

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

**KÖNNEN MIT VIRTUAL-REALITY-SIMULATIONSTRAINING
DIE MANUELLEN FERTIGKEITEN
INTERVENTIONELLER KARDIOLOGEN VERBESSERT WERDEN?
-
EINE STRATIFIZIERT RANDOMISIERTE STUDIE**

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

vorgelegt von

**Birte Backhaus
aus Iserlohn**

Würzburg, Mai 2011

Referent bzw. Referentin:

Prof. Dr. Wolfram Voelker

Korreferent bzw. Korreferentin:

Prof. Dr. Meinrad Beer

Dekan:

Prof. Dr. Matthias Frosch

Tag der mündlichen Prüfung:

27.07.2012

Die Promovendin ist Ärztin.

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis

Tabellenverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis

1	Einleitung	- 1 -
2	Methodik	- 3 -
2.1	Übersicht Studienablauf	- 3 -
2.2	Rekrutierung der Probanden	- 4 -
2.3	Stratifizierte Randomisierung/ Gruppeneinteilung	- 4 -
2.4	Evaluation	- 8 -
2.4.1	Evaluationsplan.....	- 8 -
2.4.2	Evaluationssystem: Coro-Sim	- 9 -
2.4.3	Ablauf Prä- und Postevaluation.....	- 10 -
2.4.4	Evaluationskriterien.....	- 11 -
2.4.5	Messung psychologischer Parameter	- 14 -
2.5	Training der Probanden.....	- 14 -
2.5.1	Trainingsinhalte	- 14 -
2.5.2	Simulationssysteme	- 14 -
2.5.3	Trainingsplan an den VR-Simulatoren	- 17 -
2.5.4	Ablauf des Simulationstrainings am CATHI.....	- 20 -
2.5.5	Ablauf des Simulationstrainings am Immersion	- 22 -
2.6	Statistische Auswertung	- 22 -
3	Ergebnisse	- 24 -
3.1	Ergebnisse der Prä- und Postevaluation am CoroSim	- 24 -
4	Diskussion	- 45 -
5	Zusammenfassung	- 54 -
	Literaturverzeichnis	- 56 -

Anhang

Lebenslauf

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1:	Programmablauf.....	- 3 -
Abb. 2:	Veranschaulichung der Gruppeneinteilung mittels stratifizierter Randomisierung.....	- 6 -
Abb. 3:	Evaluationsplan.....	- 8 -
Abb. 4:	Abbildung des Evaluationssystems Coro-Sim.....	- 9 -
Abb. 5:	Darstellung der Stenose am Coro-Sim.....	- 10 -
Abb. 6:	Übersicht über das Arbeitsfeld am CATHI.....	- 16 -
Abb. 7:	Übersichtsaufnahme des Immersion.....	- 17 -
Abb. 8:	Mittelwerte und Standardabweichung der Variable „Handhabung des Y-Konnektors“.....	- 26 -
Abb. 9:	Mittelwerte und Standardabweichung der Variable „Handhabung des Torquers „.....	- 27 -
Abb. 10:	Mittelwerte und Standardabweichung der Variable „Handhabung des Insufflators“.....	- 28 -
Abb. 11:	Mittelwerte und Standardabweichung der Variable „Strahlendosis“.....	- 29 -
Abb. 12:	Mittelwerte und Standardabweichung der Variable „Durchleuchtungszeit“.....	- 30 -
Abb. 13:	Mittelwerte und Standardabweichung der Variable „Untersuchungsdauer“.....	- 31 -
Abb. 14:	Mittelwerte und Standardabweichung der Variable „visuelle Einschätzung der Stenose“.....	- 32 -
Abb. 15:	Mittelwerte und Standardabweichung der Variable „strahlenbewusstes Verhalten“.....	- 33 -
Abb. 16:	Mittelwerte und Standardabweichung der Variable „Risikominimierung“.....	- 34 -
Abb. 17:	Mittelwerte und Standardabweichung der Variable „Führungsdrahtauswahl“.....	- 35 -
Abb. 18:	Mittelwerte und Standardabweichung der Variable „Führungsdraht-Präparation“.....	- 36 -
Abb. 19:	Mittelwerte und Standardabweichung der Variable	

	„Führungsdraht-Handhabung“	- 37 -
Abb. 20:	Mittelwerte und Standardabweichung der Variable „Ballonauswahl“	- 38 -
Abb. 21:	Mittelwerte und Standardabweichung der Variable „Ballonhandhabung“	- 39 -
Abb. 22:	Mittelwerte und Standardabweichung der Variable „Stentauswahl“	- 40 -
Abb. 23:	Mittelwerte und Standardabweichung der Variable „Stenthandhabung“	- 41 -
Abb. 24:	Mittelwerte und Standardabweichung der Variable „Kontrastmittelverbrauch“	- 42 -

Tabellenverzeichnis

Tab. 1:	Eigenschaften der Gruppen.....	- 7 -
Tab. 2:	Items des Bewertungsbogens.....	- 13 -
Tab. 3:	Übersicht über den Trainingsplan.....	- 18 -
Tab. 4:	Detaillierter Trainingsplan für eine Gruppe mit 5 Probanden.....	- 20 -
Tab. 5:	Trainingsablauf am Cathi.....	- 22 -
Tab. 6:	Veränderung und Verlauf der Werte beider Gruppen über die Zeit.....	- 43 -
Tab.7:	Mittelwerte (und Standardfehler) beider Gruppen pro Evaluationskriterium.....	- 44 -

Abkürzungsverzeichnis

PCI – perkutane Coronarintervention

VR – Virtual Reality

CATHI – Catheter Instruction System

KM – Kontrastmittel

STEMI – ST-segment elevation myocardial infarction

NSTEMI – Non-ST-elevated myocardial infarction

1 Einleitung

Seit 20 Jahren steigt in der Bundesrepublik Deutschland die Zahl der Herzkatheteruntersuchungen und –interventionen kontinuierlich an [1]. Im Jahr 2008 wurden 845.000 diagnostische Herzkatheteruntersuchungen und 304.000 Herzkatheterinterventionen durchgeführt. Die perkutane Koronarintervention hat sich in den vergangenen Jahrzehnten als bevorzugte Therapie bei Patienten mit STEMI oder NSTEMI etabliert [2 – 4].

