

Aus der Medizinischen Klinik und Poliklinik I
der Universität Würzburg
Direktor: Professor Dr. med. G. Ertl

**Führt VIRTUAL-REALITY-Simulationstraining
zur Stressreduktion bei angehenden interventionellen Kardiologen?**

-

EINE STRATIFIZIERT RANDOMISIERTE STUDIE

Inaugural - Dissertation
zur Erlangung der Doktorwürde der
Medizinischen Fakultät der
Bayerischen Julius - Maximilians - Universität
Würzburg

vorgelegt von
Anne-Katrin Löbbert
aus Kempten (Allgäu)

WÜRZBURG, Mai 2013



Referent: Prof. Dr. Wolfram Voelker

Koreferent: PD Dr. Dr. (UFPR) Ulrich Dietz

Dekan: Prof. Dr. Matthias Frosch

Tag der mündlichen Prüfung: 5. Mai 2014

Die Promovendin ist Ärztin

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis

Tabellenverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis

1	Einleitung	7
2	Methodik	9
	2.1.1 Übersicht Studienablauf	9
	2.1.2 Rekrutierung der Probanden	10
	2.1.3 Stratifizierte Randomisierung/ Gruppeneinteilung	11
	2.1.4 Evaluation	14
	2.1.5 Evaluationssystem: CoroSim	15
	2.1.6 Ablauf der Prä- und Postevaluation	16
	2.1.7 Evaluationskriterien	18
	2.1.8 Erhebung psychologischer Parameter	21
	2.1.9 Training der Probanden	22
	2.1.10 Simulationssysteme.....	22
	2.1.11 Trainingsplan an den VR-Simulatoren	25
	2.1.12 Ablauf des Simulationstrainings am Simulator CATHI	27
	2.1.13 Ablauf des Simulationstrainings am Simulator Immersion	29
	2.1.14 Statistische Auswertung	30
3	Ergebnisse	32
4	Diskussion	35
	4.1.1 Ergebnisse der PANAS Befragung bei der Simulationsgruppe	39
	4.1.2 Ergebnisse der PANAS Befragung bei der Kontrollgruppe	40
	4.1.3 Vergleich der Ergebnisse der PANAS Befragung bei der Simulationsgruppe und Kontrollgruppe	41
	4.1.4 Limitationen der Studie.....	43
5	Zusammenfassung	45
6	Literaturverzeichnis	46
7	Anhang	53
	Lebenslauf	

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Programmablauf.....	9
Abb. 2: Veranschaulichung der Gruppeneinteilung mittels stratifizierter Randomisierung	12
Abb. 3: Evaluationsplan.....	14
Abb. 4: Darstellung des Evaluationssystems CoroSim.....	16
Abb. 5: Darstellung der Stenose am CoroSim.....	17
Abb. 6: Übersicht über das Arbeitsfeld am CATHI-Simulator.....	23
Abb. 7: Übersichtsaufnahme des CathLab-VR (Immersion, jetzt CAE)	25
Abb. 8: Mittelwerte und Standardabweichung der Variable „PA“ (positiver Affekt)	33
Abb.9: Mittelwerte und Standardabweichung der Variable „NA“ (negativer Affekt)	34
Abb. 10: Das Circumplex-Modell in der Variante von Watson und Tellegen (1985).....	39

Tabellenverzeichnis

Tab.-1: Eigenschaften der Gruppen.....	13
Tab.-2: Items des Bewertungsbogens	20
Tab.-3: Übersicht über den Trainingsplan.....	26
Tab.-4: Detaillierter Trainingsplan für eine Gruppe mit 5 Probanden.....	27
Tab.-5: Trainingsablauf am CATHI.....	29

Abkürzungsverzeichnis

PCI – perkutane Coronarintervention

VR – Virtual Reality

CATHI – Catheter Instruction System

KM – Kontrastmittel

PANAS – Positive and Negative Affect Scedule

PA – Positive Affect

NA – Negative Affect

1 Einleitung

Dank der Fortschritte auf dem Gebiet der Computertechnik hat das Simulationstraining Einzug in einigen Fachgebieten der Medizin gehalten [7,10]. So sind in der Notfallmedizin und Anästhesie Simulatoren seit Jahren fester Bestandteil der Aus- und Weiterbildung von Ärzten [3].

Die Ausbildung angehender interventioneller Kardiologen erfolgt zwar nach wie vor unter Anleitung von Experten im Herzkatheterlabor in Form eines sogenannten *master-apprenticeship models*. Bei dieser Ausbildungsform macht der Untersucher erste praktische Erfahrungen direkt am Patienten. Der Herzkathetereingriff wird dabei von ihm schrittweise unter kontrollierter Aufsicht eines erfahrenen Kardiologen eigenständig am Patienten durchgeführt [4,11,17,36]. Allerdings gibt es auch für die interventionelle Kardiologie mittlerweile mehrere VR-Simulatoren, die in Ergänzung zur klassischen Ausbildung am Patienten eingesetzt werden können. Während in der minimal-invasiven Chirurgie bereits in mehreren randomisierten doppelblinden Studien der positive Effekt des Simulationstraining belegt werden konnte [8,18,35], gibt es in der interventionellen Kardiologie noch keine Studien, die den Effekt der Simulation auf die Qualität der Herzkathetereingriffe untersucht haben.

Dabei hat die interventionelle Kardiologie einige Gemeinsamkeiten mit der minimal-invasiven Chirurgie: der Eingriff erfordert neben einer genauen Hand-Auge-Koordination ein ausgeprägtes räumliches Vorstellungsvermögen und gute manuelle Fähigkeiten. Ebenso wie in der minimal-invasiven Chirurgie führt der Operateur seinen Eingriff mit Blick auf eine zweidimensionale Monitordarstellung durch, während die Manipulation am Patienten in einem dreidimensionalen Raum stattfindet.

Der Einfluss von Stress in der interventionellen Kardiologie auf die Reaktion eines Untersuchers auf Herzkathetereingriffe wurde bisher noch nicht untersucht. Es ist jedoch bekannt, dass ein zu hohes Stressniveau zu einer Abnahme des Wissens, der technischen Fähigkeiten und der Informationsverarbeitung führen kann [5,15,21]. Inwieweit das Simulationstraining imstande ist, das

Stressniveau des Untersuchers zu reduzieren und die subjektive Befindlichkeit zu verbessern, konnte bisher in keinen Studien gezeigt werden.

Fragestellung:

Im Rahmen dieser Studie sollte die Wertigkeit der Virtual-Reality-Simulation in der Herzkatheterausbildung untersucht und die Hypothese überprüft werden, ob das Virtual-Reality-Training zu einer Stressreduktion des Untersuchers während der PCI (perkutane Coronarangiographie) führt (primärer Endpunkt der Studie).

2 Methodik

2.1.1 Übersicht Studienablauf

Die vorliegende Studie wurde randomisiert-kontrolliert durchgeführt. Zu Beginn erfolgte eine Präevaluation aller Studienteilnehmer an einem pulsatilen Herzmodell unter realen Bedingungen im Herzkatheterlabor. Basierend auf den Ergebnissen dieser Präevaluation wurden die Probanden stratifiziert-randomisiert der Verum- (Simulationsgruppe) oder der Kontrollgruppe zugeteilt. Im Gegensatz zur Kontrollgruppe erhielt die Verumgruppe ein 8-stündiges Training an zwei Virtual-Reality-Simulatoren. Abschließend fand für alle Teilnehmer eine Abschlussevaluation statt. Zur Übersicht des Programmablaufs dient Abb.1.

Tag 1		
15:30	Begrüßung aller Teilnehmer	
16:00 – 19.30	Evaluation der Teilnehmer, anschliessend Randomisierung	← Präevaluation (alle) ← Randomisierung
Tag 2		
08:30	Information über das Randomisierungsergebnis	
08:35 - 10:00	Alle: Basisinformationen zur Koronarintervention (Technik, Material, Komplikationen)	
10:00 - 10:30	Pause	
10:30 - 12:30	Verumgruppe: Simulationstraining Kontrollgruppe: Reevaluation im Katheterlabor, anschließend Aushändigung der Zertifikate, Verabschiedung der Kontrollgruppe	← Sim-Training (2h) ← Postevaluation (Kontrollgruppe)
12:30 - 13:30	Mittagspause	
13:30 - 15:30	Verumgruppe: Simulationstraining	← Sim-Training (2h)
15:30 - 16:00	Pause	
16:00 - 18:00	Verumgruppe: Simulationstraining	← Sim-Training (2h)
Tag 3		
08:30	Begrüßung	
08:35 - 10:35	Kontrollgruppe: Simulationstraining	← Sim-Training (2h)
10:35 - 11:00	Pause	
11:00 - 12:30	Verumgruppe: Reevaluation im Katheterlabor, anschließend Ausgabe der Zertifikate, Verabschiedung der Teilnehmer der Verumgruppe	← Postevaluation (Verumgruppe)

Abb. 1: Programmablauf

2.1.2 Rekrutierung der Probanden

Für die Rekrutierung der Probanden wurden die Leiter von 420 Herzkatheterlabore in Deutschland angeschrieben. Voraussetzung für die Teilnahme an der Studie war, dass die Probanden die Ausbildung zur diagnostischen Koronarangiographie durchlaufen hatten (=100 selbstständig durchgeführte diagnostische Herzkatheteruntersuchungen), genügend theoretische Kenntnisse über den Ablauf einer perkutanen Koronarintervention besitzen und bereits bei Katheterinterventionen assistiert haben, ohne diese als Erstuntersucher durchgeführt zu haben. Die Probanden sollten sich praktisch an der „Schwelle zur Intervention“ befinden. Um ein einheitliches Basiswissen voraussetzen zu können, erhielten die Teilnehmer beider Gruppen eine Woche vor der Präevaluation ein Skript mit Informationen über Koronar Anatomie incl. Nomenklatur der wichtigsten Standardprojektionen und eine kurze Einführung in die PCI- Technik, sowie die aktuellen Leitlinien zur perkutanen koronaren Intervention (PCI) der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie [46].

Die Teilnahme an der Studie war freiwillig, die Verköstigung und die Übernachtungskosten der Teilnehmer sowie die sonstigen im Zusammenhang mit der Studie anfallenden Kosten wurden durch ein DGK-Forschungs-Stipendium der Firma GlaxoSmithKline (GSK) zum Thema Qualitätssicherung und Risikomanagement getragen.

Insgesamt meldeten sich 36 Probanden, die bereit waren, an der Studie teilzunehmen. Für eine realistische, zeitliche und finanziell umsetzbare Durchführung der Studie wurden drei Termine festgelegt, zu denen jeweils 12 Teilnehmer eingeladen wurden. 3 Teilnehmer sagten ab, so dass 33 Probanden in die Studie eingeschlossen wurden.

2.1.3 Stratifizierte Randomisierung/ Gruppeneinteilung

Um einen Effekt des Virtual-Reality-Trainings messen zu können und Referenzwerte zu erhalten, wurden die Probanden in zwei Gruppen eingeteilt:

- Simulationsgruppe (= Interventions-/ Verumgruppe), die ein 8-stündiges Virtual-Reality-Training erhielt (siehe Unterpunkt Simulationstraining).
- Kontrollgruppe (= Vergleichs-/ Placebogruppe), die kein Virtual-Reality-Training, sondern nur eine theoretische Ausbildung erhielt.

Die Gruppeneinteilung erfolgte mittels stratifizierter Randomisierung mit dem Ziel, trotz individueller Leistungsunterschiede der Probanden zwei gleich starke Gruppen mit vergleichbarem Niveau zu erhalten.

Grundlage für die stratifizierte Randomisierung bildete die Präevaluation, mit der bei jedem Teilnehmer ein „Fähigkeiten-Score“ für verschiedene Kriterien bestimmt wurde (siehe Unterpunkt Evaluation). Alle Kriterien wurden gleich gewichtet und summiert. Anhand dieses Scores wurde eine Reihenfolge der Probanden nach absteigender Leistung erstellt.

Anhand dieser Reihenfolge erfolgte die Stratifizierung der Probanden nach einem vorher festgelegten Schema in folgende drei Blöcke:

Block 1: Probanden mit Rangnummer 1, 2, 3, 4

Block 2: Probanden mit Rangnummer 5, 6, 7, 8

Block 3: Probanden mit Rangnummer 9, 10, 11, 12

Sekundär fand die Randomisierung der Teilnehmer statt. Hierbei wurden jeweils zwei Probanden aus den drei Blöcken nach dem Zufallsprinzip der Kontroll- beziehungsweise der Simulationsgruppe zugewiesen, so dass folgende Konstellation entstand

Simulationsgruppe: Probanden mit Rangnummer 1, 3, 6, 7, 9, 12

Kontrollgruppe: Probanden mit Rangnummer 2, 4, 5, 8, 10, 11

Zur Veranschaulichung dient Abb. 2.

