

**Aus dem Institut für Klinische Radiologie
der Ludwig-Maximilians-Universität München
Prof. Dr. med. Dr. h.c. M. Reiser, FACR, FRCR**

KONZEPTION, ENTWICKLUNG UND EVALUATION
EINES KOSTENGÜNSTIGEN REPRODUZIERBAREN GEFÄßMODELLS
FÜR DIE SIMULATION UND DAS TRAINING
ENDOVASKULÄRE INTERVENTIONELLER PROZEDUREN AN DER AORTA
ANHAND ANATOMISCHER VORLAGEN EINES REALEN PATIENTEN

Dissertation
zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin
an der Medizinischen Fakultät der
Ludwig-Maximilians-Universität zu München

vorgelegt von
Stefanie Heidemanns, geb. Worlicek

aus
Erlangen

Jahr
2015

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München

Berichterstatter: Priv.-Doz. Dr. Marcus Treitl

Mitberichterstatter: Priv.-Doz. Dr. Rolf Weidenhagen
Prof. Dr. Andreas Dendorfer
Prof. Dr. Hartmut Brückmann

Mitbetreuung durch den
Promovierten Mitarbeiter: Dr. Daniel Maxien

Dekan: Prof. Dr. med. Dr. h.c. M. Reiser, FACR, FRCR

Tag der mündlichen Prüfung: 05.02.2015

Meinen Eltern

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
2	Grundlagen	3
2.1	Das abdominelle Aortenaneurysma (AAA).....	3
2.1.1	Definition.....	3
2.1.2	Epidemiologie.....	4
2.1.3	Komplikation des AAA.....	5
2.1.4	Diagnostik.....	6
2.1.4.1	Sonographie.....	6
2.1.4.2	Computertomographie (CT).....	7
2.1.4.3	Magnetresonanztomographie (MRT).....	7
2.1.4.4	Angiographie.....	9
2.1.4.5	Intravaskuläre Sonographie.....	10
2.1.5	Therapie.....	10
2.1.5.1	Operativer Aneurysmaersatz.....	11
2.1.5.2	Endovaskuläre Aneurysmreparatur (EVAR).....	12
2.2	Vergleich von endovaskulärer und offener Therapie.....	14
2.3	Gefäßmodelle für die Simulation von Interventionen.....	16
3	Zielsetzung	21
4	Material und Methoden	22
4.1	Material.....	22
4.1.1	Herstellung des Aortenmodells aus Silikon.....	22
4.1.1.1	Ausmessung der CT-Bilder und Modellierung von 5 Nativsegmenten.....	24
4.1.1.2	Herstellung von Aufklappformen.....	25
4.1.1.3	Gießen der Wachssegmente.....	28
4.1.1.4	Bau des vollständigen Wachsmodells.....	29
4.1.1.5	Herstellung des Silikonmodells.....	30

4.1.2	Bau einer Lagerungshilfe für die Silikon-Aorta	32
4.1.3	Pumpe und deren Anschluss an das Modell	33
4.2	Methoden.....	37
4.2.1	Evaluation des Aortenmodells	37
4.2.1.1	Vollständigkeit der Anatomie	38
4.2.1.2	Realitätsbezug der Visualisierung	38
4.2.1.3	Realitätsbezug des Workflows.....	39
4.2.1.4	Sondierung der Gefäße	40
4.2.1.5	Zusammenfassende Bewertung des Modells	41
4.2.1.6	Kosten des Modells.....	41
5	Ergebnisse.....	42
5.1	Vollständigkeit der Anatomie	42
5.2	Realitätsbezug der Visualisierung	44
5.3	Realitätsbezug des Workflows.....	52
5.4	Sondierung der Gefäße	55
5.5	Zusammenfassende Bewertung des Modells.....	68
5.6	Kosten des Modells	68
6	Diskussion	71
6.1	Das Aortenmodell aus Silikon.....	71
6.2	Evaluation des Aortenmodells	71
6.2.1	Anatomie des Modells	71
6.2.2	Visualisierung des Modells	73
6.2.3	Workflow der Interventionen.....	75
6.2.4	Sondierung der Gefäße	76
6.2.5	Kosten des Modells	78
6.3	Einsetzbarkeit im Ausbildungsbereich.....	79
6.4	Einsetzbarkeit im Forschungsbereich.....	81
6.5	Ausblick und Umsetzung gewonnener Erfahrungen	83
7	Zusammenfassung	85

8	Literaturverzeichnis	86
9	Anhang.....	94
9.1	Materialien und Werkzeuge	94
9.1.1	Modell- und Pumpenbau	94
9.1.2	Versuchsdurchführung	95
9.2	Danksagung.....	97

Abkürzungsverzeichnis

A.	Arteria
AAA	abdominelles Aortenaneurysma
Abb.	Abbildung
bzw.	beziehungsweise
CE-MRA	Kontrastmittelverstärkte MRA
CO ₂	Kohlenstoffdioxid
CT	Computertomographie
CTA	CT-Angiographie
DREAM	Dutch Randomised Endovascular Management Trial Group
DSA	digitale Subtraktionsangiographie
EVAR	endovaskuläre Aneurysmreparatur
EVAR 1	Endovascular Aneurysm repair 1 Studie
J.	Jahre
MIP	maximum intensity projection
MR	Magnetresonanz
MRA	Magnetresonanzangiographie

MRT	Magnetresonanztomographie
OR	Odds Ratio
PTA	perktuane transluminale Angioplastie
PTFE	Polytetrafluorethylen
RB	Realitätsbezug
TE	Echozeit
TR	Repetitionszeit
vs.	versus

1 Einleitung

In den frühen 1990er Jahren beschrieben Volodos und Parodi unabhängig von einander erstmals die Methodik der endovaskulären Aneurysmreparatur (EVAR) ^{1, 2}. Ihre erfolgreichen Tierversuche und Stentgraftimplantationen in erkrankten Patienten führten zu einem bedeutsamen Wandel in der Therapie des aortalen Aneurysmas.

Seit dieser Zeit ist das endovaskuläre Therapieverfahren einem stetigen Fortschritt unterworfen. Bevor Neuerungen, wie aktuell die MR-geführte EVAR, Einzug in den Klinikalltag halten können, müssen diese in in-vitro und in-vivo Versuchen evaluiert werden. Häufig können diese Versuchsansätze jedoch nicht die komplizierte Patientenanatomie widerspiegeln und stellen daher nur eine vereinfachte Kopie des Therapieverfahrens dar.

Über die Jahre hat mit der Weiterentwicklung der Technik auch die Zahl der durchgeführten minimal-invasiven Interventionen zugenommen. Schwarze et al. konnten zeigen, dass die Zahl der EVAR in den USA von 11.171 im Jahr 2001 auf 21.725 im Jahr 2006 anstieg. Im Gegenzug sank die Zahl der elektiven offenen Operationen zur Therapie eines abdominellen Aortenaneurysmas von 17.784 im Jahr 2001 auf 8.451 im Jahr 2006 ³. Diese Entwicklung zeigt den zunehmenden Bedarf an gut ausgebildeten endovaskulären Chirurgen und interventionellen Radiologen und die Notwendigkeit ständiger Übung der interventionellen Fertigkeiten, besonders der sich in der Ausbildung befindenden Assistenzärzte.

Sowohl für den Forschungs- als auch für den Ausbildungsbereich ist daher ein in-vitro Gefäß-Modell sinnvoll, das die Schwierigkeiten einer realen endovaskulären Intervention perfekt simuliert. Die Firma Elastrat Sàrl ist Marktführer bei der

Herstellung solcher realitätsnaher Gefäßmodelle. Jedoch ist die Anschaffung eines solchen Modells sehr teuer und deswegen für medizinische Einrichtungen häufig nicht finanzierbar, da die Modelle nach Simulation eines endovaskulären Eingriffs in der Regel zerstört sind und insofern eine Vielzahl von Modellen notwendig wäre um alle Ärzte in Weiterbildung entsprechend zu schulen. Eine Alternative würden elektronische Simulatoren darstellen, die heutzutage derart ausgefeilt sind, dass auch EVAR sehr realistisch simuliert werden könnten. Diese sind aber noch ungleich viel teurer und die Anschaffung würde sich ebenfalls nicht lohnen, weshalb deren Zugänglichkeit auf Kongresse und durch die Industrie gesponserte Workshops beschränkt bleibt. Zudem bleibt es eine Simulation und trotz modernster Force-Feedback Technologien kommt es an die Wirklichkeit nur bedingt heran.

Ziel der vorliegenden Arbeit war es, ein aortales Gefäßmodell zu entwickeln, welches ein Aortenaneurysma trägt und nach Anschluss an ein Perfusionssystem die Simulation endovaskulärer aortaler Eingriffe ermöglicht, um diese zu trainieren und neue Methoden zu erproben. Das Modell sollte kostengünstig, zugleich aber mit hoher Genauigkeit und ohne großen Aufwand reproduzierbar sein.

2 Grundlagen

2.1 Das abdominelle Aortenaneurysma (AAA)

2.1.1 Definition

Für das AAA existieren verschiedene Klassifikationen, die sich grundsätzlich auf den Durchmesser der Aorta beziehen. Im Jahr 1965 definierten Steinbeck und Stein Normgrößen für den Durchmesser der abdominellen Aorta. So begründeten sie die Definition des abdominellen Aneurysmas als dauerhafte Aussackung der Aortenwand mit einem Durchmesser von mehr als 30 Millimeter (mm) und grenzten es deutlich zur Ektasie ab ^{4, 5}. Auf dieser Basis entwickelte McGregor 1975 eine weitere Definition des AAA und beschrieb es als maximal gemessenen infrarenalen Durchmesser von 30 mm oder mehr ⁶. Die Society for Vascular Surgery and the International Society for Cardiovascular Surgery Ad Hoc Committee definierten 1991 das AAA als eine Gefäßaussackung mit einem maximalen Durchmesser, der das 1,5-fache des normalerweise zu erwartenden Durchmessers übertrifft ⁷. Damit wird die Definition dem Umstand gerecht, dass der normale Durchmesser der abdominellen Aorta mit dem Alter, dem Geschlecht und der Körpermasse eines Individuums variieren kann ⁸.

Da die oben genannten Definitionen voneinander differieren, wird ein AAA konventionell festgestellt, wenn der Durchmesser der Aorta 30 mm und mehr beträgt. Zudem müssen von der Dilatation alle drei Schichten der Aortenwand betroffen sein.

2.1.2 Epidemiologie

Aufgrund der uneinheitlichen Definition des Aneurysmas existieren verschiedene Zahlen zu seiner Prävalenz^{9, 10}. Näherungsweise kann davon ausgegangen werden, dass die Prävalenzrate bei Männern zwischen 1,3% und 8,9% und bei Frauen zwischen 1,0% und 2,2% liegt¹¹. Die Inzidenz beträgt in den westlichen Populationen 0,4% – 0,67% jährlich¹². Zudem wird die Wahrscheinlichkeit ein AAA zu entwickeln auch von zahlreichen Risikofaktoren bestimmt (Tabelle 1).

Infolge der Überalterung und der zunehmenden Zahl an Rauchern, insbesondere unter der weiblichen Bevölkerung¹³, wird eine Steigerung der Inzidenz des AAA in den kommenden Jahren erwartet. Daneben werden auch die Einführung von Screening-Programmen und die verbesserte Diagnostik als ursächlich angesehen¹¹.

Das AAA ist eine Erkrankung des Alters. Seine Prävalenz nimmt bei Männern ab dem 55. Lebensjahr stetig zu und erreicht seinen Höhepunkt mit über 10% zwischen dem 80. und 85. Lebensjahr. Bei Frauen tritt diese Verteilung 10 bis 15 Jahre später ein mit einem Maximum von circa 5% im Alter von 85 Jahren und älter.⁸

Allein in Deutschland verstarben im Jahr 2010 laut Statistischem Bundesamt 2.876 Menschen an einem Aortenaneurysma. 1.251 davon erlagen einem rupturierten abdominellen Aortenaneurysma^(A).

^(A) Internetseite des Statistischen Bundesamtes, Todesursachenstatistik 2010, Stand: 30.03.2012

Risikofaktor	Erhöhung des Risikos
Alter (Vergleich \geq 75 Jahre (J.) zu 65-69 J.)	8-fach ¹⁴
Rauchen	7,6-fach ¹⁵
Geschlecht (Männer > Frauen)	2,7-fach ¹⁴
Positive Familienanamnese	2-fach ¹⁶
Adipositas (Hüftumfang / Taille-Hüft-Verhältnis)	Odds Ratio (OR) 1,14 / 1,22 ^{12, 17}
Alkohol (v.a. Spirituosen)	OR 1,65 ^{12, 18}
Hyperlipidämie	Angaben kontrovers ^{12, 19, 20}
Hypertonus	Angaben kontrovers ^{14, 21, 22}

Tabelle 1: Risikofaktoren und deren Risikozunahme für die Entwicklung eines AAA.

2.1.3 Komplikation des AAA

Die gefürchtetste Komplikation des AAA ist die Ruptur. Trotz technischer Fortschritte sterben noch über 40% der Patienten im Verlauf, auch wenn sie die Operation bei Ruptur initial überlebt haben ²³.

Das Risiko einer Ruptur steigt mit wachsendem Aneurysmadurchmesser. Eine britische Studie ermittelte einen durchschnittlichen Rupturdurchmesser von 5 cm für Frauen und 6 cm für Männer ¹³. Das Risiko einer Ruptur steigt pro Jahr von 9,4% bei Durchmessern von 5,5 bis 5,9 cm auf 32,5% bei Durchmessern über 7 cm an ²⁴. Daneben erhöhen auch Rauchen, weibliches Geschlecht und ein hoher Blutdruck (mittlerer Blutdruck >110 mmHg) das Ruptur-Risiko ¹³.

Eine schwedische Populationsstudie zeigte, dass die Inzidenz von abdominellen Aneurysmarupturen von 5,6 pro 100 000 Personenjahren im Zeitraum von 1971

bis 1986 auf 10,6 pro 100 000 Personenjahren im Zeitraum von 2000 bis 2004 zunahm ²⁵. Ein möglicher Grund ist die geringere Mortalität der mit dem Aneurysma vergesellschafteten kardiovaskulären Erkrankungen gegenüber der Vergangenheit. Dadurch können sich Aneurysmen über längere Zeit entwickeln und langsam progredient dilatieren bis sie schließlich rupturieren ¹². Diese Erkenntnisse verdeutlichen ebenfalls die Notwendigkeit, AAAs frühzeitig im Rahmen von elektiven Therapiemaßnahmen zu behandeln.

2.1.4 Diagnostik

Das AAA kann mittels bimanueller Palpation der periumbilikalen Region diagnostiziert werden. Da aber die Sensitivität dieser klinischen Untersuchung vom Durchmesser des Aneurysmas, dem Bauchumfang des Patienten und der Erfahrung des Untersuchers abhängt, ist die apparative Diagnostik der Palpation wesentlich überlegen ¹¹. Für die Diagnose des AAAs stehen mehrere Modalitäten zur Verfügung.

2.1.4.1 Sonographie

Mittel der Wahl für die Diagnose und Überwachung eines AAAs ist die Sonographie in Kombination mit dem Dopplerverfahren, da sie frei von einer Strahlenbelastung, kostengünstig und einfach in der Anwendung ist ²⁶. Mit ihr kann das Aneurysma mit einer Genauigkeit von 3 mm longitudinal, transversal und sagittal ausgemessen werden ²⁷. Für die präoperative Diagnostik ist sie jedoch nicht umfassend genug und daher anderen bildgebenden Verfahren unterlegen ²⁸, insbesondere, da sie für die Planung eines Aorten-Stents nicht geeignet ist.

2.1.4.2 Computertomographie (CT)

Für die Therapieplanung ist die CT das Verfahren der Wahl ²⁹. Es ermöglicht eine vollständige Darstellung und Vermessung des Gefäßstamms, ebenso wie eine exakte Beurteilung der angrenzenden anatomischen Strukturen. Die Gabe jodhaltiger Kontrastmittel verbessert aufgrund der Dichteanhebung die Abbildung der Gefäße und erlaubt eine Differenzierung zwischen offen durchströmtem und thrombosiertem Aneurysmalumen ³⁰. Kontrastmittelverstärkt sollten präoperativ die abdominelle und thorakale Aorta, einschließlich supraaortaler Gefäße, sowie die Iliakalgefäße bis zur Aufzweigung der Femoralarterien dargestellt werden ²⁸. Die CT-Angiographie (CTA) mit Kontrastmittel ermöglicht, aufgrund der verkürzten Untersuchungszeit bei Spiraltechnik, die Darstellung der Gefäße während der arteriellen Bolusphase ³⁰. Diese Untersuchungsmethode liefert zusätzliche anatomische Details, die besonders für die Planung der endovaskulären Versorgung von erheblichem Nutzen sind. Weitere Vorteile des CTs sind die schnelle Bildgenerierung, die Reproduzierbarkeit der Bilder und die Möglichkeit zur dreidimensionalen Bildrekonstruktion ²⁸. Von Nachteil hingegen sind die hohe Strahlenbelastung und die Verwendung von nephrotoxischem Kontrastmittel.

2.1.4.3 Magnetresonanztomographie (MRT)

Die MRT, kombiniert mit der Magnetresonanzangiographie (MRA), stellt eine weitere Möglichkeit der Bildgebung für die prätherapeutische Diagnostik dar und steht somit in Konkurrenz zum CT ¹¹. Die MRA wird im thoraco-abdominellen Bereich, wegen der kürzeren Untersuchungszeit und der damit einhergehenden geringeren Anfälligkeit gegenüber Atembewegungen, meist kontrastmittelverstärkt (CE-MRA) durchgeführt ³⁰. Die Dauer der Bildgenerierung bei einer MR-

Untersuchung ist zwar deutlich länger und die Anfälligkeit für Artefakte größer als bei einer CT-Untersuchung, jedoch belegt der Verzicht auf ionisierende Strahlung und nephrotoxischem Kontrastmittel die Überlegenheit des MRTs. Ferner besitzt das MRT einen sehr hohen Weichteilkontrast und die Möglichkeit einer Quantifizierung der arteriellen Wandbewegung und des Blutflusses. Dies ermöglicht präzise morphologische Aussagen. Die Darstellung verschiedener Phasen des Gefäßkontrasts, arteriell, venös und spätvenös, erhöht die Präzision zusätzlich.²⁸

Der akquirierte Datensatz sowohl der CTA als auch der MRA kann im Anschluss an die Erfassung weiter verarbeitet werden. Das häufig verwendete Darstellungsverfahren der Maximum Intensity Projection (MIP) ermöglicht eine zweidimensionale Projektion des dreidimensionalen Datensatzes, indem entlang eines Projektionsstrahles der Punkt mit der größten Signalintensität, das mit Kontrastmittel angereicherte Gefäß, auf der Projektionsebene dargestellt wird. Durch das Aufeinanderfolgen von MIPs unterschiedlicher Blickrichtungen entsteht der Eindruck rotierender dreidimensionaler Bilder. Eine weitere mögliche Darstellungsform ist die 3D-Oberflächenrekonstruktion („Shaded-Surface-Display“). Dabei werden die Gefäße von ihrem Hintergrund separiert, indem ein Schwellenwert für die Dichtewerte festgelegt wird. Das entstandene Bildobjekt wird anschließend von einer virtuellen Lichtquelle beleuchtet, wodurch es dreidimensional erscheint.³⁰

2.1.4.4 Angiographie

Ein invasives Verfahren zur Diagnostik des AAAs stellt die konventionelle Angiographie dar. Bei dieser Untersuchungstechnik wird durch die Punktion einer Arterie, meist der Arteria (A.) femoralis communis, ein Zugang zum Gefäßsystem geschaffen. Anschließend wird in Seldinger-Technik eine Schleuse gelegt, die einen unkontrollierten Blutverlust verhindern soll. Über die Schleuse können mit Hilfe eines Führungsdrahtes verschiedene Katheter für Sondierungen oder Kontrastmittelgabe vorgeschoben werden. Meist wird jodhaltiges Kontrastmittel verwendet. Bei Patienten mit geschädigten Nieren kann auch Kohlenstoffdioxid (CO₂) genutzt werden. Die Gefäßdarstellung kann entweder fluoroskopisch oder subtraktionsangiographisch erfolgen. Bei der digitalen Subtraktionsangiographie (DSA) wird automatisch ein natives fluoroskopisches Bild von einer Aufnahme nach Kontrastmittelgabe subtrahiert, wobei jeder Zeitpunkt der Kontrastmittelpassage als Füllungsbild verwendet werden kann. Das in Echtzeit entstandene Subtraktionsbild stellt ausschließlich die Gefäßkontrastierung ohne umgebendes Gewebe dar. Ferner kann durch Übereinanderlegen eines vorher angefertigten Subtraktionsbildes mit aktuellen Durchleuchtungsbildern ein sogenanntes Roadmap erstellt werden. Dies ermöglicht eine selektive Sondierung der Gefäße und spielt vor allem bei Interventionen eine wichtige Rolle.³⁰

Die Vorteile der Angiographie sind eine Darstellung in Echtzeit sowie die Möglichkeit der sofortigen Intervention. Von Nachteil hingegen sind ihre Invasivität und die Verwendung von Röntgenstrahlen und nephrotoxischem Kontrastmittel. Auch das geringe räumliche Auflösungsvermögen stellt eine deutliche Schwäche dar. Aus diesen Gründen und wegen den vergleichsweise großen Stärken des

CTs und des MRTs findet die Angiographie heutzutage in der präoperativen Diagnostik kaum noch Anwendung ¹¹.

2.1.4.5 Intravaskuläre Sonographie

Eine weitere, bisher jedoch wenig verbreitete Möglichkeit der prätherapeutischen Bildgebung, ist die intravaskuläre Sonographie. Ihre Stärke ist die exakte Ausmessung aortaler Durchmesser und longitudinaler Abstände ohne den Gebrauch von Kontrastmittel ²⁸. Jedoch sind die verwendeten Ultraschall-Katheter sehr teuer, das Verfahren wurde bislang nicht im Vergleich zum Goldstandard der CT evaluiert und es verlangt ein hohes Maß an Fachkönnen und Erfahrung des Untersuchers. Es hat deshalb bislang noch keinen Einzug in die klinische Routine gehalten.

2.1.5 Therapie

Die Therapieindikation wird in Abhängigkeit von Rupturrisiko und Überlebensvorteil der Patienten bei erfolgreicher Intervention gestellt. Prinzipiell kann ein elektiver Eingriff erwogen werden, wenn der Durchmesser des Aneurysmas mindestens 5,5 cm beträgt oder innerhalb eines Jahres um 0,6 bis 0,8 cm zugenommen hat ³¹. Dies sind jedoch nur unverbindliche Richtlinien. Für die definitive Therapieentscheidung müssen weitere Faktoren wie das Mortalitätsrisiko des elektiven Eingriffs, die Lebenserwartung und die Präferenz des Patienten in Betracht gezogen werden ³². Für die Wahl des Therapieverfahrens muss die Komorbidität des Patienten zusätzlich in die Entscheidung einbezogen werden, da Patienten mit kardialen oder pulmonalen

Vorerkrankungen, wie sie gehäuft mit bestehenden Risikofaktoren assoziiert sind, von einer EVAR mehr profitieren als von einer offenen Operation²⁸.

Im Folgenden sollen die beiden Therapiemöglichkeiten erläutert werden.

2.1.5.1 Operativer Aneurysmaersatz

Als Zugangsweg wird bei der offenen Operation meist eine Längslaparotomie gewählt. In manchen Fällen ist auch eine Querlaparotomie oder ein retroperitonealer Zugang nötig. Sobald die Aorta freigelegt ist, muss der Aneurysmahals identifiziert und die Blutzufuhr durch Abklemmen unterbunden werden. In Abhängigkeit von der Position des Halses, z.B. suprarenal, intrarenal oder infrarenal, muss gegebenenfalls die Blutversorgung der Nierenarterien kurzzeitig unterbrochen werden. Mit den Iliakalgefäßen wird in ähnlicher Weise verfahren.¹¹

Die Aortenprothese besteht aus fein gewebtem Polyester, Polytetrafluorethylen (PTFE) oder Teflon, das mit Albumin oder Kollagen imprägniert ist. Sie wird mittels Inklusionstechnik in die Aorta eingebracht. Bei diesem Verfahren wird die Prothese in das Gefäßlumen eingesetzt und anschließend die Aneurysmawand über der Prothese teilreseziert und wieder vernäht. Proximal wird die Prothese mit der Aorta End-zu-End anastomosiert. Als distales Anschlussgefäß der Prothese werden entsprechend der Ausdehnung des Aneurysmas entweder die Aorta (Rohrprothese), die Iliakalarterien (Y-Prothese) oder die Femoralarterien (verlängerte Y-Prothese) verwendet¹¹. Die Arteria mesenterica inferior kann dabei in den meisten Fällen abgesetzt werden.

