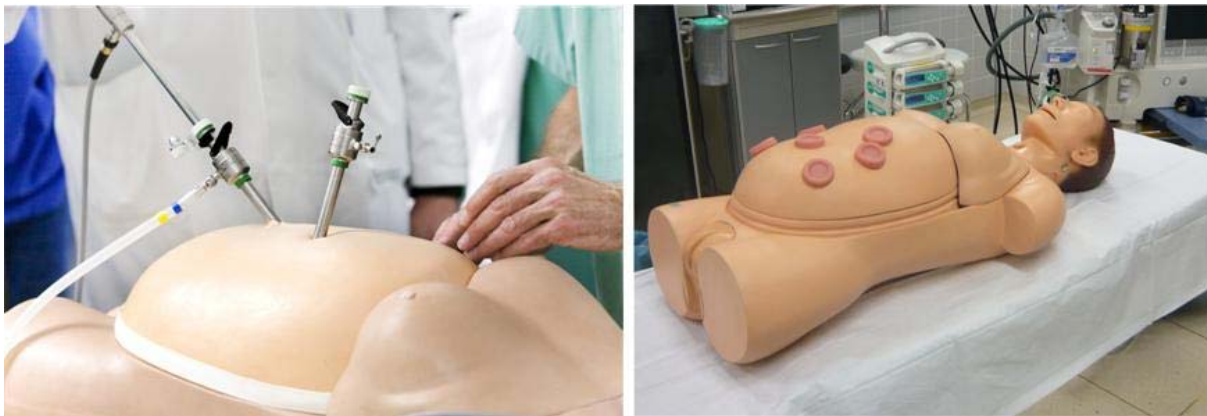


Abb. 1: ELITE (*endoskopisch-laparoskopische interdisziplinäre Trainingseinheit*). Ein voll-synthetisches OP-Phantom, das das Training unterschiedlicher minimal-invasiver Eingriffe, wie z.B. die Cholezystektomie, Darmsegmentresektionen oder die Appendektomie, und auch flexiblen endoskopischen Verfahren ermöglicht.

Die Organe werden beim ELITE immer als ein Verbund ausgetauscht. Ein Organpaket besteht momentan aus Leber, Gallenblase, Milz und Gastrointestinaltrakt inklusive des Mesenteriums und des großen und kleinen Netzes. Als Werkstoffe werden spezielle weiche Kunststoffe und Silikone verwendet. Alle Organe wirken optisch sehr naturgetreu und erlauben die Durchführung unterschiedlicher chirurgischer Manöver.

Um die Appendektomie und die Cholezystektomie sehr realitätsnah durchführen zu können, wurden eine vollsynthetische Gallenblase und ein Wurmfortsatz-Modell entwickelt. Beide Organe wurden im Bereich der Resektionslinie mit einer Baumwoll-Schwammschicht ausgestattet, die nach Instillation von Kochsalzlösung mit dem elektrischen Messer durchtrennt werden kann. Die Schicht ist über eine eingearbeitete Elektrode mit dem Hochfrequenzgenerator verbunden.

Ein Novum sind Organe aus Biomaterialien wie Gelatine und Kollagen, die in Zusammenarbeit mit dem Forschungsinstitut für Leder und Kunststoffbahnen (FILK) in Freiberg entwickelt wurden. Momentan sind für den ELITE Leber inklusive Gallenblase, der Wurmfortsatz und Teile des Darms optional anstatt der ansonsten verwendeten Kunststofforgane verfügbar. Die Organe wirken im endoskopischen Bild (Abb.2) sehr realistisch. Da sie komplett wie das natürliche Gewebe den Strom leiten, muss der Operateur bei der Übung deutlich präziser präparieren, um das umliegende Gewebe nicht zu verletzen.

In mehreren Studien wurde die Brauchbarkeit des ELITE-System überprüft. Die subjektive Bewertung des Trainingsmodells wurde durch Probanden mittels eines standardisierten Fragebogens vorgenommen. In der ersten durchgeführten Studie wurde eine Peritoneoskopie von den Probanden (n=30: 8 Internisten und 22 Chirurgen) geübt. In einer weiteren Studie haben die Probanden (n=26: 17 chirurgische Assistenzärzte, 5 Oberärzte und 4 Studenten) die Möglichkeit gehabt, eine Cholezystektomie bzw. Appendektomie trainieren zu könnten. Sie wurde im Rahmen eines Workshops auf dem Kongress der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie 2009 durchgeführt. Derzeit befindet sich eine weitere Studie in der Abschlussphase. Sie soll zeigen, in wie weit die am Operationsphantom erworbenen Kenntnisse auch tatsächlich zu einer qualitativ besseren Durchführung eines in-vivo Eingriffs führen.

