

Aus der Klinik und Poliklinik für Allgemein-, Viszeral-, Transplantations-, Gefäß- und
Kinderchirurgie (Chirurgische Klinik I) der Universität Würzburg

Direktor: Prof. Dr. med. C.-T. Germer

Validierungsstudie des „SUBsON“ -
Narbenhernien-Operationsmodell zur offenen
retromuskulären Netziimplantation mit
Präparation des Fatty-Triangles

Inauguraldissertation

zur Erlangung der Doktorwürde

der Medizinischen Fakultät

der

Julius-Maximilians-Universität Würzburg

vorgelegt von

Catharina Tabea Zipper

aus München

Würzburg, 5. Mai 2020

Referent: Prof. Dr. med. Ulrich Dietz

Koreferent/Koreferentin:

Dekan: Prof. Dr. Matthias Frosch

Tag der mündlichen Prüfung:

Die Promovendin ist Ärztin

Für Papa & Jonathan

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
1.1	Anatomie der Bauchwand	1
1.2	Narbenhernie	2
1.3	Operative Therapie der Narbenhernie	3
1.4	Simulation	4
1.5	Morphologische Rekonstruktion	5
1.6	Fragestellung	6
2	Material und Methoden	7
2.1	Herstellung des Silikon-Operationsmodells (SUBsON)	7
2.2	Operationsablauf am SUBsON-Modell	8
2.3	Teilnehmende und Operationskurs.....	11
2.3.1	Ethische Aspekte und Datenumgang.....	11
2.3.2	Teilnehmende	12
2.3.3	Operationskurs	12
2.3.4	Web-basierte Auswertung der Operations-Videodateien.....	13
2.4	Messinstrumente.....	15
2.4.1	Validierung des SUBsON-Modells Teil I: Kontentvalidität	16
2.4.2	Validierung des SUBsON-Modells Teil II: Konstruktvalidität.....	16
2.4.3	Autopsien	17
2.5	Sequentieller Dreieckstest	18
2.5.1	Anwendung des Dreieckstests am SUBsON-Modell.....	19
2.6	Reliabilität der Messinstrumente.....	21
2.6.1	Reliabilität des „Retromuscular (Sublay) Validation Scale“	21
2.6.2	Reliabilität des „Competency Assessment Tools“	22
2.7	Validität.....	22
2.7.1	Kontentvalidität.....	22
2.7.2	Konstruktvalidität.....	23
2.7.3	Kriterienvalidität (Autopsiedaten).....	23
3	Ergebnisse	25
3.1	Produktion des SUBsON-Operationsmodells	25

3.2	Teilnehmende und Ablauf der Operationskurse.....	25
3.3	Operationen am SUBsON-Modell	26
3.4	Reliabilität des „Retromuscular (Sublay) Validation Scale”	29
3.4.1	Anatomische Strukturen	29
3.4.2	Realitätsnähe der Arbeit mit den anatomischen Strukturen	30
3.5	Reliabilität des CATs	31
3.6	Kontentvalidität.....	33
3.6.1	Kontentvalidität der „Anatomischen Strukturen“	33
3.6.2	Kontentvalidität der „Realitätsnähe der anatomischen Strukturen“.....	34
3.7	Konstruktvalidität und Ergebnisse des sequentiellen Dreieckstests	34
3.7.1	Hypothese #1: Instrumentengebrauch.....	35
3.7.2	Hypothese #2: Umgang mit dem Gewebe.....	37
3.7.3	Hypothese #3: Mängel bzw. Fehler.....	38
3.7.4	Hypothese #4: Qualität des Endproduktes	40
3.8	Autopsie	42
3.8.1	Ästhetik der Haut	44
3.8.2	„Fatty-Triangle“	44
3.8.3	Naht der Linea alba	45
3.8.4	Suprapubischer Bereich.....	46
3.8.5	Einschnitt in Rektusscheide	47
3.8.6	Laterale Netzüberlappung	47
3.8.7	Netzlage Symphyse	47
3.8.8	Netzfixation.....	48
3.9	Beantwortung der Studienfragen.....	50
4	Diskussion	51
4.1	Simulation in der medizinischen Lehre.....	51
4.2	Einordnung des SUBsON-Modells	52
4.3	Herstellung des SUBsON-Modells	55
4.4	Operationsablauf am SUBsON-Modell	56
4.5	Statistik.....	56
4.5.1	Sequentieller Dreieckstest	56
4.5.2	Reliabilität	57

4.5.3	Kontentvalidität.....	57
4.5.4	Konstruktvalidität - Leistungen der Teilnehmenden nach CAT	58
4.5.5	CAT als Evaluationsinstrument	59
4.6	Autopsie – Beurteilung der Endergebnisse	60
4.6.1	„Fatty-Triangle“	61
4.6.2	„Ästhetik“ der Haut.....	62
4.6.3	Netz-Umgang	63
4.6.4	„Einschnitt in Rektusscheide“ und „Naht der Linea Alba“	63
4.7	Fazit.....	64
5	Zusammenfassung.....	65
6	Verzeichnisse	68
6.1	Literaturverzeichnis.....	68
6.2	Abbildungsverzeichnis	76
6.3	Tabellenverzeichnis.....	77
6.4	Abkürzungsverzeichnis	78
7	Anhang	79
7.1	Ethikvotum.....	79
7.2	Messinstrument zum Anatomischer Realismus des Modells.....	80
7.3	Messinstrument zur Konstruktvalidität: „Competency Assessment Tool“	81
7.4	Teilnehmenden-Pseudonyme und Operationsdauer.....	82
7.5	Flussdiagramm	83

1 Einleitung

Narbenhernien treten bei 7-15% der Patienten und Patientinnen auf, die einem Zugang zum Abdomen unterzogen wurden, beispielsweise bei einer Laparotomie oder auch nach Trokarpositionierung bei minimalinvasiven Eingriffen. Die Versorgung der Narbenhernien ist wegen der Symptome (z.B. Schmerz), des Verlustes der Bauchdeckenstabilität (z.B. mit konsekutiven negativen Statik-Folgen) und der Gefahr der Inkarzeration wichtig und ermöglicht den Operierten einen signifikanten Wiedergewinn an Lebensqualität (Dietz et al., 2018). Von Bedeutung ist auch, dass bei zunehmender Alterung der Bevölkerung, Betroffene proportional mehr Risikofaktoren für postoperative Komplikationen aufweisen, was wiederum den Operierenden eine besondere Expertise abverlangt. Des Weiteren ist die Operation von Narbenhernien ein Eingriff, der in der chirurgischen Weiterbildung vorgesehen und für die Facharztstufe gefordert wird. Aus oben genannten Gründen sind anatomiegerechte Operationsmodelle, an denen der Anfänger umfangreich trainiert werden kann, von essentieller Bedeutung für ein zeitgemäßes *learning before doing*. Solche Modelle sind seit vielen Jahren für das Erlernen von Haut- und Darmnähten bekannt. Modelle, die eine vollständige Operation simulieren, sind allerdings noch nicht für die Narbenhernienversorgung vorhanden. In der aktuellen Arbeit wird die Entwicklung eines solchen anatomischen Operationsmodells zur Simulation der offenen medianen Narbenhernienversorgung mit retromuskulärer Netzümplantation dargestellt. Weiterhin werden die verschiedenen Schritte der Umsetzung des Studiendesigns, der Anleitung zur Arbeit am Modell und schließlich die statistische Validierung desselben als effektives Lerninstrument vorgestellt.

1.1 Anatomie der Bauchwand

Die Bauchwand stellt in Synergismus mit der Wirbelsäule eine funktionelle Einheit dar und stabilisiert den Rumpf von ventral. Durch die Kontraktion der Bauchwandmuskulatur wird die Bauchpresse aktiviert, welche eine entscheidende Rolle bei Körperfunktionen wie Atmung, Husten, Defäkation et cetera (etc.) spielt. Die Bauchdecke wird gebildet von den zwei Strängen des M. rectus abdominis, welcher von der Symphyse bis zum Xiphoid einen Antagonisten der Wirbelsäule darstellt. Er ist eingefasst von der Rektusscheide, deren zwei Blätter den Muskel ummanteln. Median treffen die zwei Blätter in Form der

Linea alba aufeinander. Die Rektusscheide entspringt an der Linea semilunaris aus den seitlichen Bauchmuskeln, Musculus obliquus abdominis internus und externus. Der hinteren Rektusscheide liegen die Fascia endoabdominalis und das Peritoneum an. Unterhalb des Nabels, auf Höhe der Linea arcuata, fehlt die hintere Rektusscheide. Dem vorderen Faszienblatt liegt subkutanes Fettgewebe und die Kutis auf (Paulsen et al., 2010).

1.2 Narbenhernie

Bei der medianen Narbenhernie (Synonym (Syn.): Inzisionalhernie, Narbenbruch) handelt es sich um eine spät-postoperative Diastase der Musculi recti abdomini begleitet von einer Vorwölbung der Linea alba und des Peritoneums. Dadurch kann sich ein Bruchsack bilden. Die Folgen sind stark von Größe und Lokalisation des Bruchsacks und der Bruchpforte abhängig. Die Narbenhernie fällt meist als Schwellung im Bereich der voroperierten Bauchdecke auf. Außerdem geht eine Hernie häufig mit einer Asymmetrie des Abdomens einher und stellt für die Betroffenen somit auch eine Störung der Ästhetik dar. Im schlimmsten Fall kommt es zur Inkarzeration des Bruchinhalts, welche eine Not-Operation indiziert.

Die Narbenhernie stellt mit einer Inzidenz von 7-15% (Bucknall, Cox, & Ellis, 1982; Israelsson & Jonsson, 1997; Mudge & Hughes, 1985) eine häufige Komplikation nach Laparotomien dar. Risikofaktoren wie Adipositas, Nikotinabusus, Wundinfektion, Länge der Naht, Diabetes mellitus, Alter >45 Jahre und erhöhter intraabdomineller Druck sind mit der Entstehung von Narbenhernien assoziiert (Hartel & Becker, 1999; Höer, Lawong, Klinge, Schumpelick, & Medizen, 2002).

Die Narbenhernienklassifikation kann mit der „Narbenformel“ nach Dietz et al. angegeben werden. Die Formel berücksichtigt Wertigkeit (primär oder rezidivierend), Morphologie (median, umbilikal, suprapubisch, subkostal, transversal), Größe in cm (a = Länge x, b = Breite) und die Rezidiv-Risikofaktoren (Adipositas, männliches Geschlecht, Nikotinabusus, Wundkontamination, u.a.) (Dietz et al., 2007).

1.3 Operative Therapie der Narbenhernie

Die Literatur beschreibt eine Vielzahl an Methoden zur operativen Versorgung der Narbenhernie. Die Verfahren unterscheiden sich anhand der Position des implantierten Netzes und orientieren sich an der Klassifikation der jeweiligen Hernie. Besonderes Augenmerk liegt dabei auf der Größe und der Lokalisation des Bruchs sowie auf den vorhandenen Komorbiditäten.

Einfache Verfahren stellen die Onlay- und Inlay-Methoden dar, welche aber nur noch als Prophylaxe eine Rolle spielen. Im Gegensatz dazu sind die Sublay- (Syn.: Retromuskulär), Underlay- und IPOM (Intraperitoneales Onlay-Mesh)-Methoden Standardverfahren bei der Behandlung. Die Wahl der Methode orientiert sich an den Bedürfnissen des Individuums. Es empfiehlt sich die IPOM-Methode bei besonders großen und komplizierten Hernien (Dietz et al., 2015). Nachteile des Onlay-Netzes stellen die Netzinfection, die hohe Rezidivrate (über 40%) und akuter postoperativer Schmerz dar (Dietz et al., 2011; Dietz et al., 2014), weshalb die Sublay- oder Underlay-Methoden nach Möglichkeit bevorzugt werden. Die Underlay-Technik wird besonders am Nabel und bei suprapubischer Position der Hernie verwendet, da unterhalb des Nabels die hintere Rektusscheide in Peritoneum übergeht und das Netz präperitoneal liegt (so zum Beispiel (z.B.) bei der Transabdominalen präperitonealen Netzimplantation (TAPP) und der Total extraperitonealen Hernioplastik (TEP) im Rahmen der Leistenhernienversorgung). Wir wählten für unser Modell eine große mediane Narbenhernie von circa 3 x 10 cm, welche idealerweise mit einem Sublay-Netz versorgt werden sollte (Winkler et al., 2008). Die Sublay-Technik wurde 1989 erstmals von René Stoppa beschrieben (Stoppa, 1989) und wird insbesondere bei Eingriffen der minimalinvasiven Chirurgie weltweit angewendet (Lammers & Bär, 2013).

Im Rahmen der Bauchdeckenrekonstruktion sind postoperative Komplikationen nicht selten (Dietz et al., 2014; Lenzen-Schulte, 2016). Vor allem Hernienrezidive, postoperativer chronischer Schmerz und die konsekutive Reduktion der Lebensqualität in diesen Fällen stellen ein großes Problem dar (Rogmark, Smedberg, & Montgomery, 2018). Die Ergebnisqualität einer Hernienoperation ist abhängig von vielen Einzelschritten wie zum Beispiel der Netzfixierung (Rausa et al., 2019) oder insbesondere bei der Narbenhernienoperation der korrekten Präparation des Fatty-Triangles (Conze et al., 2004) oder der korrekten Netzplatzierung (Conze et al., 2005). Genaue Kenntnisse

der Anatomie und händisches Geschick sind somit essentiell für die Durchführung der Operation und zufriedenstellende Endergebnisse.

1.4 Simulation

Der hippokratische Eid als ethischer Grundsatz ärztlichen Handelns verlangt von medizinischem Fachpersonal, keinem Menschen durch ihr Wirken zu schaden. Unter juristischen und ethischen Gesichtspunkten ist es also fragwürdig, junge Mediziner und Medizinerinnen erste Schritte am narkotisierten oder sedierten Menschen durchführen zu lassen (Ziv et al., 2003). Angehende Ärzte und Ärztinnen im sicheren Umfeld der Simulation trainieren zu lassen verhindert diese Problematik. Die Simulation ist bereits in vielen Fachbereichen der Medizin etabliert (Aggarwal & Darzi, 2006; Reznick & MacRae, 2006) und wirkt sich nachgewiesenermaßen positiv auf das Behandlungsergebnis aus (Brydges et al., 2015).

Unter diesen Gesichtspunkten entwickelten und validierten wir im Rahmen dieser Arbeit das SUBsON-Modell (**S**ublay Netzümplantation mit Präparation des Fatty-Triangles zur **o**ffenen **N**arbenhernienversorgung). Am Modell lässt sich eine komplette, offene Narbenhernienoperation mit Netzümplantation in Sublay-Position und Präparation des Fatty-Triangles simulieren.

Es imitiert nicht nur die Anatomie der Bauchwand und die Pathologie der Narbenhernie, sondern ermöglicht auch das Training von Handfertigkeiten (Softskills) und allgemeinen chirurgischen Fähigkeiten. Das Modell konfrontiert die Operierenden mit den typischen Schwierigkeiten einer solchen Operation, wie zum Beispiel dem Fatty-Triangle. Es wurde besonders darauf geachtet, das Modell so realistisch wie möglich zu gestalten. Es beinhaltet folgende Strukturen: Haut, subkutanes Fettgewebe, Musculi recti abdomini, Rektusscheide, Linea alba mit Bruchpforte und Bruchsack, epigastrische Gefäße und Knochen (Xiphoid und Symphyse). Um die Operationssituation so realitätsnah wie möglich zu simulieren, wurden Blutdepots in das subkutane Fett integriert. Bei Hautinzision und Verletzung der epigastrischen Gefäße kommt es zur Freisetzung von Kunstblut. Neben dem Trainieren von Softskills zielt das Modell auch darauf ab, eine vollständige Operation sukzessive zu simulieren.

1.5 Morphologische Rekonstruktion

Für die Netzimplantation in Sublay-Position wird die Haut mit einem medianen Schnitt in Länge der Narbe eröffnet. Das subkutane Fettgewebe wird umfangreich präpariert. Entscheidend ist eine großzügige Mobilisation des Musculus rectus abdominis vom hinteren Faszienblatt, um die richtige Position des Netzes zu sichern.

Besondere Bedeutung fällt der Präparation des Fatty-Triangles zu. Dieser Arbeitsschritt ist anatomisch komplex und bedarf einer genauen Betrachtung. Die Narbe wird entlang der Linea alba nach proximal eingeschnitten. Am Xiphoid wird die Faszie beidseitig der knöchernen Struktur y-förmig eingeschnitten. Der Schnitt folgt dem sterno-kostalen Winkel. Es werden die Faszienlefen adaptiert, sodass sich ein Dreieck zwischen Xiphoid und Faszie aufspannt. Das Dreieck dient der korrekten Positionierung des Netzes unterhalb des Xiphoids, aber oberhalb der Faszie. Das Netz sollte jeweils 6 cm nach lateral die Narbe bedecken sowie nach proximal 6 cm unterhalb des Xiphoids und distal 6 cm unterhalb der Symphyse liegen (Conze et al., 2005). Nur so wird ein adäquater Verschluss der Narbe gewährleistet (Winkler et al., 2008).

In der vorliegenden Arbeit wird das beschriebene SUBsON-Modell validiert. Zusätzlich zur Entwicklung des Modells wendeten wir drei Messinstrumente am Modell an und verglichen zwei Gruppen verschiedener Trainingsniveaus, Anfänger* und Könner*. Die angewandten Messinstrumente waren ein Fragebogen zur Anatomie des Modells, der „Retromuscular (Sublay) Validation Scale“, ein Fragebogen zur Messung der Softskills im Rahmen der Simulations-Operationen, das „Competency Assessment Tool“ (CAT), und eine Autopsie der operierten Bauchdecken.

(*Zum Erhalt des guten Leseflusses wird in der gesamten Arbeit bei den Begriffen „Anfänger“ und „Könner“ das generische Maskulinum verwendet. Weibliche und andere Geschlechter werden dabei ausdrücklich mitgemeint.)

1.6 Fragestellung

1. Bewerten Anfänger und Könner das Modell unterschiedlich in Bezug auf anatomische Genauigkeit und Realitätsnähe?
2. Kann mit Hilfe des CATs der zu erwartende Leistungsunterschied zwischen Anfängern und Könnern am Modell reproduziert werden?
3. Unterscheiden sich Anfänger und Könner in den Endergebnissen der Operation (Autopsie)?

2 Material und Methoden

In diesem Kapitel werden das Operationsmodell, der Operationskurs und die Evaluationskriterien beschrieben. Dabei wird dargestellt, wie die Teilnehmenden ausgewählt, wie die Operationsmodelle hergestellt und wie die subjektiven Eindrücke der Bewertenden standardisiert erfasst und quantifiziert wurden. Am Ende dieses Kapitels werden die zugrundeliegenden statistischen Methoden zur Planung der Anzahl an Teilnehmenden und zur Auswertung der Studie erläutert.

2.1 Herstellung des Silikon-Operationsmodells (SUBsON)

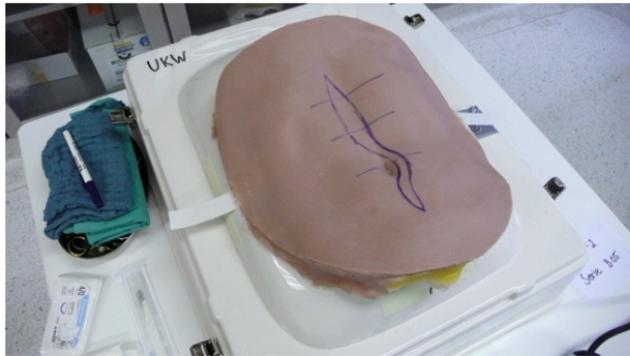
Die Arbeitsgruppe „Hernienchirurgie“ der Klinik und Poliklinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Kinderchirurgie des Universitätsklinikums Würzburg entwarf eigens für diese Studie das SUBsON-Modell. Die Herstellung des Modells in allen seinen Bestandteilen erfolgte im Silikonlabor der Lehrklinik der Medizinischen Fakultät der Julius-Maximilians-Universität Würzburg.

Um dieses für den Einmalgebrauch hergestellte Operationsmodell in hoher morphologischer Genauigkeit zu entwickeln, wurde großes Augenmerk auf eine detailgetreue Nachbildung der Anatomie, eine realitätsnahe Haptik der Strukturen (sowohl für das Schneiden, als auch für das Nähen) und auf die Eigenschaft der Freigabe von Kunstblut beim Schneiden gelegt. Als Orientierungsstruktur diente die Haut, welche dem Bauchabdruck eines männlichen Modells nachempfunden wurde. Der Haut-Abdruck fungierte in dem Modell als Fundament.

Zur Erstellung des Modells wurden verschiedene Materialien verwendet. Hauptbestandteil war das 2-Komponenten-Silikon der Firma KauPo (D-78549 Spaichingen). Zunächst wurden Knochen, Faszie, Muskel, etc. einzeln produziert und im Verlauf des Herstellungsprozesses zusammengefügt (vgl. Abbildung 1b). Die genaue Herstellung des Modells ist in einer 30-seitigen PDF-Datei erklärt, die auf dem (S) Laufwerk des Universitätsklinikums hinterlegt wurde.

Für die Durchführung der Übungen wurden die Silikonmodelle auf einen ursprünglich für laparoskopische Übungen vorgesehenen Pelvitainer (Chirurgie- und Laparoskopie-Torso ohne Diathermie, ERLER-ZIMMER GmbH Co. KG, Hauptstraße 27, 77886 Lauf, Deutschland) gespannt (vgl. Abbildung 1a). Um die frühzeitige Gerinnung des

Kunstblutes zu verhindern, wurden die einzelnen Komponenten der SUBsON-Modelle vorbereitet und am Tag vor der geplanten Operation zusammengefügt. Dadurch wurde dem realitätsnahen Bluten während des Eingriffes Rechnung getragen.



a)



b)

Abbildung 1: SUBsON-Silikonmodell.

a) Das fertige Modell wird zur Operation auf dem Pelvitrainer montiert; b) Auswahl der Einzelteile zur Herstellung des Modells.

2.2 Operationsablauf am SUBsON-Modell

Im Folgenden wird das Üben am SUBsON-Modell als „Operation“ bezeichnet.

Die Operationsschritte erfolgen sukzessive:

- a Die Haut der Bauchdecke wird entlang der Narbe inzidiert (vgl. Abbildung 2a).
- b Das subkutane Fettgewebe wird bis zur Darstellung des Bruchsacks und der Linea alba in der Medianlinie präpariert.
- c Der Bruchsack der Narbenhernie wird vorsichtig eingeschnitten. Nach Eröffnung des Bruchsacks wird mit dem Finger die peritoneale Fläche abgetastet. Dies ist Bestandteil einer Standard-Laparotomie, bei der nach möglich adhärentem Darm und Omentum majus getastet wird, um die schwerwiegende Komplikation der Darmläsion bei Adhäsiolyse zu vermeiden (Dietz et al., 2014). Die gesamte Hernie wird median entlang der Linea alba, vom Xiphoid bis zur Symphyse, eröffnet.
- d Die lateralen Enden der Narbe werden aufgesucht und es wird am medialen Rand des M. rectus abdominis nur das vordere Blatt der Rektusscheide längs eingeschnitten. Dabei bleibt das hintere Blatt intakt (vgl. Abbildung 2b). Dieser Schritt erfolgt auf beiden Seiten.