Die offene Operation des AAA ist jedoch mit diversen Komplikationen assoziiert. Hertzner et al. präsentierten in ihrer von 1989 bis 1998 laufenden Studie folgende

Komplikationsraten: Von 1135 Patienten erlitten 17% perioperative Komplikationen, wovon 5,2% kardialen (3% Arrhythmien), 4,1% pulmonalen und 1,7% renalen Ursprungs (progrediente Niereninsuffizienz) waren ³³. Eine intestinale Obstruktion bzw. Ischämie trat in 2% der Fälle auf. Zusätzlich können perioperative Nervenläsionen insbesondere bei Männern zu Potenz- und Ejakulationsstörungen führen.

2.1.5.2 Endovaskuläre Aneurysmreparatur (EVAR)

Die EVAR ist eine minimal-invasive Methode bei der ein Zugangsweg über die Arteria femoralis communis in Seldinger-Technik geschaffen wird. Um den Blutverlust möglichst gering zu halten wird eine Schleuse in das Gefäß gelegt. Mittels eines Führungsdrahtes und eines Einführkatheters wird unter angiographischer Kontrolle ein Stentgraft in die Aorta eingebracht und auf Höhe des Aneurysmas platziert.

Der Stentgraft besteht aus einem fein gewebten Nitinol- oder rostfreiem Stahlgitter, das mit Polyester oder PTFE ummantelt ist. Die Form der Fabrikate ist sehr variabel und individuell adaptierbar. Am häufigsten sind jedoch aortoiliakale Stentgrafts mit Bifurkation analog zur gefäßchirurgischen Y-Prothese. Diese können aus einem Stück oder mehreren konnektierbaren Teilen bestehen. Dadurch soll das Aneurysma ausgegrenzt und der Blutfluss durch den Stentgraft kanalisiert werden. Die meisten Stentgrafts sind selbst expandierend, jedoch existieren auch Fabrikate, die über einen Ballon dilatiert werden müssen. Des Weiteren unterscheiden sich die Stentgrafts anhand ihrer proximalen Fixierung. Diese kann entweder komplett fehlen oder in Form von Haken beziehungsweise (bzw.) Widerhaken vorhanden sein.

Nicht jeder Patient mit einem AAA ist für eine EVAR geeignet. Allgemeine Voraussetzungen für die erfolgreiche Implantation sind ein Aneurysmahals mit einer Länge von mindestens 15 mm, einem Durchmesser unter 32 mm und einer Angulation von weniger als 60 Grad. Zudem muss der Durchmesser der Iliakalarterien größer als 7 mm sein.^{34, 35}

Eine spezifische Komplikation der EVAR ist das Endoleak. Es bezeichnet einen fortbestehenden Blutfluss zwischen Aorten- und Stentgraftwand und wird in fünf verschiedene Typen eingeteilt (Tabelle 2). Das Endoleak ist eine häufige Komplikation, die bei nahezu einem von vier Patienten im Verlauf auftritt²⁸. Eine weitere Komplikation ist die Ruptur des Stentgrafts. Bei den Produkten der ersten und zweiten Generation bewegte sich die Rupturrate zwischen 1% und 5% pro Jahr, was in etwa dem Rupturrisiko eines unbehandelten Aneurysmas von unter 5,5 Zentimeter (cm) entspricht³⁵. Die Inzidenz von Rupturen ist bei den technisch fortgeschrittenen Stentgrafts der letzten Generation jedoch wesentlich geringer. Alle übrigen Komplikationen entsprechen denen der offenen Operation, treten im Durchschnitt jedoch seltener auf²⁸.

Klassifikation des Endoleaks	Charakterisierung
Typ 1	Undichtigkeit am proximalen (Typ 1a) oder distalen Stentende (Typ 1b)
Typ 2	Blutflussumkehr der Seitenäste der Bauchaorta, welche im Bereich des Aneurysmas durch den Stentgraft überdeckt werden;
Typ 3	Defekt in den verschiedenen Stent-Einzelteilen bzw. Bruch des Stentgrafts
Typ 4	Porosität des Stentgrafts unmittelbar nach Implantation; versiegt fast immer spontan
Typ 5	Endotension: Weiterwachsen des Aneurysmas nach Intervention aus unbekanntem Gründen;

Tabelle 2: Einteilung der Endoleaks in fünf verschiedene Typen ³⁶.

2.2 Vergleich von endovaskulärer und offener Therapie

Die endovaskuläre Therapie ist der offenen in vielen Aspekten deutlich überlegen. Die Vermeidung einer Laparotomie, eine im Durchschnitt kürzere Eingriffsdauer (2,9 Stunden (h) versus (vs.) 3,7 h) und Genesungszeit (3 Tage vs. 7 Tage), sowie ein durchschnittlich niedrigerer intraoperativer Blutverlust (200 Milliliter (ml) vs. 1000 ml) und Verbrauch von Blutkonserven (0 Konserven vs. 1 Konserve), können an dieser Stelle ebenso genannt werden, wie der geringere Bedarf an Vollnarkosen oder intensivmedizinischer Betreuung (1 Tag vs. 4 Tage), bzw. das verminderte Risiko von Irritationen der Homöostase (z.B. Postaggressionssyndrom) oder erektiler Dysfunktion ^{28, 35, 37}.

Von Nachteil sind die Strahlenexposition (durchschnittlich 23 Minuten vs. 0 Minuten) und der hohe Bedarf an nephrotoxischem Kontrastmittel (durchschnittlich 132,5 ml vs. 0 ml)^{28, 37}.

Im Rahmen von zwei prospektiven multizentrischen randomisierten kontrollierten Studien wurden die EVAR mit der offenen Operation verglichen.

Die Endovascular Aneurysm repair 1 Studie (EVAR 1) randomisierte 1082 Patienten im Alter von 60 Jahren oder älter, die ein AAA mit einem Durchmesser von mindestens 5,5 cm hatten, zu den beiden Gruppen der endovaskulären oder offenen Aneurysmreparatur³⁸. Die Dutch Randomised Endovascular Management Trial Group (DREAM) randomisierte 345 Patienten mit einem Aneurysma von mindestens 5 cm Durchmesser zu den beiden Gruppen³⁹. Alle Patienten in beiden Studien waren morphologisch für beide Therapieverfahren geeignet.

Die Mortalitätsrate der EVAR nach 30 Tagen war in beiden Studien signifikant niedriger als bei der offenen Operation. Im Rahmen der EVAR 1 wurden 1,7% Mortalität in der EVAR Gruppe vs. 4,7% in der Gruppe der offenen Operation festgestellt⁴⁰. In der DREAM Studie betrug die Mortalitätsrate in der EVAR Gruppe 1,2% vs. 4,6% in der operierten Gruppe⁴¹. Die EVAR 1 zeigte außerdem einen Aneurysma bezogenen Überlebensvorteil von 3% bei der endovaskulär behandelten Gruppe.

Allerdings verringerte sich die Signifikanz der Ergebnisse nach einem längeren Beobachtungszeitraum: EVAR 1 berichtete von einer in beiden Gruppen nahezu identischen Gesamtmortalität (EVAR 26% und offen 29%) nach einem Intervall von vier Jahren. Die DREAM Studie erbrachte nach zwei Jahren ähnliche Ergebnisse, mit 10% in beiden Gruppen.

Ferner zeigten beide Studien eine höhere Reinterventionsrate nach EVAR als nach offener Operation (20% gegen 6% in der EVAR 1) ^{35, 42}.

2.3 Gefäßmodelle für die Simulation von Interventionen

Gefäßmodelle werden regelmäßig in der Forschung zur Simulation von endovaskulären Interventionen eingesetzt. In der Ausbildung von angehenden endovaskulären Chirurgen und interventionellen Radiologen sind Gefäßphantome trotz großem Nutzen bisher wenig verbreitet.

Die Firma Elastrat Sàrl ist der weltweite Marktführer bei der Herstellung von in-vitro Gefäßmodellen (www.elastrat.ch). Ihre Produktreihe beinhaltet sämtliche menschliche Gefäßabschnitte, wahlweise auch mit integrierten Pathologien, wie beispielsweise einem AAA. Diese Gefäßabschnitte können miteinander verbunden werden, wodurch ein kompletter Aortenstamm für Trainingseinheiten oder andere Simulationen entstehen kann. Die Modelle sind entweder aus festem oder weichem Silikon gefertigt und können an eine Pumpe für die Zirkulation angeschlossen werden. Die Produkte von Elastrat Sàrl überzeugen durch eine realitätsnahe Imitation der menschlichen Gefäßanatomie. Allerdings ist die Anschaffung eines solchen Gefäßmodells kostenintensiv. Ein weiches Silikonmodell bestehend aus einem thorakalen und einem abdominellen Segment mit integriertem infrarenalen Aneurysma, Einführschleuse und Kreislaufpumpe kostet laut Herstellerangaben zwischen 5758,- Euro und 8084,- Euro.

Aus diesem Grund werden vermutlich für Forschungszwecke zumeist selbst hergestellte Gefäßphantome verwendet. Deren Vielfältigkeit soll am aktuellen Beispiel der Versuche zu MR-geführten Interventionen aufgezeigt werden (Tabelle 3).

Godart et al. nutzten für ihre Versuche zur MR-geführten perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) der Aorta unter anderem einen Versuchsaufbau bestehend aus 9,53 mm breiten Plastikröhren, welche die Aorta vom Aortenbogen bis zu den Iliakalgefäßen imitieren sollte ⁴³. Diese Plastikröhren waren auf einer Plexiglasplatte befestigt, welche in einem Plastikbehälter gefüllt mit Kochsalzlösung getaucht war. Zur Flusssimulation wurden die Röhren an eine pulsatile Pumpe angeschlossen. Auch Eggebrecht et al. verwendeten eine mit Wasser gefüllte Plastikröhre für ihre MR-Versuche zur Visualisierung von thorakalen Aortenstentgrafts ⁴⁴. Diese gestreckte Röhre maß 1 Meter (m) in der Länge und 10 cm im Durchmesser. Das Gefäßphantom von Mekle et al. bestand aus einem 24 x 15 x 7,5 cm messenden Plastikbehälter, der mit Gadolinium angereichertem Wasser gefüllt war ⁴⁵. Für den ersten Versuchsansatz wurde ein Plastikschauch mit einem Durchmesser von 11 mm in den Behälter eingesetzt, um den Führungsdraht zu visualisieren. Anschließend wurden für einen zweiten Versuchsaufbau zwei Schläuche über Y-Adapter zusammengeschlossen, um eine Biegung zu konstruieren. An diesem zweiten Modell wurde anschließend MR-geführt eine PTA durchgeführt. Beide Versuchsansätze waren an eine Pumpe mit Wasser als zirkulierendes Medium angeschlossen. Diese Versuchsansätze sind lediglich stark vereinfachte Imitationen des menschlichen Gefäßsystems.

Ein differenzierteres Gefäßmodell verwendeten Attia et al. für ihre MR-geführte thorakale Stentgraft-Implantation ⁴⁶. Das aus Silikon bestehende Modell mit angeschlossener kardialer Pumpe stellte die thorakale Aorta mit integriertem Aneurysma dar und wurde von der Firma Segula Technologies industriell hergestellt. Über die Kosten für das Modell ist nichts bekannt.

Dass die Gefäßmodelle von Elastrat Sàrl nicht nur zu Trainingszwecken sondern auch zur Erprobung neuer Techniken genutzt werden können, zeigten Kos et al. in ihren Veröffentlichungen über MR-kontrollierte endovaskuläre Eingriffe an supraaortalen, renalen und iliakalen Gefäßen^{47, 48}. Für die erfolgreiche Simulation dieser Interventionen wurde ein Silikonmodell von Elastrat Sàrl verwendet, dass sich aus einem Segment der thorakalen Aorta und einem der abdominellen Aorta mit integriertem infrarenalen Aneurysma zusammensetzte. Soweit aus den Veröffentlichungen zu schließen, wurde das Modell nicht an eine Fluss-Pumpe angeschlossen. Außerdem wird in den genannten Veröffentlichungen nicht explizit auf den Realitätsbezug dieser Silikonmodelle und deren Simulationsfähigkeit eingegangen. Jedoch ist davon auszugehen, dass bei den erfolgreich durchgeführten Interventionen eine gute Simulation gegeben war. Lediglich Kos et al. erwähnt, dass die Intention für die Verwendung des Silikonmodells war, das Fehlen von Versuchen am Patienten in der präklinischen Phase mit einer detailgetreuen Kopie der menschlichen Anatomie zu kompensieren⁴⁸.

Häufig werden für die Simulation endovaskulärer Interventionen in-vivo Ansätze, meist anhand von Schweinen, verwendet^{49, 50, 51}. Kos et al. implantierten Stents in die thorakale und abdominelle Aorta gesunder Hausschweine⁵². Diese in-vivo Versuche haben zwar den Vorteil der realitätsnahen Hämodynamik, jedoch fehlen typische pathologische Veränderungen für eine detailgetreue Imitation. Um diese Limitation zu vermeiden kreierten Raman et al. für ihre experimentellen EVARs ein AAA in den Versuchstieren durch Ballondilatation, jedoch entsprach dieses anatomisch nicht dem komplexen Aufbau eines entsprechenden Patienten⁵³. Ähnliches gilt auch für die künstlich herbeigeführte Aortendissektion in den

Versuchen von Eggebrecht et al.⁵⁴. Außerdem müssen bei Tierversuchen immer auch ethische Aspekte abgewogen werden.

Das Spektrum der möglichen Modelle ist breit, jedoch steht in der heutigen Zeit auch immer eine Kosten-Nutzen-Abwägung hinter der Entscheidung für ein Modell. Ziel ist es, einen möglichst realitätsnahen Modellaufbau zu schaffen, um vor der Etablierung neuer Techniken, diese global zu evaluieren. Ähnliches gilt auch für den Ausbildungsbereich. Ein Auszubildender sollte vor der ersten Intervention am Patienten die Handhabung der Instrumente und die Abläufe der Prozedur soweit verinnerlicht haben, um sich ausschließlich den individuellen Gegebenheiten des Patienten zu widmen.

	Intervention	In-vitro	In-vivo
		Selbst entwickelte Modelle:	
Godart et al. (2000) ⁴³	PTA	Plastikröhren-Modell	5 Schweine
Mahnken et al. (2004) ⁵¹	EVAR	Wasserbad	4 Schweine
Raman et al. (2005) ⁵³	EVAR	-	11 Schweine mit AAA
Eggebrecht et al. (2006) ⁴⁴	Stentgraft-implantation	Plastikröhren-Modell	-
Eggebrecht et al. (2006) ⁵⁴	Stentgraft-implantation	-	8 Schweine mit Aortendissektion
Shih et al. (2006) ⁴⁹	Cavafilter - implantation	Röhren-Modell	3 Schweine
Mekle et al. (2006) ⁴⁵	PTA	2 Röhren-Modelle	-
		Kommerzielle Modelle:	
Attia et al. (2008) ⁴⁶	Stentgraft-implantation	Silikon-Aortenmodell	-
Kos et al. (2009) ⁵²	Cavafilter und Aortenstents	-	3 Schweine
Kos et al. (2009) ⁴⁷	Iliakale und supraaortale Stents	Silikon-Aortenmodell	3 Schweine
Kos et al. (2009) ⁴⁸	PTA und renale Stentimplantation	Silikon-Aortenmodell	2 Schweine
Krämer et al. (2009) ⁵⁰	Sondierung, PTA, Stenting, Embolisation	-	5 Schweine

Tabelle 3: Versuchsaufbau bei experimentell durchgeführten Interventionen unter MRT-Kontrolle.

3 Zielsetzung

Ziel der vorliegenden Arbeit war die Entwicklung eines reproduzierbaren, realitätsnahen und möglichst vollständigen Aortenmodells mit integriertem abdominellen Aneurysma für die Simulation der endovaskulären Versorgung von Aortenaneurysmen.

Dieses Modell sollte global sowohl im Ausbildungs- als auch im Forschungsbereich einsetzbar und gleichzeitig kostengünstig in der Herstellung sein, um eine breite Nutzung zu gewährleisten. Hierfür sollte eine Technik entwickelt werden, derartige Modelle reproduzierbar herzustellen und am Institut etabliert werden.

Um seine Tauglichkeit für den Routineeinsatz zu prüfen, wurde das Modell daher hinsichtlich verschiedener Realitätsparameter von erfahrenen interventionellen Radiologen evaluiert und bewertet.

4 Material und Methoden

4.1 Material

Prinzip unseres Modellbaus war es aus dem CT-Datensatz eines an unserem Institut behandelten Patienten mittels gängiger Modelliermittel eine Kopie aus Silikon zu konstruieren. Dabei kamen die Techniken des modernen Formenbaus zur Anwendung um die Reproduzierbarkeit des Modells zu ermöglichen.

Die verwendeten Materialien sollten einerseits Röntgen-, CT- und MR-kompatibel sein, andererseits sollte das Endmodell in Konsistenz, Form und Wandbeschaffenheit möglichst weit einer menschlichen Aorta entsprechen.

Alle verwendeten Materialien wurden über den Einzelhandel bezogen.

4.1.1 Herstellung des Aortenmodells aus Silikon

Es wurde ein lebensechtes Modell im Maßstab 1:1 entwickelt, dem CT-Bilder eines Patienten als Vorlage dienten, der in unserer Abteilung mit einem Stentgraft versorgt wurde (Abbildung (Abb.) 1). Die Auswahlkriterien für die Patientenvorlage bestanden in der Existenz eines infrarenalen Aortenaneurysmas sowie einer Krümmung der Aorta und Iliakalarterien. Außerdem verfügte der Patient über eine Anomalie der rechten A. renalis. Diese entsprang nicht der lateralen, sondern der ventralen Aortenwand, was den Eingriff zusätzlich erschwerte.



Abb. 1: CTA der Patientenvorlage.

4.1.1.1 Ausmessung der CT-Bilder und Modellierung von 5 Nativsegmenten

Nach dreidimensionalem Ausmessen der CT-Bilder des ausgewählten Patienten in Abständen von jeweils 3 cm, wurde mittels der Modelliermasse CPclay® (Cybernetic Products, Essen, Deutschland) und zwei Malmessern die gesamte Aorta und die A. iliaca externa beidseits, bis zur Gabelung in die A. femoralis superficialis und profunda, nachgeformt. Um die Modelliermasse weich und formbar zu machen, wurde diese im Ofen auf 60° C erwärmt. Für das Modellieren wurde der Gefäßstamm in fünf Segmente unterteilt, in den Aortenbogen, die Aorta abdominalis, das infrarenale Aneurysma und in die beiden Iliakalarterien (Abb. 2). Die Gefäßabgänge wurden zunächst jeweils nur als 1 cm lange Gefäßstümpfe konstruiert. Auf eine Arteria mesenterica inferior wurde dabei verzichtet, da diese im Aneurysmasack thrombosiert war.



Abb. 2: Die fünf Nativsegmente des Gefäßstamms aus der Modelliermasse CPclay.

Von Links nach rechts: Aortenbogen, Aorta abdominalis, infrarenales Aneurysma, rechte und linke Iliakalarterie

4.1.1.2 Herstellung von Aufklappformen

Die Nativsegmente wurden anschließend mittels Wachs (CPwax® Cybernetic Products, Essen, Deutschland), Silikon (CPflesh®-mould P60 *Premium* Formbausilikon, Cybernetic Products, Essen, Deutschland) und handelsüblichem Gips abgeformt. Entsprechend der Atelier-Fibel (Cybernetic Products, Essen, Deutschland) entstanden fünf Aufklappformen (Abb. 3).

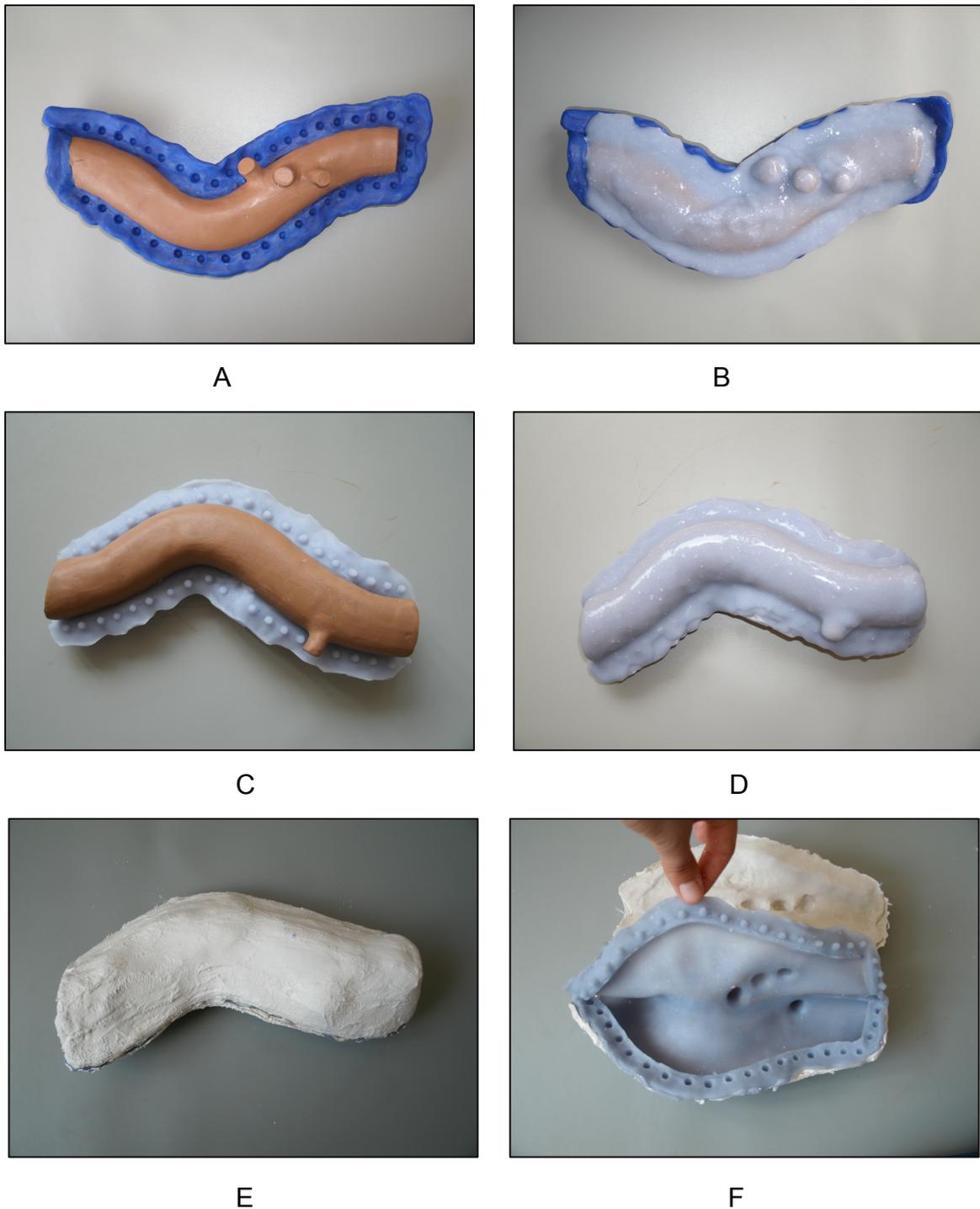


Abb. 3: Konstruktion der Aufklappformen in sechs Einzelschritten.

- (A) Nativsegment mit Hilfskonstruktion aus Wachs
- (B) Mit Silikon bestrichene Oberfläche des Nativsegments
- (C) Unterseite des Nativsegments mit Silikonumrahmung nach Entfernen des Wachsrandes
- (D) Mit Silikon bestrichene Unterseite des Nativsegments
- (E) Gipsummantelung der Silikonform
- (F) Innenfläche der Aufklappform nach Entfernen des Nativsegments

Zu Beginn wurde als Hilfskonstruktion auf halber Höhe horizontal um das modellierte Nativsegment ein Rand aus Wachs befestigt. In diesen wurden mit Hilfe eines Holzstabes kleine Löcher gestanzt. Anschließend wurde auf die obere Hälfte des Nativsegments Silikon gestrichen, wobei an einem Ende die Schnittfläche ausgespart wurde, um später das Einfüllen des Einspritzwachses zu ermöglichen. Das Silikon bestand aus zwei Komponenten, welche zu gleichen Volumenanteilen gemischt und in insgesamt fünf Schichten aufgetragen wurden. Mit jeder Schicht wurde das flüssige Silikon mit einer zunehmenden Menge eines Universal-Verdickers (CPflesh®-strong *U*, Cybernetic Products, Essen, Germany) gemischt, bis bei der letzten Schicht, durch Vermengen gleicher Volumenanteile des Silikons und des Verdickers, eine pastöse Masse aufgetragen wurde. Die erste Schicht Silikon konnte sich aufgrund ihrer flüssigen Konsistenz perfekt an die Oberfläche der Nativsegmente anlegen und dadurch die Form genau wiedergeben. Das Eindicken des Silikons diente nur der Zeitersparnis, da hierdurch dickere Schichten aufgetragen werden konnten.