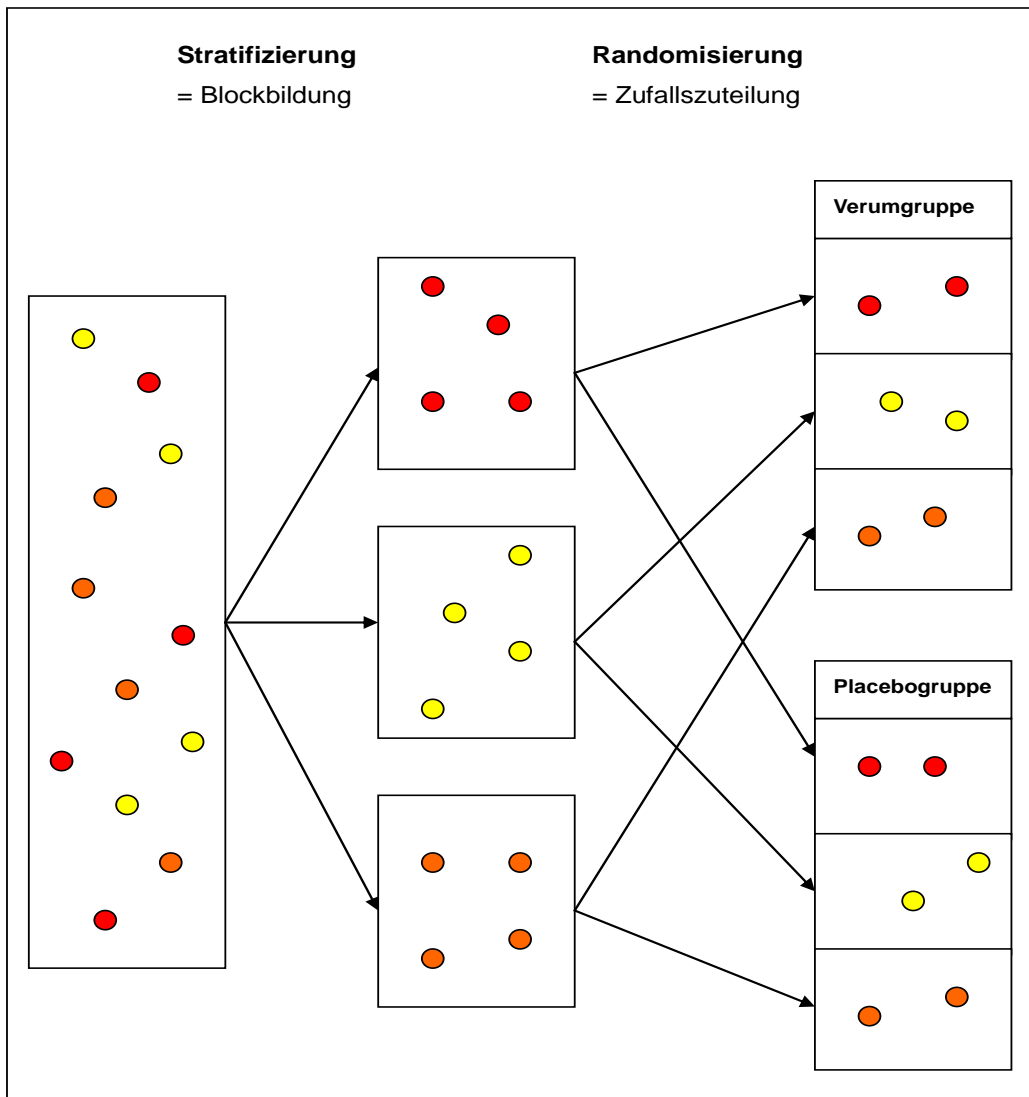


Abb. 2: Veranschaulichung der Gruppeneinteilung mittels stratifizierter Randomisierung

Nach Ankunft der Probanden wurde ein Fragebogen ausgehändigt, der demographische Daten und die durchschnittliche Berufserfahrung der Probanden erfragte. Den Probanden wurde schriftlich versichert, dass alle Angaben der Schweigepflicht unterliegen, vertraulich und anonym weiterverarbeitet werden und mit ihrer Person nicht mehr in Verbindung gebracht werden können.

Die demographische Details sowie die durchschnittliche Berufserfahrung der Probanden sind in Tab. 1 zusammengefasst.

Tab. 1: Eigenschaften der Gruppen

Charakteristika	Kontrollgruppe (n=17)	Simulationsgruppe (n=16)
Durchschnittliches Alter (<i>Jahre</i>) *	40,5 (33 – 50)	39,5 (32 – 59)
Durchschnittliche Berufserfahrung in der Kardiologie (<i>Jahre</i>)*	8,6 (1,5 – 20)	6,25 (1 – 23)
Durchschnittliche Kinderanzahl*	1,06 (0 – 3)	1,19 (0 – 3)
Durchschnittliche Anzahl an Publikationen*	1,82 (0 – 10)	9,25 (0 – 50)
Zeitpunkt des Examens*	1995	1994
Geschlechterverhältnis (M:F)	15:2	10:6

* Darstellung als Mittelwert, +/- Standardabweichung, (Wertspanne)

2.1.4 Evaluation

2.1.4.1 Evaluationsplan

Eine Übersicht des Evaluationsplans ist in Abb. 3 dargestellt

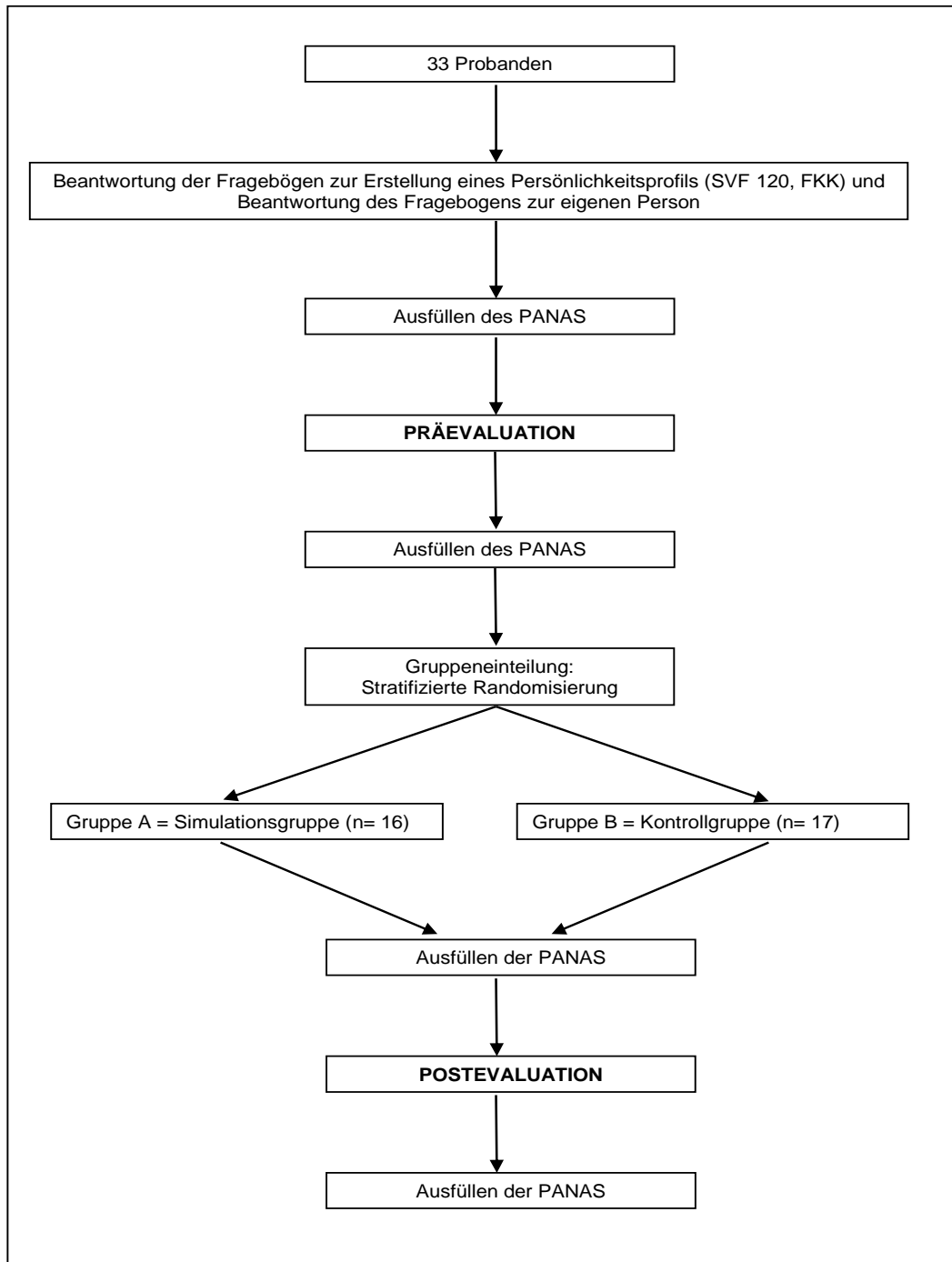


Abb. 3: Evaluationsplan

2.1.5 Evaluationssystem: CoroSim

Als Evaluationsgerät diente das pulsatile Herzmodell CoroSim (Abb.4) von der Firma Mecora in Aachen. Dieses Modell wurde speziell für realitätsnahe Interventionsübungen im Herzkatheterlabor entwickelt. Es besteht aus einem Silikonmodell von Herz und Aorta, welches die beiden Koronargefäße maßstabgetreu nachbildet. Dieses Gefäßsystem ist in ein Kreislaufsystem mit einer pulsati- len Pumpe und einem Ausgleichsbehälter eingebunden. Die Pumpe baut stoßweise vor dem Silikonherz Druck auf. Dieser Druckaufbau erfolgt „systo- lisch“, da sich das Herz nur passiv mitbewegt und sich nicht aktiv kontrahieren kann. Hinter der Klappe strömt die Flüssigkeit weiter in den Aortenbulbus und die hieraus abgehenden Koronararterien. Diese werden im Gegensatz zur Wirk- lichkeit „systolisch“ durchströmt. Der venöse Rückfluss (Koronarvenen) ist nicht realisiert und durch ein Ableitungssystem ersetzt [45].

Das Modell ermöglicht den Einsatz von Original-Kathetern und -Drähten, den Einsatz von Kontrastmittel und das Arbeiten unter Röntgendurchleuchtung.

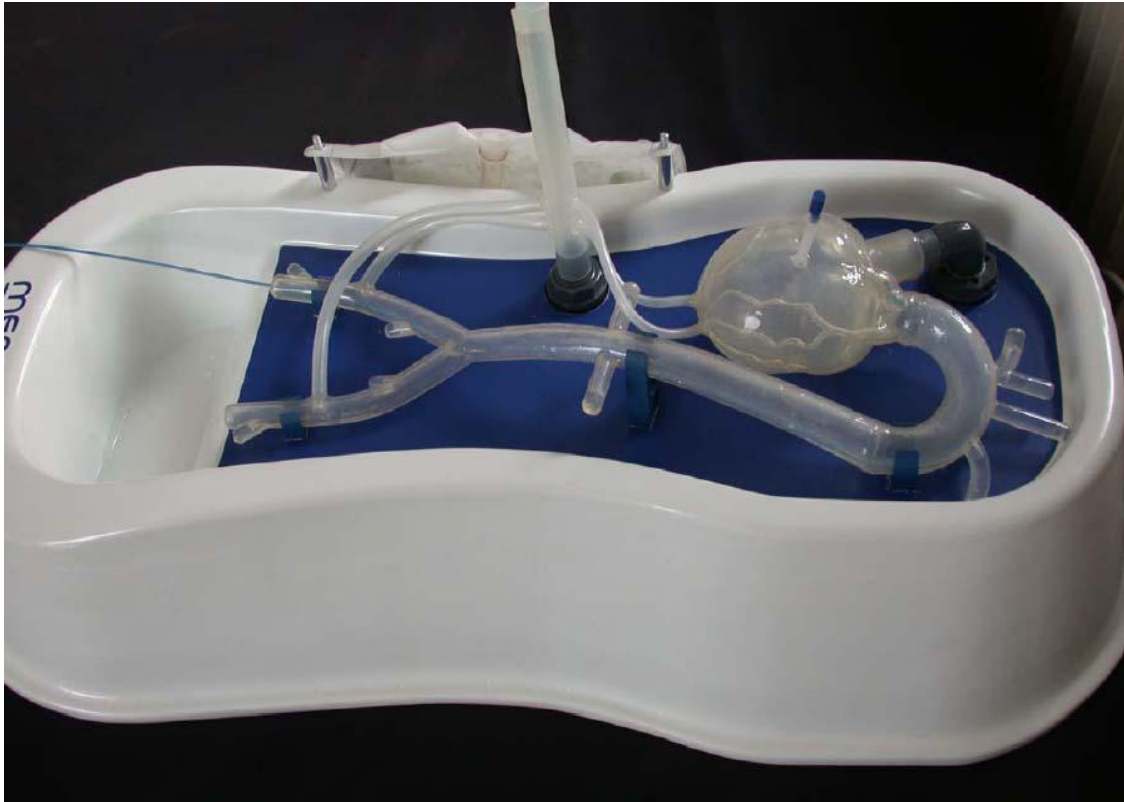


Abb. 4: Darstellung des Evaluationssystems CoroSim

2.1.6 Ablauf der Prä- und Postevaluation

An Tag 1 wurde eine Präevaluation durchgeführt, um Ausgangswerte über die kathetertechnischen Fähigkeiten der Probanden zu bestimmen. Diese Werte dienten der stratifizierten Randomisierung. Zusätzlich wurden diese Ergebnisse mit den Ergebnissen der Postevaluation verglichen, die für die Kontrollgruppe an Tag 2 und für die Simulationsgruppe an Tag 3 (nach Beendigung des zweitägigen Trainingsprogramms) stattfand.

Die Prä- und Postevaluation wurden unter realitätsnahen Bedingungen im Herzkatheterlabor der Universitätsklinik Würzburg durchgeführt. Hierzu wurde das Coro-Sim-Modell auf dem Kathetertisch positioniert und so abgedeckt, dass eine realitätsnahe Umgebung simuliert wurde (s. Abb. „Umfeld“). Vor der Evaluation wurde bereits eine Schleuse eingeführt und ein Führungskatheter im Koronarostium platziert. Die Probanden erhielten zunächst eine kurze theoretische Einweisung in die Bedienung des CoroSim und der Röntgenanlage.

Im Rahmen der Evaluation mussten die Probanden innerhalb von 30 Minuten eine PCI selbstständig durchführen. Dabei musste eine an einer Aufteilung lokalisierte hochgradige Stenose mit einer Länge von 10mm und einem Gefäßdurchmesser von 4 mm dilatiert werden (Abb. 5). Bei Überschreitung der vorgegebenen Zeit (30 Minuten) wurde die Intervention abgebrochen.