- e Als nächstes wird der M. rectus abdominis vorsichtig von der hinteren Rektusscheide getrennt unter Berücksichtigung der epigastrischen Gefäße und Nerven. Die epigastrischen Gefäße sind im Modell angelegt und stellen eine Blutungsquelle bei unvorsichtiger Präparation dar. Auch dieser Schritt erfolgt bilateral.
- f Das Fatty-Triangle (Conze et al., 2004) wird präpariert, indem das hintere Blatt der Rektusscheide jeweils lateral des Xiphoids ca. 2cm weiter in kranialer Richtung eingeschnitten wird (vgl. Abbildung 2c und Abbildung 3).
- g Das hintere Blatt der Rektusscheide wird unter Invaginierung des Narbengewebes fortlaufend vernäht (Monomax 2-0 USP). Somit wird am kranialen Ende der Naht das Fatty-Triangle deutlich erkennbar (vgl. Abbildung 2d).
- h Nun wird ein kommerziell verfügbares großporiges 30x12cm messendes Polypropylen-Netz (z.B. Ultrapro-Advanced, Ethicon) unter den Muskel und auf die hintere Rektusscheide in Sublay-Position (Rives et al., 1985) eingebracht. Dabei ist darauf zu achten, dass das Netz nach kranial hinter dem Xiphoid liegt und das Fatty-Triangle vollständig abdeckt. Nach kaudal reicht das Netz bis hinter die Symphyse ins Spatium Retzii. Somit bedeckt das Netz die Linea alba nach lateral um mindestens 6 cm (Conze et al., 2005).
- i Fixiert wird das Netz median an der Wulst der Naht der hinteren Rektusscheide mit einzelnen resorbierbaren Nähten (Vicryl 2-0 USP) unter Vermeidung der transfaszialen Stichführung (vgl. Abbildung 2e).
- j Das vordere Blatt der Rektusscheide wird fortlaufend in Analogie zum Verfahren wie unter 2.2.g beschrieben verschlossen (vgl. Abbildung 2f).
- k Die Haut wird mit Prolene 3-0 USP in vertikaler Matratzennaht nach Donati genäht (Dietz et al., 2006).

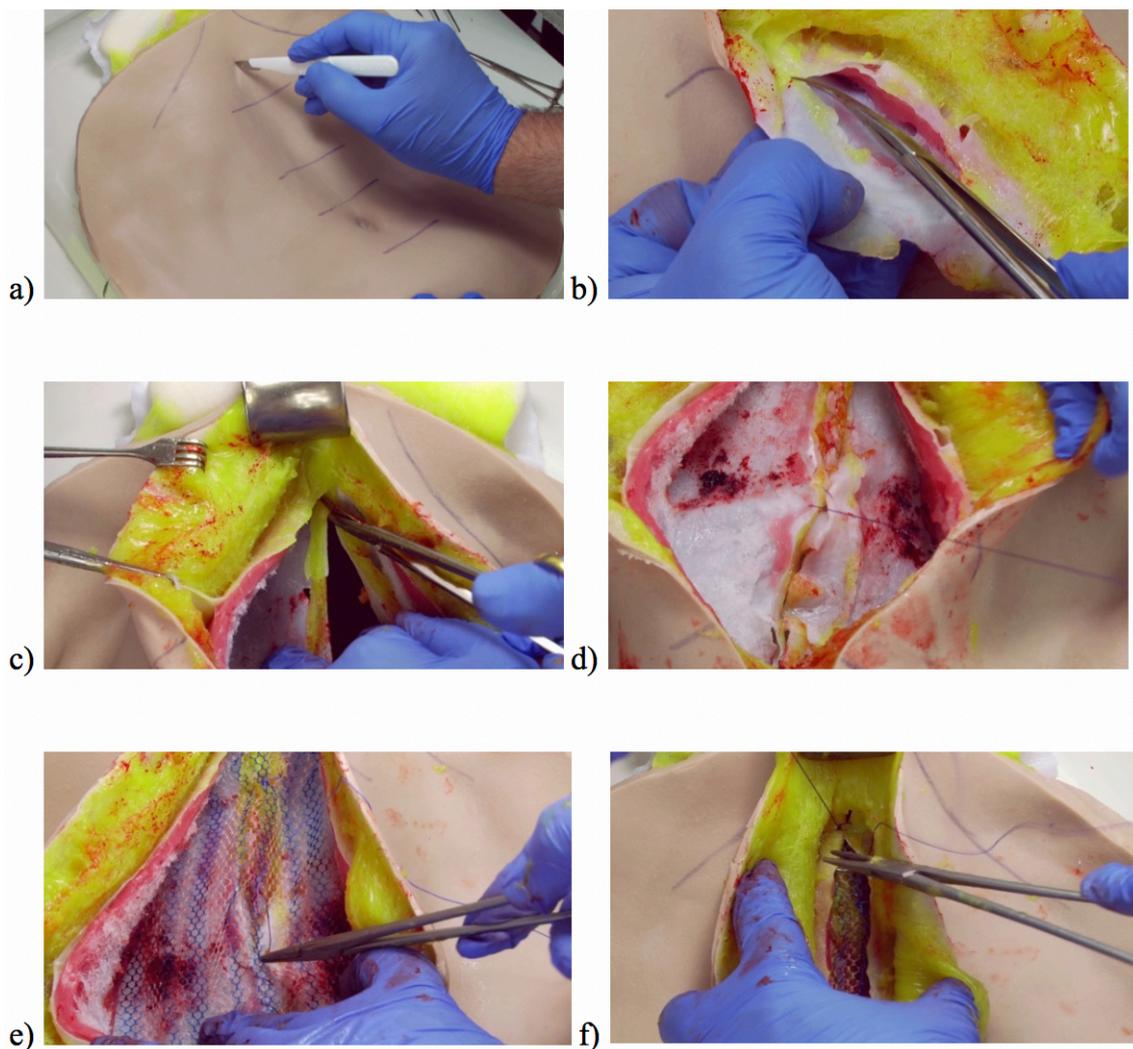


Abbildung 2: Beispiel einer Operation am SUBsON-Modell

a) Modell auf dem Pelvitainer montiert, mit Aufzeichnung der Schnitfführung auf der Haut sowie Beginn der Hautinzision; b) Medialbetonter Einschnitt in die vordere Rektusscheide; c) Präparation des Fatty-Triangles; d) Naht des hintern Faszienblatts der Rektusscheide; e) Fixierung des Netzes; und f) Naht des vorderen Faszienblatts der Rektusscheide.

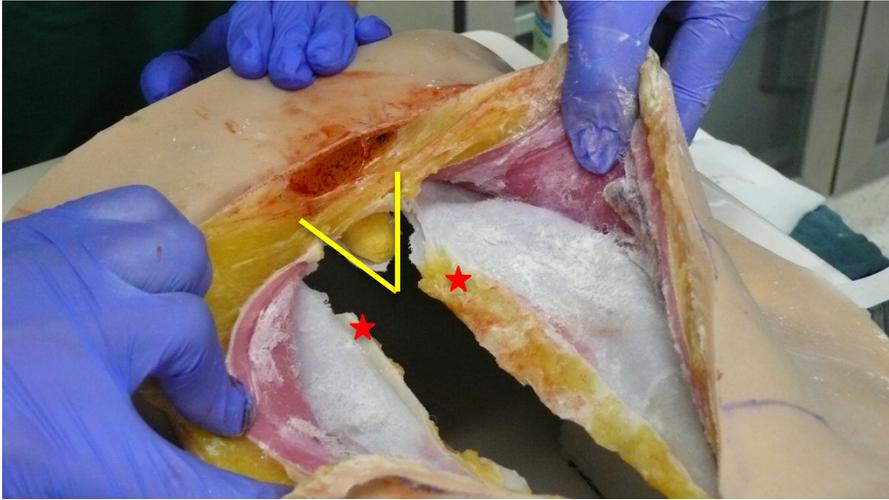


Abbildung 3: Eröffneter Modellsitus

Die gelben Linien markieren die Faszien Einschnitte lateral des Xiphoids. Die roten Sterne markieren die zu adaptierenden Faszienlappen des Fatty-Triangles.

2.3 Teilnehmende und Operationskurs

Zur Validierung des SUBsON-Operationsmodells wurden Testpersonen rekrutiert, die im Rahmen eines strukturierten Operationskurses eine theoretische Einführung in das Modell mittels Videotutorial bekamen und im direkten Anschluss je einen Eingriff durchführten.

2.3.1 Ethische Aspekte und Datenumgang

Die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Würzburg genehmigte die Validierung des SUBsON-Operationsmodells. Für die Durchführung dieser Studie bestanden aus ethischer Sicht keine Bedenken. Hierzu liegt ein Votum der Ethikkommission vor (20161013 02). Der zugrundeliegende Antrag beinhaltete neben der Begründung für die Notwendigkeit von Operationsmodellen zur standardisierten chirurgischen Ausbildung auch besonders die Aspekte des Datenschutzes und des Umgangs mit den Daten sowie der Möglichkeit der Teilnehmenden, ohne Nennung von Gründen aus der Studie auszutreten. Die Teilnehmenden unterschrieben außerdem eine Einverständniserklärung. Diese beinhaltet deren Zustimmung, dass die Operationen als Videodatei gespeichert und pseudonymisiert von Dritten beurteilt werden dürfen. Die Daten sind auf dem Rechner des Silikonlabors (Passwort geschützt), auf dem (S) Laufwerk des Universitätsklinikums Würzburg sowie auf der Plattform CATlive

pseudonymisiert gespeichert und vor unberechtigtem Zugriff geschützt. Die Datenspeicherung erfolgt über den gesamten gesetzlich geregelten zeitlichen Rahmen. Teilnehmende wurden entsprechend des Studienprotokolls aus den Reihen der Studierenden und der chirurgischen Fachärzte/-ärztinnen gewonnen (vgl. Anhang 1).

2.3.2 Teilnehmende

Die Anzahl der Testpersonen wurde mittels sequentiellen Dreieckstests berechnet (Dieter Rasch, Pilz, Verdooren, & Gebhardt, 2011). Um die Eignung des Modells für Lernzwecke zu untersuchen, wurden Testpersonen aus zwei unterschiedlichen Ausbildungsstufen gewählt. Objektive Differenzierungskriterien zwischen den jeweiligen Teilnehmenden war hierbei der Weiterbildungsstand. Es wurden zwei Testpersonengruppen rekrutiert:

- a Aus einem Pool von 24 PJ-Studierenden der Chirurgischen Klinik des Universitätsklinikums Würzburg wurden sechs Studentinnen und Studenten ausgewählt, welche bereit waren teilzunehmen und persönliches Interesse am Fach Chirurgie hatten. Diese Studierenden wurden als Testpersonengruppe „Anfänger“ (n=6) definiert.
- b Von den 15 vorhandenen Fachärzten und Fachärztinnen der Viszeralchirurgie des Universitätsklinikums Würzburg, erklärten sich sechs bereit an der Studie teilzunehmen. Sie repräsentierten die Testpersonengruppe „Köner“ (n=6).

2.3.3 Operationskurs

Die Validierungsstudie wurde in den Räumlichkeiten der Lehrklinik des Universitätsklinikums Würzburg durchgeführt. Jede Testperson führte einen Eingriff durch. Den Testpersonen assistierten freiwillige Studierende des Universitätsklinikums Würzburg. Die Assistenzperson durfte unter Anweisung des Operierenden Hilfestellung leisten, allerdings keine Arbeitsschritte eigenständig ausführen. Die Promovendin überwachte alle Operationen, durfte Anweisungen geben und mündliche Hilfestellungen leisten. Die Operationen wurden mit einer Videokamera (Modell Sony HDRPJ810E) in voller Länge und ohne Unterbrechung aufgezeichnet.

Am Operationstag wurden die Teilnehmenden in die Operationstechnik eingeführt. Hierzu diente eine Präsentation und Einweisung mit einem Operationsfilm. Der Operationsfilm demonstrierte die einzelnen Schritte der Operation.

Nach der Durchführung der Operation am SUBsON-Modell füllte jede Testperson den Evaluationsbogen „Retromuscular (Sublay) Validation Scale“ aus (vgl. Anhang 2, Kapitel 2.4.1).

Jedem Operierenden wurde zur Pseudonymisierung der nachfolgenden Evaluation eine OP-Nummer zugeordnet (vgl. Abbildung 4).

Tag 1	Serie B01-B03 (3 PJ-Studenten)
Tag 2	Serie B04-B06 (3 Fachärzte)
Tag 3	Serie C01-C03 (3 PJ-Studenten)
Tag 4	Serie C04-C06 (3 Fachärzte)

Abbildung 4: Ablauf der Operationstage.

Am Tag 1 operiert die Serie B01-B03 (drei PJ-Studierende) das Modell. Am Tag 2 operiert die Serie B04-B06 (drei Fachärzte/innen) das Modell. Am Tag 3 operiert die Serie C01-C03 (drei PJ-Studierende) das Modell. Am Tag 4 operiert die Serie C04-C06 (drei Fachärzte/innen) das Modell.

2.3.4 Web-basierte Auswertung der Operations-Videodateien

Drei unabhängige Bewertende evaluierten die pseudonymisierten Videodateien über eine web-basierte Plattform nach vorgegebenen Kriterien (CAT, vgl. Kapitel 2.4.2). Dabei waren die Bewertenden doppelblind. Ihnen war weder Name noch Ausbildungsstand des Teilnehmenden bekannt. Die im CAT objektivierte Graduierung der Ergebnisse der drei Bewertenden wurde in der CATlive Plattform in einer Excel-Tabelle zusammengefügt, die der späteren statistischen Analyse diente. Die drei Bewertenden wurden wie folgt definiert:

- a Der erste Bewerter (#1) zeichnet sich durch anerkannte Kenntnis der Allgemein Chirurgie, somit Kenntnis der Operation, aber keine Kenntnis der Konstruktion des Modells aus.
- b Die zweite Bewerterin (#2) war die Promovendin; sie hat profunde Kenntnis des Modells, aber geringe klinisch-chirurgische Expertise.
- c Der dritte Bewerter (#3) hat als Hernienchirurg umfangreiche Kenntnis des Modells und klinische-chirurgische Expertise.

Jede/r Bewertende evaluierte alle zwölf Operationen.

Die Originalvideos wurden mit dem Video-Bearbeitungs-Programmen „Handbreak“ (Version 0.10.5.0 – 64-Bit, The HandBreak Team, Foundation, Inc., 51 Franklin Street, Fifth Floor, Boston, MA 02110-1301, USA) und „Camtasia Studio“ (Version 8.6.0, TechSmith Corporation, 2405 Woodlake Drive, Okemos, MI 48864-5910, USA) auf eine Größe von ca. 300MB Speichervolumen komprimiert, da mit einer Bildgröße von 1280 × 720 Pixel und einer geschätzten Operationsdauer von bis zu zwei Stunden, die Originaldateien zu groß gewesen wären, um online über das Web evaluiert zu werden. Irrelevante Sequenzen vor dem Hautschnitt und nach Ende der Operation wurden bei diesem Anlass ohne inhaltlichen Nachteil gekürzt. Auch die Tonaufnahmen, die für die visuelle Auswertung keine zusätzliche Erkenntnis gebracht hätten, jedoch Rückschlüsse auf die Testperson hätten zulassen können, wurden vor der Auswertung gelöscht.

Die pseudonymisierten und komprimierten Operationsvideos wurden auf die von Herrn Stefan Olbrecht und dem Lehrstuhl für Künstliche Intelligenz und Angewandte Informatik der Universität Würzburg entworfene Plattform CATlive „<https://www.catlive.informatik.uni-wuerzburg.de>“ geladen und in einen neuen Operationskurs „Promotion Zipper“ integriert. Die Bewertenden bekamen einen personalisierten Link mit Passwort zur Durchführung der Evaluation automatisiert per Email zugeschickt. Die Beschreibung der Plattform erfolgte bereits an anderer Stelle (Friedrich U. et al., 2019; vgl. Anhang 4).

Nach Beendigung der Auswertung durch alle drei Bewertenden bekamen die Teilnehmenden ein detailliertes schriftliches Feedback über ihre Operationsleistung zugeschickt. Dieses Feedback wurde entsprechend der erreichten Evaluations-Scores in den verschiedenen Kategorien (vgl. Kapitel 2.4.2) automatisiert generiert und beinhaltet

das Bestehen sowie die Einstufung der Testperson im Kontext der spezifischen Gruppe (vgl. Abbildung 5).

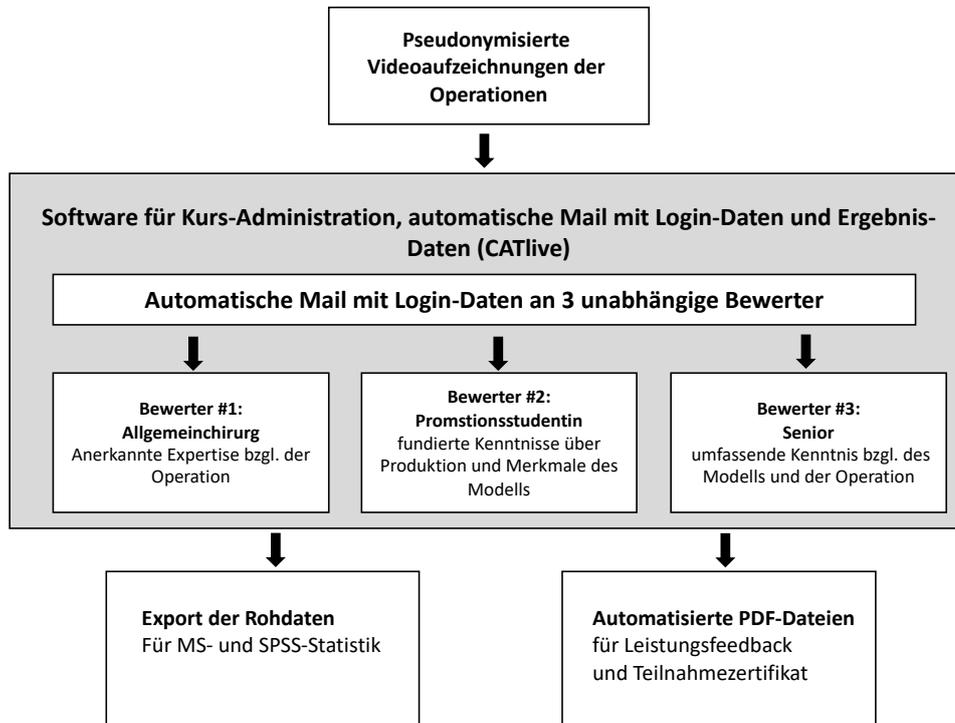


Abbildung 5: Studienprotokoll: Web-basierte Video-Auswertungs-Software (CATlive)

2.4 Messinstrumente

Als Instrumente zur Validierung des SUBsON-Evaluationsmodells wurden zwei im Imperial College in London validierte Messinstrumente verwendet. Diese Messinstrumente enthalten eine gewisse Zahl an Bewertungskriterien, welche hierarchisch in Skalen gegliedert im Folgenden „Items“ genannt werden. Die Messinstrumente lauten:

- a „Retromuscular (Sublay) Validation Scale“ (vgl. Anhang 2) für die Validierung der Inhalte
- b „Competency Assessment Tool“ (CAT, vgl. Anhang 3) für die Erhebung der Konstruktvalidität des Modells

Anschließend wurden die Ergebnisse des CATs mittels einer standardisierten Autopsie der operierten Modelle ergänzt.

2.4.1 Validierung des SUBsON-Modells Teil I: Kontentvalidität

Mit Hilfe des Fragebogens „Retromuscular (Sublay) Validation Scale“ (vgl. Anhang 2) wurde die Kontentvalidität des Modells getestet. Dieser beinhaltet zwei Subskalen:

- a „Anatomische Strukturen“
- b „Realitätsnähe des Arbeitens mit den anatomischen Strukturen“

Die Teilnehmenden bewerteten das Modell in den zwei Subskalen anhand einer 5-Punkt Likert-Skala (Likert, 1932) mit den Graduierungen von 1 „Stimme gar nicht zu“ über 3 „Weder/ noch“ bis 5 „Stimme sehr zu“.

2.4.2 Validierung des SUBsON-Modells Teil II: Konstruktvalidität

Um den Unterschied zwischen Anfängern und Könnern zu dokumentieren, wurde der Fragebogen „Competency Assessment Tool“ nach Miskovic (Miskovic, 2012; vgl. Anhang 3) verwendet. Dieser wurde ursprünglich für die Evaluation von laparoskopischen kolorektalen Eingriffen entwickelt. Er weist Ähnlichkeiten zum „Performance Assessment Tool“ des American Board of Surgery auf (Kogan et al., 2012; Kogan, Holmboe, & Hauer, 2009; Larson, Williams, Ketchum, Boehler, & Dunnington, 2005; Williams, Sanfey, & Dunnington, 2012). Im Rahmen dieser Studie passte Prof. Dr. med. U. A. Dietz den CAT-Fragebogen den Operationsschritten einer offenen Narbenhernienoperation mit Sublay-Netzimplantation an.

Zur Systematisierung im CAT wurde die Operation in drei Arbeitsschritte eingeteilt:

- a Freilegung (Hautschnitt, Darstellung von Bruchsack und Bruchlücke, Identifikation der Linea alba)
- b Handhabung der hinteren Rektusscheide (Sicherer Einschnitt in die hintere Rektusscheide, Präparation des Fatty-Triangles und laterale Muskelmobilisation)
- c Netzpositionierung und Rekonstruktion der Linea alba (Adäquate Netzposition und –Überlappung, Naht der Linea alba und der Haut)

Jeder dieser drei Arbeitsschritte wird wiederum unter Betrachtung vier verschiedener Subskalen untersucht:

- a Instrumentengebrauch
- b Umgang mit dem Gewebe
- c Mängel und Fehler
- d Qualität des Endprodukts

Unter jedem Arbeitsschritt wurden für jede Subskala weitere Evaluationskriterien aufgeführt, die jeweils mit vier Ergebnisqualitäten bewertet werden konnten (im Folgenden als Items bezeichnet). Um Interpretationsvarianzen der Bewertenden zu minimieren, wurde jede Ergebnisqualität textuell definiert und erklärt (vgl. Anhang 3). Jeder Ergebnisqualität wurde ein numerischer Wert zugeschrieben. Dieser Wert dient der Ermittlung eines Mittelwertes zur Objektivierung der Leistungen am Modell.

2.4.3 Autopsien

Nach Abschluss der Operationstage wurden die operierten Modelle autopsiert und nach den folgenden Kategorien von doppelblinden Bewertenden beurteilt:

- a Ästhetik der Haut
 - 4 - vollständige Hautnaht
 - 3 - partielle Adaptation
 - 2 - vollständige Hautnaht aber unschön
 - 1 - keine Hautnaht

- b Fatty-Triangle
 - 3 - regelrechte Präparation, Netz Perfekt
 - 2 - regelrechte Präparation, Netz zu kurz
 - 1 - fehlerhafte Präparation, nicht lateral des Xiphoids

- c Naht der Linea alba
 - 3 - invaginiert
 - 2 - keine Invagination des Bruchsacks
 - 1 - insuffiziente Naht

- d Suprapubischer Bereich
 - 2 - Peritoneum intakt

	1 - Peritoneum gerissen
e Einschnitt in Rektusscheide	3 - Schnitt parallel, kranio-kaudal ideal 2 - Schnitt asymmetrisch 1 - ungenügende kranio-kaudale Inzision
f Laterale Netzüberlappung	3 - symmetrisch 50-50 2 - asymmetrisch, zu einer Seite verrutscht 1 - Netz zu schmal
g Netzlage Symphyse	3 - Symphyse plan 2 - Symphyse gefaltet 1 - Netz zu kurz
h Netzfixation	2 - suffizient 1 - insuffizient

2.5 Sequentieller Dreieckstest

Da sowohl die Erstellung des SUBsON-Operationsmodells als auch die Operationen zeit- und kostenintensiv waren, wurde in dieser Studie die sequentielle Testung angewandt. Generell werden offene und geschlossene sequentielle Tests unterschieden. Bei offenen sequentiellen Tests wird a priori nicht bestimmt wie viele Testpersonen/Operationen benötigt werden, um die Null- oder Alternativhypothese mit einer gewissen Stärke abzulehnen oder anzunehmen. Bei geschlossenen sequentiellen Tests endet die Erhebung bei einer maximalen Anzahl von Testpersonen/Operationen bzw. wird diese nach Eingabe des ersten Datenpaares ermittelt. Bei dem sequentiellen Dreieckstest, wie er in dieser Arbeit verwendet wurde, handelt es sich um einen geschlossen sequentiellen Test (Rasch, et al. 2014). Dies bedeutet, dass die maximale Anzahl an Operationen nach Eingabe des ersten Datenpaares ermittelt wurde. Im Regelfall wird die maximale Anzahl an Operationsmodellen nicht benötigt, sondern die Erhebungen zu einem früheren Zeitpunkt abgebrochen. Die Studie kann durch dieses Verfahren zum optimalen anstelle eines fixen Zeitpunkts beendet werden (Gebhardt, 2014; Rasch, et al. 2014). Der

sequentielle Dreieckstest hat sich bei (klinisch-) differentiellen Fragestellungen als ein mathematisch robustes Verfahren bewiesen (Stallard & Todd, 2003; Vahedi et al., 2007; Whitehead, 1997). Verfügbar ist der Test in dem R-package “Optimal Design Of Experimental Research (“OPDOE“”) (Rasch, et al., 2011). Die Stichprobenschätzung und die sich daran anschließende sukzessive Testung kann per Subskala (theoretisch auch pro Item) vorgenommen werden.