Nach dem Vernetzen des Silikons wurde der Wachsrand entfernt, das Segment umgedreht und die entstandene Silikonumrahmung mit den Stiften bis auf eine Längsseite mit Talkum bepudert. Mit Hilfe des Talkums wurde eine Verbindung der beiden Silikonhälften verhindert und somit die Nahtstelle für die Aufklappform geschaffen. Auch auf die andere Seite wurde wie beschrieben Silikon aufgetragen. Zum Stabilisieren der Form wurden nacheinander beide Seiten von außen mit Gips gespachtelt und mit Gipsbinden fixiert. Damit sich die Gipshälften nicht verbinden, wurden ihre Kontaktstellen mit Vaseline bestrichen. Nach dem Aushärten wurde das Nativsegment entnommen. Diese Vorgänge wurden noch viermal wiederholt, damit für jedes modellierte Nativsegment eine Aufklappform

entstand. Durch das Konstruieren von Aufklappformen wurde die Reproduzierbarkeit mehrerer identischer Modelle gewährleistet.

4.1.1.3 Gießen der Wachssegmente

In die erwärmten Aufklappformen wurde nun geschmolzenes Einspritzwachs (J. Schmalz, Pforzheim, Deutschland) gefüllt und nach dem Erkalten die Wachsmodelle der Form entnommen (Abb. 4). Durch das Erwärmen wurde die Temperaturdifferenz zwischen Wachs und Aufklappform vermindert und das Einspritzwachs konnte sich somit in der Form homogener verteilen. Die Schwierigkeit dieses Arbeitsschrittes lag im luftblasenfreiem Gießen der Wachssegmente wodurch auch unter Druck mehrere Güsse nötig waren bevor stabile Segmente entstanden.



Abb. 4: Wachsmodell (türkis) mit Nativsegment (braun) zum Vergleich.

- /A) abdominelles Aortensegment
- (B) aneurysmatisches Segment

4.1.1.4 Bau des vollständigen Wachsmodells

Nach Fertigstellung der fünf einzelnen Wachsegmente wurden diese mittels doppelter Endschrauben miteinander zu einem Gesamtmodell verschraubt und die Übergänge mit dem formbaren Wachs (CPwax ® Cybernetic Products, Essen, Deutschland) geglättet. Die Gefäßabgänge wurden ebenfalls mit diesem Wachs um fünf bis zehn Zentimeter verlängert (Abb. 5). Um die Gefahr des Metallabriebs als Störsignal in den späteren MRT-Bildern zu minimieren, war es von hoher Relevanz, bei der Bearbeitung der Oberfläche keine metallischen Gegenstände zu verwenden. Stattdessen wurde dieser Arbeitsschritt ausschließlich mit den Händen ausgeführt.

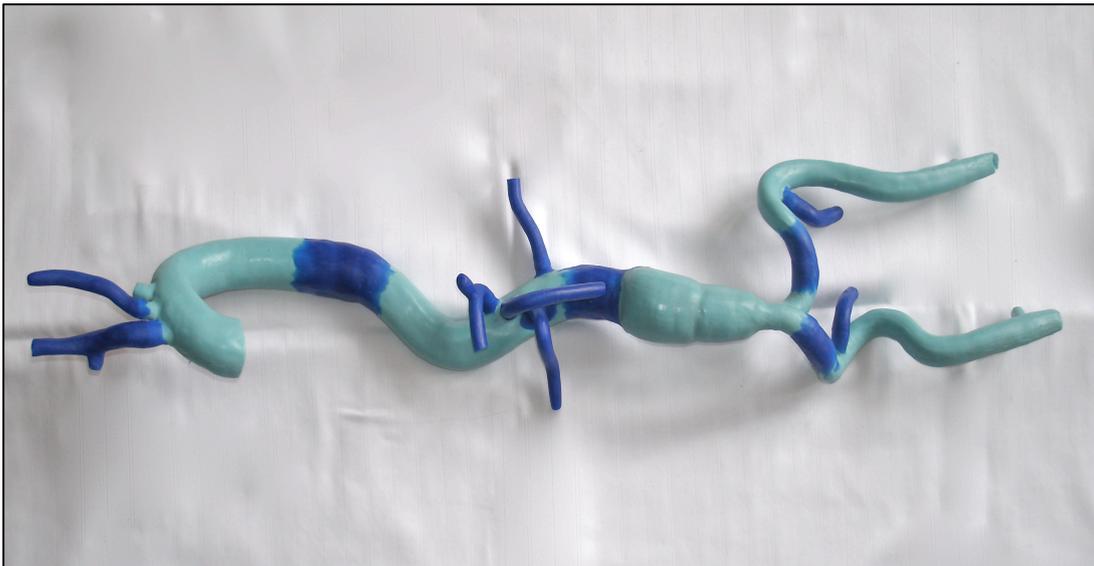


Abb. 5: Vollständiges Wachsmodell des Gefäßstamms.

4.1.1.5 Herstellung des Silikonmodells

Das fertige Wachsmodell wurde anschließend an der Aorta ascendens mit einer Schraube an einem Holzbrett aufgehängt. Dadurch konnte das Modell von allen Seiten mit einem aus zwei Komponenten bestehenden, hautfarbenem Silikon (CPflesh®-body 2.0 *Premium* Gießsilikon, Cybernetic Products, Essen, Deutschland) in zehn Schichten überzogen werden (Abb. 6). Die Viskosität des flüssigen Silikons wurde mit dem Universal-Verdicker (CPflesh®-strong *U*, Cybernetic Products, Essen, Deutschland), entsprechend dem oben beschriebenen Prinzip, nach Auftragen von jeweils zwei bis drei Schichten schrittweise heraufgesetzt. Für das Auftragen des Silikons wurde für jede Schicht ein neuer Pinsel verwendet, da dieser nach der Vernetzung des Silikons nicht mehr gebrauchsfähig war.



Abb. 6: Aufhängevorrichtung zum Bestreichen des Wachsmodells mit Silikon.

Nach dem Vernetzen des Silikons wurde das Wachs in einem 75° C heißen Wasserbad segmentweise ausgeschmolzen und ausgedrückt. Um Kalkablagerungen an dem Modell zu vermeiden wurde destilliertes Wasser verwendet. Die Wachsrückstände wurden unter Druck mit warmem und anschließend kaltem Wasser ausgespült.

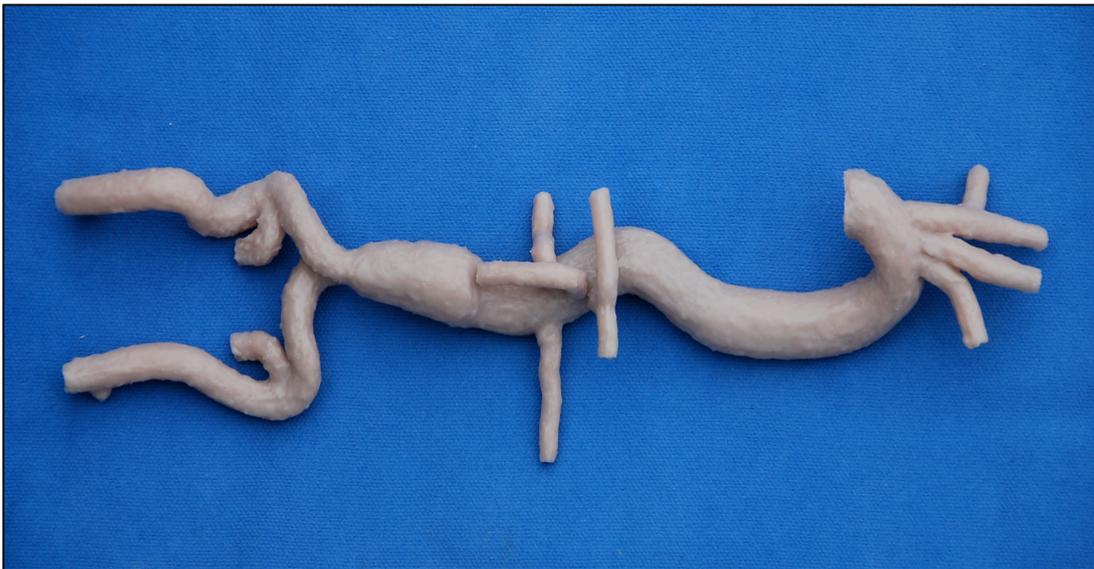


Abb. 7: Fertiggestelltes Silikon-Aortenmodell.

Das erste Silikonmodell war nun fertiggestellt (Abb. 7). Anschließend wurden diese Vorgänge noch zweimal wiederholt, damit drei identische Aortenmodelle zur Verfügung standen und die Reproduzierbarkeit der Modelle überprüft werden konnte.

4.1.2 Bau einer Lagerungshilfe für die Silikon-Aorta

Für die Silikon-Aorta wurde anschließend eine Lagerungshilfe hergestellt in dem sie während der Versuche stabil fixiert werden konnte (Abb. 8). Dafür wurden aus einer 100 cm x 50 cm x 10 cm messenden Styroporplatte mittels eines Heißdraht-Schneidegerätes (Firma Proxxon, Föhren, Deutschland) Rinnen in Form des Modells ausgefräst.



A



B

Abb. 8: Lagerungshilfe für die Fixierung der Silikon-Aorta.

- (A) ohne Silikon-Aorta
- (B) mit Silikon-Aorta

4.1.3 Pumpe und deren Anschluss an das Modell

Um einen Kreislauf im Modell zu simulieren wurde eine selbstansaugende Niedervolt-Durchlaufpumpe (SHURflo 12 V/ 6,5 l/m Bypass Dauerlauf, Herentals, Belgien) verwendet. Diese erzeugte einen kontinuierlichen Volumenfluss mit einem in der Aorta descendens gemessenen mittleren Spitzendruck von 93 Millimeter Quecksilbersäule (mmHg). Der Druck wurde mittels Druckmessführungsdraht (Pressure Wire ® Certus, St. Jude Medical GmbH, Eschborn, Deutschland) und zugehöriger Kontrolleinheit mit integriertem Monitor (Radi Analyzer® Xpress, St. Jude Medical GmbH, Eschborn, Deutschland) gemessen. Die Pumpe wurde an ein Netzteil (VOLT-CRAFT FSP-11312 Lineares Labornetzteil, Labornetzgerät, Festspannung, 13.8 V/DC / 12 A 165 W, Hirschau, Deutschland) angeschlossen um den nötigen Gleichstrom zu generieren. Zusätzlich wurde zwischen Pumpe und Netzteil ein Drehzahlsteller mit Drehzahlregler (Conrad 10-A-Drehzahlsteller für Gleichstrom-Motoren Bausatz 12 - 24 V/DC, Hirschau Deutschland) eingebaut. Dadurch konnte die Drehzahl der Pumpe und damit die Förderleistung stufenlos eingestellt werden (Abb. 9). Der Ausstrom der Pumpe führte direkt zum Modell. Der Rückfluss kam aus einem Reservoir, das gleichzeitig den Abfluss des Modells sammelte (Abb. 10).

Als fließendes Medium wurde destilliertes Wasser verwendet. Um die in den Versuchen auftretende Friktion zwischen Katheter und Modell zu verringern, wurde dem destillierten Wasser in einer zweiten Versuchsdurchführung Glycerin (Glycerol 85%, Caesar & Loretz GmbH, Hilden, Deutschland) beigemischt. Dabei wurde das Glycerin während der Sondierungen schrittweise um jeweils 100 ml hochtitriert, bis nach Ermessen des interventionellen Radiologen die Friktion weit

genug abgenommen hatte, ohne dass die Handhabung des Führungsdrahtes eingeschränkt war.

Das Modell und die Pumpe wurden über Kunststoffschläuche (Durchmesser innen 12/ außen 16 mm) miteinander verbunden. Als Adapter zwischen Modell und Schlauch fungierten Schlauchtüllen aus Plastik, welche zusätzlich mit Klettverschlussbändern fixiert wurden. Alle Abgänge wurden an das Pumpensystem angeschlossen. Wegen des größeren Durchmessers der Aorta ascendens wurde ein Gummistopfen mit Loch (Durchmesser 4 cm / 4,5 cm) genutzt, in dem die Schlauchtülle eingelassen war, um die Zuleitung besser abzudichten. Da aus praktischen Gründen das Modell bis knapp über die Femoralis-Bifurkation gekürzt wurde, wurden die beiden Arteriae iliacae externae über Reduzierstücke (Durchmesser 19/27 mm auf 12/16 mm) an die Schläuche angeschlossen. An der rechten Arteria iliaca externa wurde ein kurzes Schlauchstück zwischengeschaltet, das für die Punktion und das Einführen einer Schleuse diente und bedarfsweise austauschbar war. Den zuführenden Ast der Pumpe, stellte der Schlauch zur Aorta ascendens dar. Die restlichen Gefäßabgänge bildeten das abführende System, wobei immer zwei Schläuche über eine Y-Schlauchtülle zusammengefasst wurden, bis nur noch ein Schlauch zum Reservoir führte (Abb. 11).

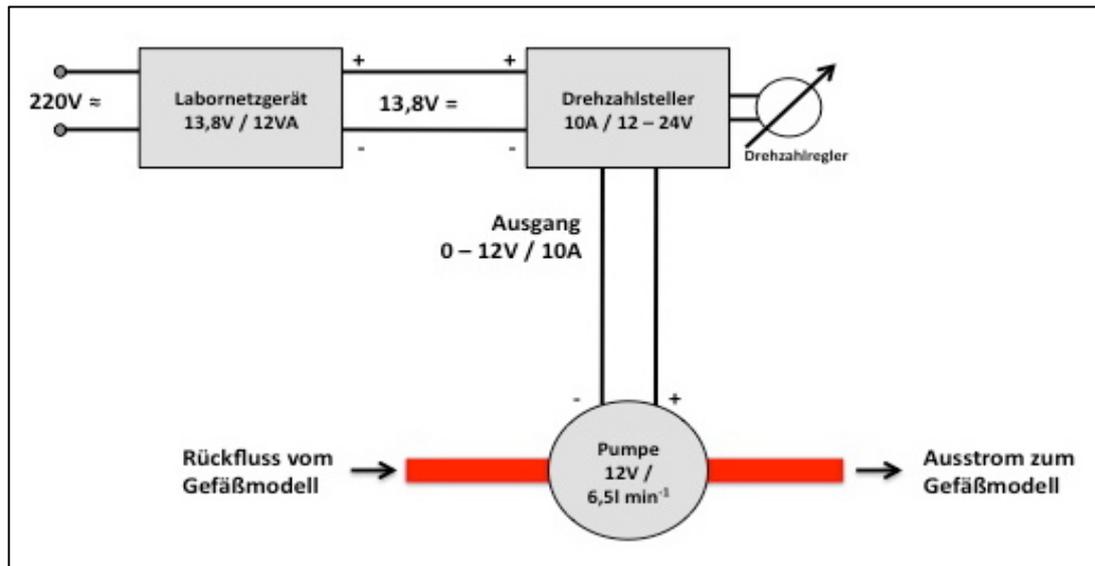


Abb. 9: Schemazeichnung zur Pumpenkonstruktion.

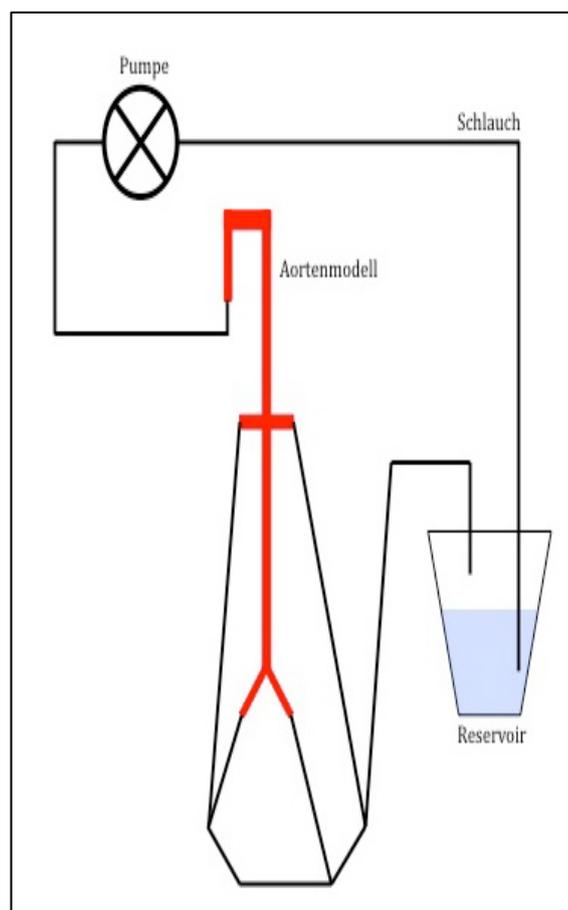


Abb. 10: Schemazeichnung zum Kreislaufaufbau.



Abb. 11: Modell mit angeschlossenen Schläuchen und liegender Schleuse.

4.2 Methoden

4.2.1 Evaluation des Aortenmodells

Das Aortenmodell wurde von zwei erfahrenen interventionellen Radiologen (Radiologe A mit 10 Jahren und Radiologe B mit 3 Jahren interventioneller Erfahrung) des Institutes für klinische Radiologie der Universitätsklinik LMU München Campus Innenstadt hinsichtlich seines Realitätsbezugs bei der Simulation von endovaskulären Interventionen unabhängig evaluiert. Es wurden mehrere Kategorien differenziert: Vollständigkeit der Anatomie, Realitätsbezug der Visualisierung, Realitätsbezug des Workflows, Sondierung der Gefäße sowie eine zusammenfassende Bewertung des Modells. Die Bewertung fand nach dem Schulnotenprinzip statt, wobei die Note 1 einem sehr hohen Realitätsbezug (RB) zugeordnet wurde und die Note 6 keinem Realitätsbezug entsprach (Tabelle 4). Einschränkungen bei der Evaluation wurden hinsichtlich ihrer Relevanz für den Gebrauch in drei Grade eingeteilt: unrelevant, akzeptabel und nicht annehmbar. Zum Schluss wurden noch die Kosten des Modells kalkuliert.

Note	1	2	3	4	5	6
Zuordnung	Sehr hoher RB	Hoher RB	Mäßiger RB	Geringer RB	Wenig RB	Kein RB

Tabelle 4: Notenskala für die Evaluation des Aortenmodells.

4.2.1.1 Vollständigkeit der Anatomie

Zuerst wurde die Vollständigkeit der Anatomie des Modells bewertet. Dabei wurde zwischen allgemeiner Anatomie und Anatomie der Pathologien unterschieden. In die Wertung der allgemeinen Anatomie gingen unter anderem die Existenz aller relevanten Abgänge, sowie der Verlauf und der Durchmesser der Aorta und aller Abgänge ein. Für die Evaluation der Anatomie der Pathologien wurden der Verlauf und die Anatomie des Aneurysmas, die Existenz und der Verlauf gekinkter Gefäße und der Verlauf und das Vorhandensein normvarianter Gefäße betrachtet.

4.2.1.2 Realitätsbezug der Visualisierung

Anschließend wurde der RB der Visualisierung des Modells bewertet. Bei der Visualisierung wurde nicht mehr die Anatomie der Strukturen betrachtet, da diese bereits im Punkt 4.2.1.1 evaluiert wurde. Bewertet wurde die Darstellung des Modells in den verschiedenen Modalitäten, insbesondere die Abbildung des Silikons und die Kontrastierbarkeit mit Kontrastmittel, um dessen globale Einsetzbarkeit zu beurteilen.

Von dem Modell wurde eine CTA in einem Discovery® CT750 HD Scanner (GE Healthcare, Solingen, Deutschland) und eine MRA in einem Philips Achieva® 3 Tesla MR-Scanner (Philips GmbH, Hamburg, Deutschland) durchgeführt. Die CTA wurde monophasisch mit 100 ml Kontrastmittel (SOLUTRAST® 300, Bracco Imaging Deutschland GmbH, Konstanz, Deutschland) und eine Flussrate von 4 Milliliter pro Sekunde (ml/sec), 0,625 mm Schichtdicke, 120 Kilovolt (kV) und 50 Milliampere Sekunde (mAs) gefahren.

Bei der MRA wurde eine T1-gewichtete s3D Thorax-Sequenz mit 8 ml manuell gespritztem Kontrastmittel (Gadovist® 1,0 Millimol pro Milliliter (mmol/ml), Bayer

HealthCare AG, Leverkusen, Deutschland) und folgenden Sequenzparametern verwendet: Field of view = 300 mm x 300 mm x 150 mm, voxel size = 1 mm x 1,5 mm x 1,5 mm, Repetitionszeit (TR) = 1,70 ms, Echozeit (TE) = 4,90 ms, flip angle = 30°.

Außerdem wurde das Modell mittels eines Fluorospot_TOP01 Geräts (Siemens, München, Deutschland) fluoroskopisch, als DSA sowie als Roadmap dargestellt. Die konventionelle Bildgebung wurde, da es sich um ein dynamisches Verfahren handelt, von den interventionellen Radiologen selbst durchgeführt. Als Kontrastmittel wurde SOLUTRAST® 300 (Bracco Imaging Deutschland GmbH, Konstanz, Deutschland) verwendet, das über einen Pigtail-Katheter (ALTAFLOW PREMIUM – DSA-Katheter, OptiMed®, Mannheim, Deutschland bzw. Aurous® Centimeter Sizing Catheter, COOK Medical, Bloomington, USA) gespritzt wurde. Als Führungsdraht wurde ein angulierter Radiofocus®-Führungsdraht M (Terumo®, Leuven, Belgien) benutzt.

4.2.1.3 Realitätsbezug des Workflows

Um die sinnvolle Einsetzbarkeit des Modells bei Trainingseinheiten zu evaluieren, wurde die Simulation aller Arbeitsschritte einer endovaskulären Intervention bewertet. Daher wurde der RB des Workflows getestet. In die Wertung gingen unter anderem die Punktion des Modells, das Legen einer Schleuse über einen Führungsdraht und die Gabe von Kontrastmittel mittels Pigtail-Katheter (ALTAFLOW PREMIUM – DSA-Katheter, OptiMed®, Mannheim, Deutschland bzw. Aurous® Centimeter Sizing Catheter, COOK Medical, Bloomington, USA) ein. Ein weiteres Kriterium war die Undurchsichtigkeit der Modellwand, wodurch sich der interventionelle Radiologe nicht durch Blick direkt auf das Modell die

Führung des Führungsdrahtes erleichtern konnte, sondern ausschließlich auf die Bildgebung angewiesen war. Kleinere Arbeitsschritte, wie das Spülen der Katheter vor deren Benutzung oder das Feuchthalten des Führungsdrahtes, gingen ebenfalls in die Gesamtwertung ein.

In einer gesonderten Bewertung wurde die Führung des Führungsdrahtes in Abhängigkeit von der Flüssigkeitszirkulation im Modell, von der Wandbeschaffenheit des Silikons und von den Pathologien, im Besonderen des Kinkings, beurteilt.

4.2.1.4 Sondierung der Gefäße

Im Folgenden wurde die Durchführbarkeit von Sondierungen aller supraaortalen und abdominellen Abgänge sowie beider Aa. iliaca interna und der linken A. iliaca externa cross-over getestet. An dieser Stelle wurde nicht der RB, sondern der Erfolg bzw. Misserfolg einer Sondierung erfasst.

Hierfür wurde das Modell unterhalb der rechten A. iliaca externa an einem austauschbaren Schlauchstück punktiert und eine 6 French –Schleuse (Terumo®, Leuven, Belgien) gelegt. Die Sondierungen wurden sowohl mit einem weichen Führungsdraht (Radiofocus® Guide wire M, Terumo®, Leuven, Belgien), als auch mit einem steiferen Führungsdraht (NITREX™, ev3, COVIDIEN, Plymouth, USA) durchgeführt. Außerdem konnten die interventionellen Radiologen frei über beliebige Angiographiekatheter verfügen.

Nach erfolgreicher Sondierung wurde das Ausmaß der Compliance des entsprechenden Gefäßes nach dem Schulnotenprinzip bewertet, wobei die Note 1 einer sehr hohen und die Note 6 keiner Compliance zugeordnet wurde. Die Compliance entspricht der physiologischen Streckung eines Gefäßes beim

Einführen des Führungsdrahtes und stellt ein Kriterium für die Realitätsnähe des Modells dar.