Für die Durchführung dieser Eingriffe werden praktische Fähigkeiten und ein räumliches Vorstellungsvermögen benötigt. Das Sichtfeld bei der Katheteruntersuchung beschränkt sich dabei auf die Größe des Monitors mit einer zweidimensionalen Darstellung, während die Manipulation am Patienten in einem dreidimensionalen Arbeitsfeld stattfindet.

Bisher werden erste praktische Erfahrungen während der Ausbildung im Herzkatheterlabor direkt am Patienten gesammelt. Beim so genannten „apprentice-ship model“ führt der Auszubildende den Kathetereingriff unter permanenter Aufsicht eines erfahrenen Untersuchers durch – eine zeitaufwändige, kostenintensive und ethisch anfechtbare Methode [5, 6]. Hinzu kommt, dass bestimmte Bedingungen (anatomische Varianten, Komplikationen) während einer Koronarintervention so rar sind, dass sie im Rahmen dieser Trainingsphase häufig nicht vorkommen und damit nicht geübt werden können.

Mittlerweile stehen so genannte „Virtual-Reality“-Simulatoren als ergänzende Trainingsmethoden zur klassischen Ausbildung im Herzkatheterlabor zur Verfügung. In Analogie zu Flugsimulatoren, die gezeigt haben, dass es durch modernste Technik möglich ist, Menschen in eine simulierte Arbeitsumgebung zu versetzen und effektiv zu unterrichten [7, 8], bieten die Kathetersimulatoren verschiedene Optionen: Seltene Anatomien sowie Komplikationen können ohne Risiko und Belastung für Patienten innerhalb eines Simulationstrainings dargestellt und geübt werden. Trainingsszenarien können mit angepasster Geschwindigkeit durchgespielt und beliebig oft wiederholt werden. Des

Weiteren können Fehler zugelassen und objektiv gemessen werden, um diese anschließend zu reflektieren und Alternativen und Konsequenzen aufzuzeigen. Bekanntermaßen ist das Lernen aus Fehlern und die Reflexion eine Schlüsselkomponente im Lernerfolg [9, 10]. Simulation kann die klinische Erfahrung allerdings nicht ersetzen, sondern nur als Ergänzung zur konventionellen Ausbildung dienen.

Inwieweit das Simulationstraining tatsächlich imstande ist, die Qualität interventioneller und operativer Eingriffe von Medizinern zu verbessern, wurde bislang nur in wenigen Studien wissenschaftlich untersucht. Für die minimal invasive Chirurgie konnte in mehreren Studien ein positiver Effekt von Simulationstraining festgestellt werden [11 – 15]. Zwei dieser Studien [11, 15] wurden sogar randomisiert und kontrolliert durchgeführt.

Für die Simulation nicht-chirurgischer Interventionen gibt es dagegen bisher nur wenige Studien. Die Veröffentlichungen beschränken sich dabei auf die Untersuchung von Simulationstraining für die Carotisstentimplantation [16 – 19].

Im Rahmen dieser Studie sollte die Wertigkeit der Virtual-Reality-Simulation in der Herzkatheterausbildung untersucht werden. Folgende Hypothesen wurden hierbei überprüft:

- Hypothese 1: Virtual-Reality-Training führt zu einer signifikanten Verbesserung der manuellen Fertigkeiten bei einer PCI (= primärer Endpunkt)
- Hypothese 2: Virtual-Reality-Training führt zu einer Reduzierung des persönlichen Stressniveaus während einer PCI (= primärer Endpunkt)

In dieser Arbeit wird Hypothese 1 untersucht und der Effekt der Simulation auf die manuellen Fähigkeiten dargestellt. Hypothese 2 (Einfluss von VR-Simulation auf Stressparameter) wird in der Arbeit von Löbber AK abgehandelt.

2 Methodik

2.1 Übersicht Studienablauf

Die vorliegende Studie wurde randomisiert-kontrolliert durchgeführt. Primär erfolgte eine Präevaluation aller Studienteilnehmer. Anhand dieser wurden die Probanden stratifiziert-randomisiert der Verum- oder der Kontrollgruppe zugeteilt. Im Gegensatz zur Kontrollgruppe erhielt die Verumgruppe ein 8-stündiges Training an Virtual-Reality-Simulatoren. Abschließend fand für alle Teilnehmer eine Postevaluation statt. Zur Übersicht des Programmablaufs dient Abb. 1.