2.5.1 Anwendung des Dreieckstests am SUBsON-Modell

Der Dreieckstest ist, angelehnt an die Fragestellung des SUBsON-Operationsmodells, mithilfe eines Testdatensatzes in Abbildung 6 konzeptionell dargestellt. Beim sequentiellen Dreieckstest wird nach jedem Testdurchgang analysiert, ob sich ein signifikanter Unterschied zwischen den erhobenen Daten feststellen lässt. Als Rohdaten wurden die erhobenen Bewertungen der Leistungen der Anfänger und Könner nach CAT verwendet. Im ersten Testdurchgang wurde das zufällig einander zugeordnete erste Datenpaar verwendet. Es wurde ein Anfänger mit einem Könner verglichen. Im zweiten Testdurchlauf wurde ein weiteres Datenpaar hinzugenommen. Die Testdurchläufe wurden abgebrochen, sobald ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen festgestellt wurde. Dies ist in Abbildung 6 dargestellt, wenn die Datenpaare, den grauen Bereich des Graphen verlassen. Entsprechend der Abbildung gibt es drei mögliche Ausgänge:

- a H_1 wird angenommen, Anfänger und Könner unterscheiden sich. Hier verlässt die Kurve das graue Dreieck nach unten in Richtung H_1 .
- b H_0 wird angenommen, Anfänger und Könner unterscheiden sich nicht. Hier verlässt die Kurve das graue Dreieck nach oben in Richtung H_0 .
- c Eine sichere Aussage ist anhand der Daten nicht möglich und es sollte weiter getestet werden. Hier bleibt die Kurve im grauen Bereich.

Solange sich die Testdurchgänge im grauen Bereich bewegten, mussten weitere Daten erhoben werden. Alternativ hätte die Entscheidung gefällt werden können, dass auf Grundlage der zur Verfügung stehenden Daten keine sichere Entscheidung zugunsten der Null- oder Alternativhypothese getroffen werden konnte.

Sowohl geringere, als auch erwartet größere Diskrepanzen zwischen Anfängern und Könnern stellten Validitätsindikatoren des SUBsON-Operationsmodells dar. Diese

wurden anhand von vier Hypothesen, die sich aus der Verwendung des CAT ergaben, operationalisiert. Die erwarteten Mittelwerte μ_1 und μ_2 sind im Kontext der Hypothesen genannt und wurden im Vorfeld festgelegt. Der Mittelwert-Unterschied wurde a priori als 0,5 angenommen:

- a Hypothese #1 – „Instrumentengebrauch“ ($\mu_1=3$ und $\mu_2=3.5$): Die Anwendung der Instrumente setzt langjähriges Training voraus. Entsprechend wird hier von einem großen Unterschied zwischen Anfängern und Könnern ausgegangen.
- b Hypothese #2 – „Umgang mit dem Gewebe“ ($\mu_1=2.5$ und $\mu_2=3$): Beim Gewebehandling wird ein großer Unterschied zwischen Anfängern und Könnern erwartet, da präzise Kenntnisse anatomischer Strukturen erforderlich sind.
- c Hypothese #3 – „Mängel und Fehler“ ($\mu_1=3$ und $\mu_2=3.5$): Entsprechend der Hypothesen #1 und #2 ist davon auszugehen, dass Anfänger erheblich mehr Fehler machen werden als Könnern.
- d Hypothese #4 – „Qualität des Endprodukts“ ($\mu_1=3$ und $\mu_2=3.5$): Da an die Qualität des Endproduktes vielfältige postoperative Komplikationen geknüpft sein können, wird hier von Könnern ein perfektes Ergebnis angestrebt. Die Komplexität der zu beachtenden morphologischen Strukturen (Dietz et al., 2015) lässt erwarten, dass Anfänger hier auf unerwartete Hindernisse stoßen.

Dabei indizierte μ_1 den von Könnern erzielten durchschnittlichen Wert (Mittelwert, MW) und μ_2 den von Anfängern erzielten durchschnittlichen Wert (Mittelwert, MW) im CAT. Für jedes Item wurde die Nullhypothese $H_0: \mu_1 = \mu_2$ geprüft (Könnern und Anfänger unterscheiden sich nicht) gegen die Alternativhypothese $H_1: \mu_1 < \mu_2$ (signifikanter Unterschied zwischen Könnern und Anfängern). Der α -Fehler wurde bei 0,05 angesetzt, der β -Fehler bei 0,2, entsprechend lag die Teststärke bei 80%. Die Daten aus den Erhebungen des SUBsON-Operationsmodells wurden sukzessive eingepflegt.

Fehlende Werte wurden nicht eingefügt. Es wurde nicht untersucht, ob sich die Ergebnisse durch eine Imputation fehlender Werte verändern. Es war jedoch davon auszugehen, dass eine Imputation von Datenpunkten eine Veränderung der Ergebnisse zur Folge gehabt hätte, die mit einer Verzerrung der realen Datenlage gleichbedeutend gewesen wäre. (Allison et al., 2000; Sterne et al., 2009).

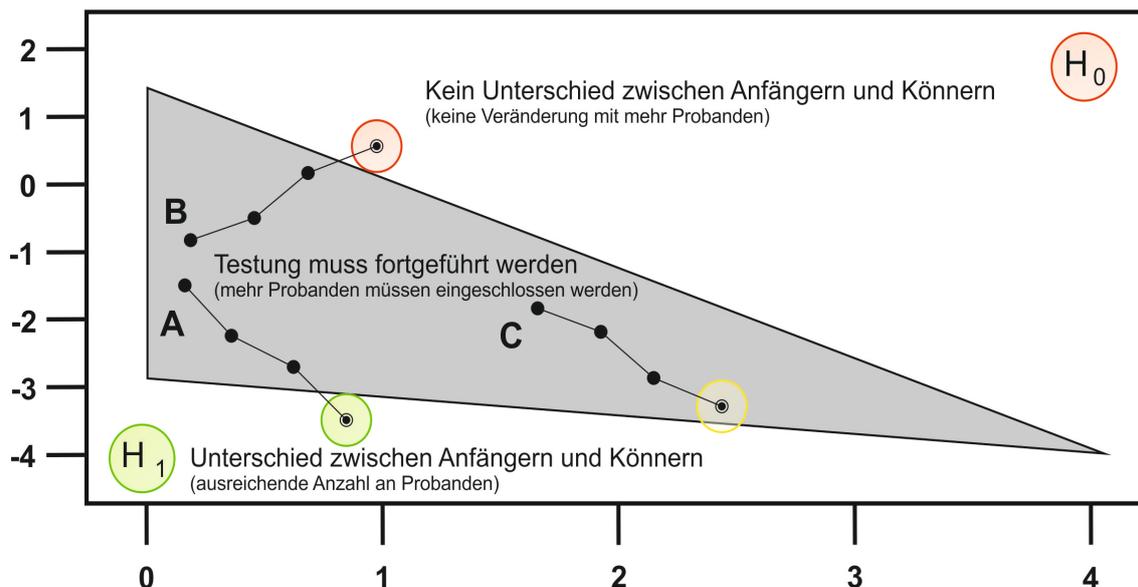


Abbildung 6: Simulation eines sequentiellen Dreieckstests

x-Achse: Anzahl der Testdurchläufe, y-Achse; Zugrundeliegender z-Wert (z-Verteilung): Ein Punkt entspricht einem Testdurchlauf. Im Fall des Beispiels sind die Ergebnisse der ersten drei Testdurchläufe im grauen Feld und damit nicht signifikant. Verlässt die Kurve den grauen Bereich nach oben (roter Kreis) oder nach unten (grüner Kreis) kann die Testung mit einem signifikanten Ergebnis (H_1 oder H_0) beendet werden. Verlässt die Kurve den grauen Bereich nicht (gelber Kreis), wird weitergetestet oder das Testen ohne Entscheidung über die Hypothese abgebrochen.

2.6 Reliabilität der Messinstrumente

Um statistisch annehmen zu können, dass die Messinstrumente, „Retromuscular (Sublay) Validation Scale“ und CAT ein homogenes Konstrukt messen, musste zunächst die Reliabilität für beide Messinstrumente berechnet werden. Die Reliabilität stellt die interferenzstatistische Voraussetzung für die Berechnung der Kontent- und Konstruktvalidität dar.

2.6.1 Reliabilität des „Retromuscular (Sublay) Validation Scale“

Die Berechnung der Reliabilität wurde nach Vorlage des Fragebogens „Retromuscular (Sublay) Validation Scale“ in die Subskalen a) „Anatomische Strukturen“ und b) „Realitätsnähe des Arbeitens mit den anatomischen Strukturen“ unterteilt. Zur Berechnung der Reliabilität des „Retromuscular (Sublay) Validation Scale“ wurde Cronbachs Alpha (α) verwendet (Nunnally, Bernstein, & Berge, 1967). Bei Cronbachs Alpha gilt, alle Werte $>0,70$ gelten als reliabel. Werte $>0,70$ können als statistisch

„akzeptabel“, Werte $>0,80$ als „gut“ und Werte $>0,90$ als „exzellent“ interpretiert werden (Gliem & Gliem, 2003).

2.6.2 Reliabilität des „Competency Assessment Tools“

Die Reliabilität stellt eine Voraussetzung zur inferenzstatistischen Berechnung der Konstruktvalidität dar. Zur Berechnung der Reliabilität des CATs fand der Finn-Koeffizient Anwendung (Finn, 1970). Der Finn-Koeffizient ist im Vergleich zu Cronbachs Alpha weniger anfällig für Fehler aufgrund einer niedrigen Varianz (Santos, de Mendonça, & Silva, 2013) und wurde deshalb für die Berechnung der Reliabilität des CATs herangezogen. Auch hier werden Werte $>0,70$ angestrebt. Werte $>0,70$ können als „gut“ und Werte $>0,50$ als „zufriedenstellend“ interpretiert werden (Maurer, Rauner, & Heinemann, 2010).

2.7 Validität

In der statistischen Beurteilung eines Tests, werden die Testgütekriterien: Objektivität, Validität und Reliabilität herangezogen (Lienert et al., 1998). Das folgende Kapitel bezieht sich auf die Validität des SUBsON-Modells.

Die Validität gibt die Gültigkeit eines Messinstruments an, d.h. sie beurteilt, ob gemessen wurde, was gemessen werden sollte. Die Validität ist deshalb bei der Konstruktion eines Simulationsmodells von besonderer Bedeutung.

2.7.1 Kontentvalidität

Für die Testung auf Kontentvalidität beurteilten die Teilnehmenden das Modell mittels dem nach der 5-Punkte Likert Skala entworfenen Fragebogen „Retromuscular (Sublay) Validation Scale (07.2016)“. Die Testpersonen bewerteten das SUBsON-Modell nach den in Kapitel 2.4.1 genannten Kriterien. Der Evaluationsbogen fragte detailliert unterschiedliche Parameter zu einzelnen Elementen des Modells ab sowie die Tauglichkeit der Kombination aller Elemente im SUBsON-Modell. Die Kontentvalidität bezieht sich auf die Gültigkeit der einzelnen Inhalte und des Modells als Gesamtheit. Die Ziffern sind keiner definierten Aussage zugeordnet und spiegeln eine subjektive Meinung wider.

Zunächst wurde die inhaltliche Validität bestimmt. Die Inhaltsvalidität bezieht sich darauf, wie gut die anatomischen Strukturen im Model umgesetzt wurden (Haynes, Richard, & Kubany, 1995). Dabei musste sichergestellt werden, dass die Skalen, ein homogenes Konstrukt messen unabhängig von dessen Inhalt. Hierzu wurde der Reliabilitätskoeffizient nach Cronbach bestimmt (Gliem & Gliem, 2003). Für eine reliable Messung sollten die Werte größer als 0,70 sein (Nunnally et al., 1967). Da der Reliabilitätskoeffizient mit der Anzahl der Items steigt (Schmitt, 1996), ist dieser auch immer im Verhältnis zur Itemanzahl zu betrachten.

Anschließend wurden Gruppenunterschiede zwischen den unterschiedlichen Trainingsniveaus betrachtet. Hierzu wurde auf deskriptiver Ebene Mittelwert und Standardabweichung untersucht sowie inferenzstatistisch der Welch-Test zur Überprüfung signifikanter Unterschiede herangezogen (Rasch & Guiard, 2004).

2.7.2 Konstruktvalidität

Zur Überprüfung der Konstruktvalidität wurden die Ergebnisse der Anfänger und Könnern nach dem CAT bewertet. Im CAT wird jedem textuell definierten Kriterium anschließend ein numerischer Wert zugeordnet. Die Evaluation durch die Bewertenden wurde anonym und doppelblind durchgeführt. Die statistische Auswertung des Mittelwerts der numerischen Werte aller drei Bewertenden sollte die Unterschiede zwischen Anfängern und Könnern aufzeigen (Maithel et al., 2006).

Um sicherzustellen, dass der CAT als Instrument valide angewendet werden kann, wurde zunächst die Reliabilität bestimmt. Hier wurde wie bei der Kontentvalidität, der Alpha-Wert nach Cronbach für die Skalenanalyse herangezogen. Im Falle niedriger Varianz sowie zur Quantifizierung der Kontentvalidität (Wynd, Schmidt, & Schaefer, 2003) wurde der Finn-Koeffizient verwendet (Finn, 1970). Ein Finn Koeffizient >0.70 wird als „gut“ bewertet (Maurer et al., 2010). Auch hier wurde zur Betrachtung der Gruppenunterschiede ein Welch-Test berechnet.

2.7.3 Kriterienvalidität (Autopsiedaten)

Bei den Autopsiedaten wurde mittels Welch-Test untersucht, ob sich Anfänger von Könnern signifikant unterscheiden. Der Welch-Test wurde für die Betrachtung von Variablen mit ungleichen Varianzen konzipiert (Trickett & Welch, 1954). Aufgrund

seiner Robustheit wird der Welch-Test im Normalfall dem T-Test vorgezogen, weshalb er in der vorliegenden Arbeit verwendet wurde (Rasch & Guiard, 2004; Rasch, Kubinger, & Moder, 2011).

3 Ergebnisse

3.1 Produktion des SUBsON-Operationsmodells

Die Herstellung der Modelle erfolgte sukzessive. Zuerst wurden Haut, Muskeln mit Gefäßen, Faszien und Knochen produziert. Anschließend wurden alle Einzelteile zu einem Modell zusammengefügt.

Die Produktionszeit von 12 Häuten (Trocknungszeit 40min) und 24 Muskeln (zwei Stück pro Modell; Trocknungszeit 20min) betrug ca. 10 Stunden, von 12 Knochenpaaren (Xiphoid und Symphyse; Trocknungszeit 10min) ca. 4 Stunden, von 24 Gefäßen (2 Stück pro Modell) ca. 7 Stunden, von 12 Faszien (nähen ca. zwei Stück/60min und silikonisieren ca. drei Stück/60min; Trocknungszeit 30min) ca. 10 Stunden.

Im letzten Schritt wurden die Einzelteile mittels „Fett“ in Form eines gelben Silikons zu einer Einheit fusioniert (Trocknungszeit 60min/Modell). Bei diesem Schritt wurden drei Blutdepots in das subkutane Fett gespritzt, welche sich bei Hautinzision entleerten. Um eine verfrühte Gerinnung des Blutes zu verhindern, wurden die Modelle innerhalb einer Woche vor Verwendung hergestellt. Inklusive Trocknungszeit betrug die Produktionszeit 3,5 Stunden pro Modell. Dieser Wert kam rein rechnerisch zustande, da theoretisch die Trocknungszeiten parallel für die Produktion anderer Elemente genutzt wurden. Die Kosten pro Modell betragen rund 75€.

3.2 Teilnehmende und Ablauf der Operationskurse

Das durchschnittliche Alter der Anfänger belief sich auf 27 Jahre, das der Könner 36 Jahre. Es nahmen fünf Frauen und sieben Männer teil. Der Mittelwert für die Operationsdauer der Anfänger betrug 113min (± 12 min). Dem gegenüber steht der Mittelwert der Operationsdauer der Könner mit 55min (± 18 min). Die durchschnittliche Bewertungszeit eines jeden Videos betrug 17min (± 5 min) (vgl. Anhang 4). Die Teams bestehend aus Operierendem und Assistenz arbeiteten harmonisch und motiviert. Bei der Arbeit im Operationssaal herrschte eine professionelle Stimmung, die Teams waren vollkommen in die Arbeit vertieft. Es traten keine gravierenden Zwischenfälle auf. Wenn sich die Modelle während der Operation vom Pelvitainer lösten, fixierte die Promovendin sie mit einem Handgriff erneut. Der Operationsablauf war dadurch nicht gestört. In einem Fall mussten zwei Minuten von der Operationszeit abgezogen werden.

Gelegentlich ließen einzelne Operierende ihre Handschuhe mit Puder bestäuben, um dem leicht klebrigen Effekt des Silikons im Bereich des Subkutangewebes entgegenzuwirken. Alle Modelle bluteten bei der Präparation wie geplant (vgl. Abbildung 7).



Abbildung 7: Szene aus einem der Operationstage im Operationssaal der Lehrklinik. Jede Operation wurde mit der Videokamera über ein fest installiertes Stativ aufgenommen. Die Promovendin betreute dabei die drei Arbeitsplätze in Abwechslung.

3.3 Operationen am SUBsON-Modell

Zunächst erfolgt die Einweisung per PowerPoint Präsentation und Videotutorial in Form eines Operationsfilms, welche wie geplant verlief. Die Teilnehmenden sahen dem Operationsfilm interessiert und aufmerksam zu. Vor allem die Anfänger stellten viele Fragen bezüglich der einzelnen Operationsschritte, welche die Promovendin beantwortete. Danach führten die Testpersonen die Operation durch, wobei die Promovendin folgende Beobachtungen machte:

- a Bei dem ersten Operationsschritt „Inzision der Haut“ zeigten sich die Anfänger deutlich zögerlicher und zurückhaltender als die Könnner. Alle Teilnehmenden führten den ersten Schritt erfolgreich durch. Die Haut ließ sich gut mit einem 10er Skalpell (Surgical Disposable Scalpel, Braun, Asculap AG, Am Ascupal-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany) einschneiden.

- b Die Präparation des subkutanen Fettgewebes und die Darstellung des Bruchsacks und der Linea alba wurde von allen Testpersonen durchgeführt. Sechs Anfänger und zwei Könner präparierten das subkutane Fett nur unzureichend und stellten die Linea alba nicht frei dar. Das subkutane Fettgewebe stellte sich als klebrig dar. Mit der Anwendung von Puder konnte diese silikontypische Eigenschaft kompensiert werden. Die Farbe und Schichtdicke des Subkutangewebes variierte leicht zwischen den Modellen. Der Bruchsack war bei allen Modellen problemlos auffindbar und präsentierte sich haptisch narbengewebstähnlich.
- c Der Einschnitt in den Bruchsack ließ sich gut mit einer stumpfen Schere durchführen und wurde von allen Testpersonen erfolgreich durchgeführt. Es tasteten fünf Anfänger und vier Könner nach adhärentem Darm und Omentum majus. Von allen Teilnehmenden wurde die Hernie entlang der Linea alba bis zu den knöchernen Strukturen eröffnet. Auch hier zeigten die Anfänger im Vergleich zu den Könnern ein deutlich zögerlicheres Verhalten.
- d Die lateralen Enden der Narbe wurden aufgesucht. Alle Anfänger waren sehr zurückhaltend. Die Diskriminierung von vorderem und hinterem Blatt und die Eröffnung des Faszien Schlauchs wurde erst nach mehrmaligem Nachfragen vollzogen. Vier Könner und zwei Anfänger verletzten die Musculi recti abdominii bei dem Versuch, das vordere Blatt des Muskelschlauchs zu eröffnen.
- e Die Trennung des M. rectus abdominis von der hinteren Rektusscheide verlief sehr heterogen. Das hintere Faszienblatt besteht wie im humanen Situs aus zwei Anteilen: kranial der Linea arcuata liegen Faszien und Peritoneum, kaudal der Linea arcuata liegt nur Peritoneum. Im Modell finden sich die Strukturen dementsprechend wieder. Beispielsweise war es schwerer unterhalb der Linea arcuata zu präparieren ohne zu perforieren, da das Peritoneum zarter als die Faszie modelliert wurde. Alle perforierten das Faszienblatt/Peritoneum leicht (d.h. kleine Löcher <3mm), drei Anfänger und vier Könner perforierten das Faszienblatt/Peritoneum mit dem Ergebnis von größeren Löchern (>3mm). Die epigastrischen Gefäße wurden von keinem verletzt.
- f Das Fatty-Triangle wurde von keiner Testperson richtig präpariert.
- g Die Adaptation der Faszienlefen und die Naht der hinteren Rektusscheide wurden von allen erfolgreich durchgeführt.

- h Das Polypropylene-Netz wurde von allen zugeschnitten und unter den Muskel und auf die hintere Rektusscheide in Sublay-Position eingebracht. Dabei gab es Variationen bezüglich der Länge und Breite des Netzzuschnitts.
- i Fixiert wurde das Netz von allen Teilnehmenden in unterschiedlicher Qualität.
- j Bei der fortlaufenden Naht der vorderen Rektusscheide riss bei einem Könner der Faden. Das bereits gelöste subkutane Fettgewebe hatte sich aufgrund der klebrigen Beschaffenheit des Silikons wieder mit der Faszie verbunden. Fett und Faszie ließen sich leicht mit der Hand voneinander lösen. Zur Verminderung der Klebrigkeit des Silikons wurde Baby-Puder verwendet.
- k Die Hautnaht wurde sehr heterogen durchgeführt.

Im Anschluss an die Operation füllten die Teilnehmenden den Evaluationsbogen „Retromuscular (Sublay) Validation Scale“ (vgl. Anhang 2 und Kapitel 2.4.1) anonym aus.

3.4 Reliabilität des „Retromuscular (Sublay) Validation Scale“

Die Berechnung der Reliabilität des „Retromuscular (Sublay) Validation Scale“ mit den Subskalen a) „Anatomische Strukturen“ und b) „Realitätsnähe des Arbeitens mit den anatomischen Strukturen“ nach Cronbachs Alpha ergaben Alpha-Werte $>0,70$ für alle untersuchten Parameter (vgl. Tabelle 1 und 2). Die Werte zeigen eine hohe Reliabilität (Nunnally et al., 1967).

3.4.1 Anatomische Strukturen

Für die Subskala „Anatomische Strukturen“ gingen insgesamt zwölf Fälle in die Analyse ein. Der gesamte Alpha-Koeffizient lag bei 0,93. Bei einer Anzahl von acht Items, wobei der Alpha-Wert mit der Anzahl der Items steigt, ist dies ein „exzellenter“ (Gliem & Gliem, 2003) Wert. Betrachtet man den Alpha-Wert, wenn eines der Items entfernt wird (vgl. Tabelle 1), zeigt sich, dass alle Items substantiell zum Konstrukt beitragen. Der Alpha-Wert fällt, wenn eines der Items, das zur Skala „Anatomische Strukturen“ gehört, entfernt wird. Prinzipiell ließe sich das erste Item (Haut), da es mit 0,93 einen höheren Alpha-Wert als die anderen Items aufweist, entfernen, um den Alpha-Wert zu stabilisieren. Allerdings ist dies zum einen nicht nötig, da sich der Alpha-Wert durch das Entfernen der Items „Haut“ nicht ändern würde, und zum zweiten ist das Item „Haut“ ein essentieller Bestandteil des Modells und ist unter dem Gesichtspunkt der Wahrung der anatomischen Integrität des Modells unverzichtbar. Die Items bilden dementsprechend alle das Konstrukt „Anatomische Strukturen“ ab.