4.2.1.5 Zusammenfassende Bewertung des Modells

Abschließend wurde dem Modell von den einzelnen interventionellen Radiologen eine Gesamtnote gegeben, wobei alle durchgeführten Evaluationen und deren Relevanz in Betracht gezogen wurden.

4.2.1.6 Kosten des Modells

Um die Wirtschaftlichkeit des Modellbaus zu bewerten, wurden die Materialkosten der einzelnen Herstellungsprozesse aufgelistet und die Gesamtsumme kalkuliert.

5 **Ergebnisse**

5.1 Vollständigkeit der Anatomie

Die allgemeine Anatomie wurde von den Radiologen durchschnittlich mit der Note 2 bewertet, wobei der Existenz aller relevanten Abgänge ein sehr hoher und dem Verlauf der Gefäße ein hoher RB (Note 1 bzw. 2) zugeordnet wurde (Tabelle 5). Den Durchmessern der Gefäße wurde hingegen die durchschnittliche Note 4,5 (geringer bis wenig RB) gegeben, da diese besonders im Bereich der abdominalen Abgänge und iliakalen Gefäße zu weit waren. Tabelle 6 zeigt eine Auflistung der exemplarisch abgangsnah gemessenen Lumendurchmesser des ersten hergestellten Modells. Die vergrößerten Durchmesser entstanden aus Stabilitätsgründen im Herstellungsprozess, da ein Zusammenschrauben der einzelnen porösen Segmente und ein stabiler Halt der weichen Wachsabgänge beim Bestreichen mit Silikon bei kleinerem Durchmesser nicht möglich gewesen wäre. Allerdings wurde die Relevanz der Einschränkung aufgrund der zu weiten Gefäßdurchmesser als akzeptabel bewertet, sodass die allgemeine Anatomie mit einem hohen RB evaluiert wurde.

Die Anatomie der Pathologien wurde ebenfalls durchschnittlich mit der Note 2, entsprechend einem hohen RB, bewertet. Der Verlauf und die Anatomie des Aneurysmas bekamen die Note 1 (sehr hoher RB), der Verlauf und die Anatomie gekinkter, sowie normvarianter Gefäße bekamen jeweils, wegen der weiten Durchmesser, die Note 2 (hoher RB) (Tabelle 5).

	Radiologe	Noten						Note insgesamt
		1	2	3	4	5	6	
Anatomie allgemein	(A)	(1)	(2)			(3)		2
	(B)	(1)	(2)		(3)			2
	Mittelwert	(1)	(2)		(3)			2
Anatomie der Pathologien	(A)	(1)	(2)(3)					2
	(B)	(1)	(2)(3)					2
	Mittelwert	(1)	(2)(3)					2

Tabelle 5: Evaluation der Vollständigkeit der Anatomie.

- (A) Interventioneller Radiologe A
 (B) Interventioneller Radiologe B

Anatomie allgemein:

- (1) Existenz aller relevanten Abgänge
 (2) Verlauf der Gefäße
 (3) Durchmesser der Gefäßlumen

Anatomie der Pathologien:

- (1) Verlauf und Anatomie des Aneurysmas
 (2) Verlauf und Anatomie gekinkter Gefäße
 (3) Verlauf und Anatomie normvarianter Gefäße

Gefäß	Durchmesser	Gefäß	Durchmesser
Aorta thoracalis	3,4 cm	Aorta abdominalis	3,3 cm
Aneurysma	3,5 – 4,7 cm	Truncus brachiocephalicus	1,6 cm
A. carotis communis sinistra	1,3 cm	A. subclavia sinistra	1,3 cm
Truncus coeliacus	1,3 cm	A. hepatica communis	1,2 cm
A. splenica	1,2 cm	A. mesenterica superior	1,3 cm
A. renalis dextra	1,2 cm	A. renalis sinistra	1,2 cm
A. iliaca communis dextra	1,8 cm	A. iliaca communis sinistra	1,9 cm
A. iliaca interna dextra	1,4 cm	A. iliaca interna sinistra	1,4 cm
A. iliaca externa dextra	1,9 cm	A. iliaca externa sinistra	1,8 cm

Tabelle 6: Exemplarisch abgangsnah gemessene Durchmesser der Gefäßlumen des ersten Aortenmodells.

5.2 Realitätsbezug der Visualisierung

Nach Durchführung der CTA und der MRA wurden die Bilder den interventionellen Radiologen gezeigt und von ihnen auf ihren RB geprüft (Tabelle 7).

Die CTA des Modells wurde von beiden mit der Note 1, einem sehr hohen RB, bewertet, da das Kontrastmittel alle Gefäßsegmente homogen kontrastierte und es zu keiner Artefaktbildung kam (Abb. 12). Entsprechend wurde auch die MRA evaluiert (Note 1). Hervorzuheben ist das Fehlen von durch Metallabrieb entstandenen Artefakten (Abb. 13), die besonders im MRT wegen der größeren Störanfälligkeit auftreten können.



Abb. 12: CTA des Modells in 3D-Rekonstruktion (Volume rendering).

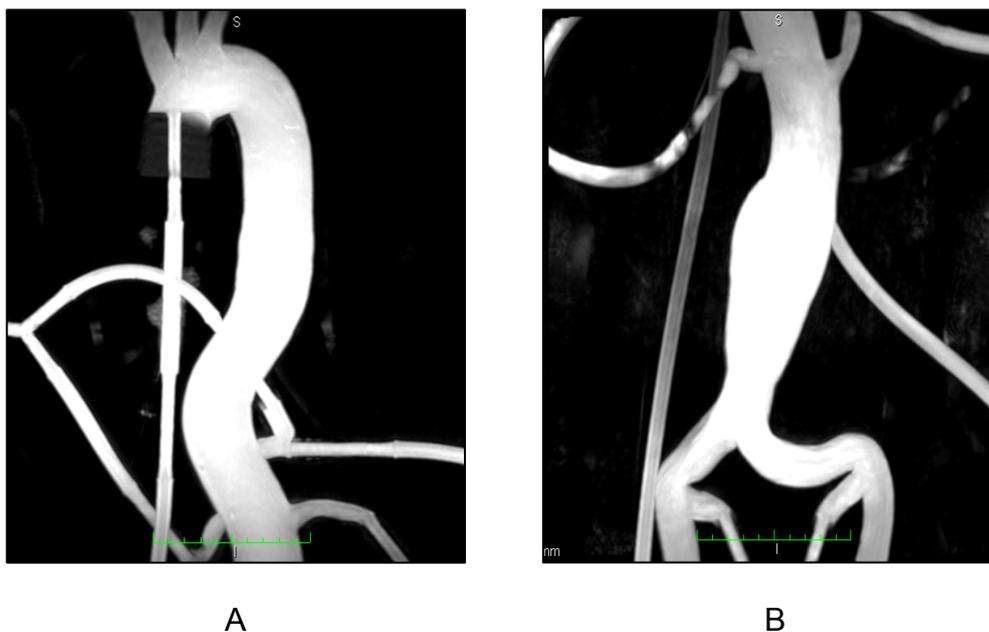


Abb. 13: MRA des Modells mit MIP.

- (A) MRA der proximalen Hälfte des Modells
- (B) MRA der distalen Hälfte des Modells

In der konventionellen Angiographie wurde das Modell in einem ersten Schritt nativ durchleuchtet. Die fluoroskopische Darstellung wurde von den Radiologen durchschnittlich mit der Note 3 (mäßiger RB) zensiert (Tabelle 7), da das Silikon eine sehr hohe Dichte aufwies und dadurch die Gefäßsilhouette sehr leicht sichtbar und die Drahtführung im Gefäß deutlich erleichtert war (Abb. 14.1 und Abb. 14.2). Diese Einschränkung wurde als akzeptabel eingestuft, solange der Auszubildende im Trainingsfall über das erhöhte Risiko der Drahtperforation in Vivo aufgeklärt würde.

Anschließend wurde von dem Modell eine DSA angefertigt (Abb. 14.1 und Abb. 14.2). Dieser wurde ein sehr hoher bis hoher RB (Note 1,5) zugeordnet. Geringe Einschränkungen waren der turbulente Fluss in einem kleinen Teil der Aorta abdominalis sowie der verlangsamte Fluss in den supraaortalen Gefäßen,

insbesondere im Truncus brachiocephalicus. Dies wurde jedoch von den Untersuchern als akzeptabel bis unrelevant klassifiziert.

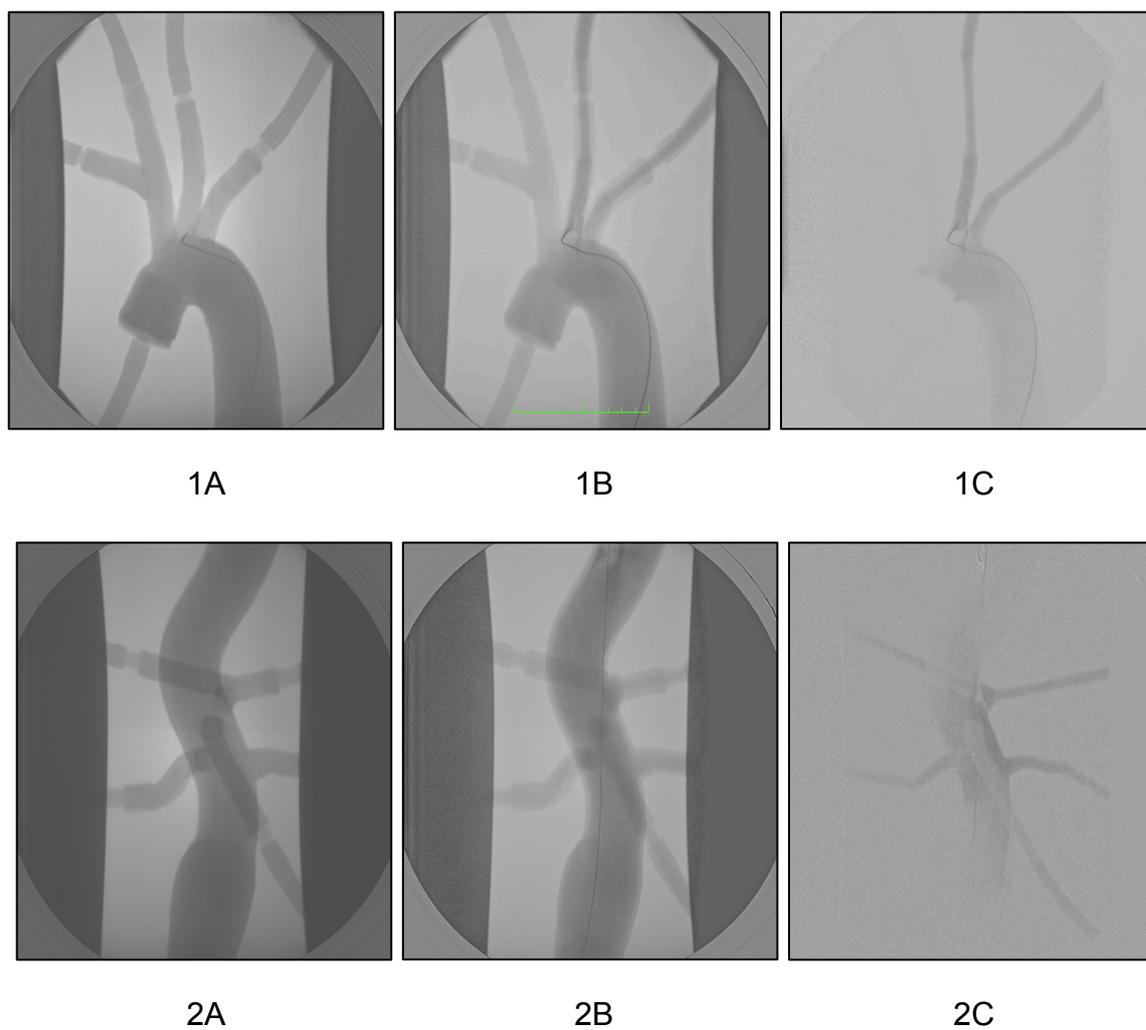


Abb 14.1: Angiographische Darstellung des Modells.

- (A) Fluoroskopie
 - (B) DSA mit Landmark
 - (C) DSA ohne Landmark
-
- (1) Thorakales Segment
 - (2) Abdominelles Segment

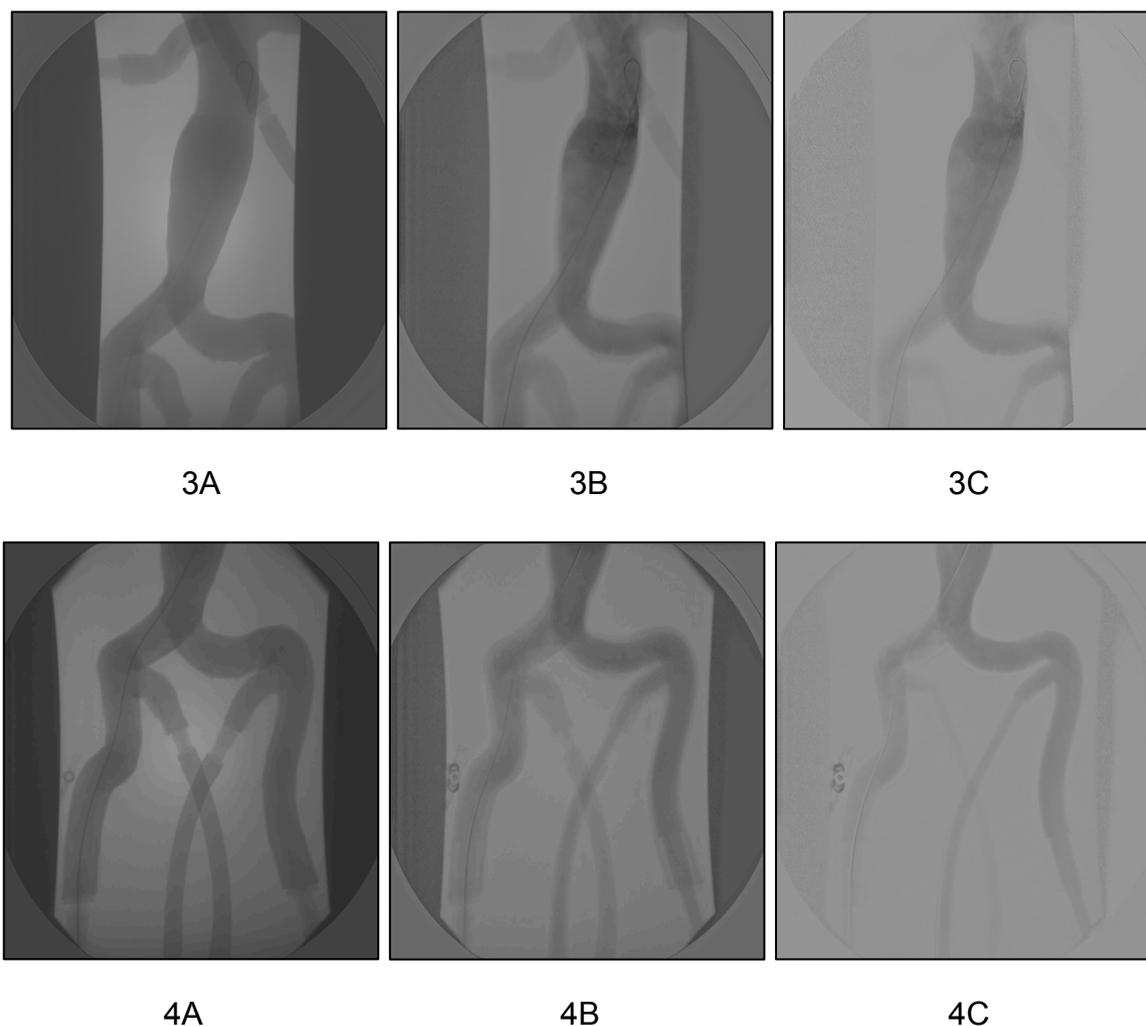
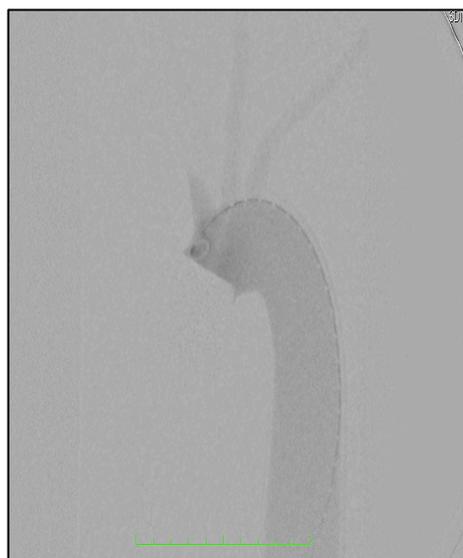


Abb. 14.2: Angiographische Darstellung des Modells.

- (A) Fluoroskopie
- (B) DSA mit Landmark
- (C) DSA ohne Landmark

- (3) Aneurysmatisches Segment
- (4) Iliakales Segment

Die Darstellung des Modells als Roadmap bekam ebenfalls die durchschnittliche Note 1,5 (sehr hoher bis hoher RB) (Abb. 15.1 und Abb. 15.2), da es bei einem Radiologen aufgrund der turbulenten Flüsse in der Aorta abdominalis zu einem kleinen Abschnitt mit stehendem Kontrastmittel kam (Abb. 15.1 2B). Allerdings wurde diese Einschränkung als akzeptabel eingeordnet.



1A



1B



2A



2B

Abb. 15.1: Darstellung des Modells als Roadmap.

- (A) Subtraktionsbild
- (B) Roadmap

- (1) Thorakales Segment
- (2) Abdominelles Segment



Abb. 15.2: Darstellung des Modells als Roadmap.

- (A) Subtraktionsbild
- (B) Roadmap
- (3) Aneurysmatisches Segment
- (4) Iliakales Segment

	Radiologe	Noten					
		1	2	3	4	5	6
CT-Angio	(A)	X					
	(B)	X					
	Mittelwert	X					
MR-Angio (3 Tesla)	(A)	X					
	(B)	X					
	Mittelwert	X					
Fluoroskopie	(A)				X		
	(B)		X				
	Mittelwert			X			
DSA	(A)	X					
	(B)		X				
	Mittelwert	X					
Roadmap- Modus	(A)	X					
	(B)		X				
	Mittelwert	X					

Tabelle 7: Evaluation des RBs der Visualisierung des Modells.

- (A) Interventioneller Radiologe A
(B) Interventioneller Radiologe B

5.3 Realitätsbezug des Workflows

Insgesamt wurde der Workflow mit der durchschnittlichen Note 2 (hoher RB) evaluiert (Tabelle 8). Es wurde ein zwischengeschaltetes Schlauchstück punktiert, jedoch wurde dies von den interventionellen Radiologen als unrealistisch eingestuft (Note 6), da ein freiliegendes Schlauchstück nicht den Schwierigkeitsgrad einer transkutanen Punktion widerspiegeln kann. Allerdings wurde diese Einschränkung als unrelevant betrachtet. Die Handhabung der Schleuse bei deren Einführung über einen Führungsdraht, wie auch der Gebrauch von Kontrastmittel mittels Pigtail-Katheter, zeigten einen sehr hohen RB (Note 1). Der Führungsdraht konnte an manchen Stellen des Modells durch die Silikonwand erahnt werden, weswegen der Undurchsichtigkeit ein als akzeptabel zu wertender, hoher bis mäßiger RB (Note 2 bis 3) zugeordnet wurde. Auch kleinere Arbeitsschritte, wie das Befeuchten des Führungsdrahtes oder das Spülen der Katheter, mussten durchgeführt werden, was zur Vollständigkeit des Workflows beitrug.

Die Führung des Führungsdrahtes wurde durchschnittlich mit der Note 4 (geringer RB) zensiert (Tabelle 8). Der Draht konnte zwar bis zur Aorta ascendens vorgeschoben werden, jedoch kam es wiederholt zu erheblicher Friktion zwischen Draht und Silikonwand, weshalb an diesen Stellen unrealistisch viel Kraft aufgewendet werden musste um einen weiteren Vorschub zu ermöglichen (Note 5). Des Weiteren beeinflusste die Flüssigkeitszirkulation die Führung des Führungsdrahtes nur gering (Note 4), was jedoch als akzeptabel eingestuft wurde. Die Navigation des Führungsdrahtes durch stark geschlängelte Gefäße und durch das Aneurysma stellte hingegen einen sehr hohen bis hohen Realitätsbezug (Note 1 bis 2) dar.

Aufgrund der Bewertung der Friktion als nicht annehmbare Einschränkung wurde die Evaluation nach Zugabe von Glycerin in das Wasser wiederholt. Hierbei zeigte sich, dass die Friktion deutlich herabgesetzt werden konnte. Bei einem Glycerin-Wasser-Verhältnis von 1 : 5 (1 Liter Glycerin auf 5 Liter Wasser) war die Reibung zwischen Führungsdraht und Silikonwand vollkommen aufgehoben, sodass die Führung in Abhängigkeit von der Wandbeschaffenheit mit der Note 1 und damit mit einem sehr hohen RB bewertet wurde. Dadurch verbesserte sich die Gesamtnote für die Führung des Führungsdrahtes auf 2, entsprechend einem hohen RB (Tabelle 8).

	Radiologe	Noten						Note insgesamt
		1	2	3	4	5	6	
Workflow allgemein	(A)	(2)(3)		(4)			(1)	2
	(B)	(2)(3)	(4)				(1)	2
	Mittelwert	(2)(3)	(4)				(1)	2
Führung des Führungsdrahtes (ohne Glycerin)	(A)	(3)			(1)	(2)		4
	(B)		(3)		(1)	(2)		4
	Mittelwert	(3)			(1)	(2)		4
Führung des Führungsdrahtes (mit Glycerin)	(A)	(2)(3)			(1)			2
	(B)	(2)	(3)		(1)			2
	Mittelwert	(2)(3)	(3)		(1)			2

Tabelle 8: Evaluation des RBs des Workflows.

- (A) Interventioneller Radiologe A
(B) Interventioneller Radiologe B

Workflow allgemein:

- (1) Punktion des Modells
(2) Einführung einer Schleuse
(3) Kontrastmittelgebrauch
(4) Undurchsichtigkeit des Modells

Führung des Führungsdrahtes:

- (1) Beeinflussung durch Flüssigkeitszirkulation
(2) Beeinflussung durch Wandbeschaffenheit
(3) Beeinflussung durch die Pathologien (Aneurysma, gekinkte Gefäße)

5.4 Sondierung der Gefäße

Für die Sondierungen wurden von beiden Radiologen unabhängig voneinander die gleichen Angiographiekatheter verwendet (Tabelle 9). Mittels des weicheren Terumo-Führungsdrahtes konnten alle Gefäße erfolgreich sondiert werden. Bei Verwendung des steiferen Nitrex-Führungsdrahtes waren bei beiden Untersuchern alle Sondierungen, bis auf die der A. renalis dextra, sowie der A. iliaca interna sinistra, erfolgreich (bei Zugang von rechts). Auffallend bei allen Sondierungen war neben der Reibung zwischen Führungsdraht und Silikonwand, die viel stärkere Friktion der Katheter mit der Gefäßwand. Da die Angiographiekatheter nicht wie die Führungsdrähte hydrophil beschichtet sind, war das Ausmaß der Reibung deutlich ausgeprägter. Auch durch die Verwendung eines hydrophil beschichteten Cobra-Katheters konnte die Friktion nur gering herabgesetzt werden. Dies erschwerte die Durchführung der Versuche immens und wurde von den interventionellen Radiologen als nicht annehmbare Einschränkung gewertet. Aufgrund dieser deutlichen Einschränkung bei der Durchführung wurden die Sondierungen nach Zugabe von Glycerin in das Wasser wiederholt. Ähnlich wie bei der Führung des Führungsdrahtes zeigte sich nach der Beimischung von Glycerin eine deutliche Abnahme der Reibung zwischen Kathetern und Gefäßwand, wobei jedoch eine Rest-Friktion bestehen blieb. Diese leichte Reibung wurde von den Radiologen als akzeptabel eingestuft, da auch bei Patienten mit stark verkalkten Gefäßen ähnliche Friktionen auftreten können. Die Sondierungen nach der Zugabe von Glycerin waren gleichfalls erfolgreich bzw. erfolglos wie zuvor. Auffallend war lediglich, dass die Sondierungen leichter durchzuführen waren. Die erfolglosen Sondierungen der A. iliaca interna sinistra und A. renalis dextra mittels Nitrex-Draht konnten auch mit Glycerin nicht

innerhalb eines angemessenen Zeitaufwands durchgeführt werden. Grund dafür war wahrscheinlich die Kombination aus stark gekrümmter Anatomie und steifem Führungsdraht. Erschwerend kam die Restfriktion hinzu.