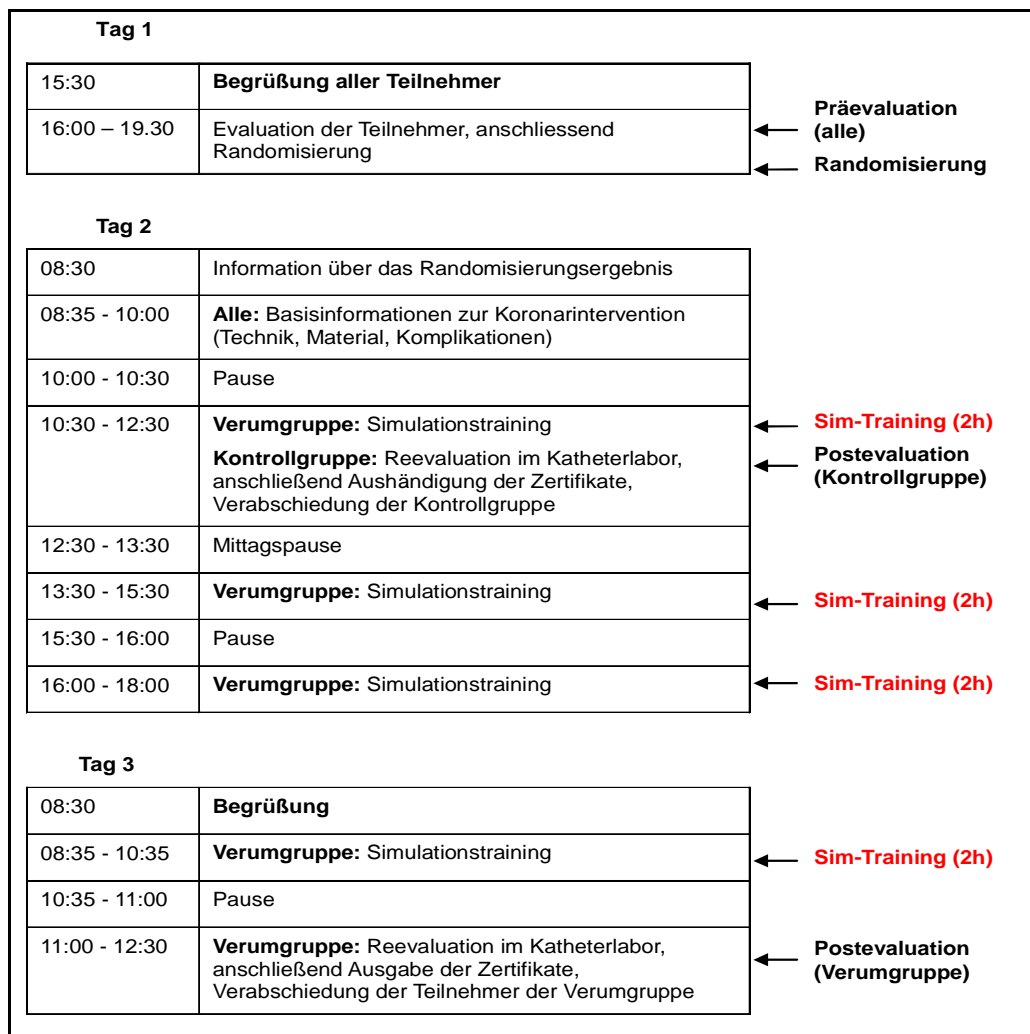


Abb. 1: Programmablauf

2.2 Rekrutierung der Probanden

Für die Rekrutierung der Probanden wurden 420 Herzkatheterlabore in Deutschland angeschrieben. Voraussetzung für die Teilnahme an der Studie war die erfolgte Ausbildung in der diagnostischen Koronarangiographie (= 100 selbstständig durchgeführte diagnostische Herzkatheteruntersuchungen). Weiterhin sollten die Probanden genügend theoretische Kenntnisse über den Ablauf einer perkutanen Koronarintervention besitzen und bereits bei Katheterinterventionen assistiert haben, ohne diese als Erstuntersucher durchgeführt zu haben. Die Probanden sollten sich praktisch „an der Schwelle zur Intervention“ befinden. Ansonsten wurden keinerlei weitere Einschränkungen für die Teilnahme an der Studie festgelegt. Die Teilnahme an der Studie war freiwillig, die Verköstigung und die Übernachtungskosten wurden von der Uniklinik Würzburg übernommen.

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

2.3 Stratifizierte Randomisierung/ Gruppeneinteilung

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

- Simulationsgruppe (= Interventions-/ Verumgruppe), die ein 8-stündiges Virtual-Reality-Training erhielt (siehe Unterpunkt Simulationstraining).
- Kontrollgruppe (= Vergleichs-/ Placebogruppe), die kein Virtual-Reality-Training erhielt und somit die konventionelle Ausbildung repräsentierte.

Die Gruppeneinteilung erfolgte mittels stratifizierter Randomisierung mit dem Ziel, trotz individueller Unterschiede der Probanden zwei gleich starke Gruppen mit vergleichbaren Leistungsniveaus zu erhalten.

Grundlage für die stratifizierte Randomisierung bildete die Präevaluation, mittels der ein Fähigkeiten-Score für verschiedene Kriterien bestimmt wurde (siehe Unterpunkt Evaluation). Alle Kriterien wurden gleich gewichtet und summiert. Anhand dieses Scores wurde im Anschluss eine Reihenfolge nach absteigender Leistung erstellt, so dass jeder Proband eine Rangnummer erhielt (Rang 1: höchste Punktzahl = beste Leistung; Rang 10: niedrigste Punktzahl = schlechteste Leistung).

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

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

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

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

Sekundär fand die Randomisierung der Teilnehmer statt. Hierbei wurden die Probanden aus den drei Blöcken nach dem Zufallsprinzip der Kontrollbeziehungsweise der Simulationsgruppe zugewiesen, so dass folgende Konstellation entstand:

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

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

Zur Veranschaulichung dient Abb. 2.