Tabelle 1: Reliabilität der Subskala „Anatomische Strukturen“

Anatomische Strukturen α gesamt= 0,93	Cronbachs Alpha wenn jeweiliges Item weggelassen
Haut	0,93
subkutanes Fett	0,92
Narbenbruch der Medianlinie	0,91
Vordere Rektusscheide	0,91
Hintere Rektusscheide	0,91
Xiphoid und Symphyse	0,91
Fatty-Triangle	0,91
Das Modell ist insgesamt sehr akkurat konstruiert	0,91

3.4.2 Realitätsnähe der Arbeit mit den anatomischen Strukturen

Für die Subskala „Realitätsnähe des Arbeitens mit den anatomischen Strukturen“ gingen insgesamt zwölf Fälle in die Analyse ein. Der gesamte Alpha-Koeffizient lag bei 0,96 (vgl. Tabelle 2). Der Alpha-Wert steigt nicht beim Weglassen eines Items der Subskala. Somit können alle Items in der Skala belassen werden. Die Items bilden alle das Konstrukt „Realitätsnähe des Arbeitens mit den anatomischen Strukturen“ ab.

Tabelle 2: Reliabilität der Subskala „Realitätsnähe des Arbeitens mit den anatomischen Strukturen“

Realitätsnah α gesamt 0,96	Cronbachs Alpha wenn jeweiliges Item weggelassen
Die Arbeit mit den anatomischen Strukturen ist realitätsnah	0,94
Hautinzision	0,94
Dissektion des subkutanen Fettgewebes	0,95
Inzision der medianen Narbenhernie	0,94
Freilegung der Vorderen Rektusscheide	0,94
Mobilisation des M. rectus abdominis	0,94
Präparation des Fatty-Triangles	0,95
Naht der hinteren Rektusscheide	0,95
Einbringen und Fixation des Netzes	0,94
Naht der vorderen Rektusscheide	0,94
Hautnaht	0,95

3.5 Reliabilität des CATs

Für die Berechnung der Reliabilität des CATs wurde der Finn-Koeffizient verwendet (Finn, 1970). Alle Subskalen ergaben Werte $>0,70$. Jedes Item trägt somit substantiell zum Alpha-Wert bei (vgl. Tabelle 3). Da der Alpha-Wert bei großen Testpersonenzahlen steigen kann, wurde die differentielle Reliabilität der Trainingsniveaus (Anfänger und Könnler) betrachtet. Auch die stratifizierte Werte lagen alle über 0,81 (entspricht dem Alpha-Wert für Anfänger in der Kategorie „Instrumentengebrauch“) und liegen damit in einem „guten“ Bereich (Gliem & Gliem, 2003; Ghiselli, 1963; Nunnally et al., 1967).

In der Kategorie „Instrumentengebrauch“ fiel die Reliabilität mit 0,97 für den Koeffizienten nach Cronbach und 0,96 nach Finn „exzellent“ aus. Stratifiziert nach Expertise beträgt der Alpha-Wert für Anfänger 0,81 und Finn 0,95. Für Könnler kann der Alpha-Wert aufgrund der eingeschränkten Varianz nicht berechnet werden, der Finn-Koeffizient fiel mit 0,97 „exzellent“ aus.

Für „Umgang mit dem Gewebe“ lag der Alpha-Wert bei 0,97 und der Finn-Koeffizient bei 0,92. Stratifiziert nach Expertise konnte der Alpha-Wert nicht berechnet werden, der Finn-Koeffizient hingegen lag bei 0,94 für Anfänger und 0,91 für Könnner.

Für „Mängel und Fehler“ fiel der Alpha-Wert mit 0,81, genauso wie der Finn-Koeffizient mit 0,88 „gut“ aus. Stratifiziert nach Expertise konnte aufgrund eingeschränkter Varianz lediglich der Finn-Koeffizient berechnet werden. Dieser fiel mit einem Wert von 0,92 für Anfänger und 0,85 für Experten „sehr hoch“ aus.

Für „Qualität des Endprodukts“ lag der Alpha-Wert sowohl für Anfänger als auch für Könnner bei 0,88 und Finn-Koeffizient bei 0,94.

Tabelle 3: Reliabilität der Subskalen des CATs

Skala	Cronbachs Alpha, wenn Item weggelassen			α gesamt	Finn-Koeffizient
Instrumentengebrauch	Gebrauch von Greif-, Präparierwerkzeugen	Gebrauch von Greif-, Präparierwerkzeugen	Naht der hinteren Rektusscheide; Entfaltung und Fixierung	0,97	0,96
	0,96	0,93	0,97	0,97	0,96
Umgang mit dem Gewebe	Dissektion des Bruchsackgewebes	Dissektionstechnik für den Eintritt in die Rektusscheide	Gebrauch der nicht-dominanten Hand	0,97	0,92
	0,93	0,90	0,88	0,97	0,92
Mängel und Fehler	Darstellung der Strukturen wurde durchgeführt mit	Präparation des subxiphoidalen Fatty-Triangles	Rekonstruktion wurde ausgeführt mit...	0,81	0,88
	0,79	0,80	0,62	0,81	0,88
Qualität des Endprodukts	Wurde die gesamte Bruchpforte freigelegt?	Die seitliche Mobilisation der M. Recti wurde durchgeführt	Wurde zur Rekonstruktion ein ausreichend großes Netz verwendet?	0,88	0,94
	0,80	0,83	0,86	0,88	0,94

3.6 Kontentvalidität

Nachdem festgestellt wurde, dass die Messinstrumente reliabel messen, wurden Gruppenunterschiede betrachtet. Hier stellte sich die Frage, ob Anfänger die Skalen signifikant ($p < 0,05$) anders bewerten als Könner. Für die Berechnung der Gruppenunterschiede wurde der Welch-Test verwendet (Rasch & Guiard, 2004). Die Berechnung wurde für alle Subskalen des „Retromuscular (Sublay) Validation Scale“ nacheinander durchgeführt.

3.6.1 Kontentvalidität der „Anatomischen Strukturen“

Die p-Werte für die Subskala „Anatomische Strukturen“ waren alle $>0,05$. Es fanden sich keine signifikanten Unterschiede in der Bewertung des Modells zwischen Anfängern und Könnern (vgl. Tabelle 4).

Tabelle 4: MW und SA der Subskala „Anatomische Strukturen“

Die folgenden Strukturen sind am Modell akkurat dargestellt	Anfänger (n=6) MW± SA	Könner (n=6)	Gesamt (n=12)	p
Haut	4,00± 0,87	4,06± 1,14	4,04± 1,04	0,89
subkutanes Fettgewebe	3,89± 1,17	3,82± 1,07	3,85± 1,08	0,89
Narbenbruch der Medianlinie	4,33± 0,50	4,24± 0,97	4,27± 0,83	0,74
Vordere Rektusscheide	4,33± 0,50	4,59± 0,87	4,50± 0,76	0,35
Hintere Rektusscheide	4,67± 0,50	4,41± 1,06	4,50± 0,91	0,42
Xiphoid und Symphyse	4,78± 0,67	4,41± 1,06	4,54± 0,95	0,29
Fatty-Triangle	4,22± 0,67	4,41± 1,06	4,35 ± 0,94	0,58
Das Modell ist insgesamt sehr	2,56± 0,76	4,41± 1,33	4,40± 1,12	0,92

3.6.2 Kontentvalidität der „Realitätsnähe der anatomischen Strukturen“

Die p-Werte für die Subskala „Realitätsnähe der anatomischen Strukturen“ waren ebenfalls nicht signifikant. Es zeigen sich keine Unterschiede in der Bewertung des Modells zwischen Anfängern und Könnern (vgl. Tabelle 5).

Tabelle 5: MW und SA der Subskala „Realitätsnähe der anatomischen Strukturen“

Realitätsnähe der anatomischen Strukturen	Anfänger (n=6) MW± SA	Könnern (n=6)	Gesamt (n=12)	p
Die Arbeit mit den anatomischen Strukturen ist realitätsnah	3,78± 1,00	4,13± 1,15	4,00± 1,00	0,38
Hautinzision	4,00± 1,06	3,88± 1,11	3,92± 1,06	0,79
Dissektion des subkutanen Fettgewebes	3,67± 1,11	4,00± 1,06	3,88± 1,11	0,50
Inzision der medianen Narbenhernie	3,88± 0,93	4,38± 1,07	4,21± 0,93	0,16
Freilegung der vorderen Rektusscheide	4,22± 0,76	4,53± 0,80	4,42± 0,76	0,31
Mobilisation des M. rectus abdominis	4,56± 0,76	4,47± 0,80	4,50± 0,76	0,78
Präparation des Fatty-Triangles	4,11± 1,12	4,06± 1,33	4,08± 1,12	0,91
Naht der hinteren Rektusscheide	4,63± 0,85	4,47± 0,76	4,52± 0,71	0,57
Einbringen und Fixation des Netzes	4,67± 0,50	4,41± 1,18	4,50± 0,99	0,45
Naht der vorderen Rektusscheide	4,33± 0,50	4,63± 0,66	4,52± 0,71	0,28
Hautnaht	3,22± 1,09	3,87± 1,17	3,63± 1,10	0,17

3.7 Konstruktvalidität und Ergebnisse des sequentiellen Dreieckstests

Nachdem sich eine gute Reliabilität des CATs aus der Berechnung nach Finn ergeben hat (vgl. Kapitel 3.4.2), kann die Berechnung der Konstruktvalidität mit Hilfe des Sequentiellen Dreieckstests folgen. Es wird geprüft, ob für die einzelnen Subskalen mit der Anzahl an Testdurchläufen ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Anfängern und Könnern bestätigt (H_1) oder widerlegt (H_0) werden kann.

3.7.1 Hypothese #1: Instrumentengebrauch

Die Subskala „Instrumentengebrauch“ berücksichtigt die erwarteten Mittelwerte $\mu_1=3,0$ und $\mu_2=3,5$ und besteht aus insgesamt drei Evaluationskriterien (vgl. linke Spalte, Tabelle 6), die jeweils mit vier Ergebnisqualitäten (1 - 4) beantwortet werden konnten. Der Alpha-Wert des Evaluationskriteriums lag bei 0,97. Die Alpha-Werte für die Subskala „Instrumentengebrauch“ fielen gut aus, sodass der Fragebogen für diese Subskala als valide bezeichnet werden kann. Der Summenmittelwert dient der Berechnung des jeweiligen Alpha-Werts und wird in den Tabellen 6 – 9 ohne weitere Erläuterung mit aufgeführt.

Tabelle 6: Summenwert und Cronbachs Alpha für „Instrumentengebrauch“

	Skalensummenwert (Varianz), wenn jeweiliges Item weggelassen	Korrigierte Item-Skala- Korrelation	Cronbachs Alpha, wenn jeweiliges Item weggelassen
Gebrauch von Greif-, Präparierwerkzeugen	6,17 (3,42)	0,94	0,96
Gebrauch von Greif-, Präparierwerkzeugen	6,25 (3,11)	0,96	0,93
Naht der hinteren Rektusscheide; Entfaltung und Fixierung des Netzes	6,42 (3,17)	0,91	0,97

Der sequentielle Dreieckstest zeigte bereits nach 3:2 Vergleichen, dass die H_0 verworfen und H_1 angenommen werden kann. Die Ergebnisse für den Dreieckstest sind in Abbildung 8 dargestellt. Es ist ersichtlich, dass die Kurve den grauen Bereich nach drei Testungen verlässt und somit die H_1 -Hypothese angenommen werden kann. Es besteht ein signifikanter Unterschied in den erreichten Punkten zwischen Anfängern und Könnern. Die Anfänger erreichten einen Mittelwert von 2,33. Die Könnern erreichten einen Mittelwert von 3,94. Der Welch-Test ergab einen p-Wert von $<0,01$ (vgl. Abbildung 12, Kapitel 3.7.4). Der Unterschied zwischen Anfängern und Könnern, der vor allem aus der unterschiedlichen manuellen Erfahrung besteht, konnte im SUBsON-Modell adäquat

abgebildet werden. Die Testung bezüglich des „Instrumentengebrauchs“ konnte nach 3:2 Vergleichen (je ein Anfänger gegen einen Könnner) beendet werden.

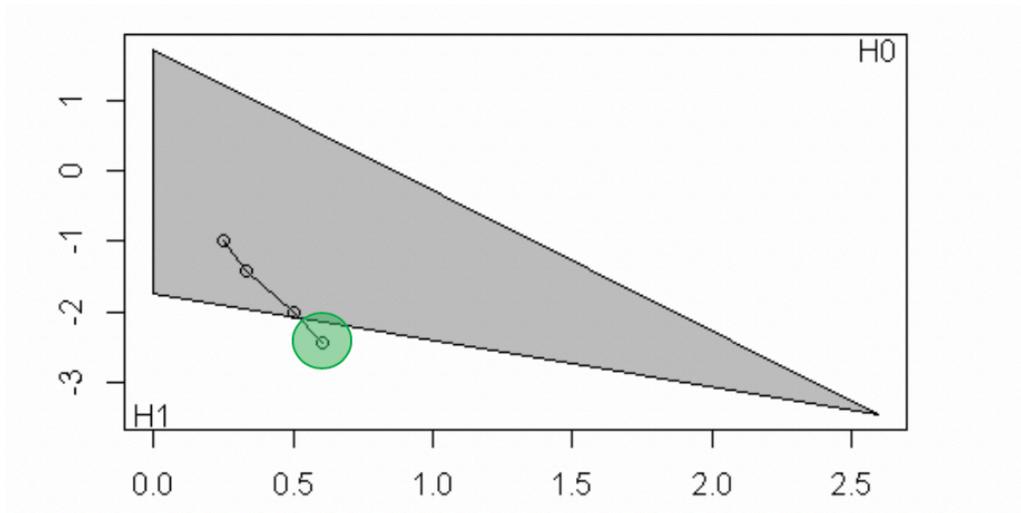


Abbildung 8: Dreieckstest für die Subskala „Instrumentengebrauch“

H_0 konnte verworfen und H_1 angenommen werden. Die Könnner waren in der Anwendung der Instrumente den Anfängern überlegen.

3.7.2 Hypothese #2: Umgang mit dem Gewebe

Wie die anderen Subskalen, besteht auch das Kriterium „Umgang mit dem Gewebe“ aus drei Evaluationskriterien (vgl. linke Spalte, Tabelle 7) mit jeweils vier möglichen Ergebnisqualitäten (1-4) unter Berücksichtigung von $\mu_1=2,5$ und $\mu_2=3,0$. Der Alpha-Wert für „Umgang mit dem Gewebe“ lag bei 0,93. Auch dieser Wert gilt als gut. Der Fragebogen konnte somit in dieser Kategorie als valides Messinstrument bestätigt werden.

Tabelle 7: Summenwert und Cronbachs Alpha für „Umgang mit dem Gewebe“

	Skalensummenwert (Varianz), wenn jeweiliges Item weggelassen	Korrigierte Item-Skala- Korrelation	Cronbachs Alpha, wenn jeweiliges Item weggelassen
Dissektion des Bruchsackgewebes	5,83 (3,24)	0,83	0,93
Dissektionstechnik für den Eintritt in die Rektusscheide	6,00 (3,27)	0,87	0,90
Gebrauch der nicht- dominanten Hand	5,67 (2,79)	0,89	0,88

Der sequentielle Dreieckstest zeigte hier nach 2:2 Vergleichen, dass eine Entscheidung zugunsten der H_1 getroffen werden kann (vgl. Abbildung 9). Anfänger (MW 2,11) und Könnner (MW 3,72) unterschieden sich signifikant ($p<0,01$) hinsichtlich des Umgangs mit dem Gewebe (vgl. Abbildung 12, Kapitel 3.7.4). Die Könnner arbeiteten im Umgang mit dem Gewebe schonender als die Anfänger. Dies könnte auf dem unterschiedlichen Erfahrungslevel von Anfängern und Könnnern beruhen.

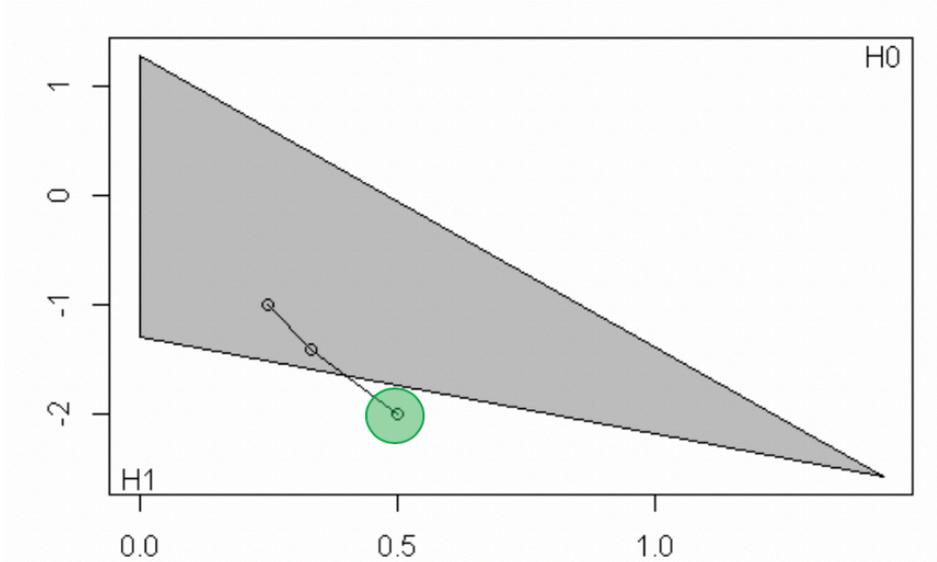


Abbildung 9: Dreieckstest für die Subskala „Umgang mit dem Gewebe“
 H_0 konnte verworfen und H_1 angenommen werden.

3.7.3 Hypothese #3: Mängel bzw. Fehler

Die Subskala „Mängel bzw. Fehler“ wurde wie auch die anderen Subskalen konzipiert und berücksichtigt die zu erwartenden Mittelwerte $\mu_1=3,0$ und $\mu_2=3,5$. Der Alpha-Wert lag bei 0,81. Die Subskala gilt somit als valides Messinstrument (vgl. Tabelle 8).

Tabelle 8: Summenwert und Cronbachs Alpha für „Mängel und Fehler“

	Skalensummenwert (Varianz), jeweiliges weggelassen	wenn Korrigierte Item Item-Skala- Korrelation	Cronbachs Alpha, wenn jeweiliges Item weggelassen
Darstellung der Strukturen wurde durchgeführt mit	6,08 (2,08)	0,62	0,79
Präparation des sub- xiphoidalen Fatty-Triangles	6,67 (1,70)	0,61	0,80
Rekonstruktion wurde ausgeführt mit	6,25 (1,66)	0,77	0,62

Für den Vergleich zwischen Könnern und Anfängern konnte nach 3:3 Durchgängen zugunsten der H_1 entschieden und die H_0 abgelehnt werden (vgl. Abbildung 10). Die

Berechnung konnte nach fünf Vergleichen abgeschlossen werden. Die Könner (MW 3,67) machten weniger Fehler und wiesen weniger Mängel beim Operieren auf als die Anfänger (MW 2,67) (vgl. Abbildung 12, Kapitel 3.7.4). Der Unterschied in der operationstechnischen Expertise ist signifikant ($p < 0,01$) und dadurch belegt.

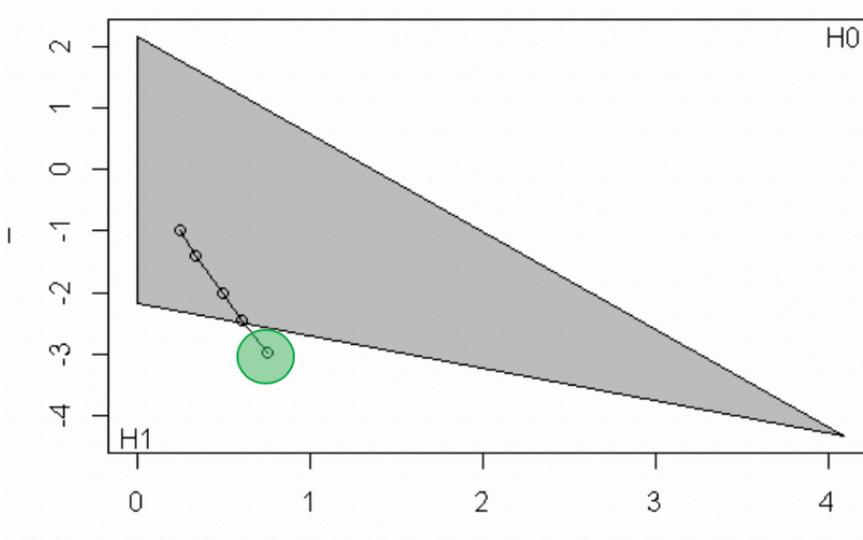


Abbildung 10: Dreieckstest für das Subskala „Mängel bzw. Fehler“

H_0 konnte verworfen und H_1 angenommen werden.

3.7.4 Hypothese #4: Qualität des Endproduktes

Die Subskala „Qualität des Endproduktes“ besteht ebenfalls aus drei Evaluationskriterien mit je vier Ergebnisqualitäten (vgl. linke Spalte, Tabelle 9) unter Berücksichtigung von $\mu_1=3,0$ und $\mu_2=3,5$. Der Alpha-Wert lag bei 0,94. Der Fragebogen ist auch in der letzten Subskala „Qualität des Endprodukts“ valide.

Tabelle 9: Summenwert und Cronbachs Alpha für „Qualität des Endprodukts“

	Skalensummenwert (Varianz), wenn jeweiliges Item weggelassen	Korrigierte Item-Skala- Korrelation	Cronbachs Alpha, wenn jeweiliges Item weggelassen
Wurde die gesamte Bruchpforte freigelegt?	6,42 (1,03)	0,84	0,93
Die seitliche Mobilisation der Mm. recti wurde durchgeführt	6,78 (1,14)	0,86	0,90
Wurde zur Rekonstruktion ein ausreichend großes Netz verwendet	6,25 (1,34)	0,94	0,87

Das Ergebnis für die „Qualität des Endproduktes“ konnte wie bei „Mängel bzw. Fehler“ nach 3:3 Durchgängen zugunsten der H_1 beendet werden (vgl. Abbildung 11). Die Könner (MW 3,72) schnitten signifikant ($p<0,01$) besser ab, als die Anfänger (MW 2,78).

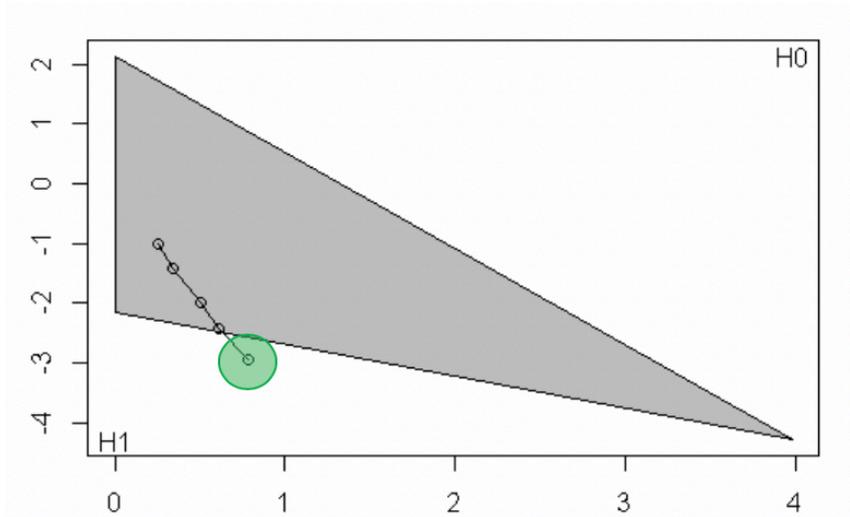


Abbildung 11: Dreieckstest für die Subskala „Qualität des Endproduktes“
 H_0 konnte verworfen und H_1 angenommen werden.

Für alle Subskalen des CATs zeigten sich in unserer Studie signifikante Unterschiede zwischen Könnern und Anfängern (vgl. Abbildung 12), was in einer Bestätigung der H_1 und Verwerfung der H_0 resultierte. Somit kann ein statistisch signifikanter Unterschied in der Operationsleistung zwischen Könnern und Anfängern aufgezeigt werden, welcher vermutlich auf größerer Erfahrung sowie mehr Übung und operationstechnischer Expertise der Könnern beruht.

Nach zwei Operationstagen mit je drei Teilnehmenden, also mit insgesamt zwölf Teilnehmenden, konnte die Studie somit beendet werden.