Nach Einführung der Führungsdrähte in die Gefäße wurde das Ausmaß ihrer Compliance bewertet (Tabelle 9). Beide Radiologen konnten keinerlei Compliance bei den Sondierungen aller Gefäße mittels des weicheren Terumo-Führungsdrahtes feststellen und bewerteten diese daher durchgehend mit der Note 6. Die fehlende Compliance ist mit dem Ungleichgewicht zwischen dem biegsamen Führungsdraht und der dicken, daher wenig elastischen Gefäßwand, zu erklären. Bei den Sondierungen mittels des steiferen Nitrex-Führungsdrahtes konnte hingegen bei einigen Gefäßen eine Compliance unterschiedlichen Ausmaßes registriert werden (Abb. 16 - 25). Am größten war die Compliance der A. subclavia dextra und der A. carotis communis sinistra, welche beide die durchschnittliche Note 2 (hohe Compliance) erhielten. Die A. hepatica communis und die A. iliaca interna dextra wurden durchschnittlich mit der Note 3,5 zensiert, die einer mäßigen bis geringen Compliance entspricht. Die A. carotis communis dextra, die A. subclavia sinistra, die A. splenica und die A. iliaca externa sinistra wurden durchschnittlich mit der Note 4 (geringe Compliance) bewertet. Die Note 5 (wenig Compliance) erhielten die A. mesenterica superior und die A. renalis sinistra. Die Compliance der A. renalis dextra, sowie der A. iliaca interna sinistra, konnte wegen der erfolglosen Sondierung nicht bewertet werden. Insgesamt war das Ausmaß der Compliance aufgrund der Dicke der Silikonwand zu gering. Das Silikon hat jedoch das Potenzial, bei geringerer Wanddicke eine realitätsnahe Compliance zu ermöglichen.

			Sondierung mittels weicherem Terumo-Führungsdrahtes		Sondierung mittels steiferem Nitrex-Führungsdrahtes	
	Verwendeter Hilfskatheter	Radiologe	Erfolg	Ausmaß der Compliance	Erfolg	Ausmaß der Compliance
A. subclavia dextra	Headhunter, Performa®, 4F	(A)	Ja	Note 6	Ja	Note 2
		(B)	Ja	Note 6	Ja	Note 2
		Mittelwert	Ja	Note 6	Ja	Note 2
A. carotis communis dextra	Headhunter, Performa®, 4F	(A)	Ja	Note 6	Ja	Note 4
		(B)	Ja	Note 6	Ja	Note 4
		Mittelwert	Ja	Note 6	Ja	Note 4
A. subclavia sinistra	Headhunter, Performa®, 4F	(A)	Ja	Note 6	Ja	Note 4
		(B)	Ja	Note 6	Ja	Note 4
		Mittelwert	Ja	Note 6	Ja	Note 4
A. carotis communis sinistra	Headhunter, Performa®, 4F	(A)	Ja	Note 6	Ja	Note 2
		(B)	Ja	Note 6	Ja	Note 2
		Mittelwert	Ja	Note 6	Ja	Note 2
A. hepatica communis	Cobra 2 (C2), Glidecath™, 4F	(A)	Ja	Note 6	Ja	Note 4
		(B)	Ja	Note 6	Ja	Note 3
		Mittelwert	Ja	Note 6	Ja	Note 3,5
A. splenica	Cobra 2 (C2), Glidecath™, 4F	(A)	Ja	Note 6	Ja	Note 4
		(B)	Ja	Note 6	Ja	Note 4
		Mittelwert	Ja	Note 6	Ja	Note 4
A. mesenterica superior	Cobra 2 (C2), Glidecath™, 4F	(A)	Ja	Note 6	Ja	Note 6
		(B)	Ja	Note 6	Ja	Note 4
		Mittelwert	Ja	Note 6	Ja	Note 5
A. renalis dextra	Cobra 2 (C2), Glidecath™, 4F	(A)	Ja	Note 6	Nein	/
		(B)	Ja	Note 6	Nein	/
		Mittelwert	Ja	Note 6	Nein	/
A. renalis sinistra	Cobra 2 (C2), Glidecath™, 4F	(A)	Ja	Note 6	Ja	Note 5
		(B)	Ja	Note 6	Ja	Note 5
		Mittelwert	Ja	Note 6	Ja	Note 5
A. iliaca interna dextra	RIM, Beacon® Tip Torcon NB®, 4F	(A)	Ja	Note 6	Ja	Note 4
		(B)	Ja	Note 6	Ja	Note 3
		Mittelwert	Ja	Note 6	Ja	Note 3,5
A. iliaca interna sinistra	RIM, Beacon® Tip Torcon NB®, 4F	(A)	Ja	Note 6	Nein	/
		(B)	Ja	Note 6	Nein	/
		Mittelwert	Ja	Note 6	Nein	/
A. iliaca externa sinistra	RIM, Beacon® Tip Torcon NB®, 4F	(A)	Ja	Note 6	Ja	Note 4
		(B)	Ja	Note 6	Ja	Note 4
		Mittelwert	Ja	Note 6	Ja	Note 4

Tabelle 9: Erfolg der Sondierungen und Evaluation der Compliance.

(A) Interventioneller Radiologe A
(B) Interventioneller Radiologe B

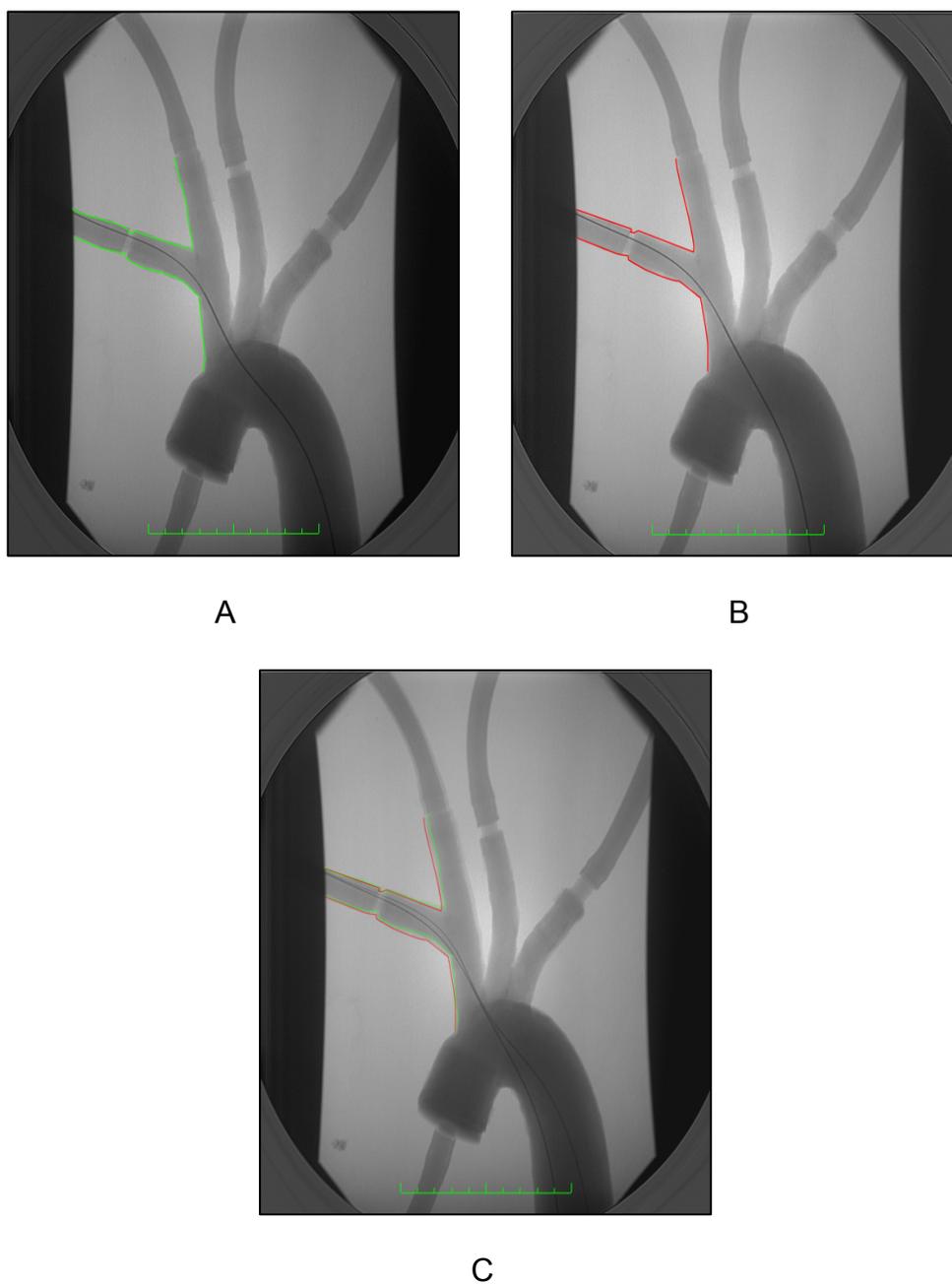


Abb. 16: Ausmaß der Compliance bei Sondierung der rechten A. subclavia mittels FD.

- (A) Sondierung mit Terumo-Führungsdraht. Die Gefäßsilhouette ist grün markiert.
- (B) Sondierung mit Nitrex-Führungsdraht. Die Gefäßsilhouette ist rot markiert.
- (C) Überin角度legte Abbildungen (A) und (B) zeigen das Ausmaß der Compliance bei Sondierung mit dem Nitrex-Führungsdraht.

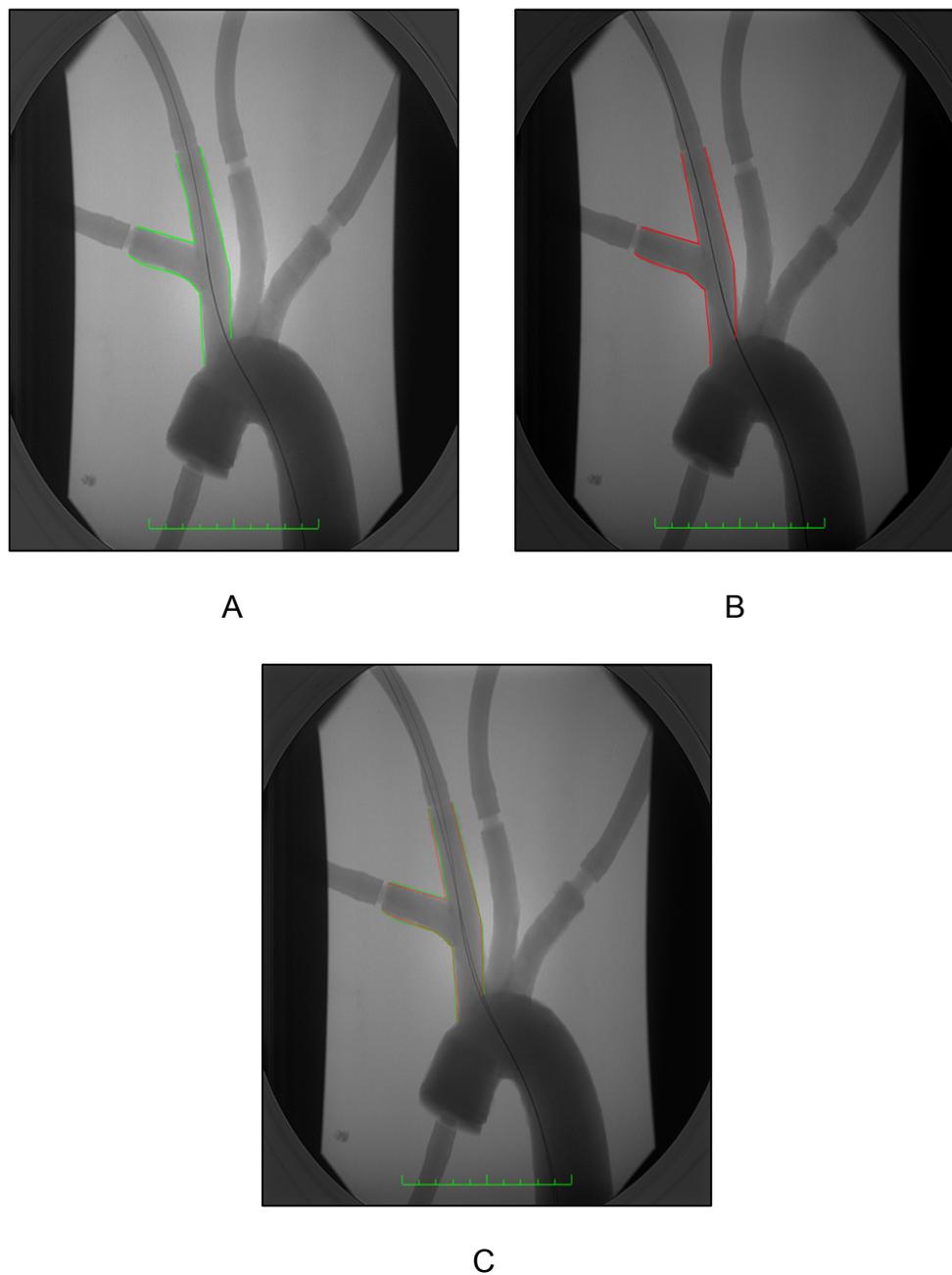


Abb. 17: Ausmaß der Compliance bei Sondierung der rechten A. carotis communis mittels FD.

- (A) Sondierung mit Terumo-Führungsdraht. Die Gefäßsilhouette ist grün markiert.
- (B) Sondierung mit Nitrex-Führungsdraht. Die Gefäßsilhouette ist rot markiert.
- (C) Überin角度legte Abbildungen (A) und (B) zeigen das Ausmaß der Compliance bei Sondierung mit dem Nitrex-Führungsdraht.

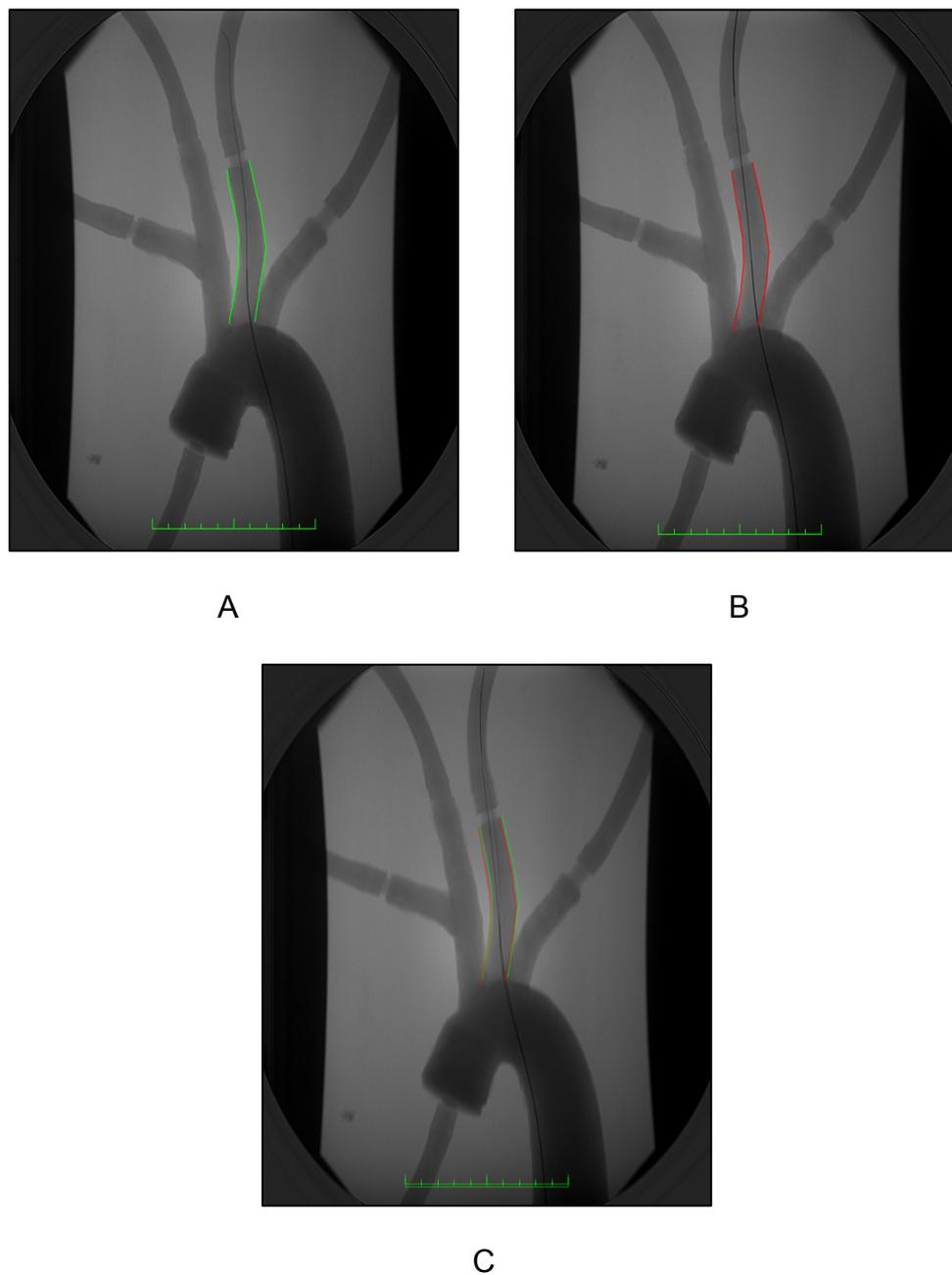


Abb. 18: Ausmaß der Compliance bei Sondierung der linken A. carotis communis mittels FD.

- (A) Sondierung mit Terumo-Führungsdraht. Die Gefäßsilhouette ist grün markiert.
- (B) Sondierung mit Nitrex-Führungsdraht. Die Gefäßsilhouette ist rot markiert.
- (C) Überin角度legte Abbildungen (A) und (B) zeigen das Ausmaß der Compliance bei Sondierung mit dem Nitrex-Führungsdraht.

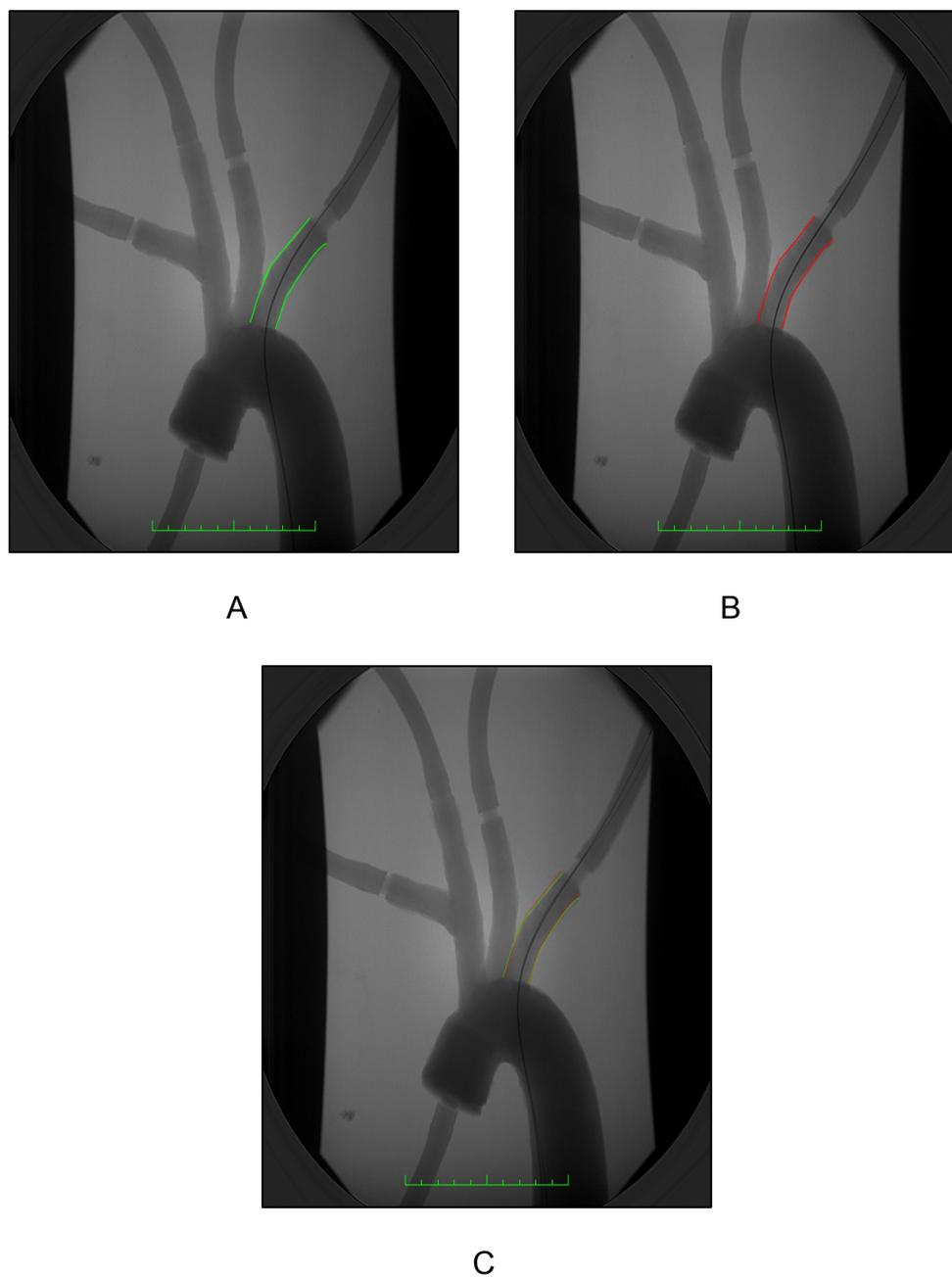


Abb. 19: Ausmaß der Compliance bei Sondierung der linken A. subclavia mittels FD.

- (A) Sondierung mit Terumo-Führungsdraht. Die Gefäßsilhouette ist grün markiert.
- (B) Sondierung mit Nitrex-Führungsdraht. Die Gefäßsilhouette ist rot markiert.
- (C) Überin角度legte Abbildungen (A) und (B) zeigen das Ausmaß der Compliance bei Sondierung mit dem Nitrex-Führungsdraht.