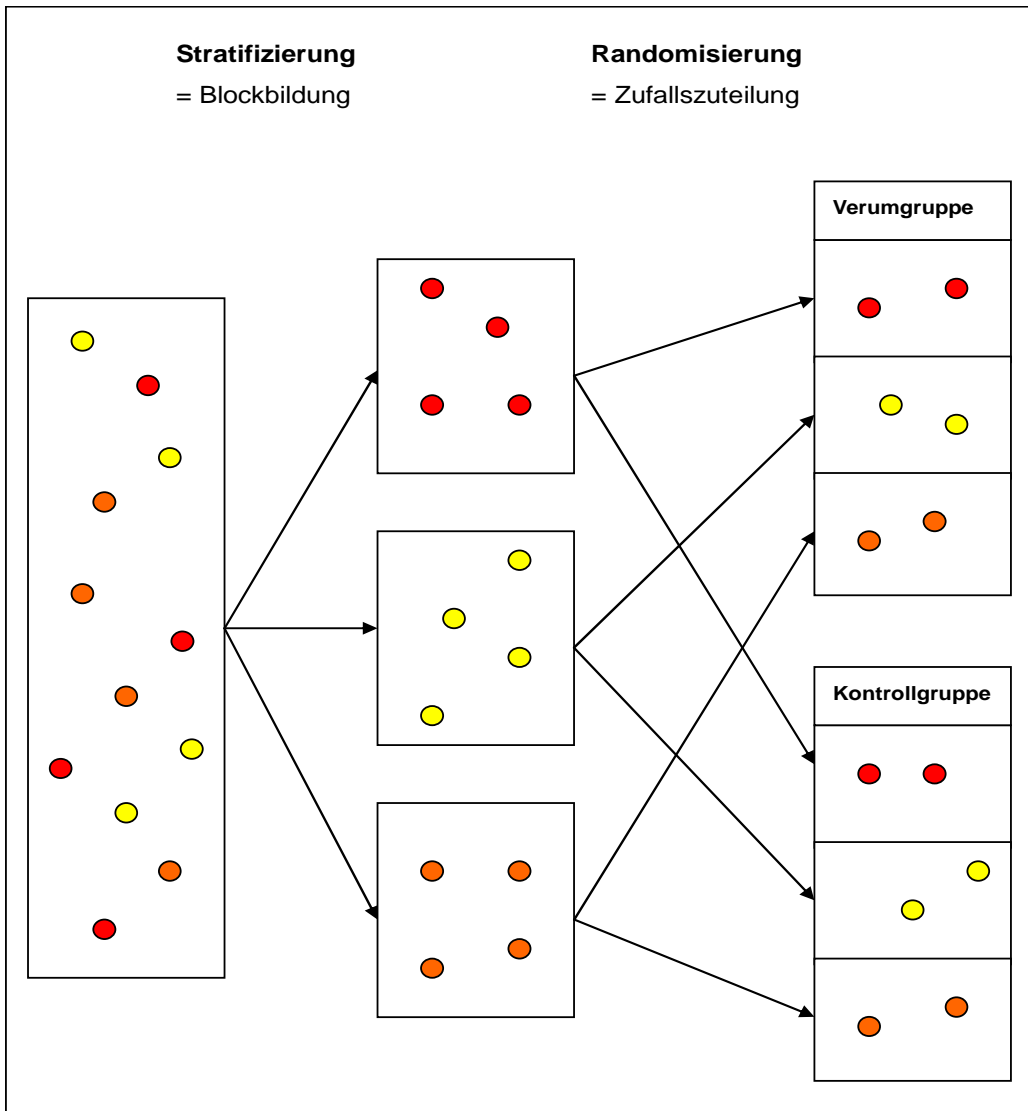


Abb. 2: Veranschaulichung der Gruppeneinteilung mittels stratifizierter Randomisierung

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

Tab. 1: Eigenschaften der Gruppen

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

* Darstellung als Mittelwert (Wertspanne)

Beide Gruppen erhielten eine Woche vor der Präevaluation ein Skript mit Informationen über das Simulationsgerät CATHI und das Evaluationssystem CoroSim.

2.4 Evaluation

2.4.1 Evaluationsplan

Eine Übersicht des Evaluationsplans ist in Abb. 3 dargestellt.

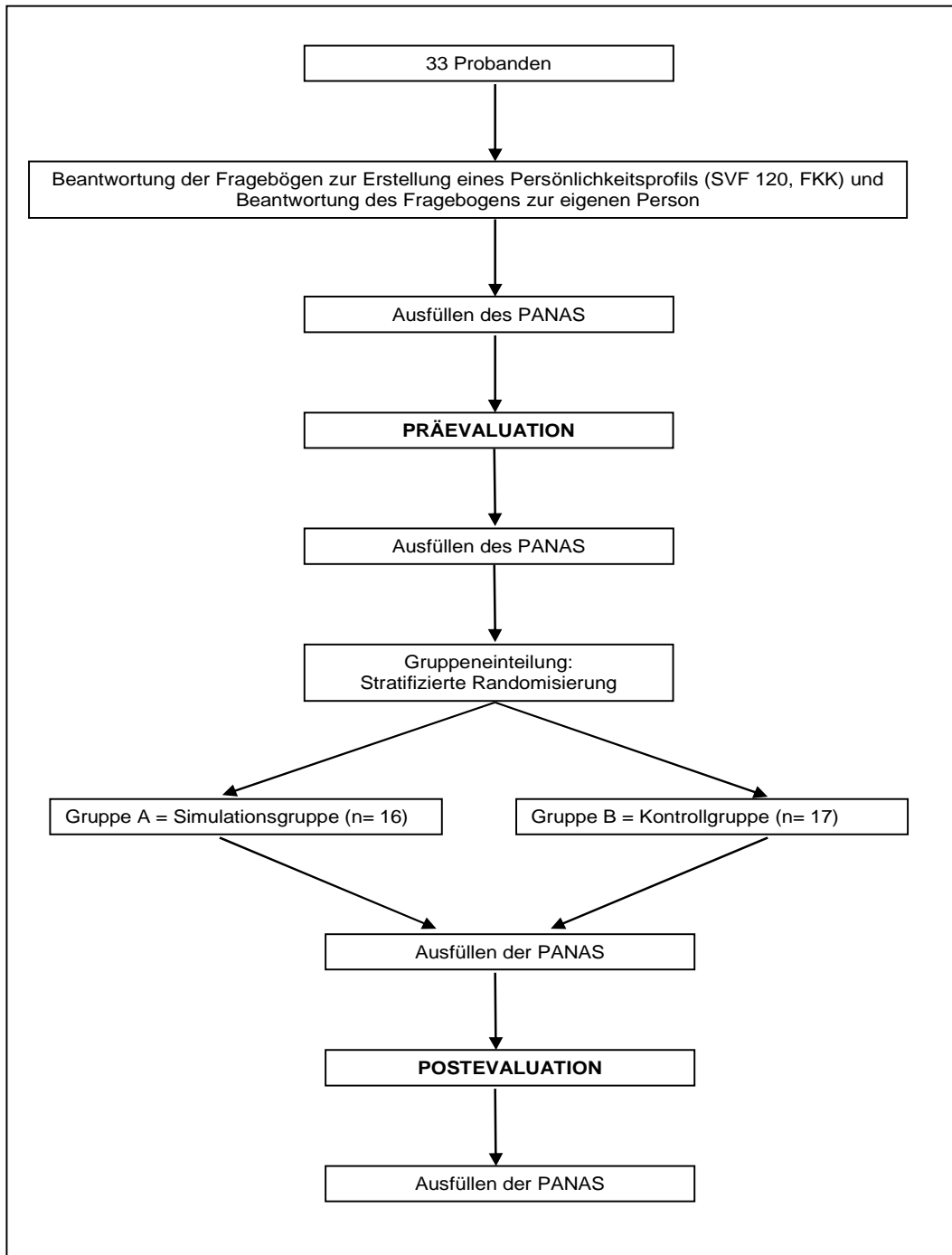


Abb. 3: Evaluationsplan

2.4.2 Evaluationssystem: Coro-Sim

Das Evaluationsgerät Coro-Sim (Abb. 4) wurde speziell für realitätsnahe Interventionsübungen im Herzkatheterlabor entwickelt. Es ist ein anatomisches Herzmodell bestehend aus Silikon. Die beiden Koronargefäße sind maßstabsgetreu nachgebildet. Es wird pulsatil mit Wasser durchströmt, um die Kontraktion des Herzes nachahmen zu können.