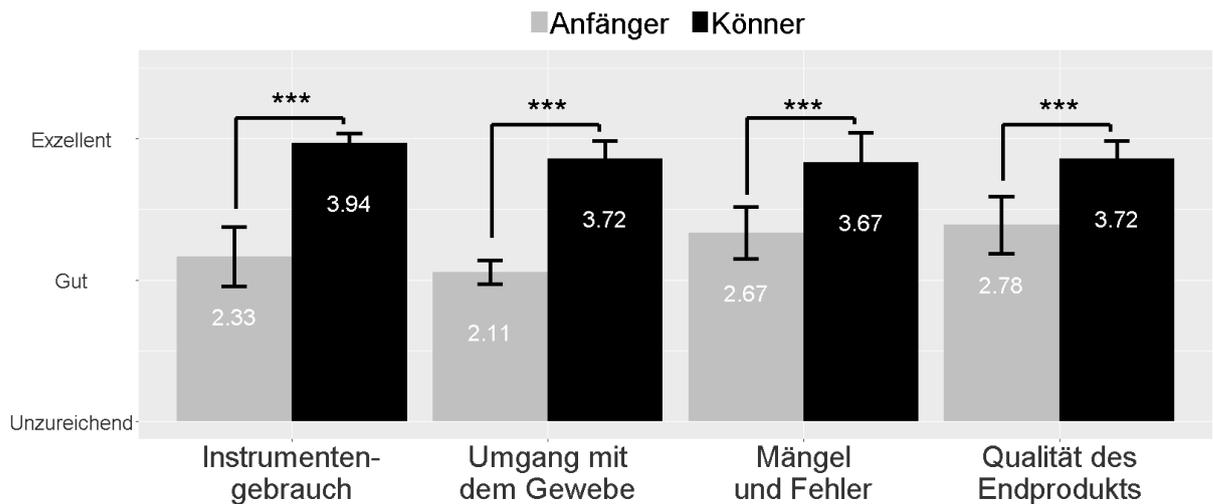


Abbildung 12: Säulendiagramm zum Vergleich der Mittelwerte der Subskalen Anfängern (grau), Könnern (schwarz). Maximale Punktzahl = 4. *** = $p < 0,01$.

3.8 Autopsie

Um die Endergebnisse der Operation zu beurteilen, wurden die Modelle autopsiert und nach den unter Kapitel 2.4.3 aufgeführten Kriterien bewertet. Dabei wurde besonderes Augenmerk auf für die Sublay-Netzimplantation typische Komplikationen, Fehler oder Fallstricke der Versorgung gelegt. Das einzige signifikante Ergebnis wies die Kategorie „Fatty-Triangle“ auf. Für alle anderen Kategorien zeichneten sich unterschiedliche Tendenzen ab, die allerdings statistisch nicht signifikant sind. Im Folgenden sind die erreichten Mittelwerte und Standardabweichungen der unterschiedlichen Trainingsniveaus tabellarisch aufgelistet. Die Kategorie „Fatty-Triangle“ ist mit $p < 0,02$ als einzige Kategorie signifikant (vgl. Tabelle 10).

Tabelle 10: Autopsie-Ergebnisse (MW, SA)

Kategorie	Anfänger MW± SA	Köner	p
Ästhetik der Haut	3,33± 0,82	2,83± 0,41	0,21
Fatty-Triangle	1,83± 0,41	1,17± 0,41	0,02*
Naht der Linea alba	3,00± 0,00	3,00± 0,00	n.b.
Suprapubischer Bereich	1,50± 0,55	1,33± 0,52	0,60
Einschnitt in Rektusscheide	3,00± 0,00	3,00± 0,00	n.b.
Laterale Netzüberlappung	2,83± 0,41	3,00± 0,00	0,34
Netzlage Symphyse	2,00± 0,89	2,50± 0,84	0,34
Netzfixation	1,83± 0,41	2,00± 0,00	0,34

* signifikanter Unterschied in der Kategorie „Fatty-Triangle“ ($p < 0,05$), p-Werte der Kategorien „Naht der Linea alba“ und „Einschnitt in Rektusscheide“ sind nicht berechenbar, da die Bewertungen der beiden Gruppen konstant sind. n.b. = nicht berechenbar

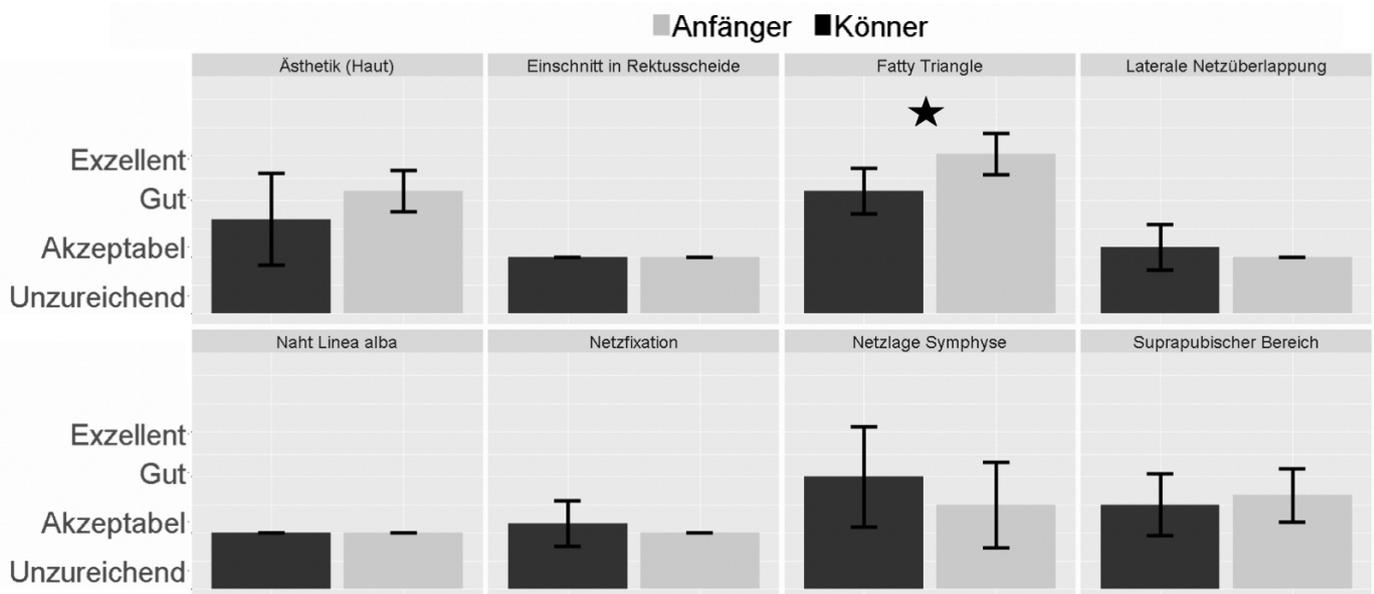


Abbildung 13: Säulendiagramm - Mittelwerte der Autopsiekategorien Anfänger (grau), Köner (schwarz); Stern = signifikant

3.8.1 Ästhetik der Haut

Für die Kategorie „Ästhetik der Haut“ zeigt sich, dass Könnern im Durchschnitt (MW=2,83) ein niedrigeres Ergebnis erzielten als die Anfänger (MW=3,33). Die Standardabweichung indiziert eine homogene Leistung unter den Könnern (SA=0,41) im Vergleich zu den Anfängern (SA=0,82). Die Abbildung 14 zeigt Beispiele der besten und schlechtesten Ästhetik, links eine „4 - vollständige Hautnaht“ (vgl. Abbildung 14a)), die ausschließlich von den Anfängern erreicht wurde und rechts eine „3 - partielle Adaptation“ (vgl. Abbildung 14b)), die von zwei Anfängern und fünf Könnern erreicht wurde.

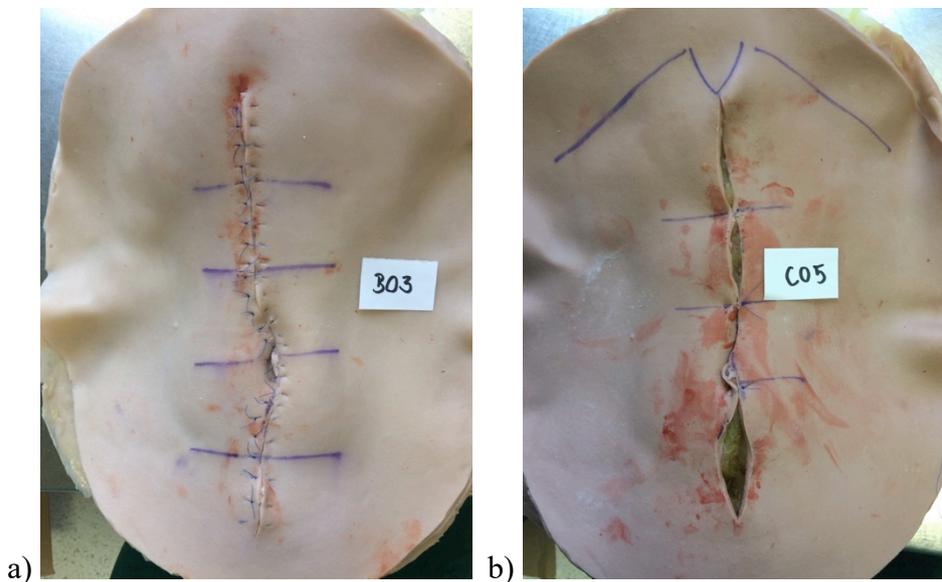


Abbildung 14: Beispiele der Autopsiekategorie „Ästhetik der Haut“

Aufsicht auf das SUBsON-Modell mit Blick auf die Haut a) „4 - vollständige Hautnaht“; b) „3 - partielle Adaptation“

3.8.2 „Fatty-Triangle“

In der Kategorie „Fatty-Triangle“ zeigte sich als einzige ein signifikanter Unterschied zwischen Anfängern und Könnern. Die Anfänger wurden im Durchschnitt (MW=1,83) signifikant höher, als die Könnern (MW=1,17) bewertet. Die Standardabweichungen beider Gruppen sind identisch (SA=0,41), was indiziert, dass die beiden Gruppen sich ähnlich homogen verhalten. Die Abbildung 15a) zeigt eine regelrechte Präparation des

Fatty-Triangles, allerdings eine unzureichende Unterfütterung durch das Netz. Mit dieser Ergebnisqualität „2 - regelrechte Präparation, Netz zu kurz“ wurden fünf Anfänger und ein Könner bewertet. Die Abbildung 15b) zeigt eine fehlerhafte Präparation. Mit der Ergebnisqualität „1 - fehlerhafte Präparation, nicht lateral des Xiphoids“ wurden ein Anfänger und fünf Könner bewertet. Das Ergebnis „3 - regelrechte Präparation, Netz Perfekt“ wurde von keinem der Testpersonen erreicht.

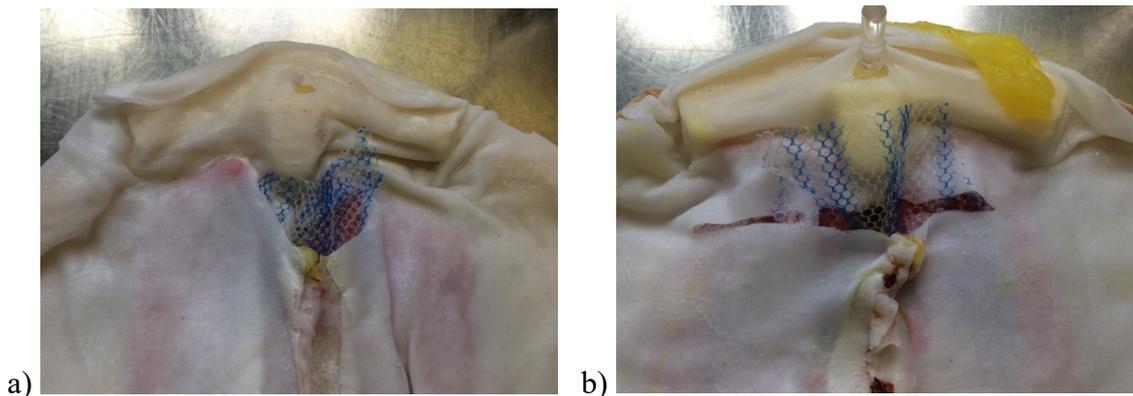


Abbildung 15: Sicht der Bauchdecke im Xiphoidalbereich von posterior

a) „2 - regelrechte Präparation, Netz zu kurz“: regelrechte Präparation des Fatty-Triangles mit Einkerbung beider hinterer Rektusscheiden lateral des Xiphoids, allerdings mit unzureichender Unterfütterung durch das Netz; oder b) „1 - fehlerhafte Präparation, nicht lateral des Xiphoids“: Der Einschnitt der hinteren Rektusscheiden erfolgte nicht seitlich des Xiphoids; das Netz unterfüttert allerdings suffizient das Xiphoid.

3.8.3 Naht der Linea alba

In der Kategorie „Naht der Linea alba“ wurden alle Teilnehmenden im Durchschnitt (MW=3,00; SA=0,00) mit dem Ergebnis „3 - invaginiert“ (vgl. Abbildung 16a)) bewertet. Die Abbildung 16b) zeigt zu Demonstrationszwecken ein unzureichendes Präparationsergebnis, welches mit der Ergebnisqualität „2 - keine Invagination des Bruchsacks“ bewertet wurde. Keine Testperson versorgte die Naht fehlerhaft. Keine Testperson wurde mit „2 - keine Invagination des Bruchsacks“ oder „1 - insuffiziente Naht“ bewertet.

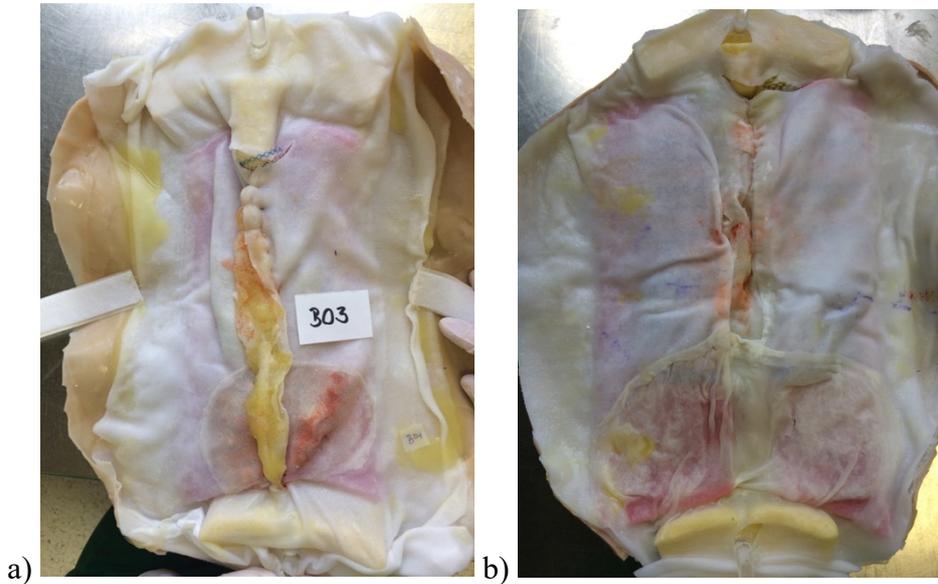


Abbildung 16: Sicht auf die Linea alba von posterior mit knöchernen Strukturen (Xiphoid und Symphyse) sowie Linea arcuata im unteren Drittel. a) „3 - invaginiert“: Naht der hinteren Rektusscheide mit Inversion des Narbengewebes der Narbenhernie; b) „2 - keine Invagination des Bruchsacks“.

3.8.4 Suprapubischer Bereich

In der Kategorie „suprapubischer Bereich“ wurden die Anfänger im Durchschnitt (MW=1,50) mit höheren Ergebnissen bewertet als die Könnner (MW=1,33). Die Standardabweichungen für Anfänger (SA=0,55) und Könnner (SA=0,52) fielen niedrig aus, was für eine Homogenität in der jeweiligen Gruppe spricht. Die Abbildung 17a) zeigt ein ideales Ergebnis, was drei Anfänger und zwei Könnner erreichten. Links sieht man die Ergebnisqualität „2 - Peritoneum intakt“, rechts (vgl. Abbildung 17b)) sieht man die Ergebnisqualität „1 - Peritoneum gerissen“, mit dem drei Anfänger und vier Könnner bewertet wurden.

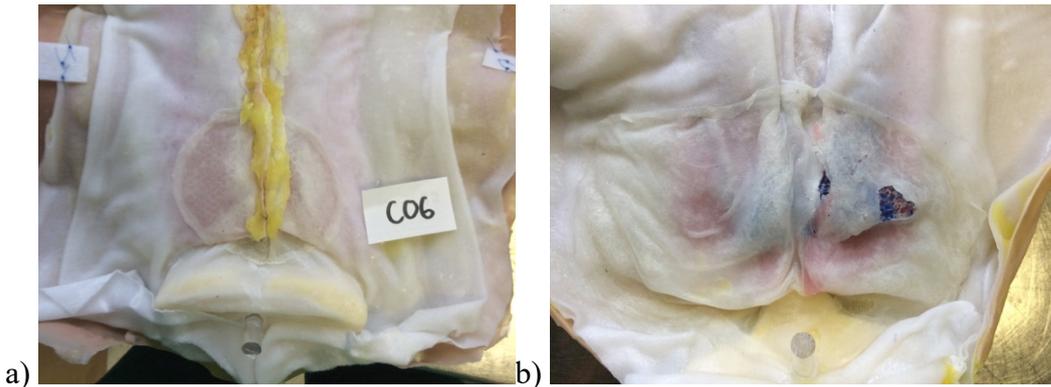


Abbildung 17: Sicht die Linea arcuata von posterior

a) „2 - Peritoneum intakt“ unterhalb der Linea arcuata; oder b) „1 - Peritoneum gerissen“ unterhalb der Linea arcuata, mit Exposition von Netzstruktur nach intraperitoneal.

3.8.5 Einschnitt in Rektusscheide

Für die Variable „Einschnitt in Rektusscheide“ wurden alle Teilnehmenden im Durchschnitt (MW=3,00; SA=0,00) mit dem Ergebnis „3 - Schnitt parallel, kranio-kaudal ideal“ bewertet.

3.8.6 Laterale Netzüberlappung

In der Kategorie „Laterale Netzüberlappung“ wurden die Anfänger im Durchschnitt (MW=2,83) mit einem niedrigeren Ergebnis bewertet, als die Könner (MW=3,00). Die Standardabweichung bei den Könnern (SA=0,00) indiziert eine homogenere Bewertung als bei den Anfängern (SA=0,41). Ein Anfänger wurde mit „2 - asymmetrisch, zu einer Seite verrutscht“, fünf Anfänger und sechs Könner wurden mit „3 - symmetrisch 50-50“ bewertet.

3.8.7 Netzlage Symphyse

In der Kategorie „Netzlage Symphyse“ erreichten die Könner im Durchschnitt (MW=2,50) höhere Ergebnisse als die Anfänger (MW=2,00). Die Standardabweichungen liegen nah beieinander (Könner SA=0,84; Anfänger SA=0,89). Die Abbildung 18a) zeigt das Ergebnis „3 - Symphyse plan“, welches sechs der zwölf Teilnehmende, davon zwei Anfänger und vier Könner erreichten. Die Abbildung 18b) zeigt das Ergebnis „2 - Symphyse gefaltet“, welches zwei Anfänger und ein Könner erreichten. Die

Ergebnisqualität „1 - Netz zu kurz“, hier nicht dargestellt, erzielten drei Teilnehmende, davon zwei Anfänger und ein Könner.

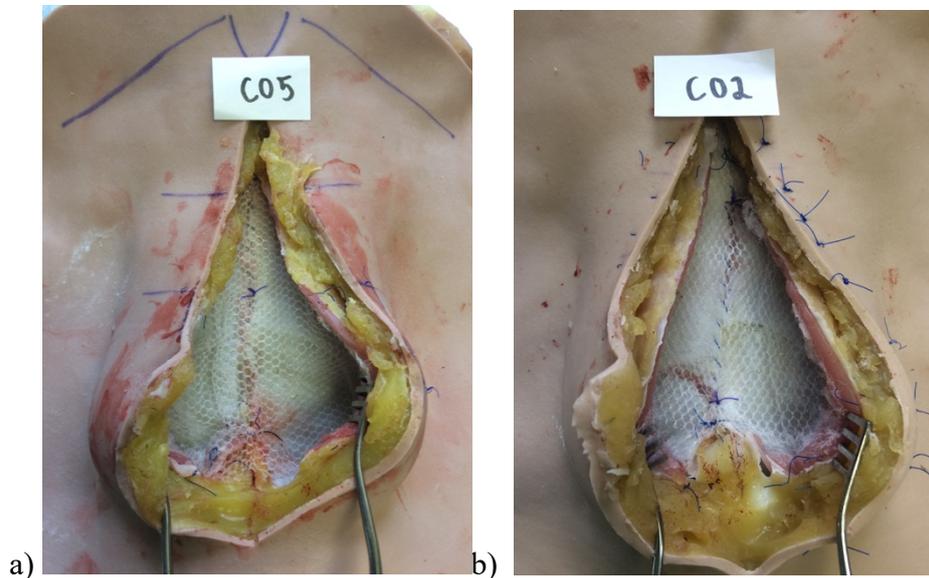
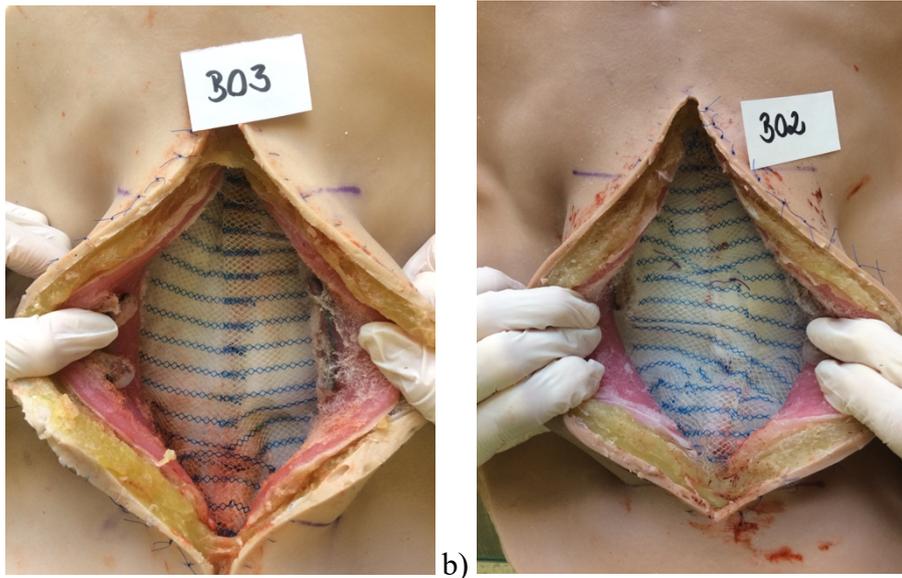


Abbildung 18: Inspektion der Netzlage im Bereich der Symphyse

Haut und vordere Rektusscheide sind im Rahmen der Autopsie eröffnet worden, um den Blick auf das retromuskulär positionierte Netz zu erlauben. a) „3 - Symphyse plan“: Netzposition hinter der Symphyse ist plan, mit ausreichender Unterfütterung derselben; oder b) „2 - Symphyse gefaltet“: Das Netz ist gefaltet und überlappt nicht den Bereich der Symphyse.

3.8.8 Netzfixation

In der Kategorie „Netzfixation“ wurden die Anfänger im Durchschnitt (MW=1,83) mit einem schlechteren Ergebnis als die Könner (MW=2,00) bewertet. Die Standardabweichung unter den Könnern (SA=0,00) indiziert ein homogeneres Ergebnis als bei den Anfängern (SA=0,41). Abbildung 19a) zeigt das Beispiel eines optimalen median fixierten Netzes „2 - suffizient“. Mit dieser Ergebnisqualität wurden fünf Anfänger und sechs Könner bewertet. In der Abbildung 19b) sieht man das Ergebnis „1 - insuffizient“ dargestellt, mit welcher ein Anfänger bewertet wurde.



a) b)

Abbildung 19: Inspektion der Netzfixation

Haut und vordere Rektusscheide sind im Rahmen der Autopsie eröffnet worden, um den Blick auf das retromuskulär positionierte Netz zu erlauben. a) „2 - suffizient“ optimal median fixiertes Netz; oder b) „1 - insuffizient“ asymmetrische Netzlage und insuffiziente Netzfixation.