Abb. 5: Darstellung der Stenose am CoroSim

Während der gesamten Intervention war ein erfahrener interventioneller Kardiologe als Beobachter anwesend, der abschließend die Bewertung der einzelnen Probanden anhand eines standardisierten Fragebogens vornahm. Dieser Beurteilungsbogen wurde dem Probanden nicht gezeigt, um eine dadurch entstehende Beeinflussung während der Intervention auszuschließen. Dem Beobachter war es erlaubt, Fragen zur Bedienung der Röntgenanlage zu beantworten. Desweiteren übernahm er die Einstellung des Patiententisches, sofern dies vom Probanden gewünscht war. Letztere Maßnahme wurde eingeführt, um einen Nachteil für einzelne Probanden, die mit der Röntgenanlage nicht vertraut waren, auszuschließen.

2.1.7 Evaluationskriterien

Der Bewertungsbogen bei der Prä- und Postevaluation enthielt folgende Items:

1. Sichere Nutzung der Instrumente
 - a) Y-Konnektor
 - b) Torquer
 - c) Insufflator
2. Strahlendosis (Flächendosisprodukt, Durchleuchtungszeit)
3. Untersuchungsdauer
4. Kontrastmittelverbrauch
5. Korrekte visuelle Einschätzung von Gefäßdurchmesser und Stenoselänge
6. Strahlenbewußtes Verhalten (Strahlenschutz, strahlensparende Projektionen)
7. Risikominimierung (Sicherheit bei Anwendung des Führungskatheters, des Koronardrahts, des Ballon/Stents, bei der KM-Injektion)
8. Führungskatheter
 - a) korrekte Auswahl (Konfiguration, Back-up, koaxiale Lage)
 - b) Anwendung (Einführungstechnik, Handling)
9. Führungsdraht
 - a) Auswahl (Draht-Eigenschaften der Spitze, Support, Oberfläche)
 - b) Präparation (Technik der Spitzenformung)
 - c) Handhabung (Vorschieben, Steuerung, Stenosepassage, Lage der Spitze im Zielgefäß)
10. Ballonkatheter
 - a) korrekte Auswahl (Durchmesser, Länge, Ballonmaterial compliant/non-compliant)
 - b) Handhabung (Vorschieben des Ballonkatheters, Platzierung des Ballons in der Stenose, Insufflationstechnik (Dilatationsdruck, Dilatationszeit))
11. Stent
 - a) korrekte Auswahl (Stentdesign, Durchmesser, Länge)

- b) Handhabung (Vorschieben des Stentkatheters, Platzierung des Stents in der Stenose, Insufflationstechnik, Dilatationsdruck, Dilatationszeit)

Die einzelnen Variablen des Bewertungsbogens wurden nach einer Punkteskala von 1 bis 5 bewertet: 5 = höchste Punktzahl, 1 = niedrigste Punktzahl (Tab. 2).

Tab. 2: Items des Bewertungsbogens

	1	2	3	4	5
Handhabung der Instrumente: Y-Konnektor, Torquer, Insufflator	Unsicher, immer Hilfe benötigt		Mäßig sicher, zeitweise Hilfe benötigt		Sehr sicher, keine Hilfe benötigt
Strahlendosis (cGycm ²)	>20,0	15,1-20,0	10,1-15,0	5,1-10,0	<5,1
Durchleuchtungszeit (min)	>8,0	6,1-8,0	4,1-6,0	2,1-4,0	<2,1
Untersuchungsdauer (min)	26,1-30,0	22,1-26,0	18,1-22,0	14,1-18,0	<14,1
Kontrastmittelverbrauch (ml)	>200,0	150,1-200,0	100,1-150,0	50,1-100,0	<50,1
Visuelle Einschätzung von Gefäßdurchmesser und Stenosenlänge	Falsche/r Gefäßdurchmesser und Stenosenlänge		Einer der Parameter falsch		Exakte Bestimmung beider Parameter
Strahlenbewusstes Verhalten	Unzureichend		Mäßig ausgeprägt		Optimal
Risikominimierung	Unkontrolliert, sehr gefährliches Vorgehen		Mäßig kontrolliert und risikobewußt		Sehr kontrolliert, risikobewußt und sicher
Führungskatheter-Auswahl	Inadäquat		Mäßig geeignet		Optimal
Führungskatheter-Anwendung	Unsicher		Bedingt adäquat		Optimal
Führungsdraht-Auswahl	Unzureichend		Bedingt geeignet		Optimal
Führungsdraht-Präparation	Unzureichend		Mäßig		Optimal
Führungsdraht-Handhabung	Unzureichend		Mäßig		Optimal
Ballon-Auswahl	Unzureichend		Bedingt geeignet		Optimal
Ballon-Handhabung	Unzureichend		Bedingt adäquat		Optimal
Stent-Auswahl	Unzureichend		Bedingt adäquat		Optimal
Stent-Handhabung	Unzureichend		Bedingt adäquat		Optimal

2.1.8 Erhebung psychologischer Parameter

Zur Erfassung des Stressverhaltens wurde der psychologische Fragebogen PANAS (Positive Affect Negative Affect Scale) eingesetzt. Für die vorliegende Untersuchung kam die deutsche Version von Krohne et al. [24] zur Anwendung.

Dieser Fragebogen ermöglicht die Erfassung der aktuellen Befindlichkeit des Probanden zu einem bestimmten Zeitpunkt. Bei der vorliegenden Studie wurde der Fragebogen jeweils unmittelbar vor und nach der Prä- und Postevaluation, also insgesamt viermal, ausgehändigt.

In den PANAS Skalen sind positive und negative Stimmungen durch je zehn Adjektive repräsentiert, die vom Probanden hinsichtlich der Intensität der erlebten Stimmungszustände auf einer 5-Punkte Skala beantwortet werden. Dabei beschreibt man negative Gefühle (NA) mit den Adjektiven „bekümmert“, „verärgert“, „schuldig“, „erschrocken“, „feindselig“, „gereizt“, „beschämt“, „nervös“, „durcheinander“, „ängstlich“ und positive Gefühle (PA) mit den Adjektiven „aktiv“, „interessiert“, „freudig erregt“, „stark“, „angeregt“, „stolz“, „begeistert“, „wach“, „entschlossen“, „aufmerksam“. Hoher positiver Affekt äußert sich in Energie, Konzentration und freudigem Engagement, während niedriger positiver Affekt durch Lethargie und Traurigkeit gekennzeichnet ist. Hoher negativer Affekt (NA) dagegen ist ein Gefühlszustand, der Gereiztheit, Nervosität oder Angst beinhaltet. Niedriger NA lässt sich dagegen durch Ruhe und Ausgeglichenheit beschreiben [24].

Jeder der einzelnen Variablen des Fragebogens PANAS wurden nach einer Punkteskala von 1 bis 5 bewertet: Ganz wenig oder gar nicht = 1 Punkt, Ein bisschen = 2 Punkte, Einigermmaßen = 3 Punkte, Erheblich = 4 Punkte, Äußerst = 5 Punkte.

2.1.9 Training der Probanden

2.1.9.1 Trainingsinhalte

2.1.9.1.1 Theoretische Grundlagen

Vor der Durchführung der Postevaluation erhielten alle Teilnehmer einen wissenschaftlichen Vortrag von fachkundigen Dozenten über die theoretischen Grundlagen der perkutanen Koronarintervention. Dieser beinhaltete Informationen über strahlenschonende Röntgenprojektionen, Materialkunde, Komplikationsmanagement und die schrittweise Darstellung der PCI nach den aktuellen Leitlinien der deutschen Gesellschaft für Kardiologie.

2.1.9.1.2 Virtual-Reality-Simulationstraining

Die Simulationsgruppe (Verumgruppe) erhielt ein 8-stündiges Simulationstraining an zwei verschiedenen Virtual-Reality-Simulatoren (siehe Unterpunkt Simulationssysteme und VR-Simulationsplan). Das Simulationstraining fand in den Räumlichkeiten des Interdisziplinären Trainings- und Simulationszentrums (INTUS) der Universitätsklinik Würzburg statt.

2.1.10 Simulationssysteme

2.1.10.1 CATHI

CATHI (Catheter Instruction System) (Abb. 6) wurde von Informatikern der Universität Mannheim in Zusammenarbeit mit Medizinern der Universitätsklinik Würzburg entwickelt. Das Simulationsgerät CATHI kann eine monoplane oder biplane Röntgenanlage (mit zwei C-Bögen) simulieren. Es ermöglicht die Durchführung von diagnostischen Koronarangiographien und PCIs verschiedener Koronaranatomien in Echtzeit. Die nötigen Datensätze der Koronaranatomien werden aus realen Angiographieaufnahmen von Patienten rekonstruiert. Dabei ist der Simulator auf der untersucherfernen Seite an Originalinstrumente (Kontrastmittelspritze, Insufflator, Steuerkonsole und Fußpedal beliebiger Hersteller) angeschlossen. Über Maus und Tastatur müssen nur einige spezielle Aktionen wie zum Beispiel die Bedienung der Menüleiste gesteuert werden. Da der Simu-

lator die Parameter der eingeführten Objekte (z.B. Ballondurchmesser/ Ballonlänge) nicht erkennen kann, müssen diese bei jeder Intervention manuell über die Menüleiste eingegeben werden.

Der Führungskatheter liegt beim Simulator CATHI bereits im Ostium der Herzkranzgefäße und der Draht ist schon im Katheter platziert. An den Katheter ist ein Y-Konnektor angeschlossen. Das Biegen der Drahtspitze erfolgt virtuell. Das Verschieben des Drahtes erfolgt manuell, die Position und die Bewegungen des Drahtes werden dann mittels PC berechnet und über den Monitor dargestellt. Die Bewegungsabtastung erfolgt dabei optisch (= Tracking). Die Durchleuchtung erfolgt mittels virtueller Röntgenstrahlen, statt Kontrastmittel wird Wasser verwendet.

Für jeden Benutzer kann eine Speicherung der wichtigsten Daten eines Trainingsablaufes (Kontrastmittelverbrauch, Röntgendosis, Eingriffszeit, ausgewählte Instrumentenparameter, aufgetretene Komplikationen) vorgenommen werden [33,44]. Die Wiedergabe der Daten erfolgt in Excelformat.

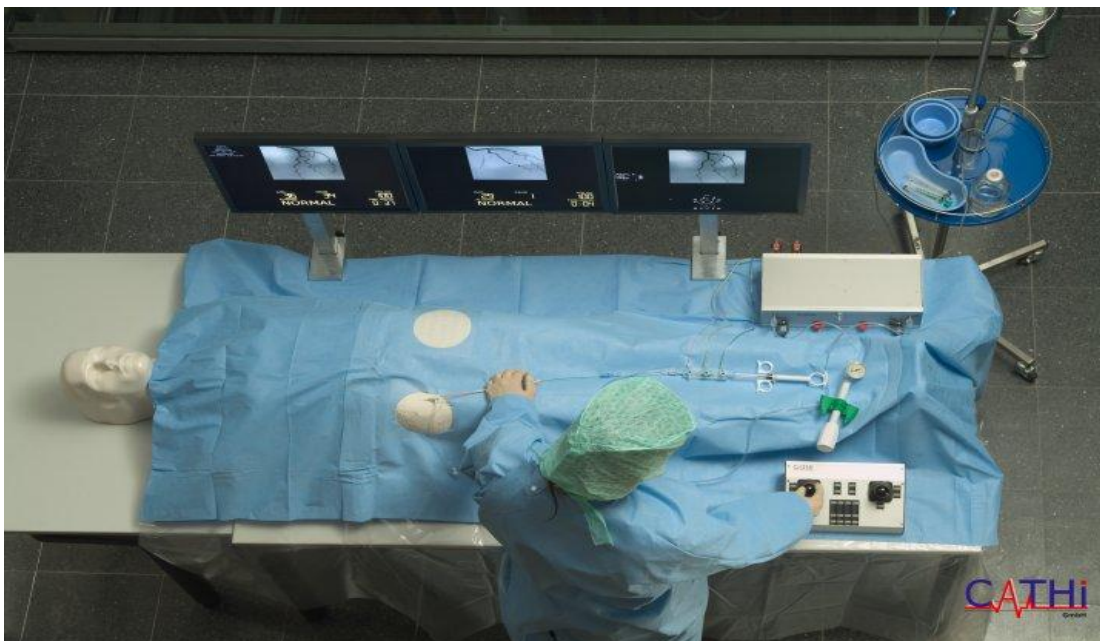


Abb. 6: Übersicht über das Arbeitsfeld am CATHI-Simulator

2.1.10.2 *Immersion*

Der Cath-Lab-VR-Simulator (Immersion, jetzt CAE) ermöglicht ebenso wie CATHI ein Training von Kathetereingriffen in Echtzeit, wobei Originalinstrumente verwendet werden. Mit Hilfe des Simulators können nicht nur die Drahtsteuerung sowie die Ballon- und Stentpositionierung, sondern auch die richtige Manipulation des Führungskatheters trainiert werden. Zusätzlich ist eine 3-D-Option zur Darstellung der Koronararterien implementiert. Die nötigen Datensätze der endovaskulären Anatomien werden auch hier aus realen Angiographieaufnahmen von Patienten rekonstruiert.

Der Simulator entspricht in seiner Größe einem realen Patienten und ist an zwei Monitore angeschlossen, auf denen das Durchleuchtungsbild, die Patientendaten, Durchleuchtungszeit, Kontrastmittelverbrauch, Untersuchungsdauer und Einstellung des C-Bogens wiedergegeben werden. Zusätzlich wird ein Fußpedal verwendet, mit dem die simulierte Durchleuchtung und der Röntgenfilm ausgelöst werden kann. Ein Joystick dient der Einstellung der simulierten Projektionen des C-Bogens.

Analog zu dem Entscheidungsprozess in der Realität wird dem Untersucher eine Auswahl unterschiedlicher Führungskatheter, -drähte, Stent- und Ballongrößen angeboten, die der Untersucher über den PC auswählen muss.

Die Katheterbewegungen werden von dem PC via Tracking erfasst, berechnet und über den Monitor dargestellt. Die Durchleuchtung erfolgt mittels virtueller Röntgenstrahlen, statt Kontrastmittel wird Luft verwendet.