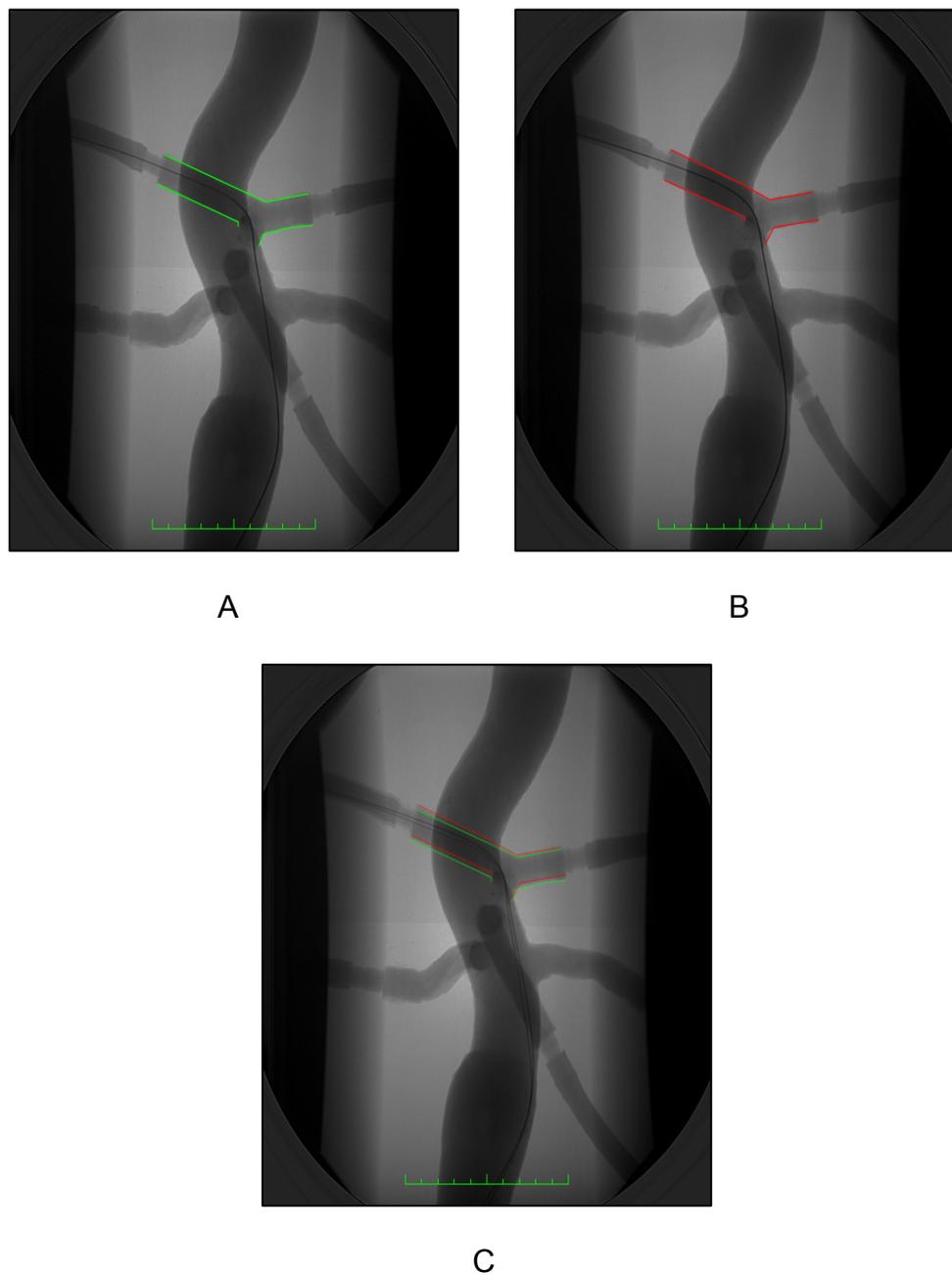
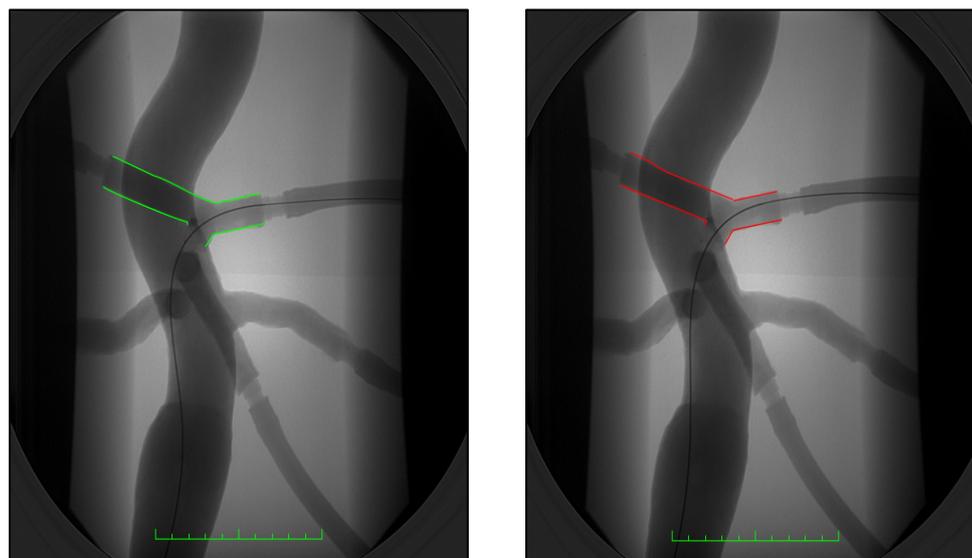


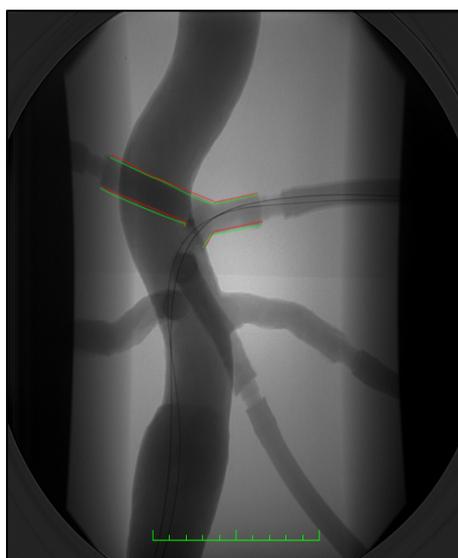
Abb. 20: Ausmaß der Compliance bei Sondierung der A. hepatica communis mittels FD.

- (A) Sondierung mit Terumo-Führungsdraht. Die Gefäßsilhouette ist grün markiert.
- (B) Sondierung mit Nitrex-Führungsdraht. Die Gefäßsilhouette ist rot markiert.
- (C) Überin角度legte Abbildungen (A) und (B) zeigen das Ausmaß der Compliance bei Sondierung mit dem Nitrex-Führungsdraht.



A

B



C

Abb. 21: Ausmaß der Compliance bei Sondierung der A. splenica mittels FD.

- (A) Sondierung mit Terumo-Führungsdraht. Die Gefäßsilhouette ist grün markiert.
- (B) Sondierung mit Nitrex-Führungsdraht. Die Gefäßsilhouette ist rot markiert.
- (C) Überin角度legte Abbildungen (A) und (B) zeigen das Ausmaß der Compliance bei Sondierung mit dem Nitrex-Führungsdraht.

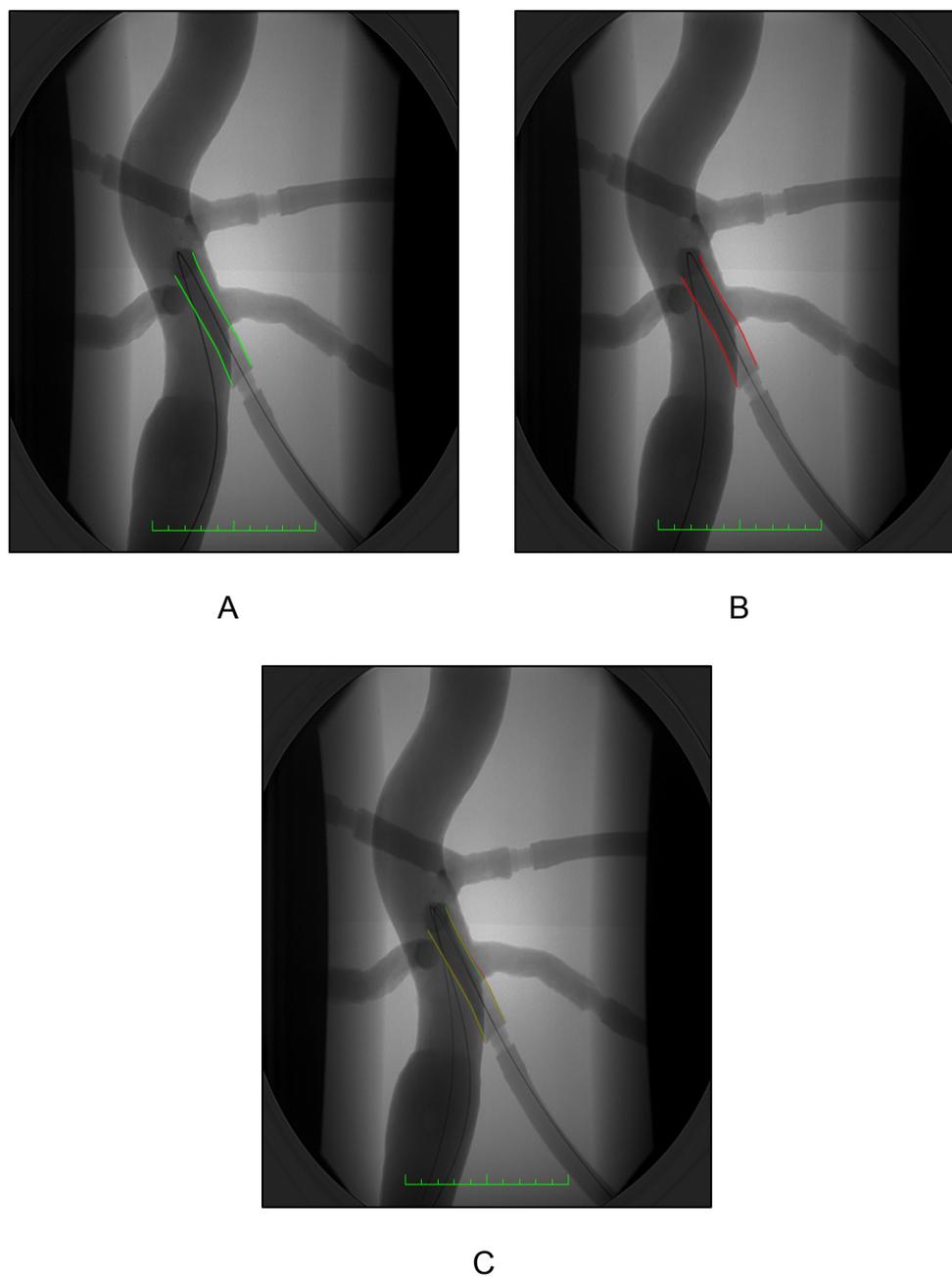


Abb. 22: Ausmaß der Compliance bei Sondierung der A. mesenterica superior mittels FD.

- (A) Sondierung mit Terumo-Führungsdraht. Die Gefäßsilhouette ist grün markiert.
- (B) Sondierung mit Nitrex-Führungsdraht. Die Gefäßsilhouette ist rot markiert.
- (C) Überinandergelegte Abbildungen (A) und (B) zeigen das Ausmaß der Compliance bei Sondierung mit dem Nitrex-Führungsdraht.

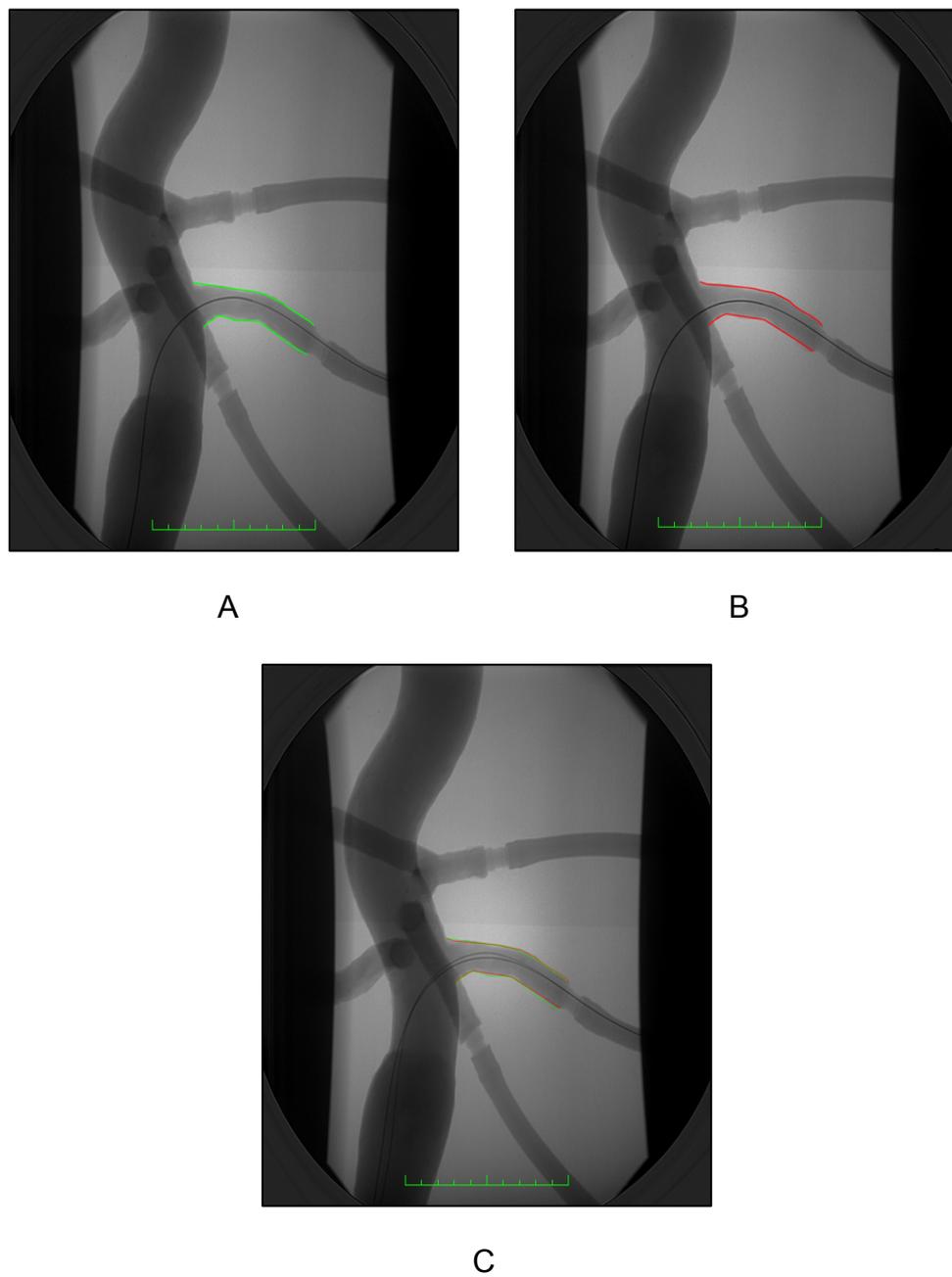


Abb. 23: Ausmaß der Compliance bei Sondierung der linken A. renalis mittels FD.

- (A) Sondierung mit Terumo-Führungsdraht. Die Gefäßsilhouette ist grün markiert.
- (B) Sondierung mit Nitrex-Führungsdraht. Die Gefäßsilhouette ist rot markiert.
- (C) Überin角度legte Abbildungen (A) und (B) zeigen das Ausmaß der Compliance bei Sondierung mit dem Nitrex-Führungsdraht.

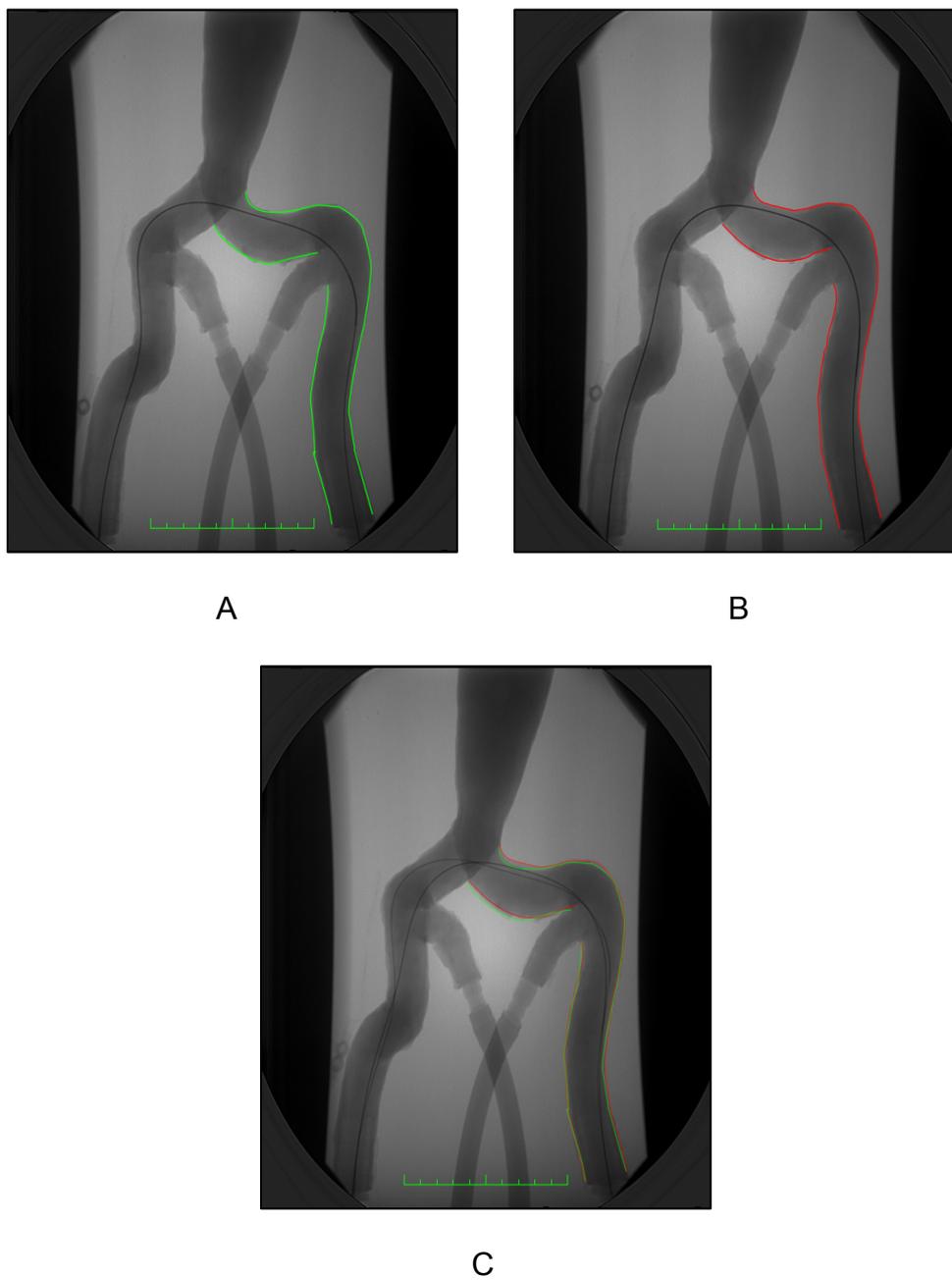


Abb. 24: Ausmaß der Compliance bei Sondierung der linken A. iliaca externa mittels FD.

- (A) Sondierung mit Terumo-Führungsdraht. Die Gefäßsilhouette ist grün markiert.
- (B) Sondierung mit Nitrex-Führungsdraht. Die Gefäßsilhouette ist rot markiert.
- (C) Überin角度legte Abbildungen (A) und (B) zeigen das Ausmaß der Compliance bei Sondierung mit dem Nitrex-Führungsdraht.

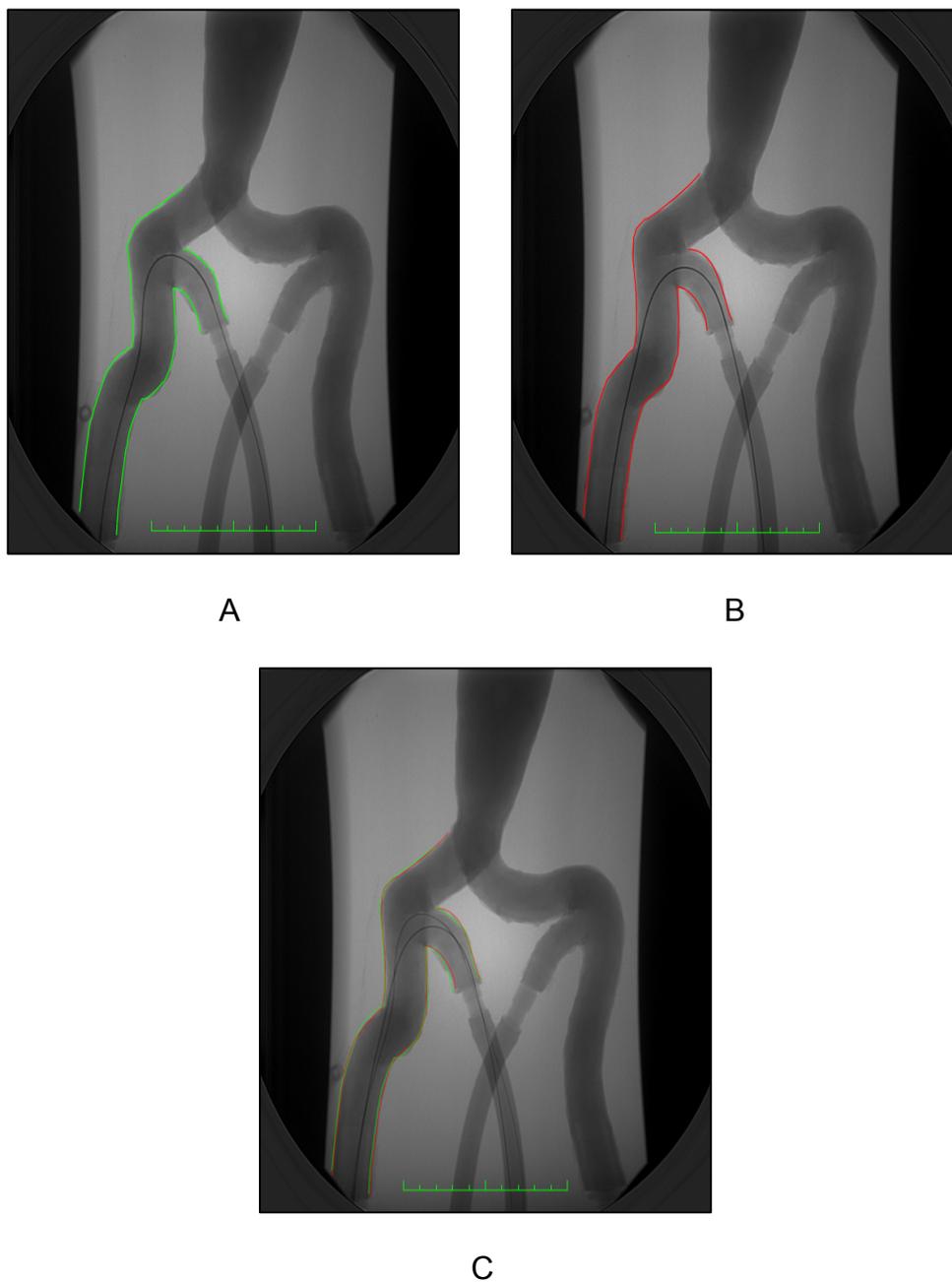


Abb. 25: Ausmaß der Compliance bei Sondierung der rechten A. iliaca interna mittels FD.

- (A) Sondierung mit Terumo-Führungsdraht. Die Gefäßsilhouette ist grün markiert.
- (B) Sondierung mit Nitrex-Führungsdraht. Die Gefäßsilhouette ist rot markiert.
- (C) Übereinandergelegte Abbildungen (A) und (B) zeigen das Ausmaß der Compliance bei Sondierung mit dem Nitrex-Führungsdraht.

Die Abbildungen der A. renalis dextra sowie der A. iliaca interna sinistra fehlen, da eine Sondierung mittels Nitrex-Führungsdraht nicht möglich war.

5.5 Zusammenfassende Bewertung des Modells

Insgesamt wurde das Modell vor der Zugabe von Glycerin von beiden Radiologen mit der Note 3 (mäßiger RB) bewertet. Der durchschnittlich sehr hohe bis hohe RB der Visualisierung und der hohe RB des Workflows zeigten die Tauglichkeit des Modells für den Einsatz sowohl im Forschungs- als auch im Trainingsbereich. Auch die realitätsnahe Anatomie und deren Pathologien stellen ein positives Kriterium für die Bewertung des Modells dar. Nicht annehmbar hingegen war die hohe Friktion der Führungsdrähte und der Katheter während der endovaskulären Interventionen. Deshalb wurden die Bewertungen nach Mischung des destillierten Wassers mit Glycerin teilweise wiederholt. Zusammenfassend zeigte sich, dass die Friktion nach Zugabe von Glycerin deutlich herabgesetzt war und dadurch die Führung der Führungsdrähte und der Katheter einen sehr hohen bis hohen RB aufwies. Die Gesamtnote wurde somit von beiden interventionellen Radiologen auf die Note 2 verbessert, was einem hohen RB des Modells entspricht.

5.6 Kosten des Modells

Tabelle 10 zeigt eine Auflistung der Materialkosten für die Konstruktion des ersten Modells und dessen Anschluss an eine Kreislaufpumpe, wobei weiter differenziert wird in einmalig beim ersten Modell anfallende und mehrfach auch bei jedem weiteren Modell anfallende Kosten. In die Auflistung gehen die Beträge für die Arbeitskraft nicht mit ein, da diese retrospektiv schwer zu beziffern sind. Dagegen ist zu beachten, dass die Kosten für die Anschaffung des ersten Modells mit rund 685,- Euro deutlich höher sind als für die weiteren Modelle, die mit jeweils rund 176,- Euro veranschlagt werden. Dies ist zum einen darauf zurückzuführen, dass nach Anfertigung der Nativsegmente und der Aufklappformen, deren

Materialkosten für weitere Modelle nicht mehr anfallen. Zum anderen müssen die Pumpe und deren Zubehör nur einmalig erworben werden.