3.9 Beantwortung der Studienfragen

1. Anfänger und Könner bewerten unabhängig voneinander das SUBsON-Modell bezüglich seiner anatomischen Strukturen als akkurat und realitätsnah.
2. Mit Hilfe des CATs lassen sich deutliche Unterschiede zwischen den Trainingsniveaus feststellen. In allen Subskalen des CATs stellten die Könner sich gegenüber den Anfängern als signifikant überlegen dar. Damit ist der CAT als Messinstrument für Prozess- und Ergebnisqualität auch für das SUBsON-Modell validiert.
3. Die Autopsie-Daten zeigen einen signifikanten Unterscheid zwischen Anfängern und Könnern in der Kategorie „Fatty-Triangle“. In dieser Kategorie erzielten die Anfänger statistisch signifikant bessere Ergebnisse als die Könner.

4 Diskussion

Die Gliederung der Diskussion lehnt sich an die Inhalte der Ergebnisse an. Zunächst wird das Thema Simulation in der medizinischen Lehre und die Einordnung des SUBsON-Modells in diese diskutiert. Danach werden die Herstellung der Modelle, der Operationsablauf am Modell, die Statistik und die Autopsie näher betrachtet.

4.1 Simulation in der medizinischen Lehre

Die Simulation ist seit Langem essentieller Bestandteil der medizinischen Ausbildung (Bradley, 2006; Singh et al., 2013). Da die ursprünglich verwendeten Kadavermodelle aus Gründen der Hygiene (De Craemer 1994; Miller, 1987) und Pietät immer mehr an Bedeutung verloren, wurde die Entwicklung alternativer Simulationsmodelle verfolgt.

In der Literatur wird zwischen Low-Fidelity- und High-Fidelity-Modellen unterschieden. Farmer et al. beschreiben in ihrem Buch „Handbook of simulator-based training“ *fidelity* als das Ausmaß mit dem Aussehen und Verhalten eines Simulators mit dem Aussehen und Verhalten des simulierten Objekts korrelieren (Farmer et al., 1999). *Fidelity* beschreibt somit die Realitätstreue eines Modells.

Low-Fidelity-BOX-Trainer, wie zum Beispiel E-BLUS (Veneziano et al., 2016) und high-Fidelity-Modelle wie zum Beispiel LOIHR (Nazari et al., 2019) gehören zu der Kategorie Physical-Reality-Simulatoren (PR). An diesen PR-Modellen können reale Instrumente angewendet werden, zudem benötigen sie durch eine natürliche Haptik keine komplizierten Force-Feedback-Systeme (Jacobus et al., 1997). Im Kontrast dazu stehen Virtual-Reality-Simulatoren (VR) (Satava, 1999), welche in der Herstellung deutlich aufwändiger und teurer sind, jedoch keinen ständigen Materialverbrauch haben und gleichzeitig eine computergestützte Evaluation der operativen Fähigkeiten ohne Einsatz externer Bewertenden ermöglichen.

Um die vielen Vorteile der beschriebenen Simulationstechniken Physical-Reality und Virtual-Reality zu vereinen, wurde Augmented-Reality (Azuma et al, 1997) als Simulationstechnik auch in der Medizin adaptiert. Bei Augmented-Reality werden reale Modelle durch die Einblendung virtueller Objekte in das Sichtfeld des Nutzers ergänzt (Lahanas et al., 2016).

Wie in der Literatur beschrieben zeichnet sich gute chirurgische Leistung nicht nur durch handwerkliches Geschick, sondern vor allem auch durch intraoperative Entscheidungsfindung und kognitive Leistung aus (Hall et al., 2003; Spencer, 1978). Somit ist es wünschenswert, dass ein Simulationsmodell nicht nur Softskills trainiert, sondern die Durchführung einer vollständigen Operation bietet. Ein Modell, welches die Durchführung einer vollständigen Operation ermöglicht, kann als *full procedural* bezeichnet werden (Roberts et al., 2006; Friedrich et al., 2019). Ein Full-procedural-Modell ermöglicht nicht nur das Üben und Erlernen von manuellen Fähigkeiten, sondern trainiert auch die intraoperative Entscheidungsfindung, anatomische Kenntnisse und Besonderheiten und Fallstricke der jeweiligen Prozedur.

Im Bereich der laparoskopischen, endovaskulären und endoskopischen Chirurgie existiert bereits eine Vielzahl von Simulationsmodellen wie zum Beispiel PROMIS (Pellen et al., 2009) oder eoSim (Leijte et al., 2019), wohingegen in der offenen Chirurgie ein deutlicher Mangel an Modellen, wie auch an Bewertungstools besteht (Davies, Khatib, & Bello, 2013). Da vor allem bei der Narbenhernienversorgung das offene Verfahren von großer Relevanz ist (Winkler et al., 2008), sollte auch die offene Technik zunächst im Rahmen einer Simulation trainiert und bewertet werden können. Dies wird durch das entwickelte SUBsON-Modell ermöglicht.

4.2 Einordnung des SUBsON-Modells

Wie Maran und Glavin beschreiben, unterscheidet die Literatur zwischen technischer und psychologischer Realitätstreue. Die technische Realitätstreue bezieht sich auf die Umsetzung des physischen Modells an sich. Die psychologische Realitätstreue bezieht sich auf die Umsetzung der Aufgabe bzw. der Funktion des Modells (Maran & Glavin, 2003).

Das SUBsON-Modell imitiert mit einem hohen Maß an Detailtreue den humanen Situs. Silikon als Hauptbestandteil des Modells ist bekannt für seine Eignung zum Modellieren von Masken in der Schauspielerei. Es lässt sich beliebig formen und behält dabei seine elastische Eigenschaft (Noll, 2012), welche der Elastizität von Gewebe ähnelt. Silikon erinnert somit nicht nur optisch, sondern auch haptisch an menschliches Gewebe.

Bei der Inzision der Haut entleerte sich bei allen Modellen Blut. Einige Teilnehmende waren sehr überrascht über diesen Effekt der akuten Blutung. Auf diesen Blutungseffekt wurde während der Entwicklung und Herstellung des Modells großer Wert gelegt, da er zum einen essentieller Bestandteil der Operation ist und sowohl zur technischen als auch zur psychologischen Realitätstreue beiträgt.



Abbildung 20: Blutung des Modells bei Inzision

Wie in der Literatur beschrieben lässt sich der Grad der psychologischen Realitätstreue durch eine möglichst realistische Simulationsumgebung erhöhen (Gaba et al., 1988). Dieser Tatsache wurde Rechnung getragen, indem die Operationsumgebung einem echten Operationssaal nachempfunden wurde. Das SUBsON-Modell wurde auf Pelvitainer gespannt. Es wurde echtes Operationsbesteck verwendet. Die Operierenden wechselten ihre Alltagskleidung vor der Durchführung gegen grüne Bereichskleidung.

Das SUBsON-Modell wird somit in die Gruppe der High-Fidelity-Modelle eingeordnet, da der Grad der Realitätstreue sowohl technisch, als auch psychologisch als sehr hoch bewertet werden kann. Dies bestätigte sich in der Evaluation der Teilnehmenden anhand des Fragebogens „Retromuscular (Sublay) Validation Scale“. Mit dem sowohl die anatomischen Strukturen als auch die Realitätsnähe des Arbeitens mit den anatomischen Strukturen als hoch bewertet wurde.

Einige Teilnehmende beklagten eine adhäsive Eigenschaft des subkutanen Fettgewebes. Dieser Klebrigkeit konnte durch die Verwendung von Baby-Puder entgegengewirkt werden (vgl. Abbildung 20).



Abbildung 21: Fasziennaht unter Verwendung von Baby-Puder

Eine Blutung aus den epigastrischen Gefäßen löste keine Testperson aus. Es ist anzunehmen, dass die Teilnehmenden bei der Präparation der Gefäße aus Furcht vor der Blutung besonders vorsichtig waren. Andere Gründe dafür könnten sein, dass das Blut in den Silikongefäßen bereits geronnen war, dass die Silikongefäße zu wandstark produziert wurden oder dass die Silikongefäße mit zu viel Silikonkleber fixiert wurden. Zur Verbesserung der Realitätstreue des Modells könnte man die Beschaffenheit der Silikongefäße modifizieren, indem man die Wand der Gefäße dünner herstellt, sodass diese bei Scherkräften leichter perforieren.

In dieser Studie wurden die Modelle unmittelbar vor der Verwendung gefertigt. Um auch bei einer längeren Lagerungsdauer sicherzustellen, dass das künstliche Blut nicht gerinnt und das Modell bei Hautinzision zuverlässig blutet, könnte das Modell auch nachträglich mit Blut bestückt werden, indem man kurz vor Verwendung mit Hilfe einer feinen Nadel das subkutane Fett mit künstlichem Blut unterspritzt. Dafür müsste jedoch die Struktur des subkutanen Fettgewebes modifiziert werden. Schwammartige Kammern zum Auffangen von Kunstblut müssten geschaffen werden, da das bereits gehärtete Silikon –

aus Gründen der Formstabilität und fehlender Porosität – nicht mehr mit Flüssigkeit expandiert werden kann.

Am SUBsON-Modell lässt sich eine vollständige Narbenhernienoperation sukzessive durchführen, weshalb es als *full procedural* bezeichnet werden kann. Der Full-procedural-Charakter des Modells spiegelt sich vor allem in den langen Operationszeiten wider. Die Anfänger benötigten mehr als doppelt so viel Zeit wie die Könner für die Durchführung einer Operation (Anfänger MW 113 min, Könner MW 55 min).

Das SUBsON-Modell lässt sich somit als High-Fidelity- und Full-procedural-Modell zu den Physical-Reality-Modellen zählen. Das Modell bietet realistisches haptisches Feedback. Durch die Ergänzung des SUBsON-Modells um virtuelle Objekte ließe es sich zu einer Augmented-Reality-Simulation erweitern (Botden et al., 2007). In einer Augmented-Reality-Simulation ließen sich dann intraoperative Komplikationen wie z.B. größere Blutungen, Darmperforation, etc. die durch Operationsaktionen ausgelöst werden, haptisch anhand des SUBsON-Modells und visuell mit einer Augmented-Reality-Brille realisieren. Dadurch wäre die Simulation noch realistischer und flexibler. Unterschiedliche Operationssituationen könnten simuliert werden.

4.3 Herstellung des SUBsON-Modells

Für die Herstellung von Haut- und Knochen-Imitaten sowie für die Fertigstellung des Modells wurden Negativ-Formen verwendet. Die Formen stellten in Bezug auf die Produktionsgeschwindigkeit einen limitierenden Faktor dar, da jeweils nur eine Negativ-Form zur Verfügung stand. Mit einer größeren Stückzahl an Negativ-Formen könnte sich die Produktion in Zukunft zeitlich deutlich effektiver gestalten lassen.

Die Materialkosten eines SUBsON-Modells betragen ca. 75€ pro Stück, wobei der Bestandteil Silikon den größten Anteil am Preis hatte. Im Vergleich dazu belaufen sich beispielsweise die Materialkosten des Lichtenstein-Modells LOIHR von Nazari et al. auf unter 5\$ pro Stück (Nazari et al., 2019). Dieses Modell besteht nur aus handelsüblichen Materialien, wie Filz, Garn, Baumwollstoff, Gummibändern und transparenten Plastiktüten und nicht aus Silikon. Es ist somit deutlich kostengünstiger, allerdings vor allem haptisch weniger realitätsgetreu als das SUBsON-Modell.

Verglichen mit anderen vor allem computergestützten Simulationssystemen in der Medizin, deren Kosten sich auf 5000 – 20000\$ pro Stück betragen (Issenberg, 1999), ist das SUBsON-Modell jedoch als kostengünstig einzustufen.

Ein Nachteil des SUBsON-Modells ist, dass es bisher nur zur Einmalverwendung geeignet ist. Eine Weiterentwicklung des Modells zum „Mehrweg-Modell“ könnte Gegenstand zukünftiger Forschung sein, da dadurch ein kosteneffektiveres und ressourcensparenderes Training der Teilnehmenden ermöglicht werden kann.

4.4 Operationsablauf am SUBsON-Modell

Um zu vermeiden, dass die Teilnehmenden das Modell bereits vor der Operation kannten, assistierten sich die Operierenden nicht gegenseitig. Die Operierenden erhielten Assistenz durch freiwillige Studierende. In zukünftigen Studien wäre es interessant zu analysieren, ob ein Lerneffekt erzielt werden könnte, indem jeder/e Operierende, bevor er/sie selbständig operiert, einem/r anderen Operierenden assistiert. Dies würde der medizindidaktischen Methodik „see one, practise on a simulator, do one“ (Curry, 2011) Rechnung tragen.

4.5 Statistik

4.5.1 Sequentieller Dreieckstest

In medizinischen Studien wird aus ethischen Gründen oft das sogenannte „Sequentielle Testen“ angewendet. Ein ähnliches Vorgehen findet auch bei kostenintensiven Studien Anwendung (Rasch et al., 2014). Die Erstellung eines SUBsON-Modells war aufwendig, kostete ca. 75€ pro Stück und benötigte ca. fünf Stunden Produktionszeit. Um zeit-, material- und kostensparend zu testen und gleichzeitig die statistische Robustheit der Ergebnisse zu gewährleisten, wurde deshalb der sequentielle Dreieckstest verwendet. Die Anwendung des sequentiellen Dreieckstests ermöglichte die Beendigung der Durchführung der Studie nach zwölf Operationen und somit zum idealen Zeitpunkt. Es konnte in allen Subskalen die H_0 -Hypothese verworfen und die H_1 -Hypothese bestätigt werden.

Da sich mittels des CATs mit seinen Arbeitsschritten und Subskalen ein umfangreicher Datensatz erheben ließ, konnte vor Beginn des sequentiellen Testens antizipiert werden, dass sich nach wenigen Operationen ein signifikantes Ergebnis zeigen würde. Wäre der CAT weniger umfangreich aufgebaut, hätte es mehr Operationsdurchläufe bedurft, um die H_1 - oder H_0 -Hypothese zu bestätigen.

4.5.2 Reliabilität

Die Berechnung der Reliabilität der Fragebögen „Retromuscular (Sublay) Validation Scale“ und des „Competency Assessment Tools“ ergab jeweils, dass sich beide Fragebögen als Messinstrument eignen und jedes Item der jeweiligen Subskalen substantiell zur Berechnung beiträgt. Somit konnten die Fragebögen zur Validierung des SUBsON-Modells verwendet werden, ohne dass weitere Items hinzugefügt oder weggelassen werden mussten. Es zeigte sich eine sehr gut stratifizierte Reliabilität, sowohl für Anfänger, als auch für Könnner. Allerdings wiesen die Könnner eine größere Heterogenität ihrer Leistungen am Modell auf. Es stellt sich die Frage, ob es sich bei dieser Beobachtung um ein statistisches Artefakt handelt. Dies könnte dadurch entstanden sein, dass die Könnner schneller operierten und damit die Videoausschnitte in der Gruppe der Könnner kürzer ausfielen. Es könnten jedoch auch tatsächliche Unterschiede innerhalb der Gruppe der Könnner vorhanden sein. Diese Frage konnte nicht hinreichend beantwortet werden und wurde aus Ermangelung an Relevanz für die Beantwortung der Studienfragen nicht detailliert betrachtet. In weiteren Studien wäre eine Klärung dieser Diskrepanz jedoch zu evaluieren.

4.5.3 Kontentvalidität

Im Rahmen der Studie konnte gezeigt werden, dass das Modell kontentvalide ist. Alle erhobenen Parameter, die im Ergebnisteil dargestellt wurden, indizieren, dass das Modell alle für die Narbenhernienoperation relevanten Aspekte hinreichend behandelt.

Zu diesem Zeitpunkt lässt sich festhalten, dass die homogene Evaluation durch Anfänger und Könnner darauf hindeutet, dass nicht nur die anatomischen Strukturen durchgehend valide abgebildet wurden, sondern das Modell sowohl den Lernbedürfnissen von Anfängern als auch von Könnnern gerecht wird.

Da es keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Anfängern und Könnern gab, ist die Berechnung eines Interraterkoeffizienten nicht relevant. Entsprechend kann geschlussfolgert werden, dass sich die Anfänger und Könner einig sind, dass es sich um ein gelungenes Modell handelt (vgl. Mittelwerte für die jeweiligen Subskalen, Tabellen 4 und 5). Der Alpha-Koeffizient unterstützt diese Schlussfolgerung, da dieser bestätigt, dass ein homogenes, latentes Konstrukt durch die Items der Subskalen abgebildet wird.

4.5.4 Konstruktvalidität - Leistungen der Teilnehmenden nach CAT

Wie zu erwarten schnitten die Könner in allen Subskalen („Instrumentengebrauch“, „Umgang mit dem Gewebe“, „Mängel und Fehler“, „Qualität des Endprodukts“) signifikant besser ab als die Anfänger (vgl. Abbildung 12, Kapitel 3.7.4). Dieses statistische Ergebnis deckt sich mit der Erwartung, dass ausgebildete Fachärzte und Fachärztinnen der Viszeralchirurgie über bessere intraoperative Fähigkeiten verfügen als Anfänger, hier PJ-Studierende.

Der CAT deckt insbesondere in den Subskalen „Instrumentengebrauch“ und „Umgang mit dem Gewebe“ sogenannte Softskills ab, also allgemeine chirurgische Geschicklichkeit und Fingerfertigkeit. Beispiele dafür sind die Items „Gebrauch von Greif- und Präparierwerkzeugen“ (Subskala „Instrumentengebrauch“) oder „Gebrauch der nicht-dominanten Hand“ (Subskala „Umgang mit dem Gewebe“). Obwohl alle Subskalen signifikante Unterschiede der Trainingsniveaus aufzeigten, waren in den zwei Subskalen, welche besonders die Softskills messen, größere Mittelwertunterschiede zwischen Könnern und Anfängern festzustellen. Demgegenüber schnitten in den Subskalen, „Mängel und Fehler“ und „Qualität des Endprodukts“ Anfänger zwar ebenfalls signifikant schlechter ab als Könner, allerdings lässt sich eine Steigerung der Leistung der Anfänger in den ergebnisorientierteren Subskalen konstatieren. Dies zeigte sich in einem höheren MW der Anfänger in den ergebnisorientierten Subskalen gegenüber den Softskill-orientierten. Dieser Unterschied der Leistung der Anfänger in den Subskalen stellte sich hier nicht statistisch signifikant dar, sollte aber in zukünftigen Studien näher betrachtet werden und kann gleichzeitig als ein Hinweis auf die überraschenden Ergebnisse der Autopsie interpretiert werden.

Die Autopsie zeigte, dass die Anfänger wider Erwarten bei der „Beurteilung des Endergebnisses“ in einigen Kategorien bessere Ergebnisse erzielten als die Könner. Da

die vierte Subskala des CATs „Qualität des Endprodukts“ und die Autopsie („Beurteilung des Endergebnisses“) sich inhaltlich ähneln, stützten die Mittelwertunterschiede der Anfänger in den Subskalen des CATs die Autopsieergebnisse.

In der Studie von Friedrich et al. wurde der Lerneffekt von Teilnehmenden anhand des Nabelhernienoperationsmodells NANEP nach wiederholten Operationen dargestellt (Friedrich et al., 2019). Im Gegensatz dazu beschäftigte sich unsere Studie nicht mit dem Lernprozess an sich, sondern mit dem Vergleich von Teilnehmenden bezüglich ihrer chirurgischen Ergebnisse am SUBsON-Modell. Es handelt sich um die Darstellung eines Querschnitts. Das Augenmerk wurde auf die Frage gelegt „Was wurde erlernt?“ und nicht auf die Frage „Wie wurde gelernt?“. In weiteren Studien könnte ein Lernzuwachs im Längsschnitt (*repeated measures design*) (Meredith & Tisak, 1990) erhoben werden, um die Frage nach dem „Wie wurde gelernt?“ zu beantworten. Folgestudien mit Längsschnitt-Design könnten in Zukunft den Lernzuwachs sowohl für Anfänger als auch für Könner im Zeitverlauf untersuchen. Um diesen Lernzuwachs aufzuzeigen, bietet sich eine Reihe an Methoden an, wie zum Beispiel der vierstufige Ansatz nach Peyton (Krautter et al., 2011) oder die Implementierung von Selbsterklärungsansätzen (Backhaus et al., 2017; Heitzmann et al., 2015). Hierzu wäre zu Beginn einer solchen Studie die Bestandsaufnahme der Entscheidungsgründe für bestimmte Handlungen bei allen zu evaluierenden Operationsschritten notwendig (Trninic et al., 2018).

Zudem könnte in weiteren Studien die prädiktive Validität (McDougall, 2007) des Modells hinsichtlich realer intraoperativer Leistungen betrachtet werden. So haben zum Beispiel Hung et al. die intraoperative Leistung nach einem Training mit dem Vinci® Skills Simulator am Modell untersucht und festgestellt, dass es zu einer Leistungssteigerung im realen intraoperativen Raum kam (Hung et al., 2012). Auch für die offene Narbenhernienoperation wäre aufgrund der hohen Inzidenz (Bucknall et al., 1982; Israelsson & Jonsson, 1997; Mudge & Hughes, 1985) eine solche Studie von grundlegender Bedeutung.

4.5.5 CAT als Evaluationsinstrument

„Gute“ bis „sehr gute“ Alpha-Werte bewiesen die Konstruktvalidität des Modells in den Subskalen „Instrumentengebrauch“, „Umgang mit dem Gewebe“, „Mängel und Fehler“

sowie „Qualität des Endprodukts“. Jede der vier Subskalen besteht aus lediglich drei Items, die alle substanziell zum Alpha-Wert beitragen. Eine Modifikation des Fragebogens war deshalb nicht empfehlenswert, da dadurch wichtige Betrachtungsparameter ignoriert würden.

Der CAT orientiert sich an dem 10-Punkte Evaluationsinstrument „*Operative performance rating system*“ (OPRS). Das OPRS wird standardmäßig vom American Board of Surgery (1617 John F. Kennedy Boulevard, Suite 860, Philadelphia, PA 19103 USA) zur Zertifizierung von Assistenzärzten und Assistenzärztinnen verwendet (http://www.absurgery.org/default.jsp?certgsqe_resassess). Das OPRS ist ein Messinstrument mit Bezug auf operationsspezifische Fähigkeiten und intraoperative Entscheidungsfindung. Entwickelt von der Universität Toronto beinhaltet es vier generelle Items („*Covering tissue handling*“, „*time and motion*“, „*flow of operation*“, „*overall performance*“). Das OPRS dient der Bewertung von Assistenzärzten und Assistenzärztinnen zum Feedback für den Fähigkeitserwerb, zur Zertifizierung der Kompetenz intraoperativer Fähigkeiten sowie zur Leistungsverfolgung über Zeiträume und Kohorten hinweg (Kogan et al., 2012; Kogan et al., 2009; Larson et al., 2005; Williams et al., 2012).

Der ursprünglich von Miskovic entwickelte CAT (Miskovic, 2012), der am Imperial College in London angewendet wird, um diverse Operationen zu evaluieren, erwies sich als verlässliches Messinstrument auch für die offene Narbenhernienoperation mit Netzeinlage in Sublay-Position.

Ähnlich wie der OPRS in den USA könnte der CAT zukünftig auch für Leistungskontrollen oder Zertifizierungen z.B. im Rahmen der Assistenzausbildung oder Facharztprüfung Anwendung finden.

4.6 Autopsie – Beurteilung der Endergebnisse

Zur Beurteilung der Kriterienvalidität des Modells wurden die operierten SUBsON-Modelle autopsiert und nach ihrem jeweiligen Endergebnis beurteilt. Die mittels Autopsie erhobenen Daten konnten Unterschiede zwischen den Trainingsniveaus aufzeigen, wobei nur für die Kategorie „Fatty-Triangle“ signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen festgestellt werden konnten. In den anderen Kategorien zeigten die Autopsieergebnisse nur tendenzielle Unterschiede.