Das Coro-Sim wird anstelle des Patienten auf dem Untersuchungstisch positioniert und an eine digitale Röntgenanlage angeschlossen. Der Instrumententisch ist mit allen Instrumenten und Medikamenten wie bei einer normalen Untersuchung vorbereitet. In der simulierten Arteria iliaca rechts liegt bereits eine 7F-Schleuse, über die die Katheter eingeführt werden können. Der Führungskatheter wurde für diese Evaluation bereits im Koronarostium platziert, während alle anderen Katheterschritte analog zur Realität schrittweise vom Probanden durchgeführt werden müssen.

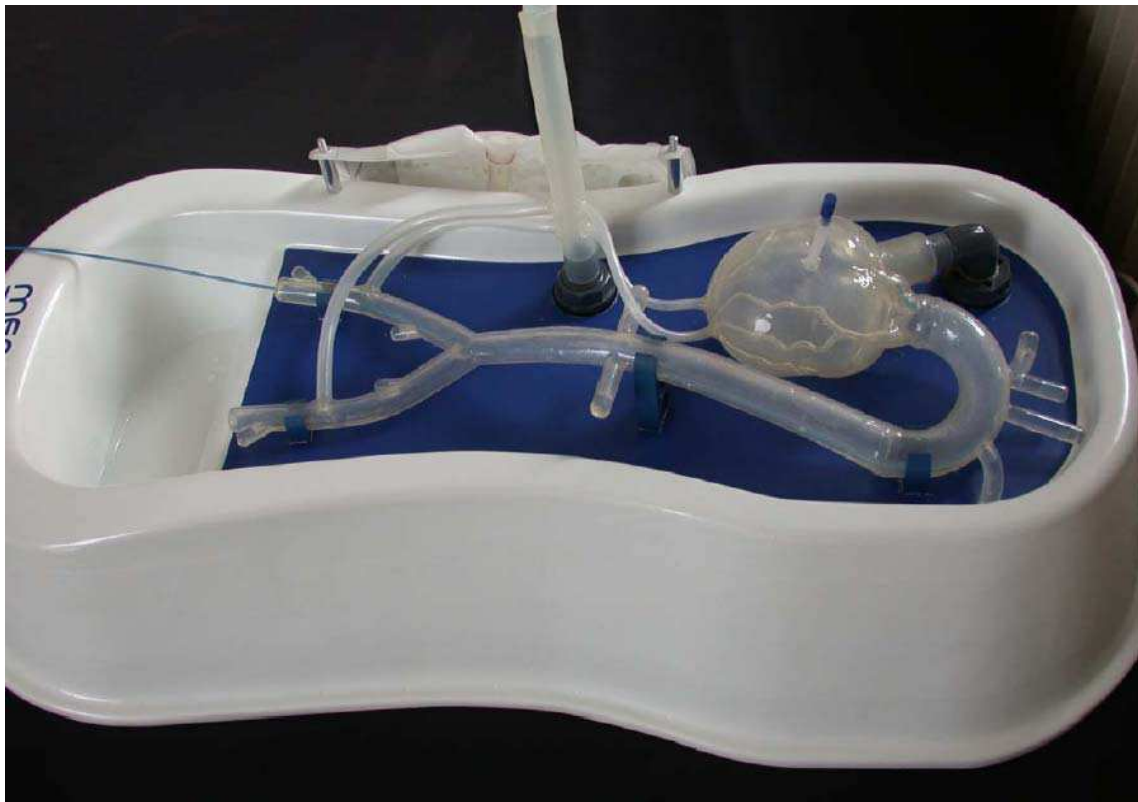


Abb. 4: Abbildung des Evaluationssystems Coro-Sim

2.4.3 Ablauf Prä- und Postevaluation

An Tag 1 wurde eine Präevaluation durchgeführt, um Ausgangswerte über die Katheterfähigkeiten der Probanden zu erhalten. Diese Werte dienten zur stratifizierten Randomisierung.

Die Postevaluation der Kontrollgruppe fand an Tag 2 statt, für die Simulationsgruppe an Tag 3 (nach Beendigung des zweitägigen Trainingsprogramms).

Die Prä- und Postevaluation wurden unter realitätsnahen Bedingungen im Herzkatheterlabor der Uniklinik Würzburg am Coro-Sim - dem oben beschriebenen Herzkreislaufmodell aus Silikon - durchgeführt. Vor der Präevaluation erhielten die Probanden zunächst eine kurze theoretische Einweisung in die Bedienung des Coro-Sim und der Röntgenanlage. Danach mussten alle Probanden innerhalb von 30 Minuten eine PCI selbstständig durchführen. Dabei musste eine an einer Aufteilung lokalisierte hochgradige Stenose mit einer Länge von 10mm und einem Gefäßdurchmesser von 4mm dilatiert werden (Abb. 5). Bei Überschreitung der 30 Minuten wurde die Intervention abgebrochen.



Abb. 5: Darstellung der zu dilatierenden Stenose am Coro-Sim (s. Pfeil)

Während der gesamten Intervention war ein erfahrener Interventionalist als Beobachter anwesend, der abschließend die Bewertung der einzelnen Probanden anhand eines standardisierten Fragebogens durchführte. Dieser Beurteilungsbogen wurde dem Probanden nicht gezeigt, um eine dadurch entstehende Beeinflussung während der Intervention ausschließen zu können. Der Beobachter diente außerdem der Beantwortung technischer Fragen zur Bedienung der Röntgenanlage und übernahm die Einstellung des Patiententisches auf Anweisung des Probanden. Letztere Maßnahme wurde eingeführt, um eine Zeitverzögerung oder einen Nachteil für einen einzelnen Probanden durch eine Gewöhnung an neue Instrumente bei heimateigenen Röntgenanlagen anderer Hersteller mit unterschiedlicher Bedienung auszuschließen.