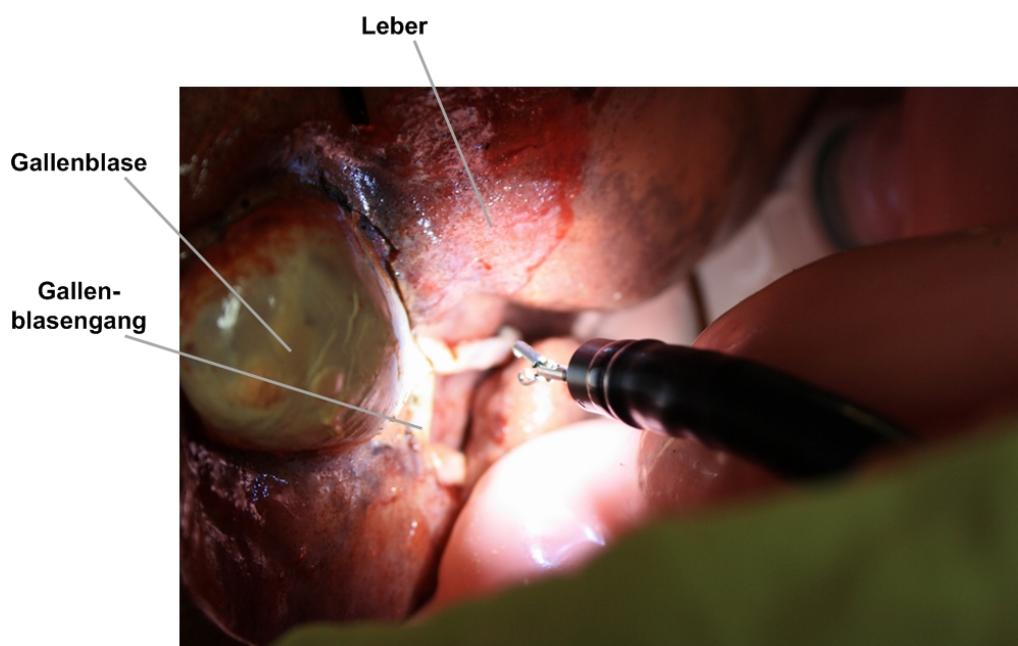


Abb. 2: Präparation der Gallenblase mit der neuartigen gelatinebasierten Leber während eines NOTES-Eingriffs

### 3 Ergebnisse

Die Ergebnisse der Konstruktvalidierung zeigen, dass bei allen Probanden im Durchschnitt eine statistisch signifikante Lernkurve feststellbar ist (Gesamtzeit  $473 \pm 178$  s für den ersten gegenüber  $321 \pm 182$  s für den letzten Durchgang;  $p=0.02$ ). 15 Experten konnten verlässlich von 15 Anfängern unterschieden werden. Des Weiteren konnten signifikante

Unterschiede in der Gesamtzeit der einzelnen Durchgänge festgestellt werden (Experten, erster Durchgang  $394 \pm 176$  s gegenüber Anfängern  $531 \pm 166$  s,  $p=0.040$ ). 96,7% der Teilnehmer haben im Fragebogen vermerkt, dass sie den ELITE als Trainingssystem sinnvoll halten.

Die Ergebnisse der Auswertung der Fragebögen des Workshops auf dem Kongress der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie 2009 sind ähnlich positiv ausgefallen. Im Durchschnitt haben die Probanden alle Fragen jeweils mit mehr als 5 von 6 Punkten bewertet (gut-sehr gut). Lediglich das Materialverhalten der zu diesem Zeitpunkt noch verwendeten Kunststoffe wurde im Durchschnitt nur als gut bis befriedigend (Mittelwert 3,23 von 6 Punkten) eingeschätzt.

Die ersten Ergebnisse der sich in der Endphase befindenden Studie zeigen jetzt bereits, dass die Eingriffsdauer der Gruppe, die vor Cholezystektomie am Schwein 4-mal den Eingriff am ELITE trainiert haben, deutlich geringer ist.