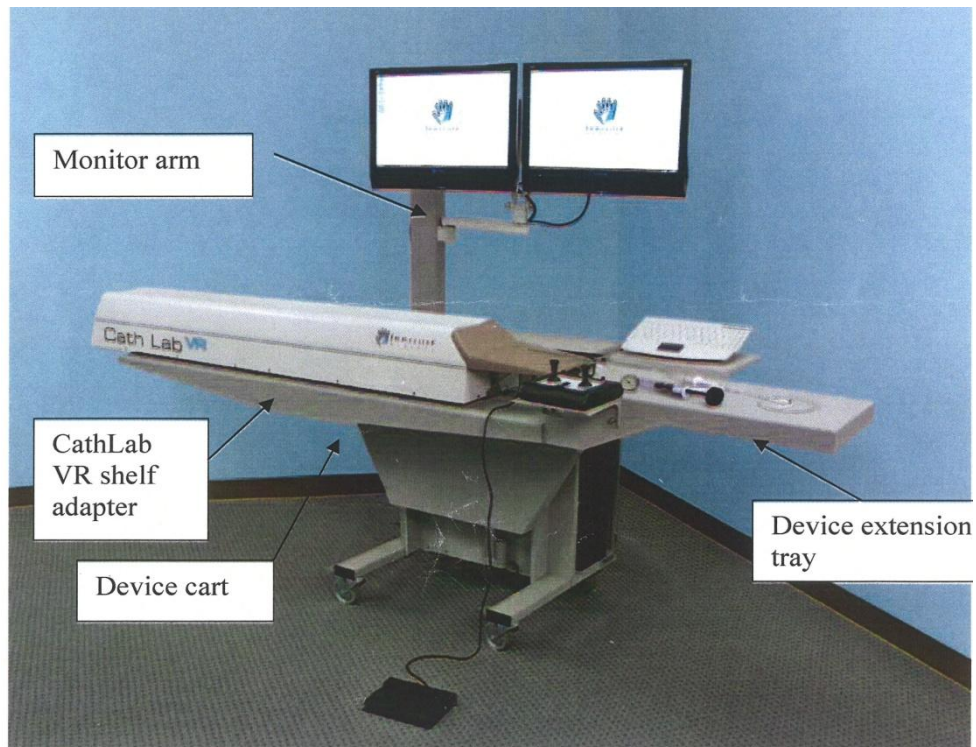


Abb. 7: Übersichtsaufnahme des CathLab-VR (Immersion, jetzt CAE)

2.1.11 Trainingsplan an den VR-Simulatoren

Die Simulationsgruppe erhielt ein 8-stündiges Trainingsprogramm, das an zwei Tagen jeweils zwei Trainingseinheiten von jeweils 2 Stunden umfasste (Tab. 3). Drei Trainingseinheiten wurden am Simulationsgerät CATHI und eine weitere am Simulationsmodell Immersion durchgeführt. Die Trainingseinheit 1–3 fand am ersten Tag, die Trainingseinheit 4 am darauffolgenden Tag statt. Die Simulationsgruppe wurde hierfür in drei Gruppen aufgeteilt.

Tab. 3: Übersicht über den Trainingsplan

	Simulator 1 = CATHI (n= 2)	Simulator 2 = Immersion (n= 1)
Trainingszeit/ Proband	6h	2h
Trainings- schwerpunkt	PTCA durchführen (Stenose aufsuchen und darstellen, anschliessend Therapie planen und durchführen)	Platzierung des Führungskatheters

In der gesamten Trainingszeit führten die Probanden insgesamt 8 Koronarinterventionen festgelegter Stenosen an den Simulatoren durch: 6 Koronarinterventionen am CATHI, 2 am Immersion. Die Probanden erhielten die Aufgabe, die Stenose darzustellen und verkürzungsfrei herauszuprojizieren. Im Anschluss sollten sie diese mit dem Ballonkatheter dilatieren und - falls nötig - mit einem passenden Stent versorgen. Für die Durchführung der gesamten Herzkatheterintervention wurden 30 Minuten angesetzt.

Jede Trainingsstation wurde von einem erfahrenen interventionellen Kardiologen betreut. Ziel des Trainings war das Erlernen der korrekt durchgeführten PCI und die Verwendung der richtigen Kathetermaterialien. Der Trainer war angehalten, eine Interventionsübung am Simulator bei Bedarf zu unterbrechen und korrigierende Ratschläge zu geben. Das Training umfasste folgende Knotenpunkte:

- das Erklären und Darstellung optimaler Projektionseinstellungen
- das Korrigieren im Umgang mit den einzelnen Materialien
- das Erlernen der Einschätzung von Stenosenlänge und Stenosedurchmesser
- die Wahl der korrekten Ballongröße und der korrekten Stentgröße
- das optimale Vorbiegen des Drahtes

- das Aufzeigen von Risiken

Um die gleichen Voraussetzungen für alle teilnehmenden Probanden zu gewährleisten wurde darauf geachtet, dass alle Probanden im Laufe ihres Trainings von allen drei interventionellen Kardiologen unterrichtet wurden, um von den jeweiligen Erfahrungen aller drei Trainer zu profitieren.

Vor der ersten Übung bekamen die Probanden eine kurze theoretische Einführung im Umgang mit den Simulatoren.

Ein detaillierter Ablauf des Trainingsplans ist in Tab. 4 dargestellt.

Tab. 4 : Detaillierter Trainingsplan für eine Gruppe mit 5 Probanden

	Tag 2			Tag 3
Proband Nr. X	Trainingseinheit 1	Trainingseinheit 2	Trainingseinheit 3	Trainingseinheit 4
1	Immersion	CATHI-Training Nr. 1	CATHI-Training Nr. 2	CATHI-Training Nr. 3
2/3	CATHI-Training Nr. 1	Immersion	CATHI-Training Nr. 2	CATHI-Training Nr. 3
4	CATHI-Training Nr. 1	CATHI-Training Nr. 2	Immersion	CATHI-Training Nr. 3
5	CATHI-Training Nr. 1	CATHI-Training Nr. 2	CATHI-Training Nr. 3	Immersion

2.1.12 Ablauf des Simulationstrainings am Simulator CATHI

Am Simulationsgerät CATHI sollten, wie oben beschrieben, von jedem Proband 6 PCI`s durchgeführt werden. Als Assistent fungierte immer ein Proband pro Gruppe, der selbst gerade keine Intervention durchführte. Bei ungerader Zahl der Gruppe sprang eine der zwei Doktorandinnen ein, die dem Probanden als Assistent diente und im Anschluss selbst eine Koronarintervention durchführte, damit auch der Proband als Assistent fungieren konnte und so jeder Proband den gleichen Trainingsumfang erhielt. So führte der Proband pro Trainingsein-

heit zwei Koronarinterventionen selbstständig durch und assistierte bei zwei weiteren Koronarinterventionen.

Es wurde festgelegt, dass die erste zu dilatierende Stenose bei der ersten Übung am CATHI immer in der RCA lokalisiert sein sollte. Die Eigenschaften der Stenose (Länge, Durchmesser) durften dabei von Proband zu Proband variieren, damit ein Proband nicht bei der Stenose assistierte, die er später selbst behandeln musste. Im Schwierigkeitsgrad mussten die einzelnen Stenosen aber miteinander vergleichbar sein. Für die erste Stenose in der RCA wurde eine konzentrische Stenose ohne Aufzweigung gewählt.

Die Gefäße der anderen zu behandelnden vier Stenosen wurden variiert. Hierzu musste allerdings mindestens bei einer der folgenden Übungen die Stenose in der LAD und bei einer weiteren Übung in der RCX lokalisiert sein, so dass jeder Proband während des Trainings Stenosen in allen drei Herzkranzgefäßen behandeln konnte. Eine genaue Beschreibung der Gefäße und der entsprechenden Stenosen ist im Anhang anhand der Nummern in Klammern nachzulesen.

Proband 01: RCA (1), LAD (2), RCX (8), LAD (10), LAD (7), RCA (1)

Proband 02: RCA (3), LAD (4), RCX (5), LAD (7), RCA (9), RCA (3)

Proband 03: RCA (3), LCA (4), RCA (9), RCX (5), LCA (2), RCA (3)

Proband 04: RCA (1), LAD (2), RCX (5), RCA (6), RCX (8), RCA (1)

Proband 05: RCA (9), RCA (6), RCX (8), LAD (10), LAD (7), RCA (9)

Tabelle 5 stellt den Ablauf des Trainings am Simulator CathI noch einmal als Übersicht dar.

Tab. 5: Trainingsablauf am Cathi

Nummer der Trainingseinheit:	Cathi-Nr.: 1		Cathi-Nr.:2	
	Nummer der Stenose	Nummer des Probanden	Nummer der Stenose	Nummer des Probanden
1	1	1	1	7
	3	6	3	3
	2	1	2	7
	4	6	4	3
2	5	7	9	9
	1	5	5	6
	6	7	6	9
	3	5	7	6
3	8	9	8	7
	9	6	7	9
	10	9	1	7
	3	6	9	9
4	2	3	8	7
	7	1	7	9
	3	3	1	7
	1	1	9	9

2.1.13 Ablauf des Simulationstrainings am Simulator Immersion

Am Simulationsgerät Immersion lag der Schwerpunkt des Trainings auf der Platzierung des Führungskatheters. Unter Aufsicht eines erfahrenen Kardiologen musste jeder Proband zwölfmal einen Führungskatheter für unterschiedliche Anatomien der RCA und LCA auswählen und platzieren. Weiter wurden die Beurteilung der Stenosemorphologien und die Einschätzung des Stenosegrades geübt.

2.1.14 Statistische Auswertung

Die statistische Auswertung des psychologischen Fragebogens PANAS wurde mit dem Softwarepaket STATISTICA 7.1 (StatSoft Inc. Tulsa, OK, USA) durchgeführt.

Zur Testung des Stressverhaltens wurden die Ergebnisse der einzelnen Unterpunkte des Fragebogens PANAS für PA (positiver Affekt) und NA (negativer Affekt) von der Prä- und Postevaluation primär für jede Gruppe separat bestimmt. Im Anschluss erfolgte der Vergleich der Ergebnisse beider Gruppen auf signifikante Unterschiede.

Für die Erstellung und Auswertung der Ergebnisse wurden die dafür notwendigen Faktoren wie folgt definiert:

- a) Faktor Gruppe: Der Gruppenfaktor besteht aus den beiden Bedingungen „Simulationsgruppe“ und „Kontrollgruppe“. Die „Simulationsgruppe“ hat ein Simulationstraining, die „Kontrollgruppe“ kein Simulationstraining erhalten.
- b) Faktor Messwiederholung: Der Messwiederholungsfaktor „Zeit“ repräsentiert die Messzeitpunkte vor und nach der „Präevaluation“ und „Postevaluation“.

Die einzelnen Unterpunkte des Fragebogens werden im Folgenden als Variablen bezeichnet.

Die interferenzstatistische Testung für die Gruppen und die Messwiederholung erfolgte mit ANOVA (Analysis of variance). Dafür wurden zwischen folgenden Faktoren die mittleren Differenzen berechnet:

- a) zwischen den beiden Gruppen
- b) zwischen den Messzeitpunkten
- c) zwischen der Wechselwirkung aus den Gruppen und den Messzeitpunkten

Mittels ANOVA kann überprüft werden, ob die Varianz zwischen den Gruppen größer ist als die Varianz innerhalb der Gruppe, so dass ermittelt werden kann, ob die Gruppeneinteilung sinnvoll war und ob sich die Gruppe signifikant unterscheidet. Das Signifikanzniveau wurde auf $\alpha = 0,05$, das heißt auf die 5% maximal zulässige Irrtumswahrscheinlichkeit festgelegt.

3 Ergebnisse

Im Folgenden werden die Ergebnisse des Stressverhaltens beider Gruppen für den positiven Affekt (PA) und negativen Affekt (NA) wiedergegeben. Die Veränderungen der beiden Gruppen von der Prä- zur Postevaluation werden für PA und NA miteinander verglichen und durch ANOVA (Analysis of variance) auf signifikante Unterschiede überprüft. Bei der Auswertung der Ergebnisse wurden folgende Wirkungen untersucht:

- a. Wechselwirkung „Zeit“ x „Gruppe“: Vergleich der Veränderungen der Gruppe von vor und nach der Prä- zu Postevaluation miteinander
- b. Hauptwirkung „Zeit“: Veränderungen zwischen den Messzeitpunkten unabhängig von der Gruppenzugehörigkeit
- c. Hauptwirkung „Gruppe“: Veränderungen innerhalb der Gruppe unabhängig von den Messzeitpunkten

Abbildung 8 und 9 verdeutlicht für PA und NA die Unterschiede in einer graphischen Darstellung (Einzelwerte zu den Graphiken siehe Anhang). Hierbei sind die Ergebnisse der beiden Gruppen für jeden Messzeitpunkt parallel zueinander aufgetragen. Für jede Gruppe ist pro Messzeitpunkt der Mittelwert mit der Standardabweichung dargestellt.

Die Rohdaten der einzelnen Variablen des PANAS-Fragebogens sind im Anhang (Tabelle 10-17) wiedergegeben. Es erfolgt eine Unterteilung der Werte in Simulations- und Kontrollgruppe und in die vier Messzeitpunkte vor und nach der Prä- und Postevaluation.

Verallgemeinernd lässt sich anhand der Grafiken darstellen, dass die stratifizierte Randomisierung zur Entstehung gleich starker Gruppen geführt hat, da die Simulations- als auch die Kontrollgruppe vor der Präevaluation ähnliche Ausgangswerte erreichten. Bei der Postevaluation weichen die Gruppen dagegen erwartungsgemäß auseinander.

Im Vergleich beider Gruppen zeigt sich bei der Postevaluation eine signifikante Überlegenheit der Simulationsgruppe gegenüber der Kontrollgruppe in Bezug auf den positiven Affekt (PA), desweiteren gibt die Kontrollgruppe gegenüber der Simulationsgruppe eine deutlich negativere Affektlage (NA) an.

Im Folgenden werden die Ergebnisse des positiven (PA) und negativen (NA) Affektes vor und nach der Prä- und Postevaluation miteinander verglichen.