Der Zeitaufwand für die Anfertigung der Modelle kann unter Berücksichtigung der individuellen Fähigkeiten zukünftiger Konstrukteure lediglich annäherungsweise angegeben werden. Für das erste Modell wird unter Ausschluss der Dauer für die Entwicklung und Erprobung der unterschiedlichen Materialien ein Zeitrahmen von 32 bis 35 Stunden angegeben. Diese Zeitangabe beinhaltet die reine Arbeitszeit sowie die Dauer für die Aushärtung der Materialkomponenten. Für die Produktion folgender Modelle ist ein Zeitaufwand von ca. 16 bis 20 Stunden anzunehmen.

Material	Kosten	
	Einmalig anfallend	Mehrfach anfallend
Modelliermasse, CPclay, 2 Barren	31,90 Euro	/
Wachs CPwax BLAU, 0,5Kg	/	8,29 Euro
Formbau-Silikon CPflesh®-mould *P15*, 1000 ml	68,55 Euro	/
Verdicker für Silikon, *Universal*- CPflesh®-strong *U*, 1000 ml	/	19,95 Euro
Gießsilikon, CPflesh®-body *Premium*, 1000 ml	/	79,55 Euro
Einspritzwachs, ACCU Aqua-grün, J. Schmalz, 1kg	/	17,85 Euro
Gipsbinden, Keratex, Glorex, 5 m x 10 cm,	7, 29 Euro	/
Modellgips Obi classic, 1,5 kg	2,99 Euro	/
243155 Niedervolt-Durchlaufpumpe SHURFLO 12 V/ 6,5 l/m	189,- Euro	/
Lineares Labornetzteil, VOLTCRAFT FSP- 11312	99,95 Euro	/
10-A-Drehzahlsteller für Gleichstrom- Motoren Bausatz 12 - 24 V/DC	38,95 Euro	/
Pfennigartikel (Pinsel, Schrauben, Talkum, Vaseline etc.)	/	Ca. 50,- Euro
Plastikschlauch EHEIM 12/16 mm, 6 m	14,80 Euro	/
Konnexionsartikel (Schlauchtüllen, Stück, Stopfen, Reduzierstück, Klettverschluss etc)	Ca. 50,- Euro	/
Styroporplatte, Fasadestyropor, 100 cm x 50 cm x 10 cm	6,- Euro	/
Summe	509,43 Euro	175,64 Euro
	685,07 Euro	

Tabelle 10: Auflistung der Materialkosten für die Konstruktion des ersten Modells und dessen Anschlusssystem an eine Kreislaufpumpe (Stand 2011/12).

6 Diskussion

6.1 Das Aortenmodell aus Silikon

Es wurde ein realitätsnahes manuell anzufertigendes Gefäßmodell mit integriertem infrarenalen AAA für die Simulation und das Training von endovaskulären interventionellen Prozeduren an der Aorta entwickelt.

Die Entwicklung von wiederverwendbaren Aufklappformen ermöglichte eine Reproduzierbarkeit des Modells. Die verarbeiteten Materialien sind im Internet und in Fachgeschäften erhältlich.

Da die Bewertung des Modells direkt aus dessen Konstruktion resultiert, sollen die Vor- und Nachteile der Entwicklungsschritte in den entsprechenden Evaluationsabschnitten diskutiert werden.

6.2 Evaluation des Aortenmodells

Die Evaluation erfolgte durch zwei erfahrene interventionelle Radiologen der klinischen Radiologie der Universitätsklinik LMU München Campus Innenstadt. Es wurden die Einsetzbarkeit und die Tauglichkeit des Gefäßmodells für die Simulation von endovaskulären Interventionen bewertet.

6.2.1 Anatomie des Modells

Das Gefäßmodell wies die komplette Anatomie des Aortenstammes auf, einschließlich der Iliakalgefäße und aller relevanter Gefäßabgänge. Aufgrund der häufigen Thrombosierung im realen Patientenkollektiv wie auch bei unserer Patientenvorlage verzichteten wir auf die Anfertigung einer A. mesenterica inferior. Die Besonderheit der Anatomie des Modells war die Komplexität seines Aufbaus.

Es verfügte nicht nur über ein infrarenales Aneurysma, dessen anatomische Struktur von den Radiologen mit einem sehr hohen RB bewertet wurde, sondern auch über ein Kinking sowohl der Aorta als auch der Iliakalgefäße. Ein derartiger Verlauf dieser Gefäße ist bei Patienten mit aortalem Aneurysma häufig und stellt für endovaskuläre Interventionen eine Herausforderung dar⁵⁵. Vergleicht man das Kinking des Patienten und des Modells fällt auf, dass die Krümmungen beim realen Patienten etwas ausgeprägter sind, die Richtungen dagegen übereinstimmen. Diese Tatsache ist der Konstruktion der Aufklappformen geschuldet, wie in der Folge noch beschrieben wird.

Die Anomalie der rechten Nierenarterie sollte den interventionellen Anspruch des Modells erhöhen. Während der Versuche zeigte sich, dass deren Sondierung, besonders mit dem steiferen Führungsdraht, extreme Schwierigkeiten bereitete. Dies ist vor allem auf die starke Krümmung der Nierenarterie zurückzuführen. Ähnliches galt auch für die cross-over Sondierung der linken A. iliaca interna. Eine geringere Krümmung wäre für den Vorgang der Sondierung, gerade im Hinblick auf die unter Punkt 6.2.4 beschriebene Reibungsproblematik zwischen Gefäßwand und Angiographiekathetern, sinnvoller gewesen, auch wenn es durchaus der Realität entspricht, dass Gefäße aufgrund ihres stark gekrümmten Verlaufs nicht sondiert werden können.

Eine Abweichung von der Realität stellten die wenige Millimeter zu weiten Lumendurchmesser, besonders der abdominellen Gefäßabgänge und der Iliakalarterien, dar. Dies zeigte die Grenze der verwendeten Herstellungstechnik auf. Obwohl der Patient dreidimensional ausgemessen wurde, konnten im Fertigungsprozess die Durchmesser nicht vollständig eingehalten werden. Dies lag einerseits an der Porosität des Einspritzwachses, das beim Verschrauben der

Wachssegmente bei geringerem Durchmesser splitterte. Andererseits benötigte das zusammengefügte Modell für das Aufhängen und das Bestreichen mit Silikon eine gewisse Stabilität, die nur durch größere Durchmesser erreicht werden konnte. Diese Stabilität war auch bei den mit weichem Wachs verlängerten Gefäßabgängen notwendig, wodurch auch an dieser Stelle die Durchmesser vergrößert werden mussten. Der Grund für die segmentierte und anschließend zusammengefügte Konstruktion des Modells lag in der Herstellung der Aufklappformen. Diese sind nur umsetzbar, wenn das Nativsegment durch eine parallele Ebene geschnitten wird. Bei räumlich komplexen Gebilden, die sich in mehreren Richtungen im Raum ausdehnen ist die Anfertigung von Aufklappformen mit einfachen Mitteln nicht möglich. Somit wurde die räumlich komplexe Nativorta in fünf räumlich einfachere Nativsegmente unterteilt und die Gefäßabgänge als kurze Abschnitte angedeutet. Folglich wurde zu Lasten der Durchmesser die Reproduzierbarkeit des Modells gewährleistet. Diese Limitation wurde in der Evaluation von den interventionellen Radiologen als akzeptabel eingestuft.

6.2.2 Visualisierung des Modells

Die Darstellung des Gefäßmodells erfolgte mittels verschiedener radiologischer Modalitäten, welche auch in der Diagnostik und Therapie des AAA Anwendung finden. Die CTA und MRA als diagnostische Bildgebung wurden durchgeführt, um die Eignung des Gefäßmodells für diese Verfahren beispielsweise im experimentellen Bereich zu zeigen. Durch diese Visualisierung wurde demonstriert, dass weder im CT noch in der MRA Artefakte von etwaigem Metallabrieb ausgingen. Das Modell stellte sich in beiden Techniken artefaktfrei dar. Diese Erkenntnis kann jedoch nicht ohne Einschränkungen auf das gesamte

Spektrum des MRTs übertragen werden. Aufgrund der Vielzahl der möglichen Sequenzen mit deren unterschiedlichen Parametern ist die Artefaktentstehung im MRT sehr vielschichtig⁵⁶. Daher muss die Visualisierung des Modells im MRT für jede weitere Sequenz neu evaluiert werden.

In der CTA und der MRA zeigte sich eine homogene Verteilung des Kontrastmittels in den Gefäßen, was auf einen gleichmäßigen Fluss im Modell schließen lässt. Dies lies sich auch in der konventionellen Angiographie nachvollziehen. Allerdings konnte man in der DSA als dynamisches Verfahren besser geringe Unregelmäßigkeiten im Fluss erkennen. So war der Fluss in den supraaortalen Gefäßen, besonders im Truncus brachiocephalicus etwas verlangsamt, was auf den ungünstigen Einstromwinkel an der Aorta ascendens zurückzuführen ist. In der Aorta abdominalis wurde ein turbulenter Fluss registriert, aus dem bei einem der Radiologen ein kleiner Abschnitt stehenden Kontrastmittels resultierte. Turbulente Flüsse sind in aneurysmatischen Aorten nicht untypisch⁵⁷, wobei ein in-vitro Modell niemals die komplexe Hämodynamik in-vivo wiedergeben kann. Deshalb wurden die Flussveränderungen von den Radiologen als akzeptabel bis irrelevant eingestuft. Entscheidend für die Bildgenerierung war ein Kreislauf, um eine adäquate kontrastmittelverstärkte Bildgebung zu erzielen. Dies gilt sowohl für das CT und MRT, als auch für die konventionelle Angiographie mit DSA und Roadmap, weshalb die Visualisierung des Modells mit diesen Modalitäten von den Radiologen mit einem hohen bis sehr hohen RB bewertet wurde. Schlechter wurde hingegen die Fluoroskopie des Modells evaluiert, da die Silikonwand wegen ihrer hohen Dichte deutlich abzugrenzen war. Durch die Sichtbarkeit der Gefäßgrenzen wurde den Untersuchern die Navigation des Führungsdrahtes deutlich erleichtert. In-vivo besteht bei der blinden Drahtführung

immer das Risiko einer Drahtperforation. Obwohl diese Einschränkung als akzeptabel eingestuft wurde, sollten bei zukünftigen Modellen weniger Silikonschichten aufgetragen und ein Silikon verwendet werden, das eine geringere Dichte aufweist.

6.2.3 Workflow der Interventionen

Die Evaluation des Workflows sollte die Tauglichkeit des Gefäßmodells für Trainingseinheiten einstufen. Ziel war es die für jede endovaskuläre Intervention notwendigen Arbeitsschritte vollständig zu simulieren. Eine realitätsnahe Punktion, wie sie in-vivo über die Leiste erfolgt, konnte in diesem Modell nicht gewährleistet werden. Jedoch wurde dieser limitierende Faktor als unrelevant betrachtet, zumal arterielle oder venöse Gefäßpunktionen nahezu zur Grundausbildung eines jeden Arztes gehören. Die übrigen Arbeitsschritte wurden hingegen mit einem hohen bis sehr hohen RB bewertet. Der Workflow hatte somit einen hohen RB, was einer guten Simulation der Grundarbeitsschritte jeder endovaskulären Intervention entsprach.

Die Handhabung des Führungsdrahtes als Kernpunkt endovaskulärer Interventionen wurde gesondert evaluiert. Dabei wurde auch der Einfluss der Flüssigkeitszirkulation auf die Drahtnavigation betrachtet. Diese zeigte nur eine geringe Realitätsnähe, was auf das verwendete Pumpensystem zurückzuführen ist. Bei der Pumpe handelte es sich um eine Durchlaufpumpe mit kontinuierlichem Volumenstrom und einem aortal gemessenen Druck von 93 mmHg, welcher innerhalb des Normbereichs des arteriellen Mitteldrucks liegt. In-vivo besteht hingegen ein pulsatiler Fluss mit Windkesseneffekt. Das verwendete

Pumpensystem konnte somit nicht vollständig den Flusseffekt auf den Draht imitieren, obwohl eine geringe Beeinflussung registriert wurde.

Des Weiteren wurde die Führung des Drahtes in Abhängigkeit von der Wandbeschaffenheit getestet. Dabei zeigte sich initial eine starke Friktion zwischen Draht und Gefäßwand, die durch Zugabe von Glycerin vollständig aufgehoben werden konnte, was wiederum in einem sehr hohen RB resultierte. Ebenfalls sehr gut bis gut wurde die Führung des Drahtes durch die Pathologien evaluiert. Der erhöhte Schwierigkeitsgrad bei der Navigation durch das Aneurysma und das Kinking wurde von den interventionellen Radiologen als sehr realitätsnah empfunden.

Insgesamt wurde die Führung des Führungsdrahtes mit einem hohen RB bewertet, was kombiniert mit dem guten Ergebnis des Workflows die Tauglichkeit des Modells für die Simulation von endovaskulären Interventionen beweist. Einschränkend auf das gute Resultat des Workflows wirkt sich das Fehlen einer Stentgraftimplantation aus. Dies wäre zur Vervollständigung der Arbeitsschritte sinnvoll gewesen, konnte jedoch aus Mangel eines geeigneten Stentgrafts nicht durchgeführt werden. Allerdings soll die Implantation baldmöglichst nachgeholt werden.

6.2.4 Sondierung der Gefäße

Die Sondierung der Gefäße stellt einen elementaren Bestandteil im Training von endovaskulären Interventionen dar. Sie verlangt viel Gefühl für die Führung und die Dynamik des Führungsdrahtes und die Kenntnis über die Anwendung der verschiedenen Angiographiekatheter. Daher wurde die Durchführbarkeit von Sondierungen aller Gefäße sowohl mit einem steifen als auch mit einem weichen

Führungsdraht getestet. Die Untersucher konnten frei über die Verwendung von Angiographiekathetern verfügen, wobei sich beide unabhängig voneinander für die üblicherweise genutzten Katheter entschieden (Tabelle 8). Die Wahl des geeigneten Katheters und dessen richtige Anwendung ist mitunter ein entscheidendes Kriterium für den Erfolg einer Intervention und ein wichtiger Bestandteil der Ausbildung.

Die Sondierungen waren durchgehend erfolgreich, bis auf die der A. renalis dexter und der A. iliaca interna sinistra, die mittels des steifen Führungsdrahtes nicht in einem angemessenen Zeitraum sondiert werden konnten. Ursächlich war wie bereits erwähnt die starke Krümmung der Gefäße kombiniert mit der Steifigkeit des Führungsdrahtes. Außerdem zeigte sich auch an dieser Stelle eine deutlich ausgeprägte Friktion zwischen Silikonwand und Kathetern. Diese konnte ebenfalls durch die Beimischung von Glycerin signifikant reduziert werden, wobei eine minimale Restreibung bestehen blieb. Diese wurde jedoch von den Radiologen als akzeptabel eingestuft, da eine gewisse Friktion auch bei stark kalzifizierten Gefäßen auftreten kann.

Folglich waren die Sondierungen größtenteils erfolgreich und die Führung der Katheter und der Führungsdrähte nach Beimischung von Glycerin realitätsnah. Dadurch wurde ein elementarer Grundstein für die Verwendung des Modells gelegt.

Die Bewertung der Compliance der Gefäße als Realitätskriterium fiel weniger positiv aus. In-Vivo ist die Compliance die Verschiebung der Anatomie und Verlagerung der Pathologie, die eintritt wenn steife Materialien in das Lumen eines Gefäßes eingeführt werden. Das Gefäß passt sich folglich in gewisser Weise dem Verlauf des Materials an und ist daher bei der Durchführung von Interventionen

relevant. Eine gute bis befriedigende Compliance war nur bei wenigen Gefäßen vorhanden und dann auch nur bei der Sondierung mit dem steifen Führungsdraht. Die Tatsache, dass eine Compliance an einigen der Gefäße registriert wurde, zeigt das Potenzial des Silikons. Da bei künftigen Modellen die Silikonwand wegen der Röntgendichte ohnehin dünner gehalten werden muss, wird sich dies auch begünstigend auf die Compliance der Gefäßabgänge auswirken. Bei den durchgeführten Evaluationen des Modells ist die Bewertung der Compliance von untergeordneter Relevanz, wodurch deren schlechte Benotung keinen zu hohen Stellenwert einnehmen sollte.

6.2.5 Kosten des Modells

Ein weiteres Ziel unserer Arbeit war es ein Modell zu entwickeln, das in der Umsetzung kosteneffizient ist. Mit rund 685,- Euro Materialkosten für das erste Modell kommt immerhin nur etwa ein Zehntel des Preises eines entsprechenden Produktes der Firma Elastrat Sàrl zustande. Sind die Aufklappformen einmal angefertigt und das Pumpensystem angeschafft, kommt es zu einer weiteren Kostenreduzierung folgender Modelle auf rund 176,- Euro. Demgegenüber stehen der Zeitaufwand der Konstruktion, der für das erste Modell zwischen 32 und 35 Stunden und für jedes weitere Modell zwischen 16 bis 20 Stunden liegt, und die damit verbundenen Personalkosten. Ein gewisser qualitativer Unterschied zwischen den von Elastrat Sàrl industriell hergestellten Modellen und unseren handgefertigten Modellen ist naturgemäß nicht zu vermeiden.

Zusammenfassend ist unser Modell mit nur zehn Prozent der Kosten als eine ernst zu nehmende Alternative zu den Modellen von Elastrat Sàrl zu werten.

6.3 Einsetzbarkeit im Ausbildungsbereich

Endovaskuläre interventionelle Prozeduren an der Aorta, insbesondere die EVAR, sind interventionell höchst anspruchsvolle Therapiemethoden. Bereits Ullery et al. zeigten unter anderem, dass Gefäßchirurgen, die häufiger EVAR anwenden eine größere auf den endovaskulären Eingriff bezogene Sicherheit empfinden als diejenigen, die routinemäßig die offene Therapie durchführen⁵⁸. Die unerfahrene Durchführung einer EVAR am Patienten birgt für diesen allerdings ein gewisses Risiko selbst bei Anwesenheit eines erfahrenen endovaskulären Chirurgen bzw. interventionellen Radiologen. Nicht nur das Verletzungsrisiko, sondern auch die Verwendung von nephrotoxischem Kontrastmittel und Röntgenstrahlung erfordern vorab gewisse interventionelle Fertigkeiten um das Risiko für den Patienten zu minimieren. Dieser Sachverhalt ebnete bereits den Weg für die Etablierung von Computersimulatoren für das Training von endovaskulären Interventionen. Der weltweite Marktführer ist der ANGIO Mentor (Simbionix, Cleveland, Ohio). Die Trainingseinheit besteht aus einem Interventionssegment, an dem der Auszubildende manipuliert, und einem Computersystem mit Bildschirm, das zum einen den Patienten simuliert und zum anderen die Instruktionen des Auszubildenden auf den virtuellen Patienten überträgt.

Dawson et al. zeigten, dass sich durch die Integration solcher Simulatoren in Trainingsprogramme die endovaskulären Interventionen von Assistenzärzten signifikant verbesserten⁵⁹. Verglichen mit den Leistungen vor den Simulationen konnten nach Abschluss des Trainings die Interventionsdauer um 54%, die Kontrastmittelmenge um 44% und die Fluoroskopiedauer um 48% gesenkt werden. Auch die Wahl der Katheter und Stents wurde verbessert. Ähnlich positive

Ergebnisse wurden auch für das Simulatoren-basierte Training der Angioplastie der A. femoralis superficialis⁶⁰ sowie der cerebralen Angiographie⁶¹ erzielt.

Der Einsatz von Simulatoren bei der Ausbildung von Assistenzärzten ist folglich eine sinnvolle Möglichkeit die Basisschritte und –entscheidungen einer endovaskulären Intervention zu vermitteln ohne Patienten einem Risiko auszusetzen. Auch erfahrene endovaskuläre Chirurgen bzw. interventionelle Radiologen können bei der Aneignung neuer endovaskulärer Techniken von Simulatoren profitieren⁶².

Obwohl die Computer-basierten Simulatoren technisch bereits sehr ausgefeilt sind, haben sie dennoch gewisse Mängel. Chaer et al. bemängelten das Fehlen taktiler Rückkoppelung bei den Interventionen⁶², welche essentiell ist um ein Gefühl für die Draht- und Katheterführung zu erlangen. Des Weiteren sind diese Simulatoren sehr kostenintensiv. Im Jahr 2006 bewegte sich der durchschnittliche Preis für die Simulatoren zwischen 200.000 \$ und 400.000 \$⁶².

Unser Gefäßmodell hingegen ermöglicht ein praktisches Üben interventioneller Fertigkeiten mit einer realitätsnahen taktilen Rückkoppelung bei der Führung der Katheter und Führungsdrähte. Durch die Vollständigkeit des Workflows kann ein Trainee die Abfolge und Durchführung der einzelnen Arbeitsschritte in einem realen Setting detailliert üben. Im Vergleich zu den computerbasierten Simulatoren befindet sich der Auszubildende in einem Angiographieraum mit realer Ausrüstung. Gleichzeitig lernt er durch die Sondierung der verschiedenen Gefäße die Entscheidung für den geeigneten Katheter. Der Auszubildende ist darauf hinzuweisen, dass im Realfall die Gefäßkontur fluoroskopisch nicht sichtbar ist, wodurch das Risiko einer Perforation steigt. Durch das Vorhandensein

verschiedener Pathologien wird der Anspruch für den Trainee zusätzlich erhöht und er wird an mögliche Schwierigkeiten im Realfall herangeführt.

Insgesamt eignet sich unser Gefäßmodell für die Ausbildung im endovaskulären Interventionsbereich. Durch seine hervorragende Kosten-Nutzen-Relation im Vergleich zu den computerbasierten Simulatoren bietet sich die Chance einer weiten Verbreitung im klinischen Bereich. Dennoch ist zu beachten, dass in der Ausbildung ein Üben am Patienten nicht vollständig ersetzt werden kann.

6.4 Einsetzbarkeit im Forschungsbereich

Damit ein Gefäßmodell als Versuchsaufbau im interventionellen Forschungsbereich Anwendung finden kann muss es verschiedene Voraussetzungen erfüllen. Dies soll anhand der aktuellen Versuche zur MR-geführten endovaskulären Intervention veranschaulicht werden.

Von wesentlicher Relevanz ist eine möglichst realitätsnahe Anatomie. Diese soll auch durch die Integration von Pathologien wie Aneurysmen oder Kinkings die Anforderungen an eine neue, zu testende Technik erhöhen und damit die Übertragung in den klinischen Alltag erleichtern.

Zwar können einfache Röhrenmodelle, wie beispielsweise die von Godart, Eggebrecht oder Mekle et al. ^{43, 44, 45}, für ihre Zielsetzungen ausreichend sein, für eine abschließende Evaluation einer neuen Technik ist ihr Aufbau allerdings zu simpel. Attia et al. benutzten für ihre in-vitro Versuche ein professionelles Silikonmodell mit integriertem Aneurysma ⁴⁶. Dieses Modell zeigte zwar den Vorteil einer realitätsnahen Anatomie der thorakalen Aorta, jedoch bestand es lediglich aus dem thorakalen Segment, wodurch eine komplette Simulation der Stentgraftimplantation nicht gegeben war.

Die häufig verwendeten in-vivo Versuchsansätze mit Schweinen werden diesen Ansprüchen ebenfalls nicht gerecht. Obwohl diese die Überlegenheit einer realen Hämodynamik aufzeigen, weisen ihre Gefäße einen geraden, nicht arteriosklerotisch veränderten Verlauf ohne Pathologien auf, wodurch eine endovaskuläre Intervention stark vereinfacht wird. Auch sekundär erzeugte Pathologien, wie die Dissektion von Eggebrecht et al.⁵⁴ oder das infrarenale AAA von Raman et al.⁵³ können diesen Umstand nur mäßig verbessern, wie in ihren Veröffentlichungen eingeräumt wurde.

Unser Gefäßmodell hatte hingegen nicht nur den Vorteil einer kompletten Darstellung des Aortenstamms samt Gefäßabgängen, sondern auch das Vorhandensein relevanter Pathologien. Die zu groß geratenen Durchmesser der Gefäße sind ein Umstand den es zu verbessern gilt. Betont werden sollte auch die ethische Unbedenklichkeit unseres Silikonmodells verglichen mit den in-vivo Modellen.

Eine weitere wichtige Voraussetzung für die universelle Einsetzbarkeit im Forschungsbereich ist eine gute Visualisierung mittels der drei Hauptmodalitäten, konventionelle Angiographie, CT und MRT, ohne die Generierung von Artefakten, wie sie durch unser Modell realisiert wurde.

Überzeugen konnte unser Modell auch durch die Vollständigkeit des Workflows, durch den eine neue Technik von Anfang bis Ende simuliert und ihre Eignung für den klinischen Alltag evaluiert werden kann.