2.4.4 Evaluationskriterien

Der Bewertungsbogen enthielt folgende Items:

1. Sichere Nutzung der Instrumente
 - a) Y-Konnektor
 - b) Torquer
 - c) Insufflator
2. Strahlendosis (Flächendosisprodukt, Durchleuchtungszeit)
3. Untersuchungsdauer
4. Kontrastmittelverbrauch
5. Korrekte visuelle Einschätzung von Gefäßdurchmesser und Stenoselänge
6. Strahlenbewusstes Verhalten (Strahlenschutz, strahlensparende Projektionen)
7. Risikominimierung (Sicherheit bei Anwendung des Führungskatheters, des Koronar drahts, des Ballon/Stents, bei der KM-Injektion)
8. Führungsdraht
 - a) Auswahl (Draht-Eigenschaften der Spitze, Support, Oberfläche)
 - b) Präparation (Technik der Spitzenformung)

- c) Handhabung (Vorschieben, Steuerung, Stenosepassage, Lage der Spitze im Zielgefäß)

9. Ballonkatheter

- a) korrekte Auswahl (Durchmesser, Länge, Ballonmaterial compliant/non-compliant)
- b) Handhabung (Vorschieben des Ballonkatheters, Platzierung des Ballons in der Stenose, Insufflationstechnik: Dilatationsdruck, Dilatationszeit)

10. Stent

- a) korrekte Auswahl (Stent-Design, Durchmesser, Länge)
- b) Handhabung (Vorschieben des Stents, Platzierung des Stents in der Stenose, Insufflationstechnik: Dilatationsdruck, Dilatationszeit)

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

Tab. 2: Items des Bewertungsbogens

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

2.4.5 Messung psychologischer Parameter

(s. Arbeit Löbbert AK)

2.5 Training der Probanden

2.5.1 Trainingsinhalte

2.5.1.1 Theoretische Grundlagen

Vor der Durchführung der Postevaluation erhielten alle Teilnehmer einen wissenschaftlichen Vortrag von fachkundigen Dozenten über die theoretischen Grundlagen einer perkutanen Koronarintervention. Dieser beinhaltete theoretische Grundlagen strahlenschonender Röntgenprojektionen, Materialkunde, Komplikationsmanagement und eine Darstellung der technischen Durchführung der PCI.

2.5.1.2 Virtual-Reality-Simulationstraining

Die Simulationsgruppe erhielt vor der Postevaluation ein mehrstündiges Simulationstraining an zwei verschiedenen Virtual-Reality-Simulatoren (siehe Simulationssysteme und VR-Simulationsplan). Das Simulationstraining fand in den Räumlichkeiten des Interdisziplinären Trainings- und Simulationszentrum (INTUS) der Uniklinik Würzburg statt.

2.5.2 Simulationssysteme

2.5.2.1 CATHI

CATHi (Catheter Instruction System) (Abb. 6) wurde von Informatikern der Uni Mannheim in Zusammenarbeit mit Medizinern der Uni Würzburg und der Förderung der Deutschen Forschungsgemeinschaft entwickelt. Das Simulationsgerät CATHI ist ein Simulationsgerät, das eine monoplane oder biplane Röntgenanlage (mit zwei C-Bögen) simulieren kann. Es ermöglicht die Durchführung von diagnostischen Koronarangiographien und PCIs bei verschiedenen Koronar anatomien. Die nötigen Datensätze der

Koronaranatomien werden aus realen Koronarangiographien von Patienten biplan rekonstruiert. Dabei sind an den Simulator Originalinstrumente (Kontrastmittelspritze, Insufflator, Steuerkonsole und Fußpedal beliebiger Hersteller) angeschlossen. Über Maus und Tastatur müssen nur einige spezielle Aktionen wie zum Beispiel die Bedienung der Menüleiste gesteuert werden. Da der Simulator die Parameter der eingeführten Objekte (z.B. Ballondurchmesser/ Ballonlänge) nicht erkennen kann, müssen diese aktuell noch manuell über die Menüleiste eingegeben werden.

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

Das Biegen der Drahtspitze erfolgt virtuell unter Berücksichtigung der Gefäßanatomie. Andere Drahtparameter werden derzeit von CATHI noch nicht erfasst und nehmen damit keinen Einfluss auf die Navigation.

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



Abb. 6: Übersicht über das Arbeitsfeld am CATHI

2.5.2.2 *Immersion*

Der Immersion VR-Simulator (Abb. 7) ermöglicht ebenso ein Training von Kathetereingriffen in Echtzeit sowie eine realitätsnahe Nutzung der Originalinstrumente. Zugleich können Patientenreaktionen simuliert werden. Zusätzlich ist eine 3-D-Option zur Darstellung der Koronararterien implementiert. Die nötigen Datensätze der endovaskulären Anatomien werden aus realen Angioaufnahmen von Patienten rekonstruiert.

Der Simulator entspricht in seiner Größe ungefähr einem realen Patienten und umfasst zwei Monitore, auf denen Durchleuchtungen sowie simulierte Patientendaten, Durchleuchtungszeit, Kontrastmittelverbrauch, Untersuchungsdauer und Einstellung des C-Bogens wiedergegeben werden. Zusätzlich ist ein Fußpedal integriert, von dem aus die Simulation einer Durchleuchtung realitätsgetreu nachgestellt werden kann. Ein Joystick dient der simulierten Einstellung des C-Bogens.

Analog zu dem Entscheidungsprozess in der Realität wird dem Untersucher eine Auswahl an verschiedenen Größen von Führungskatheter, -draht, Stent- und Ballongrößen angeboten, die er über den PC auswählen muss.

Die Bewegungen der Interventionsmaterialien erfolgen manuell, wobei diese von dem PC via Tracking erfasst, berechnet und über den Monitor dargestellt werden. Durchleuchtung erfolgt mittels virtueller Röntgenstrahlen, statt Kontrastmittel wird Luft verwendet.