Für die Variable PA (Abb.8) zeigt sich, dass beiden Gruppen die gleichen Ausgangswerte erreichen. Bei der Postevaluation geben beide Gruppen einen höheren positiven Affekt als vor der Präevaluation an. Der positive Affekt der Simulationsgruppe ist dabei größer als der der Kontrollgruppe, ergibt jedoch keinen signifikanten Unterschied. Die Werte beider Untersuchungsgruppen von der Prä-zur Postevaluation verändern sich jedoch. Vor der Postevaluation gibt die Simulationsgruppe ein signifikant positiveres Befinden als die Kontrollgruppe an. Nach der Postevaluation steigt beiden Gruppen der positive Affekt.

Der beschriebene Verlauf findet seine Widerspiegelung in einer signifikanten Wechselwirkung der Faktoren „Zeit x Gruppe“ ($F=3,498$; $p=0,019$), ebenso konnte eine hoch signifikante Wechselwirkung für den Faktor „Zeit“ ($F=8,669$; $p=0,000039$) nachgewiesen werden.

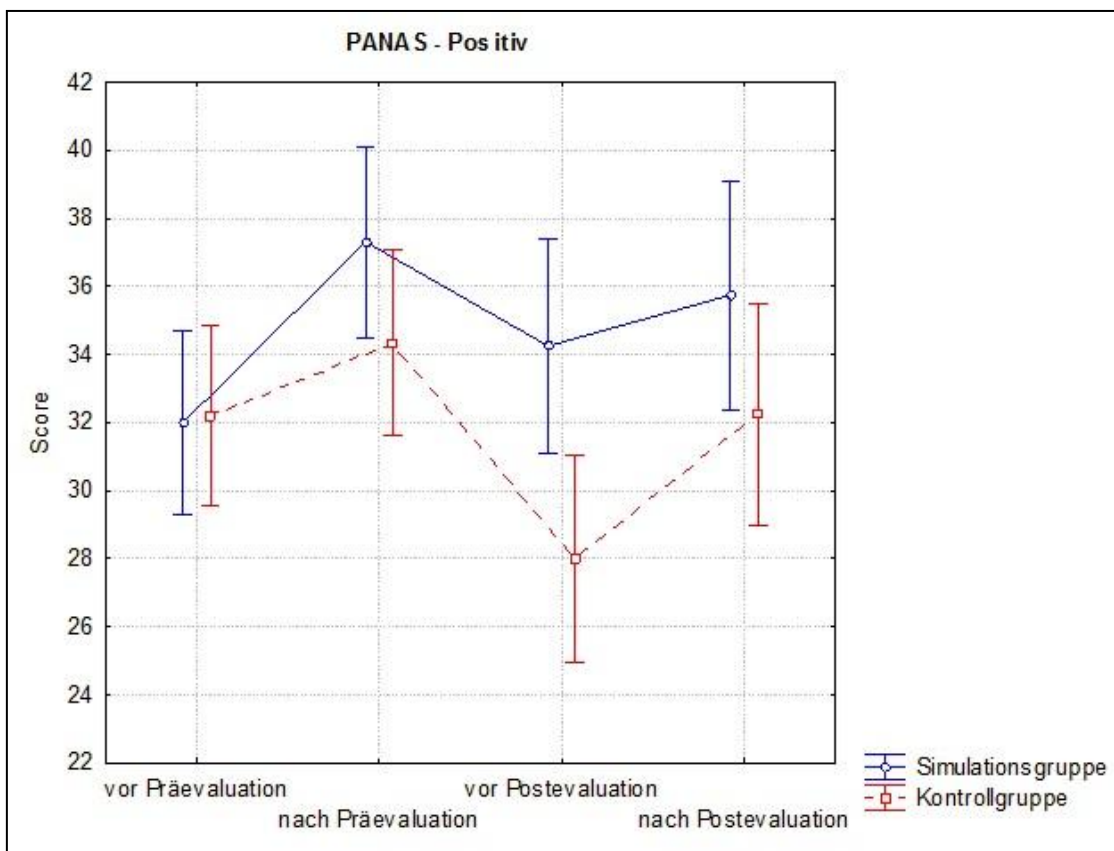


Abb. 8: Mittelwerte und Standardabweichung der Variable „PA“ (positiver Affekt)

Die Werte des NA (Abb. 9) zeigen ebenfalls, dass die beide Gruppen mit einem ähnlich negativen Affekt vor der Präevaluation beginnen, während die Simulationsgruppe nach der Präevaluation eine negativere Affektlage angibt. Vor der Postevaluation und nach der Postevaluation geben dagegen alle Probanden einen weitgehend identischen negativen Affekt an: Vor der Postevaluation ist der negative Affekt bei beiden Gruppen gering, während dieser nach Postevaluation höher eingestuft wird. Eine Signifikanz konnte hier nicht festgestellt werden.

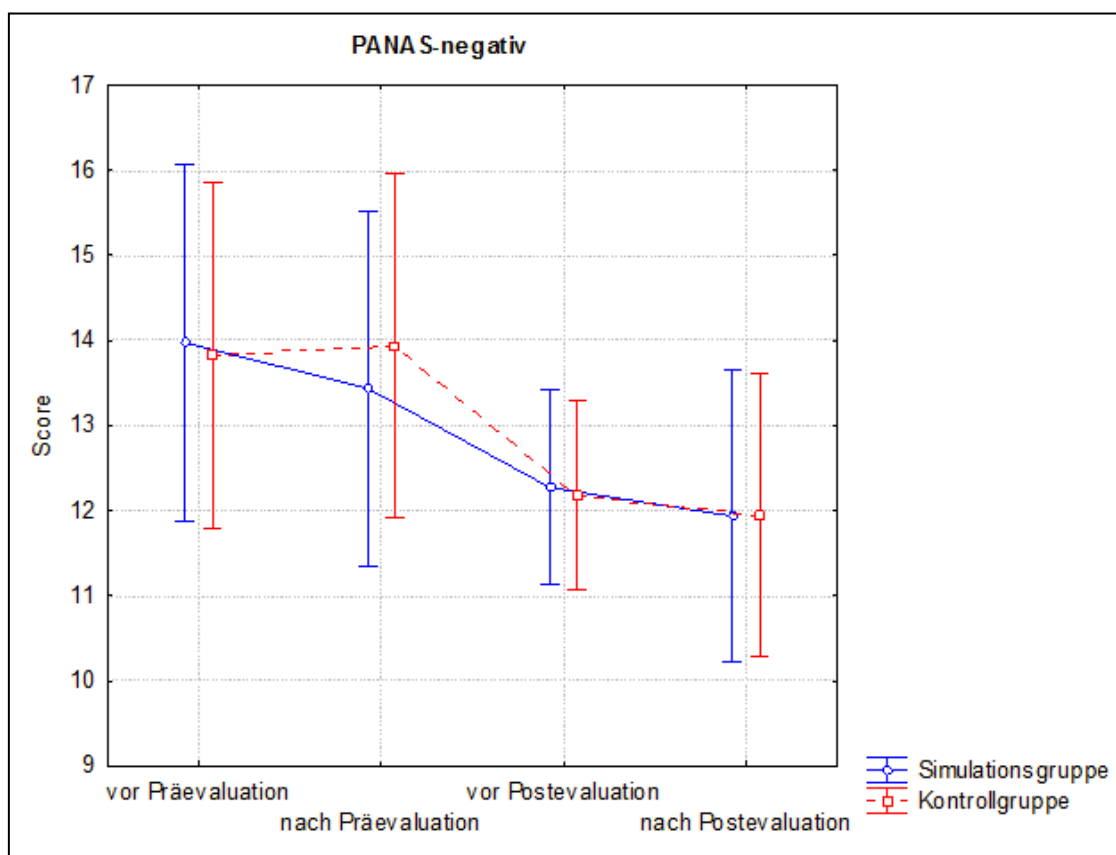


Abb.9:Mittelwerte und Standardabweichung der Variable „NA“ (negativer Affekt)

4 Diskussion

In der Aviatik wurde bereits Anfang des 20. Jahrhunderts der erste Simulator, der sogenannte „Pilot Maker“, entwickelt. Es zeigte sich sehr bald, dass mit der Simulationstechnologie menschliche Fehler reduziert und die Flugsicherheit gesteigert werden kann [45]. Entsprechend gehören Simulatoren in der Luft- und Raumfahrt bereits seit Jahrzehnten zum Standard in der Aus- und Weiterbildung. Die Simulation ermöglicht es, das Personal intensiv auf unterschiedliche Notfallsituationen vorzubereiten und korrekte Abläufe zu trainieren [19,27].

Die ersten medizinischen Simulatoren entstanden erst in der zweiten Hälfte des 20. Jahrhunderts. Als erste Fachdisziplin integrierte die Anästhesie Simulatoren in Ihre Weiterbildung [3]. An einfachen, nicht computerbasierten Simulatoren, wurde erstmals eine Reanimation und die Durchführung einer Narkose geübt, nachfolgend entwickelten sich daraus hoch komplexe computerbasierte Simulatoren, die es ermöglichen, die verschiedenen physiologischen Abläufe realistisch darzustellen [7,10,16]. Es zeigte sich, dass die Simulation nicht nur die manuellen Fähigkeiten und die Teamfähigkeit verbessern, sondern auch die Lernkurve verkürzen kann [13]. Ein weiterer Vorteil von Simulationstraining ist, dass das Training an den jeweiligen Ausbildungsstand des Trainees angepasst werden kann. Die Szenarien können mit individuell angepasster Geschwindigkeit durchgespielt und beliebig oft wiederholt werden. Im Gegensatz zu herkömmlichen Trainingsmethoden können anatomische Strukturen 3-dimensional dargestellt und damit dem Trainee verständlich und plausibel gemacht werden. Desweiteren können komplexe Zusammenhänge in Einzelschritte zerlegt werden. Das aktuelle Leistungsvermögen und der Leistungszuwachs des Untersuchers können dabei objektiv z.B. mittels Videoaufzeichnung erfasst werden. Dies erlaubt, persönliche Trainingseffekte sichtbar zu machen und bestehende Ausbildungsdefizite zu identifizieren. Ferner können unerwartete und seltene Komplikationen in einem stressarmen Umfeld trainiert werden. Aber auch kognitive und kommunikative Fähigkeiten können am Simulator vertieft werden [6]. Der wichtigste Grund, die Simulationstechnologie in die medizinische Ausbildung zu integrieren und die hohen Kosten in eine neue Technologie zu rechtfertigen ist, den Trainee aus seinen Fehlern, ohne Konsequenzen für den Patien-

ten, lernen zu lassen [22,23,33,38]. Damit erhöht sich der Sicherheitsfaktor für den Patienten [19,40].

Mittlerweile gibt es auch für den Bereich der minimal-invasiven und interventionellen Verfahren virtual reality Simulatoren, die durch audiovisuelles und haptisches Feedback ein praxisnahes Training erlauben. Diese Simulationsgeräte sind sogenannte „part-scale“ Simulatoren, die mit realen Endgeräten (z.B. Kathetern) verbunden sind.

Ob Simulationstraining in der Medizin tatsächlich zu einer Verbesserung der Operations- und Interventionsergebnisse führt, wurde nur in wenigen Studien untersucht.

In der minimal-invasiven Chirurgie wurden bisher die meisten Evaluationsstudien durchgeführt. Dabei konnte in mehreren randomisierten doppelblinden Studien ein positiver Effekt von Simulationstraining auf Eingriffe am realen Patienten belegt werden. In einer Untersuchung von Grantcharov et al. [18] konnte gezeigt werden, dass Probanden, die ein Simulationstraining an einem VR Simulator durchlaufen haben, in signifikant kürzerer Zeit, mit geringer Fehlerquote und effektiveren Handbewegungen eine laparoskopische Cholezystektomie durchführen.

Für nicht-chirurgische Interventionen gibt es dagegen nur wenige Publikationen: In einer Studie von Colt et al. [9] konnte an einem VR Simulator für Bronchoskopie gezeigt werden, dass Anfänger in der Bronchoskopie nach einem Simulationstraining das gleiche Qualitätsniveau wie eine Vergleichsgruppe von Experten erreichen können.

Patel et al. [30] konnte in einer Studie zur Carotis-Angioplastie zeigen, dass nicht nur Anfänger, sondern auch erfahrene Interventionalisten die Lernkurve hinsichtlich Untersuchungszeit, Kontrastmittelverbrauch und Durchleuchtungszeit am VR durchlaufen. Inwieweit dieser Lerneffekt einen Einfluss auf die Qualität einer Carotis-Angioplastie am Patienten hat, muss offen bleiben.

In der interventionellen Kardiologie gibt es mittlerweile fünf VR-Simulatoren, an denen die einzelnen Schritte der Katheterintervention trainiert werden können. Für den CATHI-Simulator konnte gezeigt werden, dass Novizen besser inter-

ventionelle Grundfähigkeiten erlernen als eine vergleichbare Gruppe, die kein Simulationstraining erhielt [42]. Parallel zu der hier vorliegenden Arbeit konnte gezeigt werden, dass das Virtual-Reality-Training zu einer Risikominimierung bei der Anwendung des Führungskatheters, des Koronardrahts, des Ballon/Stents und bei der KM-Injektion führt [41].

Wenige Studien beschäftigten sich mit der Erfassung nicht-technischer Fähigkeiten wie effektive Kommunikation oder die Übernahme einer Führungsrolle am Simulator [39]. Der Einfluss von Stress des Untersuchers auf die Leistung am Simulator wurde noch nicht intensiv untersucht, obwohl bekannt ist, dass Stress zu einer Abnahme des Wissens, der technischen Fähigkeiten und der Informationsverarbeitung führen kann [5,15,21]. In einer prospektiven randomisierten Studie konnte festgestellt werden, dass das Training an Simulatoren zu einer Stressreaktion führt [26].

In einer Studie an einem Laparoskopie Simulator konnte gezeigt werden, dass die Konzentration und die objektive Leistung des Untersuchers am Simulator durch ein hohes Stressniveau negativ beeinflusst werden und sich die Leistung durch eine Verminderung der Stressniveaus verbessern lässt [2].