Für die Beurteilung neuer Techniken im Bereich der endovaskulären Intervention sollte ein Gefäßmodell existieren, das anatomisch vollständig und aufgrund integrierter Pathologien realitätsnah ist. Gleichzeitig sollte es sich mit den wichtigen radiologischen Modalitäten gut visualisieren lassen um eine breite

Nutzung zu ermöglichen. Ein kompletter Workflow ist für eine lückenlose Beurteilung der Intervention essentiell.

Wie in diesem Abschnitt gezeigt werden konnte, qualifiziert sich unser Gefäßmodell durch die Realisierung der oben genannten Ansprüche für den Einsatz im Forschungsbereich.

6.5 Ausblick und Umsetzung gewonnener Erfahrungen

Aufgrund der Zunahme von endovaskulären Interventionen wie der EVAR³ besteht Bedarf an einem Gefäßmodell, das das Training von Assistenzärzten und die Simulation für Forschungszwecke ermöglicht. Mit unserem Prototyp eines reproduzierbaren, handgefertigten und damit kosteneffizienten Modells konnten wir uns diesen Bedürfnissen gut annähern. Eine Weiterentwicklung ist nicht nur folgerichtig sondern bereits in Planung.

Für die Fortführung dieses Projekts wird das neuartige Verfahren des dreidimensionalen Drucks genutzt werden. Diese Methode findet beispielsweise bereits in der Automobil- und Modeindustrie Anwendung. Es können CT-Bilder von realen Patienten durch ein Computerprogramm segmentiert werden wodurch ein virtuelles räumliches Abbild des Gefäßstammes entsteht. Anschließend wird dieses Modell dreidimensional ausgedruckt. Es besteht die Möglichkeit das native Modell aus Wachs entstehen zu lassen und anschließend mit Silikon zu bestreichen und auszuschmelzen. In diesem Fall würde die manuelle Konstruktion des Aortenmodells ersetzt werden. Eine andere Alternative ist, das Modell direkt aus Silikon zu drucken. Wobei bei diesem Vorgehen bei der virtuellen Segmentierung ein Lumen geschaffen werden muss. Bei beiden Optionen muss außerdem beachtet werden, dass ein Silikon geringer Dichte gewählt wird um die

fluoroskopische Sichtbarkeit zu minimieren. Vorteil des dreidimensionalen Druckens ist nicht nur die detailgetreue Anatomie mit den exakten Maßen der Durchmesser, sondern auch die Möglichkeit, insbesondere bei direktem Druck eines Silikonmodells, dünne Wandschichten entstehen zu lassen, wodurch die fluoroskopische Sichtbarkeit zusätzlich verringert wird. Besonders hervorzuheben ist, dass zum einen das Gefäßmodell beliebig reproduzierbar ist und zum anderen jeder willkürliche Patient ausgedruckt werden kann. Dadurch können auch erfahrene endovaskuläre Chirurgen und interventionelle Radiologen vor schwierigen Eingriffen diese in-vitro üben und besprechen.

Diese Drucker sind derzeit jedoch noch sehr hochpreisig in der Anschaffung. Je nach Drucker liegt der Preis bei 5.000 – 150.000 Euro. Modelle, die direkt beim Hersteller gedruckt werden, kosten durchschnittlich 1.500 Euro pro Silikonmodell bei einer Mindestabnahme von 10 Stück. Es ist zu erwarten, dass mit dem aktuellen Boom dieses Sektors auch die Anbieter zahlreicher und damit einerseits die Preise sinken und andererseits die Möglichkeiten der Druckverfahren zahlreicher werden.

Das Ziel unseres Projektes ist es langfristig Workshops anzubieten sowohl für das Training von Assistenzärzten als auch für die interdisziplinäre Aufarbeitung komplexer Patientenfälle. Gleichzeitig soll durch die Gefäßmodelle Forschungsarbeit erleichtert werden.

7 Zusammenfassung

Aufgrund der zunehmenden Zahl von endovaskulär durchgeführten Interventionen an der Aorta, insbesondere der EVAR, steigt zum einen der Bedarf an gut ausgebildeten endovaskulären Chirurgen und interventionellen Radiologen, zum anderen müssen Errungenschaften der technischen Weiterentwicklung wirklichkeitsnah getestet werden.

Ziel unserer Arbeit war es ein kostengünstiges, reproduzierbares und realitätsnahes Gefäßmodell für den Ausbildungs- und Forschungsbereich zu entwickeln. Es gelang uns mit einfachen Mitteln dieses Ziel zu erreichen. Durch das Prinzip des Formenbaus konnte die Reproduzierbarkeit des Modells bei gleichzeitig kosteneffizienter Herstellung gewährleistet werden. Die Evaluation des Modells durch zwei erfahrene interventionelle Radiologen zeigte die realitätsnahe Visualisierung in allen relevanten radiologischen Modalitäten sowie die gute Simulation von Workflow und Führung des Führungsdrahtes und der Angiographiekatheter. Auch die anatomische Realitätsnähe des Aortenmodells wurde von den Radiologen insgesamt positiv bewertet.

Unser Gefäßmodell kann sowohl im Ausbildungs- als auch im Forschungsbereich angewendet werden und ist aufgrund seiner Kostengünstigkeit für einen breiten Einsatz gut geeignet. Da es sich bei dem Modell um einen Prototyp handelt, gilt es wenige Schwächen zu tilgen.

Wegen der unserer Meinung nach großen Brisanz eines solchen Modells, haben wir uns dafür entschieden die Relevanz der Kostengünstigkeit zu relativieren um dadurch eine detailgetreue leicht reproduzierbare Herstellung von Modellen variabler Gestalt zu ermöglichen.

8 Literaturverzeichnis

1. Volodos, N. L., Karpovich, I. P., et al. (1991). "Clinical experience of the use of self-fixing synthetic prostheses for remote endoprosthetics of the thoracic and the abdominal aorta and iliac arteries through the femoral artery and as intraoperative endoprosthesis for aorta reconstruction." Vasa Suppl **33**: 93-95.
2. Parodi, J. C., Palmaz, J. C., et al. (1991). "Transfemoral intraluminal graft implantation for abdominal aortic aneurysms." Ann Vasc Surg **5**(6): 491-499.
3. Schwarze, M. L., Shen, Y., et al. (2009). "Age-related trends in utilization and outcome of open and endovascular repair for abdominal aortic aneurysm in the United States, 2001-2006." Journal of vascular surgery : official publication, the Society for Vascular Surgery [and] International Society for Cardiovascular Surgery, North American Chapter **50**(4): 722-729 e722.
4. Steinberg, C. R., Archer, M., et al. (1965). "Measurement of the abdominal aorta after intravenous aortography in health and arteriosclerotic peripheral vascular disease." Am J Roentgenol Radium Ther Nucl Med **95**(3): 703-708.
5. Steinberg, I. and Stein, H. L. (1966). "Arteriosclerotic abdominal aneurysms. Report of 200 consecutive cases diagnosed by intravenous aortography." JAMA **195**(12): 1025-1029.
6. McGregor, J. C., Pollock, J. G., et al. (1975). "The value of ultrasonography in the diagnosis of abdominal aortic aneurysm." Scott Med J **20**(3): 133-137.
7. Johnston, K. W., Rutherford, R. B., et al. (1991). "Suggested standards for reporting on arterial aneurysms. Subcommittee on Reporting Standards for Arterial Aneurysms, Ad Hoc Committee on Reporting Standards, Society for Vascular Surgery and North American Chapter, International Society for Cardiovascular Surgery." Journal of vascular surgery :

official publication, the Society for Vascular Surgery [and] International Society for Cardiovascular Surgery, North American Chapter **13**(3): 452-458.

8. Bengtsson, H., Sonesson, B., et al. (1996). "Incidence and prevalence of abdominal aortic aneurysms, estimated by necropsy studies and population screening by ultrasound." Ann N Y Acad Sci **800**: 1-24.

9. Wanhainen, A. (2008). "How to define an abdominal aortic aneurysm--influence on epidemiology and clinical practice." Scand J Surg **97**(2): 105-109; discussion 109.

10. Wanhainen, A., Bjorck, M., et al. (2001). "Influence of diagnostic criteria on the prevalence of abdominal aortic aneurysm." Journal of vascular surgery : official publication, the Society for Vascular Surgery [and] International Society for Cardiovascular Surgery, North American Chapter **34**(2): 229-235.

11. Sakalihasan, N., Limet, R., et al. (2005). "Abdominal aortic aneurysm." Lancet **365**(9470): 1577-1589.

12. Nordon, I. M., Hinchliffe, R. J., et al. (2011). "Pathophysiology and epidemiology of abdominal aortic aneurysms." Nat Rev Cardiol **8**(2): 92-102.

13. Brown, L. C. and Powell, J. T. (1999). "Risk factors for aneurysm rupture in patients kept under ultrasound surveillance. UK Small Aneurysm Trial Participants." Ann Surg **230**(3): 289-296; discussion 296-287.

14. Forsdahl, S. H., Singh, K., et al. (2009). "Risk factors for abdominal aortic aneurysms: a 7-year prospective study: the Tromso Study, 1994-2001." Circulation **119**(16): 2202-2208.

15. Wilmink, T. B., Quick, C. R., et al. (1999). "The association between cigarette smoking and abdominal aortic aneurysms." Journal of vascular surgery : official publication, the Society for Vascular Surgery [and] International Society for Cardiovascular Surgery, North American Chapter **30**(6): 1099-1105.

16. Larsson, E., Granath, F., et al. (2009). "A population-based case-control study of the familial risk of abdominal aortic aneurysm." Journal of vascular surgery : official publication, the Society for Vascular Surgery [and] International Society for Cardiovascular Surgery, North American Chapter **49**(1): 47-50; discussion 51.
17. Golledge, J., Clancy, P., et al. (2007). "Obesity, adipokines, and abdominal aortic aneurysm: Health in Men study." Circulation **116**(20): 2275-2279.
18. Wong, D. R., Willett, W. C., et al. (2007). "Smoking, hypertension, alcohol consumption, and risk of abdominal aortic aneurysm in men." Am J Epidemiol **165**(7): 838-845.
19. Iribarren, C., Darbinian, J. A., et al. (2007). "Traditional and novel risk factors for clinically diagnosed abdominal aortic aneurysm: the Kaiser multiphasic health checkup cohort study." Ann Epidemiol **17**(9): 669-678.
20. Pleumeekers, H. J., Hoes, A. W., et al. (1995). "Aneurysms of the abdominal aorta in older adults. The Rotterdam Study." Am J Epidemiol **142**(12): 1291-1299.
21. Wanhainen, A., Bergqvist, D., et al. (2005). "Risk factors associated with abdominal aortic aneurysm: a population-based study with historical and current data." Journal of vascular surgery : official publication, the Society for Vascular Surgery [and] International Society for Cardiovascular Surgery, North American Chapter **41**(3): 390-396.
22. Cornuz, J., Sidoti Pinto, C., et al. (2004). "Risk factors for asymptomatic abdominal aortic aneurysm: systematic review and meta-analysis of population-based screening studies." Eur J Public Health **14**(4): 343-349.
23. Dimick, J. B., Stanley, J. C., et al. (2002). "Variation in death rate after abdominal aortic aneurysmectomy in the United States: impact of hospital volume, gender, and age." Ann Surg **235**(4): 579-585.

24. Lederle, F. A., Johnson, G. R., et al. (2002). "Rupture rate of large abdominal aortic aneurysms in patients refusing or unfit for elective repair." JAMA **287**(22): 2968-2972.
25. Acosta, S., Ogren, M., et al. (2006). "Increasing incidence of ruptured abdominal aortic aneurysm: a population-based study." Journal of vascular surgery : official publication, the Society for Vascular Surgery [and] International Society for Cardiovascular Surgery, North American Chapter **44**(2): 237-243.
26. Moxon, J. V., Parr, A., et al. (2010). "Diagnosis and monitoring of abdominal aortic aneurysm: current status and future prospects." Curr Probl Cardiol **35**(10): 512-548.
27. Quill, D. S., Colgan, M. P., et al. (1989). "Ultrasonic screening for the detection of abdominal aortic aneurysms." Surg Clin North Am **69**(4): 713-720.
28. Moll, F. L., Powell, J. T., et al. (2011). "Management of abdominal aortic aneurysms clinical practice guidelines of the European society for vascular surgery." Eur J Vasc Endovasc Surg **41 Suppl 1**: S1-S58.
29. Hong, H., Yang, Y., et al. (2010). "Imaging of Abdominal Aortic Aneurysm: the present and the future." Curr Vasc Pharmacol **8**(6): 808-819.
30. Reiser Maximillian, K. F.-P., Debus Jürgen (2006). Radiologie. Stuttgart, Georg Thieme Verlag KG.
31. Upchurch, G. R., Jr. and Schaub, T. A. (2006). "Abdominal aortic aneurysm." Am Fam Physician **73**(7): 1198-1204.
32. Brewster, D. C., Cronenwett, J. L., et al. (2003). "Guidelines for the treatment of abdominal aortic aneurysms. Report of a subcommittee of the Joint Council of the American Association for Vascular Surgery and Society for Vascular Surgery." Journal of vascular surgery : official publication, the Society for Vascular Surgery [and] International Society for Cardiovascular Surgery, North American Chapter **37**(5): 1106-1117.

33. Hertzner, N. R., Mascha, E. J., et al. (2002). "Open infrarenal abdominal aortic aneurysm repair: the Cleveland Clinic experience from 1989 to 1998." Journal of vascular surgery : official publication, the Society for Vascular Surgery [and] International Society for Cardiovascular Surgery, North American Chapter **35**(6): 1145-1154.
34. Rengier, F., Geisbusch, P., et al. (2014). "State-of-the-art aortic imaging: Part II - applications in transcatheter aortic valve replacement and endovascular aortic aneurysm repair." Vasa **43**(1): 6-26.
35. Davis, M. and Taylor, P. R. (2008). "Endovascular infrarenal abdominal aortic aneurysm repair." Heart **94**(2): 222-228.
36. Carrafiello, G., Recaldini, C., et al. (2008). "Endoleak detection and classification after endovascular treatment of abdominal aortic aneurysm: value of CEUS over CTA." Abdom Imaging **33**(3): 357-362.
37. Lederle, F. A., Freischlag, J. A., et al. (2009). "Outcomes following endovascular vs open repair of abdominal aortic aneurysm: a randomized trial." JAMA **302**(14): 1535-1542.
38. (2005). "Endovascular aneurysm repair versus open repair in patients with abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 1): randomised controlled trial." Lancet **365**(9478): 2179-2186.
39. Blankensteijn, J. D., de Jong, S. E., et al. (2005). "Two-year outcomes after conventional or endovascular repair of abdominal aortic aneurysms." N Engl J Med **352**(23): 2398-2405.
40. Greenhalgh, R. M., Brown, L. C., et al. (2004). "Comparison of endovascular aneurysm repair with open repair in patients with abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 1), 30-day operative mortality results: randomised controlled trial." Lancet **364**(9437): 843-848.

41. Prinssen, M., Verhoeven, E. L., et al. (2004). "A randomized trial comparing conventional and endovascular repair of abdominal aortic aneurysms." N Engl J Med **351**(16): 1607-1618.
42. Baril, D. T., Jacobs, T. S., et al. (2007). "Surgery insight: advances in endovascular repair of abdominal aortic aneurysms." Nat Clin Pract Cardiovasc Med **4**(4): 206-213.
43. Godart, F., Beregi, J. P., et al. (2000). "MR-guided balloon angioplasty of stenosed aorta: in vivo evaluation using near-standard instruments and a passive tracking technique." Journal of magnetic resonance imaging : JMRI **12**(4): 639-644.
44. Eggebrecht, H., Zenge, M., et al. (2006). "In vitro evaluation of current thoracic aortic stent-grafts for real-time MR-guided placement." Journal of endovascular therapy : an official journal of the International Society of Endovascular Specialists **13**(1): 62-71.
45. Mekle, R., Hofmann, E., et al. (2006). "A polymer-based MR-compatible guidewire: a study to explore new prospects for interventional peripheral magnetic resonance angiography (ipMRA)." Journal of magnetic resonance imaging : JMRI **23**(2): 145-155.
46. Attia, C., Abdulrazzaq, S., et al. (2008). "Feasibility of stent-graft placement with real-time MR fluoroscopy in a nonrigid aortic phantom." Journal of vascular and interventional radiology : JVIR **19**(9): 1354-1360.
47. Kos, S., Huegli, R., et al. (2009). "MR-compatible polyetheretherketone-based guide wire assisting MR-guided stenting of iliac and supraaortic arteries in swine: feasibility study." Minimally invasive therapy & allied technologies : MITAT : official journal of the Society for Minimally Invasive Therapy **18**(3): 181-188.
48. Kos, S., Huegli, R., et al. (2009). "Feasibility of real-time magnetic resonance-guided angioplasty and stenting of renal arteries in vitro and in Swine, using a new polyetheretherketone-based magnetic resonance-compatible guidewire." Investigative radiology **44**(4): 234-241.

49. Shih, M. C., Rogers, W. J., et al. (2006). "Real-time magnetic resonance-guided placement of retrievable inferior vena cava filters: comparison with fluoroscopic guidance with use of in vitro and animal models." Journal of vascular and interventional radiology : JVIR **17**(2 Pt 1): 327-333.
50. Kramer, N. A., Kruger, S., et al. (2009). "Preclinical evaluation of a novel fiber compound MR guidewire in vivo." Investigative radiology **44**(7): 390-397.
51. Mahnken, A. H., Chalabi, K., et al. (2004). "Magnetic resonance-guided placement of aortic stents grafts: feasibility with real-time magnetic resonance fluoroscopy." Journal of vascular and interventional radiology : JVIR **15**(2 Pt 1): 189-195.
52. Kos, S., Huegeli, R., et al. (2009). "First magnetic resonance imaging-guided aortic stenting and cava filter placement using a polyetheretherketone-based magnetic resonance imaging-compatible guidewire in swine: proof of concept." Cardiovasc Intervent Radiol **32**(3): 514-521.
53. Raman, V. K., Karmarkar, P. V., et al. (2005). "Real-time magnetic resonance-guided endovascular repair of experimental abdominal aortic aneurysm in swine." Journal of the American College of Cardiology **45**(12): 2069-2077.
54. Eggebrecht, H., Kuhl, H., et al. (2006). "Feasibility of real-time magnetic resonance-guided stent-graft placement in a swine model of descending aortic dissection." European heart journal **27**(5): 613-620.
55. Murphy, E. H. and Arko, F. R. (2008). "Technical tips for abdominal aortic endografting." Semin Vasc Surg **21**(1): 25-30.
56. Hargreaves, B. A., Worters, P. W., et al. (2011). "Metal-induced artifacts in MRI." AJR Am J Roentgenol **197**(3): 547-555.

57. Peattie, R. A., Riehle, T. J., et al. (2004). "Pulsatile flow in fusiform models of abdominal aortic aneurysms: flow fields, velocity patterns and flow-induced wall stresses." J Biomech Eng **126**(4): 438-446.
58. Ullery, B. W., Nathan, D. P., et al. (2012). "Qualitative impact of the endovascular era on vascular surgeons' comfort level and enjoyment with open and endovascular AAA repairs." Vasc Endovascular Surg **46**(2): 150-156.
59. Dawson, D. L., Meyer, J., et al. (2007). "Training with simulation improves residents' endovascular procedure skills." Journal of vascular surgery : official publication, the Society for Vascular Surgery [and] International Society for Cardiovascular Surgery, North American Chapter **45**(1): 149-154.
60. Hseino, H., Nugent, E., et al. (2012). "Skills transfer after proficiency-based simulation training in superficial femoral artery angioplasty." Simul Healthc **7**(5): 274-281.
61. Spiotta, A. M., Rasmussen, P. A., et al. (2012). "Simulated diagnostic cerebral angiography in neurosurgical training: a pilot program." J Neurointerv Surg.
62. Chaer, R. A., Derubertis, B. G., et al. (2006). "Simulation improves resident performance in catheter-based intervention: results of a randomized, controlled study." Ann Surg **244**(3): 343-352.

9 Anhang

9.1 Materialien und Werkzeuge

9.1.1 Modell- und Pumpenbau

Modelliermasse CPclay®	Cybernetic Products, Essen, Deutschland
Modellierwachs CPwax®	Cybernetic Products, Essen, Deutschland
Formbausilikon, CPflesh®-mould P60 *Premium*	Cybernetic Products, Essen, Deutschland
Universal-Verdicker, CPflesh®-strong *U*	Cybernetic Products, Essen, Deutschland
Einspritzwachs, ACCU Aqua-Grün	J. Schmalz, Pforzheim, Deutschland
Gießsilikon, CPflesh®-body 2.0 *Premium*	Cybernetic Products, Essen, Deutschland
Fassaden-Styropor 100 cm x 50 cm x 10 cm	Baustoff Kontor, Regensburg, Deutschland
Heißdraht-Schneidegerät, THERMOCUT 12/E	Proxxon, Föhren, Deutschland
Niedervolt-Durchlaufpumpe 12 V/ 6,5 l/m Bypass Dauerlauf	SHURflo, Herentals, Belgien
VOLTCRAFT FSP-11312 Lineares Labornetzteil, Labornetzgerät, Festspannung, 13.8 V/DC / 12 A 165 W	Conrad Electronic GmbH, Hirschau, Deutschland

10-A-Drehzahlsteller für Gleichstrom-Motoren Bausatz 12 - 24 V/DC	Conrad Electronic GmbH, Hirschau, Deutschland
9.1.2 <u>Versuchsdurchführung</u>	
Glycerol 85%	Cesar & Loretz GmbH, Hilden, Deutschland
Pressure Wire ® Certus 0,014``, 175 cm	St. Jude Medical GmbH, Eschborn, Deutschland
Radi Analyzer® Xpress	St. Jude Medical GmbH, Eschborn, Deutschland
Discovery® CT750 HD Scanner CT-Scanner	GE Healthcare, Solingen, Deutschland
Achieva® MR-Scanner, 3 Tesla	Philips GmbH, Hamburg, Deutschland
Fluorospot_TOP01 Angiographiegerät	Siemens, München, Deutschland
Kontrastmittel SOLUTRAST® 300	Bracco Imaging Deutschland GmbH, Konstanz, Deutschland
Kontrastmittel Gadovist® 1,0 mmol/ml	Bayer HealthCare AG Leverkusen, Deutschland
ALTAFLOW PREMIUM Pigtail-Katheter, 4F, 70 cm	OptiMed, Mannheim, Deutschland
Aurous® Centimeter Sizing Catheter Pigtail-Katheter, 5F, 100 cm	Cook® Medical Bloomington, USA
Radiofocus® Guide wire M, Führungsdraht, 0,035``, 260 cm	Terumo Europe N.V., Leuven, Belgien

Radiofocus® Introducer II Schleuse, 0,038`, 10 cm	Terumo Europe N.V., Leuven, Belgien
NITREX™, Führungsdraht, 0,035``, 260 cm	ev3, COVIDIEN, Plymouth, USA
Headhunter 1 Performa® Angiographiekatheter, 4F, 100 cm	Merit Medical Systems, Inc. South Jordan, USA
Radiofocus® Glidecath™, Cobra 2 (C2), Angiographiekatheter, 4F, 80 cm	Terumo Europe N.V., Leuven, Belgien
RIM, Beacon® Tip Torcon NB®, Angiographiekatheter, 4F, 65 cm	Cook® Medical, Bloomington, USA

9.2 Danksagung

Ich bedanke mich bei Herrn Prof. Dr. med. Dr. h.c. M. Reiser, FACR, FRCR für die Möglichkeit der Durchführung dieser Promotionsarbeit am Institut für klinische Radiologie der Universitätsklinik LMU München.

Mein herzlicher Dank gilt Herrn PD Dr. med. Marcus Treitl für die freundliche Betreuung, seinen Ideenreichtum und Weitblick, die den Grundstein dieser Arbeit gebildet haben.

Ganz besonders möchte ich mich bei Herrn Dr. med. Daniel Maxien für die Unterstützung während der Durchführung dieser Arbeit sowie die schöne Zeit im MRT bedanken.

Ich danke dem gesamten radiologischen Team, besonders den medizinisch-technischen Assistenten und Assistentinnen, für die herzliche und freundschaftliche Zusammenarbeit.

Eidesstattliche Versicherung

Heidemanns, Stefanie

Name, Vorname

Ich erkläre hiermit an Eides statt,
dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Thema

Konzeption, Entwicklung und Evaluation
eines kostengünstigen reproduzierbaren Gefäßmodells
für die Simulation und das Training
endovaskulärer interventioneller Prozeduren an der Aorta
anhand anatomischer Vorlagen eines realen Patienten

selbständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht wurde.

Ort, Datum

Unterschrift Doktorandin/Doktorand