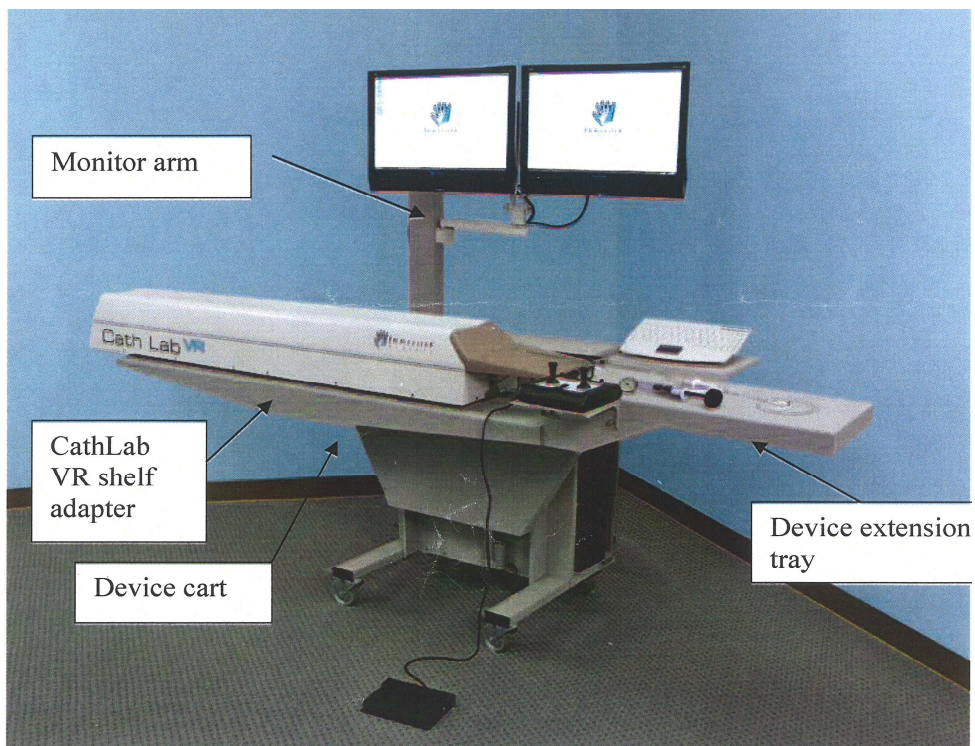


Abb. 7: Übersichtsaufnahme des Immersion

2.5.3 Trainingsplan an den VR-Simulatoren

Der Trainingsplan der Simulationsgruppe umfasste ein zweitägiges Trainingsprogramm über insgesamt acht Stunden, aufgeteilt in 4 Trainingseinheiten à 2 Stunden (Tab. 3). Das Training wurde an drei Trainingsstationen durchgeführt. An zwei Trainingsstationen wurde das Simulationsgerät CATHI eingesetzt, an der dritten Station stand der Simulator Immersion für die Trainingszwecke bereit. Das Trainingsprogramm umfasste insgesamt drei

Trainingseinheiten am CATHI und eine weitere am Immersion. Trainingseinheit 1 – 3 fand an Tag 2, die Trainingseinheit 4 am darauf folgenden Tag 3 statt. Die Simulationsgruppe wurde für das Training in drei Gruppen aufgeteilt.

Tab. 3: Übersicht über den Trainingsplan

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

In der gesamten Trainingszeit sollten die Probanden insgesamt 8 Koronarinterventionen festgelegter Stenosen an den Simulatoren durchführen: 6 Koronarinterventionen am CATHI, 2 Koronarinterventionen am Immersion. Die Probanden erhielten die Aufgabe, die eingebaute Stenose zu finden und sie verkürzungsfrei herauszuprojizieren. Im Anschluss sollten sie diese mit dem entsprechenden Ballonkatheter dilatieren und - falls nötig - mit der Implantation eines passenden Stents versorgen. Die maximale Dauer für die Durchführung dieser Intervention betrug 30 Minuten.

Jede Trainingsstation wurde während der zwei Trainingstage von einem fachkundigen Dozenten – Kardiologen mit jahrelanger Erfahrung im Herzkatheterlabor – betreut, die mit den Probanden ein intensives Training absolvierten. Ziel des Trainings war das Erlernen einer korrekt durchgeführten PCI und das Einsetzen der richtigen Materialien. Der Trainer konnte eine Interventionsübung an dem Simulator unterbrechen, um korrigierende Ratschläge zu geben. Das Training umfasste folgende Knotenpunkte:

- das Erklären und Darstellen von optimalen Projektionseinstellungen
- das Korrigieren im Umgang mit den einzelnen Materialien
- das Erlernen der Einschätzung von Stenosenlänge und Stenosedurchmesser,
- das Wählen der korrekten Ballongröße und der korrekten Stentgröße
- das optimale Vorbiegen des Drahtes und das Aufzeigen von Risiken.

Es wurde darauf geachtet, dass alle Probanden im Laufe ihres Trainingsdurchlaufes von allen drei Trainern unterrichtet wurden, um von möglichen unterschiedlichen Vermittlungsmethoden der Trainer profitieren zu können und um gleiche Voraussetzung für alle teilnehmenden Probanden zu gewährleisten.

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

Ein detaillierter Ablauf des Trainingsplans ist in Tab. 4 dargestellt. Der genaue Ablauf variierte mit der Größe der Gruppe. Insgesamt wurden 16 Probanden in die Simulationsgruppe eingeschlossen. So ergab sich an zwei Terminen eine Gruppengröße von 5 Probanden, an einem weiteren Termin 6 Probanden.

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

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

2.5.4 Ablauf des Simulationstrainings am CATHI

An dem Simulationsgerät CATHI sollten, wie oben beschrieben, von jedem Probanden 6 PCI's durchgeführt werden. Als Assistent fungierte immer ein Proband pro Gruppe, der selbst gerade keine Intervention durchführte. Bei ungerader Zahl der Gruppe sprang eine der zwei Doktorandinnen ein, die dem Probanden als Assistentin diente und im Anschluss selbst eine Koronarintervention durchführte, damit auch der Proband als Assistent fungieren konnte und so jeder Proband das gleiche Trainingskonzept erhielt. So führte der Proband pro Trainingseinheit zwei Koronarinterventionen selbstständig durch und assistierte bei 2 weiteren Koronarinterventionen.