In einer weiteren Studie in der minimal invasiven Chirurgie wurde bei Chirurgen eine Stressevaluation während einer virtuellen Cholezystektomie mittels eines Sympathikografen, ein Gerät, welches die Aktivität des sympathischen Nervensystems durch Bestimmung des Hautwiderstandes messen kann, vorgenommen und die laparoskopische Fehler- und Komplikationsrate erfasst. Es wurden an 18 Probanden drei verschiedene Stressreaktionen (SR 1-3) unterschieden. Dabei zeigte sich, dass die Probanden mit einer hohen Sympathikusaktivität ohne Erholung (SR1) im virtuellen Stress-Szenario größere laparoskopische Bewegungsausmaße zur Bewältigung der vorgegebenen Aufgaben aufwiesen. Interessanterweise konnte in dieser Gruppe eine geringere intraoperative Fehler- und Komplikationsrate als bei den Probanden mit Erholung (SR-2) oder ohne Stressreaktion (SR-3) dargestellt werden [14]. Inwieweit diese Ergebnisse auf eine Intervention am Patienten übertragbar sind, muss weiteren Studien vorbehalten bleiben.

Im Gegensatz hierzu wurde in unserer Studie die Bedeutung des Simulationstrainings für die sogenannte „Befindlichkeit“ der Probanden ermittelt. Im Rahmen unserer Studie wurde die Hypothese überprüft, ob das Virtual-Reality-Training zu einer Stressreduktion beim Untersucher während der PCI (primärer Endpunkt) führt. Um diese Hypothese zu belegen, wurde bei den Probanden vor und nach Prä- und Postevaluation das „Befinden“ anhand des psychologischen Fragebogens PANAS untersucht. Dieser kann als Messinstrument für das Stressverhalten herangezogen werden [12]. Nach der deutschen Übersetzung des PANAS von Krohne et al. [24] sind die Dimensionen wie folgt definiert und operationalisiert: "Positiver Affekt (PA) beschreibt das Ausmaß, in dem eine Person enthusiastisch, aktiv und aufmerksam ist. Hoher PA ist mithin durch Energie, Konzentration und freudiges Engagement gekennzeichnet, niedriger PA durch "Lethargie und Traurigkeit". "Negativer Affekt (NA) reflektiert das Ausmaß negativen Angespanntseins: Hoher NA ist ein Gefühlszustand, der sich durch Gereiztheit, Nervosität oder Angst beschreiben lässt, während tiefer NA Ruhe und Ausgeglichenheit beinhaltet". Der PANAS erfragt somit jeweils einen Pol der negativen und positiven Dimensionen (PA und NA). Watson et al. [37] zeigten anhand des Circumplex-Modells, dass es zwei Dimensionen, den „positiven Affekt“ (PA) und den „negativen Affekt“ (NA) gibt. Laut diesem theoretischen Modell steht der „positive Affekt“ nicht „einfach“ für den positiven Affekt im allgemeinen d.h. im Sinne des Wortes, sondern positiver Affekt ist mit einem hohen Grad an Aktivierung verbunden (siehe Abbildung 10).

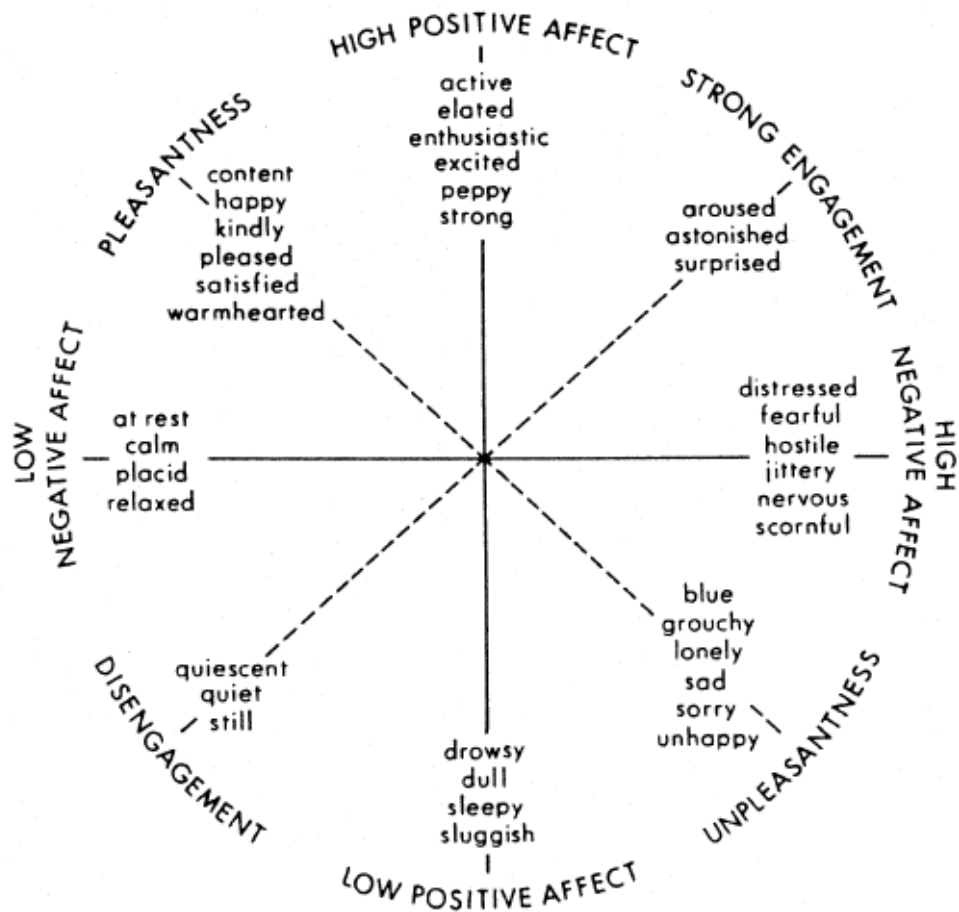


Abb. 10:Das Circumplex-Modell in der Variante von Watson und Tellegen (1985)

4.1.1 Ergebnisse der PANAS Befragung bei der Simulationsgruppe

Die Simulationsgruppe gab vor der Präevaluation ein niedriges positives und hohes negatives „Befinden“ an. Nach der Definition von Krohne et al (siehe oben) sind die Probanden der Simulationsgruppe zum Zeitpunkt der Präevaluation sehr nervös. Dieses Ergebnis lässt sich dahingehend interpretieren, dass die Teilnehmer die Evaluation als stressvolles Ereignis wahrnehmen.

Nach der Präevaluation hat das Stressniveau abgenommen, die Probanden geben einen deutlich höheren positiven, aber auch weitgehend gleich gebliebenen negativen Affekt an. Die Probanden der Simulationsgruppe fühlen sich nun ausgeglichener und nicht mehr so gestresst wie vor der Intervention.

Vor der Postevaluation, nach Abschluss der 8-stündigen Trainingsprogramme, geben die Probanden der Simulationsgruppe einen ausgeprägten positiven Affekt und ein niedriges negatives Befinden an. Nach der Theorie von Krohne et al. [24] ist die Simulationsgruppe nun aufmerksam, ausgeglichen und konzentriert. Grund für das niedrige Stressniveau der Simulationsgruppe könnte sein, dass sich diese Gruppe aufgrund des 8-stündigen intensiven Trainings mit den verschiedensten Schwerpunkten hinsichtlich der manuellen Fähigkeiten, aber auch in Hinblick auf die Bewältigung der stressvollen Situation (PCI) gut vorbereitet fühlen. Nach der Postevaluation ist der positive Affekt weiter angestiegen d.h. das Stressniveau ist auch nach der PCI günstig beeinflusst worden. Panas negativ zeigte einen leichten Abfall (reduzierter negativer Affekt) zwischen Prä- und Postevaluation.

4.1.2 Ergebnisse der PANAS Befragung bei der Kontrollgruppe

Die Kontrollgruppe gibt vor der Präevaluation ein niedriges positives und hohes negatives Befinden an. Auch diese Gruppe fühlt sich vor der Präevaluation sehr angespannt und gestresst. Nach der Präevaluation hat das Stressniveau abgenommen, die Probanden geben im Vergleich zur Ausgangsmessung einen deutlich höheren positiven, aber einen weitgehend gleich gebliebene negativen Affekt an. Betrachtet man allerdings die vor der Postevaluation gewonnenen Ergebnisse von der Kontrollgruppe, so ist das Stressniveau hier im Vergleich zu Präevaluation deutlich gestiegen, die Gruppe gibt einen sehr niedrigen positiven Affekt an. Grund dafür könnte zum einen sein, dass diese Gruppe kein Simulationstraining durchlaufen hat und sich deshalb nervöser fühlt. Ein weiterer Grund könnte auch die gesunkene Motivation der Probanden aufgrund der Enttäuschung über die Zuteilung zur Kontrollgruppe liegen, aber auch daran, dass diese bereits einen Tag vor der Simulationsgruppe evaluiert wurde und abreisen musste. Interessant ist allerdings, dass die Gruppe nach der Postevaluation im Vergleich zur Präevaluation eine deutlich positivere emotionale Stressreaktion angibt. Hier könnte der Grund an der Evaluation selbst liegen: die Probanden merken, dass sie zum einen trotz fehlendem Simulationstraining in der Lage sind, die PCI zu bewältigen, zum anderen merken die Probanden selbst, dass

diese PCI im Vergleich zur ersten Untersuchung besser verläuft, da sie an diesem Gerät das zweite Mal arbeiten und ein Lernzuwachs auch bei dieser Gruppe feststellbar ist.

4.1.3 Vergleich der Ergebnisse der PANAS Befragung bei der Simulationsgruppe und Kontrollgruppe

Bei den Präevaluations-Werten für den psychologischen Fragebogen PANAS finden sich bei beiden Gruppen für alle Variablen keine großen Differenzen im Ausgangsniveau, so dass eine gute Vergleichbarkeit gewährleistet ist. Allerdings unterscheiden sich die beiden Gruppen bereits nach der Präevaluation: die Simulationsgruppe gibt einen höheren positiven Affekt als die Kontrollgruppe an. Die Interpretation ist schwierig, es könnte daran liegen, dass die Probanden andere persönliche Stressverarbeitungsstrategien haben, aber auch das Geschlecht und das Alter könnte ein Grund hierfür sein, da diese Eigenschaften in den Gruppen nicht gleichverteilt waren. In weiteren Studien sollte der Einfluss der persönlichen Stressverarbeitung, aber auch anderer Eigenschaften wie z.B. des Geschlechtes und des Alters auf das Training an den virtual reality Simulatoren untersucht werden.

Vor der Postevaluation zeigte sich nun ein signifikanter Unterschied hinsichtlich des positiven Affektes beider Gruppen. Die Simulationsgruppe gibt ein niedrigeres Stressniveau als die Kontrollgruppe an. Hier lässt sich ein möglicher Effekt des Simulationstrainings nachweisen.

Ein Grund für die niedrige positive Reaktion der Kontrollgruppe könnte zum einen daran liegen, dass diese nach dem konventionellen Ausbildungskonzept unterrichtet wurde und sich nun hinsichtlich der verschiedensten Fähigkeiten, wie diese bei einer realen Intervention erforderlich sind, nicht gerüstet fühlen.

Haluck et al. [20] zeigte anhand eines theoretischen Modells, dass das größte Lern- und Leistungspotential bei einem ausgeglichenen Stressniveau auftritt, während unter einem zu hohem Stressniveau der Lernerfolg negativ beeinflusst wird. Weiterhin wird der Anstieg der Lernkurve durch das Vorhandensein eines niedrigen Stresspegels günstig beeinflusst. Prabhu et al. [31] stellte fest, dass

ein erhöhtes Stressniveau des Untersuchers während der Behandlung des Patienten möglicherweise dazu führt, dass die Fähigkeiten, die am Simulator erworben wurden, nur unvollständig angewendet werden können. In unserer Studie zeigte die Simulationsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe ein erhöhtes Lernpotential, das möglicherweise durch das ausgeglichene Stressniveau mitbedingt ist. Somit scheint es möglich, mit standardisierten Simulationstraining eine optimale Lernkurve zu erzielen, indem der erste Teil der Lernkurve durch Simulationstraining beschleunigt wird, während ein Abfall des Lernpotentials aufgrund eines übermäßigen Stressniveaus, was sich während einer Intervention am realen Patienten zeigen kann, verkürzt bzw. verhindert wird.

Vergleicht man nun die Ergebnisse dieser Studie mit der parallel durchgeführten Studie von B. Backhaus [41], so führt die Simulationsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe eine PCI signifikant risikobewußter durch als die Kontrollgruppe. Laut Abele [1] zeigen Untersuchungen, dass bestimmte Aufgaben, die analytisches Vorgehen erfordern, von Personen mit positiven Emotionen besser gelöst werden. Inwieweit das subjektiv angegebene „Befinden“ Einfluss auf die objektiv gemessenen Parameter (z.B. manuelle Fähigkeiten) hat, muss weiteren Studien vorbehalten bleiben.

4.1.4 Limitationen der Studie

- 1) Im Rahmen der Studie wurde die Stressbelastung der Probanden nur durch ein Selbst-Assessment gemessen. Eine Objektivierung von Stressparametern mittels Messung objektiver physiologischer Parameter (Hautwiderstand, Herzfrequenz, Blutdruck u.a.), könnte helfen, die Stressbelastung zu quantifizieren.
- 2) Eine weitere Limitation war die Inhomogenität der beiden Gruppen hinsichtlich des Ausbildungsstandes, des Alters und des Geschlechtes. Zum einen lag dies an der zeitlichen Verzögerung von Anschreiben bis zum Beginn der Studie: So führten einige Probanden nach Anmeldung zur Studie bereits erste eigene Koronarinterventionen am Patienten im heimatigen Herzkatheterlabor durch. Zum anderen waren die Probanden durch die konventionelle Ausbildung unterschiedlich gut auf die Koronarintervention vorbereitet.
- 3) Eine weitere Limitation der Arbeit besteht darin, dass die Postevaluation der Kontrollgruppe bereits an Tag 2, die der Simulationsgruppe erst an Tag 3 stattgefunden hat, so dass die Evaluation nicht verblindet durchgeführt werden konnte.
- 4) Eine weitere Limitation der Signifikanz der Arbeit besteht in der niedrigen Stichprobengröße. Dadurch machten sich individuelle Unterschiede bezüglich manueller Fähigkeiten und Lernfähigkeit am Simulator in schwankenden Werten zwischen den einzelnen Probanden schnell bemerkbar.