4.6.1 „Fatty-Triangle“

Die Kategorie „Fatty-Triangle“ zeigte als einzige statistisch signifikante Unterschiede zwischen Anfängern und Könnern auf. Diese Tatsache indiziert zum einen die Schwierigkeit der Präparation des Fatty-Triangles und identifiziert ebenso wie Conze et al. das Fatty-Triangle als Fallstrick der Operation. Da eine fehlerhafte Präparation des Fatty-Triangles erhebliche Konsequenzen, wie zum Beispiel die Reherniation im subxiphoidalen Bereich und damit das Nicht-Gelingen der Operation bedeuten kann, kommt diesem Arbeitsschritt große Bedeutung zu (Conze et al., 2004; Rogmark et al., 2018). Keine der Testpersonen erreichte in dieser Kategorie die Bewertung „3 - regelrechte Präparation, Netz Perfekt“. Fünf von sechs Anfängern wurden mit „2 - regelrechte Präparation, Netz zu kurz“ bewertet. Fünf von sechs Experten wurden mit „1 - fehlerhafte Präparation, nicht lateral des Xiphoids“ bewertet. Dieses Ergebnis weist auf ein mangelndes Verständnis der korrekten Präparation des Fatty-Triangles in beiden Gruppen hin.

Besonderer Bedeutung kommt der Tatsache zu, dass wider Erwarten die Gruppe der Könnern ein signifikant schlechteres Ergebnis als die Gruppe der Anfänger erzielte. Die Diskrepanz der Mittelwerte der unterschiedlichen Trainingsniveaus erscheint auf den ersten Blick paradox, da gerade dieser Teil der Operation von den Könnern besonders gut hätte bewältigt werden müssen. Es lässt sich vermuten, dass vor allem die Gruppe der Könnern ihre Kenntnisse bezüglich der anatomischen Gegebenheiten der menschlichen Bauchwand an dieser Stelle überschätzten und sich der Relevanz dieses Schrittes nicht bewusst waren. Diese Art der Überschätzung eigenen Wissens und Fähigkeiten ist in der Literatur bereits bekannt und wird als der „Dunning-Kruger-Effekt“ beschrieben (Kruger et al., 1999). Die Könnern denken etwas zu wissen bzw. zu können, was sich in der Realität als unzureichendes Wissen bzw. Können darstellt. Ihr mangelhaftes Wissen sorgt nicht nur dafür, dass ein Fehler entsteht, sondern verhindert auch das Erkennen desselben (Dunning, 2011). Unsere Ergebnisse verweisen deshalb auf die von Dopson et al. beschriebene Schwierigkeit der Implementierung evidenzbasierten Wissens in der täglichen Routine (Dopson et al., 2003).

Way et al. beschreiben in ihrer Studie, dass chirurgische Fehler häufig nicht auf mangelndes Wissen, Fähigkeiten oder Urteilsvermögen zurückzuführen sind, sondern es

sich eher um Wahrnehmungsdefizite dieser Fehler handelt. Damit ist gemeint, dass Chirurgen einen Fehler nicht wahrnehmen, wenn dieser entsteht. Außerdem führen Way et al. an, dass in ihrer Studie (bei laparoskopischen Cholezystektomien) vor allem an einzelnen Stellen der Operation die meisten Fehler entstehen (z.B. Verletzung des Gallengangs). Diese Stellen, wie z.B. bei uns das Fatty-Triangle, sollten besondere Aufmerksamkeit erfahren und gezielt trainiert werden (Way et al., 2003).

Weitere Studien könnten die Diskrepanz zwischen der erwarteten und der tatsächlichen Leistung der Operierenden näher beleuchten, um herauszufinden, ob sich die Köpfer ihren mangelnden Leistungen bewusst waren.

Nichtsdestotrotz führten auch die Anfänger auf Basis des Videotutorials keine regelgerechte Präparation durch. Dies lässt die Vermutung zu, dass die Erläuterung der Durchführung der Operation per Videotutorial nicht ausreichend war. Dementsprechend besteht im Videotutorial Verbesserungsbedarf in der Darstellung der Anatomie und Erläuterung der korrekten Präparation sowie der Vermittlung der Relevanz des Fatty-Triangles für das Operationsergebnis.

Insgesamt zeigte die Autopsie, dass konkreter Trainingsbedarf für die Präparation des Fatty-Triangles in beiden Gruppen bestand. Vor allem die unzureichenden Leistungen der Viszeralchirurgen und Viszeralchirurginnen verdeutlichen, wie wichtig Instruktion, Übung und Evaluation zur Verbesserung der chirurgischen Versorgungsstandards ist und auch in Zukunft sein wird.

4.6.2 „Ästhetik“ der Haut

Haut und Rektusscheide bilden eine anatomische Einheit und gewährleisten die Stabilität der Bauchdecke. Durch die Invagination der Linea alba wird die Bauchdecke gestrafft. Die Straffung muss auf die Haut übertragen werden, was die vollständige und schöne Adaptation der Haut erschwert. Die exakte Adaptation der Haut ist nur möglich, wenn auch die vorherigen Arbeitsschritte wie „Einschnitt in Rektusscheide“, „Naht der Linea alba“ und die Präparation des „Fatty-Triangles“ korrekt durchgeführt wurden.

Die Hautnaht ist eine chirurgische Fertigkeit, welche schon früh in der Ausbildung zum Beispiel innerhalb des Praktischen Jahres erlernt werden kann. Es bedarf viel Übung und Training, um diese meisterlich durchzuführen. Im Rahmen der Studie sollte die Haut mit einer 20-Stich vertikalen Matratzennaht nach Donati (Dietz et al., 2006) versorgt werden. Diese Naht ist zeitintensiv und erfordert Konzentration. Die geringfügig bessere Leistung der Anfänger in der Kategorie „Ästhetik der Haut“ lässt die Vermutung zu, dass die Anfänger der Hautadaptation mehr Aufmerksamkeit schenkten als die Könner, da sie einen Übungsbedarf empfanden und vermutlich objektiv und subjektiv mehr als die Könner von dieser Übung profitierten. Ein Arbeitsschritt wie die Hautadaptation eignet sich ideal zu Übungszwecken, da es eine repetitive Aufgabe darstellt und sich durch Wiederholungen gut Lernen lässt (Rock, 1958; Verdaasdonk et al., 2007).

Unklar bleibt der Einfluss motivationaler Effekte. Die Könner sahen in der Hautadaptation vermutlich keine Herausforderung und subjektiv keinen Übungsbedarf, weshalb die Hautnaht von keinem Könner „vollständig“ und schön absolviert wurde, obwohl davon auszugehen ist, dass Viszeralchirurgen und Viszeralchirurginnen die basale Technik der Hautadaptation meisterlich beherrschen.

4.6.3 Netz-Umgang

Da es sich bei ca. 15% aller viszeralchirurgischer Eingriffe um Hernienoperationen handelt (Lenzen-Schulte, 2016), erscheint es logisch, dass Könner in den Kategorien, die den Umgang mit dem Netz in der Operation berücksichtigten, „Laterale Netzüberlappung“ und „Netzlage Symphyse“, tendenziell besser abschnitten. Die Gruppe der Könner, als Fachärzte und Fachärztinnen der Viszeralchirurgie, ist vermutlich im intraoperativen Umgang mit dem Netz geübt und mit unterschiedlichen Arten von Netzen bei diversen Hernienoperationen im Alltag konfrontiert.

4.6.4 „Einschnitt in Rektusscheide“ und „Naht der Linea Alba“

In den Kategorien „Einschnitt in Rektusscheide“ und „Naht der Linea alba“ erzielten sowohl alle Anfänger, als auch alle Könner die volle Punktzahl. Dieses Ergebnis ist vermutlich dem geringen Stichprobenumfang geschuldet. In weiteren Studien könnte eine größere Anzahl an operierten Modell autopsiert werden, um eventuell signifikante Unterschiede aufzuzeigen. Dennoch lässt sich annehmen, dass die beiden

Operationsschritte tendenziell einfacher zu verstehen und durchzuführen sind als die anderen Operationsschritte.

4.7 Fazit

Abschließend ist festzustellen, dass sich anhand des SUBsON-Modells mit Hilfe des Messinstruments CAT eine zuverlässige Evaluation von Softskills, intraoperativen Fähigkeiten und Lernerfolg durchführen ließ. Die Kombination von Modell und CAT könnte in Zukunft sowohl für Trainingszwecke als auch für die objektive Bewertung von intraoperativen Fähigkeiten verwendet werden. Die Simulation ermöglicht das Üben und Evaluieren in einem sicheren Kontext, ohne am Menschen direkt zu arbeiten. Das SUBsON-Modell eignet sich insbesondere auch für Könnern auf dem Gebiet der Hernien- und Viszeralchirurgie, da es mehr als Fingerfertigkeit und Softskills trainiert.

Die Endergebnisse der „Autopsie“ zeigten nur in der Kategorie „Fatty-Triangle“ einen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen auf. In den anderen Kategorien ließen sich tendenzielle Unterschiede feststellen. Mit Hilfe der Autopsie der SUBsON-Modelle lässt sich aufzeigen, welche angestrebten Endergebnisse der Narbenhernienoperation einfacher umzusetzen sind und welche anspruchsvoller sind und mehr Training erfordern. In zukünftigen Studien sollte eine größere Stichprobe untersucht werden, um die hier aufgezeigten Tendenzen mit signifikanten Ergebnissen zu bestätigen.

5 Zusammenfassung

Einleitung

In Anbetracht der hohen Inzidenz der Narbenhernie nach Laparotomien sowie der steigenden Risikofaktoren wie zum Beispiel Adipositas und der negativen Auswirkungen einer Narbenhernie auf Lebensqualität und Gesundheit, ist die Narbenhernientherapie von hoher Relevanz. Dabei stellt der operative Narbenhernienverschluss einen essenziellen Therapieansatz dar. Bei der Narbenhernienoperation handelt es sich um ein chirurgisch umfangreiches und technisch anspruchsvolles Verfahren. Komplikationen, insbesondere in Form von Hernienrezidiven nach Sublay-Operationen (Conze et al., 2004; Rogmark et al., 2018), stellen eine wesentliche Herausforderung dar. Zum besseren anatomischen Verständnis, zum Erlernen von chirurgischen Fähigkeiten sowie zur Verbesserung postoperativer Ergebnisse im Bereich der Narbenhernienversorgung wurde ein Trainingsmodell entwickelt.

Material und Methoden

Die Arbeitsgruppe „Hernienchirurgie“ der Klinik und Poliklinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Kinderchirurgie des Universitätsklinikums Würzburg designte und produzierte das SUBsON-Modell, ein anatomisch akkurates Modell, welches eine vollständige Narbenhernienoperation simuliert. Somit kann es als *high fidelity* und *full procedural* (Friedrich U. et al., 2019) bezeichnet werden. Das Modell besteht größtenteils aus einem 2-Komponenten-Silikon.

Zwei Testpersonengruppen unterschiedlicher Trainingsniveaus d.h. sechs Könnern und sechs Anfängern operierten das SUBsON-Modell jeweils einmal und bewerteten es inhaltlich anhand des Fragebogens „Retromuscular (Sublay) Validation Scale“. Die Operationen am Modell wurden per Video aufgezeichnet und online mittels eines zweiten Fragebogens, dem „Competency Assessment Tool“ durch drei doppelblinde Bewertende evaluiert. Das Messinstrument CAT bildete die Subskalen „Instrumentengebrauch“, „Umgang mit dem Gewebe“, „Mängel und Fehler“ und „Qualität des Endprodukts“ ab. Zur Bestimmung einer statistisch signifikanten Anzahl an Testpersonen kam der sequentielle Dreieckstest zur Anwendung. Schlussendlich fanden eine Autopsie und eine

Bewertung nach standardisierten Kriterien hinsichtlich deren Endergebnisse der operierten Modelle statt.

Ergebnisse

Bei der Beantwortung des Fragebogens „Retromuscular (Sublay) Validation Scale“ zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen. Könnern und Anfängern bewerteten das SUBsON-Modell als akkurat und realitätsnah bezüglich seiner anatomischen Strukturen und validierten es somit inhaltlich. Das Messinstrument CAT, welches zur Differenzierung der Leistungen von Anfängern und Könnern am Operationsmodell beitrug, zeigte signifikante Unterschiede in der Leistung beider Gruppen. Die Könner erzielten in allen Subskalen des CAT höhere Ergebnisse als die Anfänger.

Die Anzahl der Teilnehmenden konnte auf Basis der Ergebnisse des CAT unter Anwendung des sequentiellen Dreieckstests auf zwölf ($n=12$) begrenzt werden. Es gelang somit die Studie zum frühestmöglichen Zeitpunkt, nach Annahme von H_1 oder H_0 , zu beenden. Dies ermöglichte ein statistisch exaktes und zugleich zeit- und ressourcenschonendes Testvorgehen. In der anschließend durchgeführten Autopsie zeigte sich ausschließlich in der Kategorie „Fatty-Triangle“ ein statistisch signifikanter Unterschied in der Operationsleistung: Die Anfänger schnitten besser ab als die Könner. Dieses Ergebnis lässt mangelhafte Kenntnisse von Operierenden im Bereich der Narbenhernienversorgung vermuten und suggeriert einen erhöhten Übungsbedarf, nicht nur unter Studierenden und Assistenzärzten und Assistenzärztinnen, sondern möglicherweise auch unter praktizierenden Chirurgen und Chirurginnen.

Fazit

Zusammengefasst zeigt unsere Studie, dass das SUBsON-Modell alle für eine Narbenhernienoperation relevanten Strukturen akkurat und realitätsnah abdeckt. Es eignet sich sowohl zum Erwerb von Softskills und allgemeiner Fingerfertigkeit, als auch zum Training und zur Evaluation intraoperativer Entscheidungsfindung und Kenntnis anatomischer Strukturen.

Ausblick

Zukünftig könnte das SUBsON-Modell die Ausbildung junger Operierender verbessern. Basierend auf dieser Studie könnten weitere Studien das Modell auf seine prädiktive Validität testen oder die Entwicklung der Operationsleistung im Zeitverlauf evaluieren. Außerdem eignet sich das Modell, um computergestützt zu einem Augmented-Reality-Modell erweitert zu werden.

6 Verzeichnisse

6.1 Literaturverzeichnis

- Aggarwal, R., & Darzi, A. (2006). Technical-skills training in the 21st century. *N Engl J Med* 355 (25), S. 2695-2696.
- Allison, P. D. (2000). Multiple imputation for missing data: A cautionary tale. *Sociological methods & research* 28 (3), S. 301-309.
- American Board of Surgery, Inc. 2003-2019. Online verfügbar unter http://www.absurgery.org/default.jsp?certgsqe_resassess, zuletzt geprüft am 19.11.2019.
- Azuma, R. T. (1997). A survey of augmented reality. *Teleoperators & Virtual Environments* 6 (4), S. 355-385.
- Backhaus, J., Jeske, D., Poinstingl, H., & Koenig, S. J. C. (2017). Assessing efficiency of prompts based on learner characteristics. *Computers* 6 (1), S. 7.
- Botden, S. M., Buzink, S. N., Schijven, M. P., & Jakimowicz, J. J. (2007). Augmented versus virtual reality laparoscopic simulation: What is the difference? *World journal of surgery* 31 (4), S. 764-772.
- Bradley, P. (2006). The history of simulation in medical education and possible future directions. *Medical education*, 40 (3), S. 254-262.
- Brydges, R., Hatala, R., Zendejas, B., Erwin, P. J., & Cook, D. A. (2015). Linking simulation-based educational assessments and patient-related outcomes: a systematic review and meta-analysis. *Academic Medicine* 90 (2), S. 246-256.
- Bucknall, T., Cox, P., & Ellis, H. (1982). Burst abdomen and incisional hernia: a prospective study of 1129 major laparotomies. *Br Med J (Clin Res Ed)* 284 (6320), S. 931-933.
- Conze, J., Prescher, A., Kisielinski, K., Klinge, U., & Schumpelick, V. (2005). Technical consideration for subxiphoidal incisional hernia repair. *Hernia* 9 (1), S. 84-87.
- Conze, J., Prescher, A., Klinge, U., Saklak, M., & Schumpelick, V. (2004). Pitfalls in retromuscular mesh repair for incisional hernia: the importance of the "fatty triangle". *Hernia* 8 (3), S. 255-259.
- Curry, J. I. (2011). 'See one, practise on a simulator, do one'-the mantra of the modern surgeon. *South African Journal of Surgery*, 49 (1), S. 4-6.

- Davies, J., Khatib, M., & Bello, F. (2013). Open surgical simulation - A Review. *Journal of Surgical Education* 70 (5), S. 618-627.
- De Craemer, D. (1994). Postmortem viability of human immunodeficiency virus--implications for the teaching of anatomy. *New England Journal of Medicine*, 331 (19), S. 1315-1315.
- Dietz, U. A., et al. (2007). An alternative classification of incisional hernias enlisting morphology, body type and risk factors in the assessment of prognosis and tailoring of surgical technique. *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery* 60 (4), S. 383-388.
- Dietz, U. A., Spor, L., Germer, C. T. (2011). Therapie der Netz (-Implantat)-Infektion. *Der Chirurg* 82 (3), S. 208-217.
- Dietz, U. A., Wiegering, A., Germer, C. T. (2015). Indikationen zur laparoskopischen Versorgung großer Narbenhernien. *Der Chirurg* 86 (4), S. 338-345.
- Dietz, U. A., Wiegering, A., Germer, C. T. (2014). Eingriffsspezifische Komplikationen der Hernienchirurgie. *Der Chirurg* 85 (2), S. 97-104.
- Dietz, U. A., Kuhfuß, I., Debus, E. S., Thiede, A. (2006). Mario Donati and the vertical mattress suture of the skin. *World Journal of Surgery* 30 (2), S. 141-148.
- Dietz, U. A., Menzel, S., Lock, J., Wiegering, A. (2018). Behandlung von Narbenhernien. *Dtsch Arztebl International*, 115 (3), S. 31-7.
- Dopson, S., Locock, L., Gabbay, J., Ferlie, E., & Fitzgerald, L. (2003). Evidence-based medicine and the implementation gap. *Health* 7 (3), S. 311-330.
- Dunning, D. (2011). The Dunning–Kruger effect: On being ignorant of one's own ignorance. In *Advances in experimental social psychology*. Academic Press 44, S. 247-296.
- Farmer, E., Van Rooij, J., Riemersma, J., & Jorna, P. (1999). *Handbook of simulator-based training*. 1. Auflage, Ashgate, Aldershot, Hampshire, UK.
- Finn, R. H. (1970). A note on estimating the reliability of categorical data. *Educational and Psychological Measurement* 30 (1), S. 71-76.
- Fox-Wasylyshyn, S. M., El-Masri, M. M. (2005). Handling missing data in self-report measures. *Research in nursing & health* 28 (6), S. 488-495.
- Friedrich, U., Backhaus, J., Zipper, C. T., König, S., Mavroveli S., Wiegering A., ...Dietz, U. A. (2019). Validation and educational impact study of the NANEP high-

fidelity simulation model for open preperitoneal mesh repair of umbilical hernia. *Hernia*. S.1-9.

Gaba, D. M., & DeAnda, A. (1988). A comprehensive anesthesia simulation environment: re-creating the operating room for research and training. *Anesthesiology*, 69 (3), S. 387-394.

Gebhardt, A. (2014). *Design of Experiments Using R. Topics in Statistical Simulation*. Springer, New York, NY. S. 217-228.

Ghiselli, E. E. (1963). Moderating effects and differential reliability and validity. *Journal of Applied Psychology* 47 (2), S. 81.

Gliem, J. A., Gliem, R. R. (2003). Calculating, interpreting, and reporting Cronbach's alpha reliability coefficient for Likert-type scales. Midwest Research-to-Practice Conference in Adult, Continuing, and Communication Education. The Ohio State University, Columbus, OH. S. 82-88.

Hall, J. C., Ellis, C., & Hamdorf, J. (2003). Surgeons and cognitive processes. *British Journal of Surgery*, 90 (1), S. 10-16.

Hartel, W., Becker, H. P. (1999). Natural history and patient-related factors. *Incisional Hernia*, Springer, Berlin, Heidelberg, S 110-116.

Haynes, S. N., Richard, D., Kubany, E. S. (1995). Content validity in psychological assessment: a functional approach to concepts and methods. *Psychological assessment* 7 (3), S. 238.

Heitzmann, N., Fischer, F., Kühne-Eversmann, L., Fischer, M. R. (2015). Enhancing diagnostic competence with self-explanation prompts and adaptable feedback. *Medical education* 49 (10), S. 993-1003.

Höer, J., Lawong, G., Klinge, U., Schumpelick, V. (2002). Factors influencing the development of incisional hernia. A retrospective study of 2,983 laparotomy patients over a period of 10 years. *Der Chirurg* 73 (5), S. 474-480.

Hung, A. J. et al (2012). Concurrent and predictive validation of a novel robotic surgery simulator: a prospective, randomized study. *The Journal of urology* 187 (2), S. 630-637.

Israelsson, L. A., Jonsson, T. (1997). Overweight and healing of midline incisions: the importance of suture technique. *The European journal of surgery* 163 (3), S. 175-180.

Jacobus, C. J., Riggs, A. J., Taylor, M. J. (1997). Force feedback system. U.S. Patent No. 5,629,594. Washington, DC, U.S. Patent and Trademark

- Kogan, J. R., Conforti, L. N., Bernabeo, E. C., Durning, S. J., Hauer, K. E., Holmboe, E. S. (2012). Faculty staff perceptions of feedback to residents after direct observation of clinical skills. *Medical education* 46 (2), S. 201-215.
- Kogan, J. R., Holmboe, E. S., Hauer, K. E. (2009). Tools for direct observation and assessment of clinical skills of medical trainees: a systematic review. *Jama* 302 (12), S. 1316-1326.
- Krautter, M., Weyrich, P., Schultz, J.-H., Buss, S. J., Maatouk, I., Jünger, J., Nikendei C. (2011). Effects of Peyton's four-step approach on objective performance measures in technical skills training: a controlled trial. *Teaching and learning in medicine* 23 (3), S. 244-250.
- Kruger, J., Dunning, D. (1999). Unskilled and unaware of it: how difficulties in recognizing one's own incompetence lead to inflated self-assessments. *Journal of personality and social psychology* 77(6), S. 1121.
- Lahanas, V., Georgiou, E., Loukas, C. (2016). Surgical simulation training systems: box trainers, virtual reality and augmented reality simulators. *International Journal of Advanced Robotics and Automation* 1 (2), S. 1-9.
- Lammers, B. J., Bär, A. (2013). Chirurgie der Narbenhernien. *Allgemein- und Viszeralchirurgie up2date* 7 (3), S. 187-198.
- Larson, J. L., Williams, R. G., Ketchum, J., Boehler, M. L., Dunnington, G. L. (2005). Feasibility, reliability and validity of an operative performance rating system for evaluating surgery residents. *Surgery* 138 (4), S. 640-649.
- Leijte, E., Arts, E., Witteman, B., Jakimowicz, J., De Blaauw, I., Botden, S. (2019). Construct, content and face validity of the eoSim laparoscopic simulator on advanced suturing tasks. *Surgical endoscopy* 33 (11) S. 3635-3643.
- Lenzen-Schulte, M. (2016). Hernienchirurgie: Nicht ohne Netz, Register und Studien. *Dtsch Arztebl.* 113 (19), A-926/B-785/C-769.
- Lienert, G. A., Raatz, U. (1998). Testaufbau und Testanalyse. 6. Auflage, Beltz, Psychologie Verlags Union. Weinheim.
- Likert, R. (1932). A technique for the measurement of attitudes. New York University, *Archives of psychology* Vol.22, New York
- Maitel, S. et al (2006). Construct and face validity of MIST-VR, Endotower, and CELTS. *Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques* 20 (1), S. 104-112.