## 4 Diskussion

Mit der Einführung minimal-invasiver Verfahren in der Chirurgie ist der Bedarf an Training und Ausbildung deutlich gestiegen. Das Tiermodell ist immer noch der „Goldstandard“ an dem sich alle anderen Trainingssysteme messen müssen. Aus ethischen Gründen und wegen der hohen Kosten können Tierversuche nur sehr eingeschränkt durchgeführt werden. Die bisherigen Alternativen waren Boxtrainer mit Tierpräparaten und die virtuellen Simulatoren. Jedes dieser Trainingssysteme hat jedoch Vor- und Nachteile. Die Boxtrainer sind zwar sehr realitätsnah, die Organe müssen aber für den Eingriff mühsam vorbereitet und danach ordnungsgemäß entsorgt werden. Der VR-Trainer kann praktisch überall aufgestellt und nach kurzer Einführung auch von unerfahrenen Personen benutzt werden. Der Nachteil der VR-Systeme ist, dass trotz der vielen Fortschritte in den letzten Jahren die Darstellung immer noch sehr artifiziell wirkt.

ELITE ist ein neues voll-synthetisches ex-vivo Modell an dem endoskopisch-laparoskopische und NOTES-Eingriffe mit vertretbarem Aufwand trainiert werden können. Um möglichst die Problematik der Tierpräparate zu vermeiden und damit auch gleichzeitig den ethischen Anforderungen gerecht zu werden, wurde bei der Entwicklung besonders darauf geachtet, dass ausschließlich synthetische Werkstoffe verwendet werden.

Das OP-Phantom ist modular aufgebaut und kann entsprechend dem geplanten Eingriff zusammengestellt werden. Unter anderem hat der Operateur die Möglichkeit zwischen zwei unterschiedlichen Bauchdecken zu wählen. Die Abdominalhöhle und wie auch der Gastrointestinaltrakt sind gasdicht. Die synthetischen Organe wirken optisch sehr naturgetreu und werden als Paket ausgetauscht. Ein Novum sind die hochimmersiven synthetisch hergestellten Organe aus Gelatine und Kollagen. Sie wirken sehr naturgetreu und können mittels Hochfrequenz-Chirurgie realitätsnah präpariert werden.

ELITE wurde in mehreren Studien auf seine Tauglichkeit als Trainingssystem überprüft. In den bereits veröffentlichten Ergebnissen der Konstruktvalidierung des Modells [5] konnte ein Lernerfolg während des Trainings festgestellt werden. Die subjektive Bewertung durch die Probanden war ausgesprochen positiv.

Das System wird kontinuierlich weiter entwickelt. Der besondere Fokus liegt darauf, das Spektrum der möglichen Eingriffe weiter zu erweitern. Zukünftig sollen weitere Organe aus Gelatine und Kollagen hergestellt und damit die haptischen Eigenschaften und die Realitätsnähe weiter verbessert werden. Um die Kosten weiter zu senken, sollen Konzepte entwickelt werden, die eine Serienproduktion dieser synthetischen Organe ermöglichen.

Der Einsatz des ELITE bei der Ausbildung kann die Kosten deutlich reduzieren und den Einsatz von Tierversuchen für das Erlernen von Basistechniken vollständig ersetzen.

## 5 Referenzen

- [1] Neumann, M.; Mayer, G.; Ell, C.; Felzmann, T.; Reingruber, B.; Horbach, T. & Hohenberger, W. The Erlangen Endo-Trainer: life-like simulation for diagnostic and interventional endoscopic retrograde cholangiography. *Endoscopy*, 2000, 32, 906
- [2] Zhang, A.; Hünerbein, M.; Dai, Y.; Schlag, P. & Beller, S. Construct validity testing of a laparoscopic surgery simulator (Lap Mentortextregistered) *Surgical Endoscopy*, Springer, 2008, 22, 1440-1444
- [3] Andreatta PB, Woodrum DT, Birkmeyer JD, Yellamanchilli RK, Doherty GM, Gauger PG et al. Laparoscopic skills are improved with LapMentor training: results of a randomized, double-blinded study. *Ann Surg*. 2006;243(6):854-60; discussion 860-3
- [4] Hassan, I.; Gerdes B.; Koller, M.; Langer, P.; Rothmund, M.; Zielke, A. Clinical background is required for optimum performance with a VR laparoscopy simulator. *Comput Aided Surg*. 2006, 11, (2):103-6.
- [5] Gillen, S.; Wilhelm, D.; Meining, A.; Fiolka, A.; Doundoulakis, E.; Schneider, A.; von Delius, S.; Friess, H. & Feussner, H. The "ELITE" model: construct validation of a new training system for natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES) *Endoscopy*, 2008