Zusammenfassend belegen die Ergebnisse der vorliegenden Studie, dass angehende interventionelle Kardiologen nach einem acht-stündigen Simulationstraining ein niedrigeres Stressniveau im Vergleich zu einer Kontrollgruppe aufweisen. Weitere randomisierte, kontrollierte und verblindet durchgeführte Studien sind nötig, um zu klären, inwieweit diese Ergebnisse auf den realen Eingriff am Patienten übertragbar sind. Sollten sich hierbei die in dieser Arbeit gewonnenen Ergebnisse bestätigen, wäre dies ein Argument, um Simulationstraining als festen Bestandteil in der zukünftigen Ausbildung zum interventionell tätigen Kardiologen zu integrieren. Interessant für eine Folgestudie könnte die Kombination aus subjektiven Stressfaktoren mit objektiv messbaren Stressparametern (RR, Cortisolveränderung etc.) sein, sowie deren Bezug zu den objektiv messbaren Leistungsparametern an den Simulatoren. In weiteren Studien sollte zudem untersucht werden, inwieweit das Stressverhalten des Untersuchers eine Vorhersage seiner Leistung erlaubt.

5 Zusammenfassung

Die Simulationstechnologie in der Medizin hat in den letzten Jahren große Fortschritte gemacht. In der Zwischenzeit gibt es auch für Herzkatheteruntersuchungen und -interventionen „Virtual reality“ Simulatoren, die ein realistisches Training von Kathetereingriffen erlauben. Nicht geklärt ist bislang, ob Simulationstraining das Stressniveau des Untersuchers reduzieren kann.

Im Rahmen dieser Studie wurde zur Beantwortung der genannten Fragestellung der Effekt von Virtual-Reality-Training auf das Stressniveau von Anfängern in der interventionellen Kardiologie untersucht. Hierzu wurde eine randomisiert-stratifizierte Studie bei 36 Anfängern in der interventionellen Kardiologie durchgeführt. Die Probanden wurden in eine Kontroll- und Simulationsgruppe aufgeteilt. Die Simulationsgruppe erhielt ein achtstündiges intensives Training an verschiedenen Simulatoren, während die Kontrollgruppe kein Simulationstraining, sondern lediglich eine theoretische Wissensvermittlung erhielt. Alle Teilnehmer mussten unter realitätsnahen Umständen im Herzkatheterlabor der Universitätsklinik Würzburg innerhalb von 30 Minuten eine PCI an einem pulsatilen Herzkreislaufmodell durchführen. Die Probanden dokumentierten vor und nach der Prä- und Postevaluation ihr aktuelles „Befinden“ anhand eines psychologischen Fragebogens PANAS. Ebenso wurden die Probanden hinsichtlich ihrer manuellen Fähigkeiten nach einem strukturierten Evaluationsbogen von einem interventionell tätigen Kardiologen bewertet

Die Ergebnisse zeigten initial für die Parameter „aktiv, interessiert, freudig erregt, stark, angeregt, stolz, begeistert, wach, entschlossen und aufmerksam“ des Fragebogens PANAS keinen gruppenspezifischen Unterschied. Nach einem achtstündigen Simulationstraining gab die Simulationsgruppe eine signifikante Reduktion des Stressniveaus im Vergleich zur Kontrollgruppe an.

Die aktuelle Studie zeigte, dass das Training an den Virtual Reality Simulatoren die herkömmliche Ausbildung in effektiver Weise ergänzen kann.

Weitere Studien mit einer größeren und zugleich homogeneren Stichprobengröße sind nötig, um die genannten Hypothesen zu bestätigen.

6 Literaturverzeichnis

1. **Abele A.**,
Motivationale Mediatoren von Emotionseinflüssen auf die Leistung: Ein vernachlässigtes Forschungsgebiet
In M. Jerusalem & R. Pekrun (Hrsg.) Göttingen Hogrefe Emotion, Motivation und Leistung (1999) 31-49
2. **Andreatta PB., Hillard M., Krain LP.**,
The impact of stress factors in simulation-based laparoscopic training
Surgery (May 2010) 631-639
3. **Abrahamson S., Denson JS., Wolf RM.**,
Effectiveness of a simulator in training anesthesiology residents.
Academic Medicine (1969) 44:515-519
4. **Ball CG., Kirkpatrick AW., Feliciano DV., Reznick R., Mc Swain NE.**,
Surgeons and astronauts: so close, yet so far apart
Can J Surg (August 2008) Vol. 51 (4):247-250
5. **Berguer R., Smith WD., Chung YH.**,
Performing laparoscopic surgery is significantly more stressful for the surgeon than open surgery
Surgical Endoscopy (2001) Vol. 15 (10):1204-1207
6. **Bond WF., Deitrick LM., Arnold DC., Kostenbader M., Barr G., Kimmel SR., WorriLOW CC.**,
Using simulation to instruct emergency medicine residents in cognitive forcing strategies
Acad. Med. (May 2004) Vol. 79 (5):438-446
7. **Bradley P.**,
The history of Simulation in medical education and possible future directions
Medical Education (2006) Vol. 40 254-262.
8. **Chaer RA., DeRubertis BG., Lin SC., Bush HK., Karwowski JK., Birk D., Morrissey NJ., Faries PL., McKinsey JF., Kent KC.**,

- Simulation Improves Resident Performance in Catheter-Based Intervention. Results of a Randomized controlled study
Annals of Surgery (Sept. 2006) Vol.244 (5):343-352
9. **Colt HG., Crawford SW., Galbraith O.,**
Virtual Reality Bronchoscopy Simulation: A Revolution in Procedural Training
CHEST (2001) 120:1333-1339
10. **Cooper JB., Taqueti VR.,**
A brief history of the development of mannequin simulators for clinical education and training
Qual. Saf. Health Care (2004) 13:11-18
11. **Dawson SL., Cotin S., Dwight M., Shaffer DW., Ferrell MA.,**
Designing a Computer-Based Simulator for Interventional Cardiology Training
Cathet Cardiovasc. Intervent (2000) 51:522-527
12. **Franke GH., Jagla M., Salewski C., Jäger S.,**
Psychologisch-diagnostische Verfahren zur Erfassung von Stress und Krankheitsbewältigung im deutschsprachigen Raum
Z Med Psych (2007) 16:41-55
13. **Gallagher AG., Satava RM.,**
Virtual reality as a metric for the assessment of laparoscopic psychomotor skills. Learning curves and reliability measures
Surg Endosc (July 2002) 16:1746-1752
14. **Gockel I., Hakman P., Beardi J., Schütz M., Heinrichs W., Messow CM., Junginger T.,**
Neue Perspektiven der laparoskopischen Simulation: vom Studententrainingslabor bis zur Stressevaluation
Zentralbl Chir (2008) 133 (3):244-249

15. **Goldmann LI., McDonough MT., Rosemond GP.,**
Stresses affecting surgical performance and learning: Correlation of heart rate, electrocardiogram, and operation simultaneously recorded on videotapes
J Surg Res (Feb. 1972) 12 (2):83-86
16. **Gorman PJ., Meier AH., Rawn C., Krummel TM.,**
The future of medical education is no longer blood and guts, it is bits and bytes
Am J Surg (2000) 180:353-356
17. **Gould DA., Reekers JA.,**
The role of simulation in training endovascular interventions
Eur J Vasc Endovasc Surg (March 2008) 35:633-636
18. **Grantcharov TP., Kristiansen VB., Bendix J., Bardram L., Rosenberg J., Funch-Jensen P.,**
Randomized clinical trial of virtual reality simulation for laparoscopic skills training
British Journal of Surgery Society (2004) Vol. 91:146-150
19. **Grube C., Volk S., Zansig Y., Graf B.,**
Changing Culture-Simulationstraining als Mittel zur erhöhten Patientensicherheit
Der Anaesthesist (2007) Vol. 50 (5):358-362
20. **Haluck RS., Krummel TM.,**
Computers and Virtual Reality for Surgical Education in the 21st Century
Arch Surg (July 2000) 135:786-92
21. **Hassan I., Weyers P., Maschuw K., Dick B., Gerdes B., Rothmund M.,**
Negative stress-coping strategies among novices in surgery correlate with poor virtual laparoscopic performance
British Journal of Surgery (2006) 93:1554-1559
22. **Kunkler K.,**
The role of medical simulation: an overview
Int J Med Robotics Comput Assist Surg (2006) (2):203-210

23. **Kohn JT., Donaldson MS.,**
"To Err is Human": Building a Safer Health System
Washington, DC: National Academy Press (2000)
24. **Krohne HW., Egloff B., Kohlmann CW., Tausch A.,**
Untersuchungen mit einer deutschen Version der "Positive and Negative
Affect Schedule" (PANAS)
Diagnostica (1996) 42:139-156
25. **Lake CL.,**
Simulation in Cardiology and Cardiothoracic and Vascular Surgery
Seminars in Cardiothoracic and Vascular Anesthesia
(2005) Vol 9 (4): 325-333
26. **Müller MP., Hänsel M., Fichtner A., Hardt F., Weber S., Kirschbaum
C., Rüder S., Walcher F., Koch T., Eich C.,**
Excellence in performance and stress reduction during two different full
scale simulator training courses: A pilot study
Resuscitation (2009) 80:919-924
27. **Müller M.,**
Sicherheit durch Flugsimulation und mentales Training-Perspektiven für
die interventionelle Kardiologie?
4. Symposium Qualitätsmanagement im Herzkatheterlabor Würzburg
(09. Juli 2005)
28. **Ost D., DeRosiers A., Britt EJ., Fein AM., Lesser ML., Mehta AC.,**
Assessment of a bronchoscopy Simulator
American Journal of Respiratory Critical Care Medicine (December 2001)
Vol. 15 164(12):2248-2255
29. **Paisly AM., Baldwin PJ., Paterson-Brown S.,**
Validity of surgical simulation for the assessment of operative skill
British Journal of Surgery (2001) 88:1525-1532

30. **Patel AD., Gallagher AG., Nicholson WJ., Cates CU.,**
Learning Curves and Reliability Measures for Virtual Reality Simulation in
the Performance Assessment of Carotid Angiography.
JACC(2006) Vol. 47 (9):1796-1802
31. **Prabhu A., Smith W., Yurko Y., Acker C., Stefanidis D.,**
Increased stress levels may explain the incomplete transfer of simulator-
acquired skill to the operating room
Surgery (January 2010) Vol. 147 (5):640-645
32. **Rebholz P., Kornmesser U., Hesser J.,**
Catheter Simulation system CathI: from patient data generation to
cardiological training systems
Studies in health technology and informations (2004) Vol. 98:313-315
33. **Satava RM.,**
Accomplishments and challenger of surgical simulation. Dawning of the
next-generation surgical education
Surgical Endoscopy (2001) Vol 15:232-241
34. **Seymour NE.,**
VR to OR. A Review of the Evidence that Virtual Reality Simulation
Improves operating Room performance
World Journal of Surgery (2008) Vol 32 (2):182-188
35. **Seymour NE., Gallagher AG., Roman SA., O'Brien MK., Bausal VK.,
Andersen DK., Satava RM.,**
Virtual reality Simulation Improves operating Room performance
Annals of Surgery (2002) Vol.236 (4):458-464
36. **Vozenilek J., Huff S., Reznek M., Gordon JA.,**
See One, Do One, Teach One: Advanced technology in Medical Educa-
tion
Acad Emerg Med (Nov. 2004) (11):1149-1154

37. **Watson D., Clark LA., Tellegen A.,**
 Development and validation of brief measures of positive and negative affect: The PANAS Scale
 Journal of Personality and Social Psychology (1988) Vol. 54:1063-1070
38. **Weinschreider W., Dadiz R.,**
 Back to basics: Creating a Simulation Program for Patient Safety
 Journal for Healthcare Quality (Oct. 2009) Vol 31 (5): 29-37
39. **Zausig YA., Grube C., Boeker-Blum T., Bush CJ., Bayer Y., Sinner B., Zinkler W., Schaper N., Graf BM.,**
 Inefficacy of simulator-based training on anaesthesiologists` non-technical skills
 Acta Anaesthesiol Scand. (2009) 53 (5):611-619
40. **Ziv A Wolpe PR., Small SD., Glick S.,**
 Simulation-Based Medical Education: An Etical Imperative
 Academic medicine. (August 2003) Vol.78 (8):783-788

Hochschulzeitschriften:

41. **Backhaus B.**
 Können mit Virtual-reality-Simulationstraining die manuellen Fähigkeiten in der interventionellen Kardiologie verbessert werden?
 Medizinische Dissertation. Universität Würzburg (2012)
42. **Coburger J.**
 Evaluierung des PCI-Simulators Cathl
 Medizinische Dissertation. Universität Würzburg (2006)
43. **Kornmesser U.**
 Cathl Catheter Instruction System. Ein virtuelles Ausbildungs- und Trainingssystem für Kardiologen.
 Naturwissenschaftliche Dissertation. Universität Mannheim (2003)

Monographien:

44. **Kelly LL., Parke B.,**
The Pilot Maker
By Grosset & Dunlap (1970)

Webressourcen:

45. www.mecora.de
46. leitlinien.dgk.com

7 Anhang

Interventionsfälle am CATHI:

Stenose – Nr.	Gefäß	Beschreibung der Stenose
1	RCA	Durchmesser: 3 mm Länge: 11 mm
2	LCA	Durchmesser: 3,2 mm Länge: 11 mm
3	RCA	Durchmesser: 3,1 mm Länge: 9 mm
4	LCA	Durchmesser: 3 mm Länge: 6 mm
5	RCX	Durchmesser: 3,5 mm Länge: 12 mm
6	RCA	Durchmesser: 3,2 mm Länge: 12 mm
7	LCA	Durchmesser: 3,4 mm Länge: 22 mm
8	RCX	Durchmesser: 3,0 mm Länge: 19 mm
9	RCA	Durchmesser: 3,2 mm Länge: 13 mm
10	LCA	Durchmesser: 3,7 mm Länge: 5 mm