- Maran, N. J., Glavin, R. J. (2003). Low-to high-fidelity simulation - a continuum of medical education? *Medical education* 37, S. 22-28.
- Maurer, A., Rauner, F., Heinemann, L. (2010). Ensuring Inter-Rater Reliability in a Large Scale Competence Measurement Project in China. *Innovative Apprenticeships*. Lit Verlag, Münster, S. 157-168.
- McDougall, E. M. (2007). Validation of surgical simulators. *Journal of endourology*, 21 (3), S. 244-247.
- Meredith, W., Tisak, J. (1990). Latent curve analysis. *Psychometrika* 55 (1), S. 107-122.
- Miller, D. C. (1987). Creutzfeldt-Jakob disease in histopathology technician. *N Engl J Med*, 318, S. 853.
- Miskovic, D. (2012). Proficiency gain and competency assessment in laparoscopic colorectal surgery. Imperial College London, Department of Surgery and Cancer.
- Mudge, M., Hughes, L. (1985). Incisional hernia: a 10 year prospective study of incidence and attitudes. *British Journal of Surgery* 72 (1), S. 70-71.
- Nazari, T., Simons, M. P., Zeb, M. H., van Merriënboer, J. J. G., Lange, J. F., Wiggers, T., & Farley, D. R. (2019). Validity of a low-cost Lichtenstein open inguinal hernia repair simulation model for surgical training. *Hernia* S. 1-7.
- Noll, W. (1968) *Chemistry and technology of silicones*. Academic press. New York.
- Nunnally, J. C., Bernstein, I. H., Berge, J. M. (1994). *Psychometric theory* 3. Auflage, McGraw-Hill, New York.
- Paulsen F., Waschke J. (2010) Sobotta, *Atlas der Anatomie des Menschen, Allgemeine Anatomie und Bewegungsapparat*, 23. Auflage, Urban & Fischer Elsevier GmbH München, S. 81-83, 86-92, 120-121.
- Pellen, M. G., Horgan, L. F., Barton, J. R., Attwood, S. E. (2009). Construct validity of the ProMIS laparoscopic simulator. *Surgical endoscopy* 23 (1), S. 130-139.
- Rasch, D., Guiard, V. (2004). The robustness of parametric statistical methods. *Psychology Science* 46, S. 175-208.
- Rasch, D., Kubinger, K. D., Moder, K. (2011). The two-sample t test: pre-testing its assumptions does not pay off. *Statistical paper* 52 (1), S. 219-231.
- Rasch, D., Pilz, J., Verdooren, L., Gebhardt, A. (2011). *Optimal experimental design with R*: Chapman and Hall, CRC Press, Boca Raton, FL. S. 162.

- Rasch, D., Yanagida, T., Kubinger, K., & Schneider, B. (2014) Towards sequential statistical testing as some standard: Pearson's correlation coefficient. *GMS Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie* 10 (1), S. 1-5. S. 159, S. 180.
- Rausa, E., Asti, E., Kelly, M. E., Aiolfi, A., Lovece, A., Bonitta, G., Bonavina, L. (2019). Open Inguinal Hernia Repair: A network meta-analysis comparing self-gripping mesh, suture fixation, and glue fixation. *World Journal of Surgery* 43 (2), S. 447-456.
- Reznick, R. K., MacRae, H. (2006). Teaching surgical skills - changes in the wind. *New England Journal of Medicine* 355(25), S. 2664-2669.
- Rives, J., Pire, J., Flament, J., Palot, J., Body, C. (1985). Treatment of large eventrations. New therapeutic indications apropos of 322 cases. *Chirurgie; memoires de l'Academie de chirurgie* 111 (3), S. 215-225.
- Roberts, K. E., Bell, R. L., & Duffy, A. J (2006). Evolution of surgical skills training. *World journal of gastroenterology* 12 (20), S. 3219.
- Rock, I. (1958). Repetition and learning. *Scientific American* 199(2), S. 68-76.
- Rogmark, P., Smedberg, S., & Montgomery, A. (2018). Long-term follow-up of retromuscular incisional hernia repairs: recurrence and quality of life. *World Journal of Surgery* 42 (4), S. 974-980.
- Santos, J. A., de Mendonça, M. G., Silva, C. V. (2013). *An exploratory study to investigate the impact of conceptualization in god class detection*. Proceedings of the 17th International Conference on Evaluation and Assessment in Software Engineering. ACM. Porto de Galinhas, Brazil. S 48-59.
- Satava, R. M. (1999). Virtual reality in medicine. *Bmj*, 319 (7220), S. 1305.
- Schmitt, N. (1996). Uses and abuses of coefficient alpha. *Psychological assessment* 8 (4), S. 350.
- Singh, H., Kalani, M., Acosta-Torres, S., El Ahmadih, T. Y., Loya, J., & Ganju, A. (2013). History of simulation in medicine: from Resusci Annie to the Ann Myers Medical Center. *Neurosurgery*, 73 (1), S. 9-14
- Spencer, F. (1978). Teaching and measuring surgical techniques: the technical evaluation of competence. *Bull Am Coll Surg*, 63 (3), S. 9-12.
- Stallard, N., Todd, S. (2003). Sequential designs for phase III clinical trials incorporating treatment selection. *Statistics in medicine* 22 (5), S. 689-703.

- Sterne, J. A. et al (2009). Multiple imputation for missing data in epidemiological and clinical research: potential and pitfalls. *BMJ* 338, S. 2393.
- Stoppa, R. E. (1989). The treatment of complicated groin and incisional hernias. *World journal of surgery* 13 (5), S. 545-554.
- Issenberg S. B., McGaghie W. C., Hart I. R., et al. (1999). Simulation technology for health care professional skills training and assessment. *JAMA* 282 S. 861–866.
- Trickett, W., Welch, B. (1954). On the comparison of two means: further discussion of iterative methods for calculating tables. *Biometrika* 41 (3-4), S. 361-374.
- Trninic, D., Swanson, H., & Kapur, M. (2018). Productive dissent in learning communities. *Instructional Science* 46 (4), 621-625.
- Vahedi, K. et al (2007). Sequential-design, multicenter, randomized, controlled trial of early decompressive craniectomy in malignant middle cerebral artery infarction (DECIMAL Trial). *Stroke* 38 (9), S. 2506-2517.
- Veneziano, D., Minervini, A., Beatty, J., Fornara, P., Gozen, A., Greco, F., ... & Rocco, B. (2016). Construct, content and face validity of the camera handling trainer (CHT): a new E-BLUS training task for 30° laparoscope navigation skills. *World journal of urology*, 34 (4), S. 479-484.
- Verdaasdonk, E., Stassen, L., Van Wijk, R., & Dankelman, J. (2007). The influence of different training schedules on the learning of psychomotor skills for endoscopic surgery. *Surgical endoscopy* 21 (2), S. 214-219.
- Way, L. W., Stewart, L., Gantert, W., Liu, K., Lee, C. M., Whang, K., & Hunter, J. G. (2003). Causes and prevention of laparoscopic bile duct injuries: analysis of 252 cases from a human factors and cognitive psychology perspective. *Annals of surgery* 237 (4), S. 460.
- Whitehead, J. (1997). *The design and analysis of sequential clinical trials*: John Wiley & Sons. Chichester, West Sussex, England.
- Williams, R. G., Sanfey, H., Chen, X., Dunnington, G. (2012). A controlled study to determine measurement conditions necessary for a reliable and valid operative performance assessment: a controlled prospective observational study. *Annals of Surgery* 256 (1), S. 177-187.
- Winkler, M. S., Gerharz, E., Dietz, U. A. (2008). Overview and evolving strategies of ventral hernia repair. *Der Urologe* 47 (6), S. 740-747.

Wynd, C. A., Schmidt, B., Schaefer, M. A. (2003). Two quantitative approaches for estimating content validity. *Western Journal of Nursing Research* 25 (5), S. 508-518.

Ziv, A., Wolpe, P. R., Small, S. D., Glick, S. (2003). Simulation-based medical education: an ethical imperative. *Academic medicine* 78 (8), S. 783-788.

6.2 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: SUBsON-Silikonmodell.....	8
Abbildung 2: Beispiel einer Operation am SUBsON-Modell.....	10
Abbildung 3: Eröffneter Modellsitus	11
Abbildung 4: Ablauf der Operationstage.	13
Abbildung 5: Studienprotokoll: Web-basierte Video-Auswertungs-Software (CATlive)	15
Abbildung 6: Simulation eines sequentiellen Dreieckstests	21
Abbildung 7: Szene aus einem der Operationstage im Operationssaal der Lehrklinik...26	
Abbildung 8: Dreieckstest für die Subskala „Instrumentengebrauch“	36
Abbildung 9: Dreieckstest für die Subskala „Umgang mit dem Gewebe“	38
Abbildung 10: Dreieckstest für das Subskala „Mängel bzw. Fehler“	39
Abbildung 11: Dreieckstest für die Subskala „Qualität des Endproduktes“	41
Abbildung 12: Säulendiagramm zum Vergleich der Mittelwerte der Subskalen.....	42
Abbildung 13: Säulendiagramm - Mittelwerte der Autopsiekategorien	43
Abbildung 14: Beispiele der Autopsiekategorie „Ästhetik der Haut“	44
Abbildung 15: Sicht der Bauchdecke im Xiphoidalbereich von posterior.....	45
Abbildung 16: Sicht auf die Linea alba von posterior mit knöchernen Strukturen.....	46
Abbildung 17: Sicht die Linea arcuata von posterior.....	47
Abbildung 18: Inspektion der Netzlage im Bereich der Symphyse	48
Abbildung 19: Inspektion der Netzfixation.....	49
Abbildung 20: Blutung des Modells bei Inzision.....	53
Abbildung 21: Fasziennaht unter Verwendung von Baby-Puder.....	54

6.3 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Reliabilität der Subskala „Anatomische Strukturen“	30
Tabelle 2: Reliabilität der Subskala „Realitätsnähe des Arbeitens mit den anatomischen Strukturen“	31
Tabelle 3: Reliabilität der Subskalen des CATs.....	32
Tabelle 4: MW und SA der Subskala „Anatomische Strukturen“	33
Tabelle 5: MW und SA der Subskala „Realitätsnähe der anatomischen Strukturen“	34
Tabelle 6: Summenwert und Cronbachs Alpha für „Instrumentengebrauch“	35
Tabelle 7: Summenwert und Cronbachs Alpha für „Umgang mit dem Gewebe“	37
Tabelle 8: Summenwert und Cronbachs Alpha für „Mängel und Fehler“	38
Tabelle 9: Summenwert und Cronbachs Alpha für „Qualität des Endprodukts“	40
Tabelle 10: Autopsie-Ergebnisse (MW, SA)	43

6.4 Abkürzungsverzeichnis

AR	Augmented-Reality
CAT	Competency Assessment Tool
Cronbachs α	Cronbachs Alpha
d.h.	das heißt
etc.	et cetera
et al.	<i>et alii</i>
MW	Mittelwert
n	Absolute Anzahl
n.b.	nicht berechenbar
OP	Operation
PR	Physical-Reality
SA	Standardabweichung
SUBsON	S ublay-Netzimplantaion mit Präparation des Fatty-Triangles zur o ffenen N arbenhernienversorgung
Syn.	Synonym
TAPP	Transabdominellen präperitonealen Netzimplantation
TEP	Totalen extraperitonealen Hernioplastik
VR	Virtual-Reality
z.B.	zum Beispiel

7 Anhang

7.1 Ethikvotum



Ethik-Kommission • Versbacher Str. 9 • 97078 Würzburg

Prof. Dr. Dr. Ulrich Dietz
Chirurgische Klinik und Poliklinik (Chirurgische Klinik I)
ZOM/Oberdürrbacher Str. 6
97080 Würzburg

Ethik-Kommission
Institut für Pharmakologie und Toxikologie
Versbacher Str. 9
97078 Würzburg

Vorsitzende: Prof. Dr. E.-B. Bröcker
Seniorprofessorin
Geschäftsführer: Dr. R. Wölfel
Sekretariat: S. Schmidt / A. Geiger / M. Keidel
Telefon 0049 (0)931 31 48315
Telefax 0049 (0)931 31 87520
ethikkommission@uni-wuerzburg.de

Würzburg, 18.11.2016

bei Schriftwechsel bitte angeben: 20161013 02

Beratung

Projekt: "High-Fidelity Operationsmodelle aus Silikon zu komplexen Gesichtsnahten sowie zur konventionellen und laparoskopischen Hernien-Versorgung: Validierung und educational impact study"

Sehr geehrter Prof. Dietz,

zu Ihrer Anfrage vom 13.10.2016 zu o.g. Frage bzw. Projekt nimmt die Ethik-Kommission wie folgt Stellung.

Auf der Grundlage der vorgelegten Informationen besteht keine Notwendigkeit einer gesonderten Antragstellung bei der Ethik-Kommission für die geplanten Untersuchungen.

Es bestehen Seitens der Ethik-Kommission keine Einwände gegen die geplanten Untersuchungen im Rahmen des o.g. Projekts.

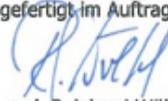
Die verantwortlichen Untersucher haben dafür Sorge zu tragen, dass die Freiwilligkeit der Teilnahme nicht durch ein Abhängigkeitsverhältnis beeinflusst wird und dass "schlechte Bewertungen/Ergebnisse" im Rahmen der Untersuchungen keine Nachteile für die Teilnehmer zur Folge haben.

Die Ethik-Kommission wünscht Ihnen viel Erfolg.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Eva-Bettina Bröcker
Seniorprofessorin
Vorsitzende der Ethik-Kommission

Ausgefertigt im Auftrag


Dr. med. Reinhard Wölfel
Geschäftsführer der Ethik-Kommission

7.2 Messinstrument zum Anatomischer Realismus des Modells

Retromuscular (Sublay) Validation Scale (07.2016)

Name des Teilnehmers: _____ Tutor: _____ Datum: ____/____/____

Alter: _____ / Geschlecht: W M / Trainings Niveau: Student Assistent Facharzt / FA seit: _____ (Jahren)

Anweisung: Bitte wählen Sie wie sehr Sie mit den folgenden Behauptungen einverstanden sind, von 1 (Stimme garnicht zu) bis 5 (Stimme sehr zu).

	Stimme garnicht zu		Weder /noch		Stimme sehr zu	N/A
Anatomische Strukturen:						
<i>Die folgenden anatomischen Strukturen sind im Modell akkurat dargestellt</i>						
Haut	1	2	3	4	5	N/A
Subkutanes Fettgewebe	1	2	3	4	5	N/A
Narbenbruch der Medianlinie	1	2	3	4	5	N/A
Vordere Rektusscheide	1	2	3	4	5	N/A
Hintere Rektusscheide	1	2	3	4	5	N/A
Xiphoid und Symphyse	1	2	3	4	5	N/A
Fatty Triangle	1	2	3	4	5	N/A
<i>Das Modell ist insgesamt sehr akkurat konstruiert</i>	1	2	3	4	5	N/A
Die Arbeit mit den anatomischen Strukturen ist realitätsnah:						
Hautinzision	1	2	3	4	5	N/A
Dissektion des subkutanen Fettgewebes	1	2	3	4	5	N/A
Inzision des medianen Narbenhernie	1	2	3	4	5	N/A
Freilegung der vorderen Rektusscheide	1	2	3	4	5	N/A
Mobilisation des M. rectus abdominis	1	2	3	4	5	N/A
Präparation des Fatty Triangles	1	2	3	4	5	N/A
Naht der hinteren Rektusscheide	1	2	3	4	5	N/A
Einbringen und Fixation des Netzes	1	2	3	4	5	N/A
Naht der vorderen Rektusscheide	1	2	3	4	5	N/A
Hautnaht	1	2	3	4	5	N/A

© Catharina Zipper, Stella Mavroveli & Ulrich A. Dietz (2015, 2016)

Fragebogen „Retromuscular (Sublay) Validation Scale“

7.3 Messinstrument zur Konstruktvalidität: „Competency Assessment Tool“

Competency Assessment Tool (CAT) for retromuscular incisional hernia repair (C. Zipper)

Trainee name: _____ Assessor: _____ Date: ____/____/____

1. Please ✓ the description that best describes the observed performance:

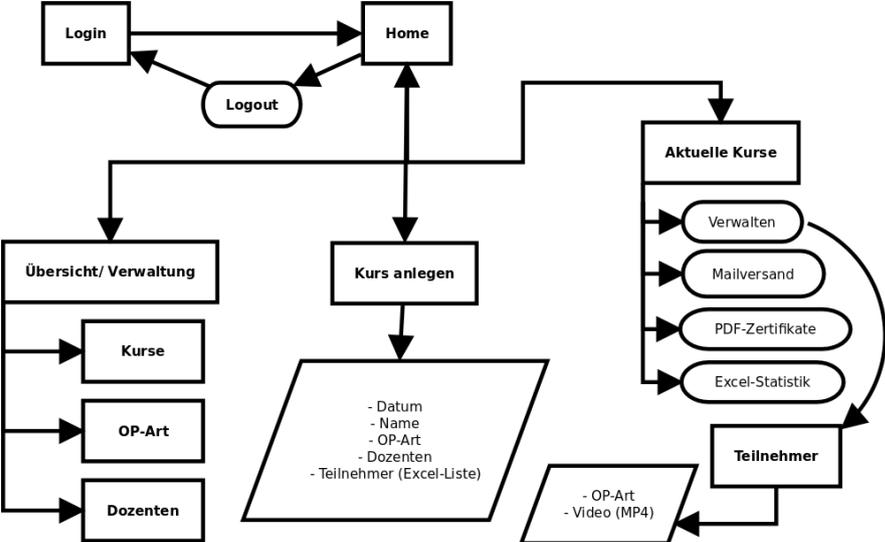
TASK	INSTRUMENT USE		TISSUE HANDLING		NEAR MISSES AND ERRORS		END-PRODUCT QUALITY	
EXPOSURE Incision of the skin, exposure of the hernia orifices, identification of Linea alba	Use of grasping and dissecting tools:		Tissue dissection of the sac:		Exposure was performed with:		Was the complete orifice exposed?	
	Uncoordinated	Stiff and uncontrolled movements, overshooting	Damaging	Tissue damaging technique, forceful	Complication	Uncontrolled bleed, damage to sensitive structures	No	Anatomical structures insufficiently/not identified
	Hesitant	Controlled movements, but hesitant and inefficient	Hesitant	Controlled movements but hesitant and inefficient	Near miss(es)	Bloody dissection, too close to sensitive structures	Vaguely	Identified, but covered by tissue/ or stripped
	Skillful	Smooth, controlled and meaningful movements	Safe	Safe and clean dissection technique	No damage	No essential damage	Yes	Main structures correctly described
	Versatile	Masterful instrument use, effective movements	Versatile	Efficient, economic and safe incision	Tissue-protective	Performed with best possible tissue protection	Anatomically	Clear demonstration of anatomy
	N/A		N/A		N/A		N/A	
Comments:		Comments:		Comments:		Comments:		
MANAGEMENT OF RECTUS SHEET Safe entry into the rectus sheets, preparation of the fatty triangle and lateral muscle mobilization	Use of grasping and dissecting tools:		Dissection technique for entry into the rectus sheets:		Preparation of the subxiphoidal fatty triangle was accomplished with:		The lateral mobilization of the rectal muscles was performed:	
	Uncoordinated	Stiff and uncontrolled movements, overshooting	Aggressive	Forceful, bloody dissection, wrong plane	Complication	Wrong plane (anterior rectus sheet)	Uncontrolled	Muscle tearing, Bleeding
	Hesitant	Controlled movements, but hesitant and inefficient	Inefficient	Hesitant cuts, without apparent effect	Near miss(es)	Tearing of rectus sheets; insufficient overlap	Imprecise	Insufficient lateral, cranial and distal mobilization
	Skillful	Smooth, controlled and meaningful movements	Safe	Safe dissection technique, correct plane	No damage	No essential deviation from expected exposure	Safe	Safe clearance of posterior rectus sheet
	Versatile	Masterful instrument use, effective movements	Efficient	Smooth and efficient dissection technique	Tissue-protective	Performed with best possible tissue protection	Ideal	Consistently correct tissue planes
	N/A		N/A		N/A		N/A	
Comments:		Comments:		Comments:		Comments:		
MESH POSITION AND RECONSTRUCTION OF LINEA ALBA Adequate mesh position and overlapping suture of the Linea alba and of the skin	Suture of posterior rectus sheet; deployment and fixation of the mesh, suture of the Linea alba:		Use of non-dominant hand (NDH):		Repair was performed with:		Were an adequate sized mesh placed and the fascial planes reconstructed?	
	Hazardous	Dangerous and uncoordinated movements	Stagnant	NDH does not move	Complication	Insufficient or exaggerated fascial suture	Uncontrolled	Insufficient mesh positioning, rude tissue position
	Laborious	Awkward and repeated unnecessary attempts	Lagging	NDH is adjusting with delay or without efficiency	Near miss(es)	Mesh edge folded, asymmetrical sutures	Imprecise	Mesh asymmetry, excessive fold by sutures
	Efficient	Instruments accurately managed	Meaningful	Meaningful adjustment of NDH to improve tasks	No damage	No damage to tissues, sutures and mesh	Satisfactory	Good mesh position, satisfactory sutures
	Masterly	Highly efficient and safe use of instruments	Forward-planning	Strategic and intelligent adjustments by NDH	Tissue-protective	Performed with best possible tissue protection	Ideal	Ideal mesh position, ideal closure of fascia and skin, perfect reconstruction
	N/A		N/A		N/A		N/A	
Comments:		The first assistant: <input type="checkbox"/> Was a hindrance to the procedure <input type="checkbox"/> Worked according to the trainees advises <input type="checkbox"/> Was of decisive help to the procedure		Comments:		Comments:		

7.4 Teilnehmenden-Pseudonyme und Operationsdauer

Auflistung der Teilnehmenden-Pseudonyme entsprechend der Expertise, Kodierung der Videodateien und Operationsdauer; A=“Anfänger“; B=“Köner“; OP-Dauer (h:min:sec)

Pseudonym	Expertise	Videodatei	OP-Dauer
01LN-A	A	B01	01:49:36
02RS-A	A	B02	01:45:42
03SM-A	A	B03	01:39:00
04MK-B	B	B04	01:10:19
05BR-B	B	B05	00:44:37
06AP-B	B	B06	00:45:33
07TH-A	A	C01	02:11:19
08FG-A	A	C02	01:51:37
09AU-A	A	C03	02:03:50
10CJ-B	B	C04	00:44:02
11JL-B	B	C05	00:43:45
12FS-B	B	C06	01:26:05

7.5 Flussdiagramm



(Stefan Olbrecht, 17.05.2016)

Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich bei all denjenigen bedanken, die mich in den Jahren der Anfertigung meiner Doktorarbeit unterstützt haben.

Zunächst möchte ich mich bei Prof. Dr. Ulrich A. Dietz bedanken, der mich als mein Doktorvater mit seiner inspirierenden und kreativen Art die Welt zu betrachten, sehr motiviert hat. Seine Menschlichkeit und Freundlichkeit in unsere Zusammenarbeit war eine sehr positive Erfahrung für mich und hat mich auch für meine zukünftige Arbeit als Ärztin geprägt.

Zudem war die Entwicklung und Herstellung des Modells erst möglich durch die Bereitstellung des Silikonlabors. Dafür möchte ich mich bei der Klinik und Poliklinik für Allgemein-, Viszeral-, und Transplantations-, Gefäß- und Kinderchirurgie des Universitätsklinikums Würzburg sowie dem Institut für Medizinische Lehre und Ausbildungsforschung der Universität Würzburg bedanken.

Außerdem bedanke ich mich bei dem gesamten Team des Instituts für Medizinische Lehre und Ausbildungsforschung der Universität Würzburg und ganz besonders bei Prof. Dr. Sarah König und Joy Backhaus. Ohne Joy Backhaus ausgiebige Unterstützung im Bereich der statistischen Auswertung und Prof. Dr. Sarah Königs Beratung bezüglich des Studienaufbaus und Durchführung sowie der präzisen Korrektur meiner Arbeit, hätte diese Arbeit nicht entstehen können.

Ein großer Dank geht an die Freunde, die ich durch das Silikonlabor gewonnen habe: Ulla Friedrich, welche mich mit der Arbeit im Silikonlabor vertraut gemacht hat, Laura Barthel, deren Unterstützung bei der Herstellung der Modelle ich erfahren durfte sowie Simone Günster, deren Kontakte in die Chirurgische Klinik und zu den Studierenden goldwert waren.

Ich bedanke mich bei allen Testpersonen und Studierenden, die freiwillig und mit viel Interesse und Freude an den Simulationsoperationen teilgenommen haben.

Ein großer Dank geht auch an Marcel Konstantinov für das Korrekturlesen sowie die umfangreiche Unterstützung und Motivation in den letzten Zügen meiner Arbeit.

Ein ganz besonderer Dank geht an meine Eltern, Gotlind und Dr. Stephan Zipper, welche mein Studium erst ermöglicht haben, mir immer Vorbilder waren und sind und durch deren liebevolle Erziehung ich mich zu dem Menschen entwickeln konnte, der ich heute bin.

Außerdem ein Dank an meine Schwestern Constanze, Friederike und Charlotte sowie an meine Freunde und Freundinnen Teresa, Sarah, Julia, Ernst, Giulia und Emily, die mich zu jedem Zeitpunkt zu Unterstützen wussten und die meine Zeit in Würzburg aufregend und glücklich gemacht haben.