Evaluationsbogen

Supervisor

Untersucher (Proband)

Name, Vorname	Name, Vorname
<p>1. Arbeitsprojektion der Stenose</p>	<p><input type="checkbox"/>1 <input type="checkbox"/>2 <input type="checkbox"/>3 <input type="checkbox"/>4 <input type="checkbox"/>5</p> <p>1= nicht diagnostisch 3= bedingt verwendbar 5= optimal</p>
<p>2. Sichere Nutzung der Instrumente</p> <p>2.1 Y- Konnektor</p> <p>2.2 Torquer</p> <p>2.3 Insufflator</p>	<p><input type="checkbox"/>1 <input type="checkbox"/>2 <input type="checkbox"/>3 <input type="checkbox"/>4 <input type="checkbox"/>5</p> <p>1= unsicher, immer Hilfe benötigt 3= mäßig sicher, zeitweise Hilfe benötigt 5= sehr sicher, keine Hilfe benötigt</p> <p><input type="checkbox"/>1 <input type="checkbox"/>2 <input type="checkbox"/>3 <input type="checkbox"/>4 <input type="checkbox"/>5</p> <p>1= unsicher, immer Hilfe benötigt 3= mäßig sicher, zeitweise Hilfe benötigt 5= sehr sicher, keine Hilfe benötigt</p> <p><input type="checkbox"/>1 <input type="checkbox"/>2 <input type="checkbox"/>3 <input type="checkbox"/>4 <input type="checkbox"/>5</p> <p>1= unsicher, immer Hilfe benötigt 3= mäßig sicher, zeitweise Hilfe benötigt 5= sehr sicher, keine Hilfe benötigt</p>
<p>3. Strahlendosis (Flächendosisprodukt, Durchleuchtungszeit)</p>	<p>.....cGycm2 min</p>

4. Untersuchungsdauermin
5. Kontrastmittelverbrauchml
6. Korrekte visuelle Einschätzung von Gefäßdurchmesser und Stenoselänge	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 1= falsche/r Gefäßdurchmesser und Stenoselänge 3= einer der Parameter falsch 5= exakte Bestimmung beider Parameter
7. Strahlenbewußtes Verhalten (Strahlenschutz, strahlensparende Projektionen)	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 1= unzureichend 3= mäßig ausgeprägt 5= optimal
8. Risikominimierung (u.a. Sicherheit bei Anwendung des Führungskatheters, des Koronardrahts, des Ballons/ Stents, bei der KM Injektion z.B.Luftinjektion)	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 1= unkontrolliertes, sehr gefährliches Vorgehen 3=mäßig kontrolliert und risikobewußt 5= sehr risikobewußt, kontrolliert und sicher
9. Führungsdraht 9.1. Auswahl (Draht-Eigenschaften der Spitze, Support, Oberfläche u.a.) 9.2 Präparation (Technik der Spitzenformung) 9.3 Vorschieben und Steuerung	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 1=unzureichend 3=bedingt geeignet 5=optimal <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 1=unzureichend 3=mäßig 5=optimal <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5

<p>9.4 Stenosepassage</p> <p>9.5 Lage der Spitze im Zielgefäß vor Stent-/Ballonplatzierung</p> <p>9.6 Lage der Spitze im Zielgefäß nach Stent-/Ballonplatzierung</p>	<p>1=unzureichend 3=mäßig 5=optimal</p> <p><input type="checkbox"/>1 <input type="checkbox"/>2 <input type="checkbox"/>3 <input type="checkbox"/>4 <input type="checkbox"/>5</p> <p>1=unzureichend 3=mäßig 5=optimal</p> <p><input type="checkbox"/>1 <input type="checkbox"/>2 <input type="checkbox"/>3 <input type="checkbox"/>4 <input type="checkbox"/>5</p> <p>1=unzureichend 3=mäßig 5=optimal</p> <p><input type="checkbox"/>1 <input type="checkbox"/>2 <input type="checkbox"/>3 <input type="checkbox"/>4 <input type="checkbox"/>5</p> <p>1=unzureichend 3=mäßig 5=optimal</p>
<p>10. Ballonkatheter</p> <p>10.1 Korrekte Auswahl (Durchmesser, Länge, Ballonmaterial, d.h. compliant/non compliant)</p> <p>10.2 Handhabung (Vorschieben des Ballonkatheters, Platzierung des Ballons in der Stenose, Insufflationstechnik, d.h. Dilatationsdruck, Dilatationszeit)</p>	<p><input type="checkbox"/>1 <input type="checkbox"/>2 <input type="checkbox"/>3 <input type="checkbox"/>4 <input type="checkbox"/>5</p> <p>1=unzureichend 3=bedingt adäquat 5=optimal</p> <p><input type="checkbox"/>1 <input type="checkbox"/>2 <input type="checkbox"/>3 <input type="checkbox"/>4 <input type="checkbox"/>5</p> <p>1=unzureichend 3=mäßig 5=optimal</p>
<p>11. Stent</p> <p>11.1 Korrekte Auswahl (Stentdesign, Durchmesser, Länge)</p> <p>11.2 Handhabung (Vorschieben des Stentkatheters, Platzierung des Stents in der Stenose, Insufflationstechnik, d.h. Dilatationsdruck, Dilatationszeit)</p>	<p><input type="checkbox"/>1 <input type="checkbox"/>2 <input type="checkbox"/>3 <input type="checkbox"/>4 <input type="checkbox"/>5</p> <p>1=unzureichend 3=bedingt adäquat 5=optimal</p> <p><input type="checkbox"/>1 <input type="checkbox"/>2 <input type="checkbox"/>3 <input type="checkbox"/>4 <input type="checkbox"/>5</p> <p>1=unzureichend 3=mäßig 5=optimal</p>

Subjektiver Gesamteindruck

PANAS:

PANAS positiv

ANOVA-Design mit Messwiederholung - Effektgröße und -stärke

(Daten Cathy Alles 25.06 STATISTICA)

Sigmabeschränkte Parametrisierung

Typ VI Dekomposition (Effektive Hypothese)

	SQ	FG	MQ	F	p	Partielles Eta- quadr.	Nicht- Zentrali- tät	Teststärke (alpha=0,05)
Konstante	145920,7	1	145920,7	1621,447	0,000000	0,981240	1621,447	1,000000
GRUPPE	322,7	1	322,7	3,586	0,067622	0,103692	3,586	0,450358
Fehler	2789,8	31	90,0					
ZEIT	430,2	3	143,4	8,669	0,000039	0,218531	26,007	0,993145
ZEIT*GRUPPE	173,6	3	57,9	3,498	0,018603	0,101397	10,494	0,763903
Fehler	1538,5	93	16,5					

PANAS negativ

ANOVA-Design mit Messwiederholung - Effektgröße und -stärke (Daten Cathy Alles 25.06 STATISTICA)

Sigmabeschränkte Parametrisierung

Typ VI Dekomposition (Effektive Hypothese)

	SQ	FG	MQ	F	p	Partielles Eta-quadr.	Nicht- Zentrali- tät	Teststärke (alpha=0,05)
Konstante	22073,90	1	22073,90	740,4488	0,000000	0,959816	740,4488	1,000000
GRUPPE	0,14	1	0,14	0,0048	0,945049	0,000156	0,0048	0,050520
Fehler	924,16	31	29,81					
ZEIT	98,69	3	32,90	4,8753	0,003413	0,135896	14,6260	0,896621
ZEIT*GRUPPE	2,20	3	0,73	0,1088	0,954753	0,003498	0,3264	0,069057
Fehler	627,55	93	6,75					

PANAS positiv vor der Präevaluation:

	aktiv	interessiert	Freudig erregt	stark	angeregt	stolz	begeistert	wach	entschlossen	aufmerksam
Punktzahl gesamt	100	140	103	89	114	61	92	123	109	125
Punktzahl Kontrollgruppe	50	72	52	46	58	31	52	64	52	67
Punktzahl Simulationsgruppe	50	68	51	43	56	30	40	59	57	58

PANAS positiv nach der Präevaluation:

	aktiv	interessiert	Freudig erregt	stark	angeregt	stolz	begeistert	wach	entschlossen	aufmerksam
Punktzahl gesamt	125	143	104	95	126	84	114	139	114	137
Punktzahl Kontrollgruppe	60	72	48	47	59	43	57	71	57	70
Punktzahl Simulationsgruppe	65	71	56	48	67	41	57	68	57	67

PANAS positiv vor der Postevaluation:

	aktiv	interessiert	Freudig erregt	stark	angeregt	stolz	begeistert	wach	entschlossen	aufmerksam
Punktzahl gesamt	106	117	86	98	95	72	99	118	112	121
Punktzahl Kontrollgruppe	50	53	34	51	42	31	41	59	54	61
Punktzahl Simulationsgruppe	56	64	52	47	53	41	58	59	58	60

PANAS positiv nach der Postevaluation:

	aktiv	interessiert	Freudig erregt	stark	angeregt	stolz	begeistert	wach	entschlossen	aufmerksam
Punktzahl gesamt	120	130	98	98	115	89	113	128	107	123
Punktzahl Kontrollgruppe	57	64	44	51	55	44	54	65	52	62
Punktzahl Simulationsgruppe	63	66	54	47	60	45	58	63	55	61

PANAS negativ vor der Präevaluation:

	bekümmert	verärgert	schuldig	erschrocken	feindselig	gereizt	beschämt	nervös	durcheinander	ängstlich
Punktzahl gesamt	44	38	35	42	34	40	34	88	48	54
Punktzahl Kontrollgruppe	26	18	17	23	18	21	17	44	24	27
Punktzahl Simulationsgruppe	18	20	18	19	16	19	17	44	24	27

PANAS negativ nach der Präevaluation:

	bekümmert	verärgert	schuldig	erschrocken	feindselig	gereizt	beschämt	nervös	durcheinander	ängstlich
Punktzahl gesamt	49	45	37	43	37	44	46	62	48	41
Punktzahl Kontrollgruppe	30	22	19	24	18	23	25	29	26	21
Punktzahl Simulations- gruppe	19	23	18	19	19	21	21	33	22	20

PANAS negativ vor der Postevaluation:

	bekümmert	verärgert	schuldig	erschrocken	feindselig	gereizt	beschämt	nervös	durcheinander	ängstlich
Punktzahl gesamt	40	39	33	36	35	40	34	65	39	41
Punktzahl Kontrollgruppe	23	22	17	18	19	22	18	29	18	21
Punktzahl Simulations- gruppe	17	17	16	18	16	18	16	36	21	20

PANAS negativ nach der Postevaluation:

	bekümmert	verärgert	schuldig	erschrocken	feindselig	gereizt	beschämt	nervös	durcheinander	ängstlich
Punktzahl gesamt	47	40	35	38	33	37	38	49	41	36
Punktzahl Kontrollgruppe	24	21	18	18	17	20	20	26	20	19
Punktzahl Simulations- gruppe	23	19	17	20	16	17	18	23	21	17

-Fragebogen zur allgemeinen Datenerfassung der Probanden

Validierung der Virtual-reality-Simulation für die Katheterausbildung

Herzlich willkommen in Würzburg! Wir danken Ihnen für Ihr Kommen und die Teilnahme an unserer Studie!

Bekanntermaßen hat die Simulationstechnologie in der Medizin in den letzten Jahren große Fortschritte gemacht. Mittlerweile gibt es auch für Herzkatheteruntersuchungen und Interventionen „virtual-reality“-Simulatoren, die ein realistisches Training von Kathetereingriffen erlauben.

Im Rahmen unserer Studie, möchten wir die Wertigkeit der Simulation in der Herzkatheterausbildung untersuchen. Dazu möchten wir verschiedene Faktoren berücksichtigen. Zum einen möchten wir manuelle Fähigkeiten erfassen, zum anderen würden wir gerne Stressreaktionen festhalten.

Um letzteres beurteilen zu können, erhalten

Sie im Folgenden zwei standardisierte Fragebögen. Des weiteren erhalten Sie unmittelbar vor und nach der Prä- und Postevaluation einen Fragebogen zu Ihrem momentanen Befinden.

Wir bitten Sie, die Angaben zur eigenen Person auf den Fragebögen in Druckbuchstaben auszufüllen und sich jede Frage genau durchzulesen. Bitte lassen Sie keine Frage aus und wählen Sie im Zweifelsfall die Antwortmöglichkeit, die noch am ehesten für Sie zutrifft.

Wir versichern Ihnen, dass alle Informationen der ärztlichen Schweigepflicht und den Datenschutzbestimmungen unterliegen. Ihre Angaben werden vertraulich und anonym weiterverarbeitet und sind nicht mehr mit Ihrer Person in Verbindung zu bringen.

Allgemeine Datenerfassung:

Name:
Vorname:
Geburtsdatum:
Geschlecht:
Anschrift:
Verheiratet:
Kinder:
Zeitpunkt 3. Staatsexamen (Jahr):
Anzahl wissenschaftliche Publikationen:
Tätig in der Kardiologie seit (Jahren):

PANAS

Dieser Fragebogen enthält eine Reihe von Wörtern, die unterschiedliche Gefühle und Empfindungen beschreiben. Lesen Sie jedes Wort und tragen Sie dann in die Skala neben jedem Wort die Intensität ein. Sie haben die Möglichkeit, zwischen fünf Abstufungen zu wählen.

Geben Sie bitte an, wie Sie sich zum **aktuellen Zeitpunkt** fühlen.

	ganz wenig oder gar nicht	ein bisschen	einigermaßen	erheblich	äusserst
aktiv	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
bekümmert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
interessiert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
freudig erregt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
verärgert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
stark	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
schuldig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
erschrocken	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
feindselig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
angeregt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
stolz	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
gereizt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
begeistert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
beschämt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
wach	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
nervös	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
entschlossen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
aufmerksam	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
durcheinander	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ängstlich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