Es wurde festgelegt, dass die erste Übung am CATHI immer eine RCA-Stenose war. Die Eigenschaften der Stenose (Lokalisation, Länge, Durchmesser) wurden von Proband zu Proband variiert, waren aber im Schwierigkeitsgrad vergleichbar. Für die erste Stenose in der RCA wurde eine variable konzentrische Stenose ohne Aufzweigung gewählt. Um den Trainingseffekt abschätzen zu können, wurde das Trainingsprogramm in der letzten

Trainingseinheit an Tag 3 mit der gleichen Stenose beendet, mit der der jeweilige Proband an Tag 2 das Training begonnen hatte. Aus diesem Grund, hielt sich der Trainer während der ersten und der letzten PCI im Hintergrund und fungierte lediglich als Beobachter, so dass der Proband auf sich allein gestellt war. Nur technische Hilfestellungen zu den Simulationsgeräten durften gegeben werden.

Im Anschluss erfolgte eine Evaluation durch den Trainer anhand des Fragebogens, der auch für die Prä- und Postevaluation am Coro-Sim eingesetzt wurde (Details siehe Arbeit Löbber AK). Die Probanden wurden über diese Evaluation nicht in Kenntnis gesetzt.

Die Gefäße der anderen zu behandelnden 4 Stenosen wurden variiert. Vorausgesetzt wurde allerdings, dass sich bei mindestens einer der folgenden Übungen die Stenose in der LAD und bei einer weiteren Übung die Stenose in der RCX befindet, so dass der Proband während des Trainings das Vorgehen bei Anatomien aller wichtigen Herzkranzgefäße üben konnte. Die Gefäße der anderen Stenosen wurden frei gewählt. Eine genaue Beschreibung der Gefäße und der entsprechenden Stenosen ist anhand der Nummern in Klammern im Anhang nachzulesen. Die Nummerierung der Probanden erfolgte gemäß der stratifizierten Randomisierung (siehe Unterpunkt Stratifizierte Randomisierung).

Tab. 5: Trainingsablauf am CATHI

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

2.5.5 Ablauf des Simulationstrainings am Immersion

Bei Immersion lag der Schwerpunkt des Trainings auf der Platzierung des Führungskatheters.

2.6 Statistische Auswertung

Die statistische Auswertung wurde mit dem Softwarepaket STATISTIKA 7.1 (StatSoft Inc. Tulsa, OK, USA) durchgeführt.

Zur Testung der Effekte des Virtual Reality Trainings, wurden die Ergebnisse der einzelnen Unterpunkte der Fragebögen von Prä- und Postevaluation primär

für jede Gruppe separat bestimmt. Im Anschluss erfolgte der Vergleich der Ergebnisse beider Gruppen auf signifikante Unterschiede.

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

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

Die einzelnen Unterpunkte der Fragebögen werden im Folgenden als Variablen bezeichnet.

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

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

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

Die angegebenen Prozentzahlen wurden mit ExcelXP nach folgender Formel berechnet: $F = (1 - (\text{kleinerer Wert} / \text{größerer Wert})) * 100$.

3 Ergebnisse

3.1 Ergebnisse der Prä- und Postevaluation am CoroSim

Im Folgenden werden die Ergebnisse jeder einzelnen Variablen des Fragebogens ausgewertet. Die Veränderungen der beiden Gruppen von Prä- zu Postevaluation werden für jede Variable miteinander verglichen und durch ANOVA auf signifikante Unterschiede überprüft. Bei der Auswertung der Ergebnisse wurden folgende Wirkungen untersucht:

- a) Wechselwirkung „Zeit“ x „Gruppe“: Vergleich der Veränderung der Gruppen von Prä- zu Postevaluation miteinander
- b) Hauptwirkung „Zeit“: Veränderungen zwischen den zwei Messzeitpunkten unabhängig von der Gruppenzugehörigkeit
- c) Hauptwirkung „Gruppe“: Veränderungen innerhalb der Gruppen unabhängig von den Messzeitpunkten

Abb. 8 – 24 verdeutlicht für jede Variable die Unterschiede in einer graphischen Darstellung (Einzelwerte zu den Grafiken siehe Anhang). Hierbei sind die Ergebnisse der beiden Gruppen für jeden Messzeitpunkt parallel zueinander aufgetragen. Für jede Gruppe ist pro Messzeitpunkt der Mittelwert des erreichten Itemscores mit der jeweiligen Standardabweichung dargestellt.

Die tabellarische Darstellung der Veränderungen jeder Gruppe von Prä- zu Postevaluation, sowie der Verlauf der Veränderung im Gruppen-Vergleich findet sich in Tab. 6.

Der Mittelwert und die Standardabweichung, sowie die zugehörigen Signifikanzwerte (p-Werte) der einzelnen Variablen des Fragebogens sind in Tab. 7 wiedergegeben. Die Werte sind dabei für jede Variable des Fragebogens einzeln aufgelistet. Es erfolgte eine Unterteilung der Werte in Simulations- und Kontrollgruppe und in die zwei Messzeitpunkte Prä- und Postevaluation.

Verallgemeinernd lässt sich anhand der Grafiken darstellen, dass die stratifizierte Randomisierung zu der Entstehung gleich starker Gruppen geführt hat, da die Simulations- als auch die Kontrollgruppe bei der Präevaluation ähnliche Ausgangswerte erreichen. Bei der Postevaluation weichen die Werte der Gruppen überwiegend auseinander.

Im Einzelvergleich der Items zeigte sich bei der Postevaluation eine signifikante Überlegenheit der Simulationsgruppe gegenüber der Kontrollgruppe in der Risikominimierung, der Führungsdraht-Präparation, sowie der Ballon-Handhabung. Bei dem Vergleich der restlichen Items konnte keine signifikante Verbesserung der Simulationsgruppe festgestellt werden. In den meisten Unterpunkten konnte allerdings eine tendenzielle Überlegenheit für die Simulationsgruppe nachgewiesen werden. Bezüglich der Untersuchungsdauer konnte sich nur die Kontrollgruppe signifikant verbessern.

Für die Variable „Handhabung des Y-Konnektors“ (Abb. 8) zeigt sich, dass sich die Werte beider Untersuchungsgruppen von Prä- zu Postevaluation nicht signifikant verändern.

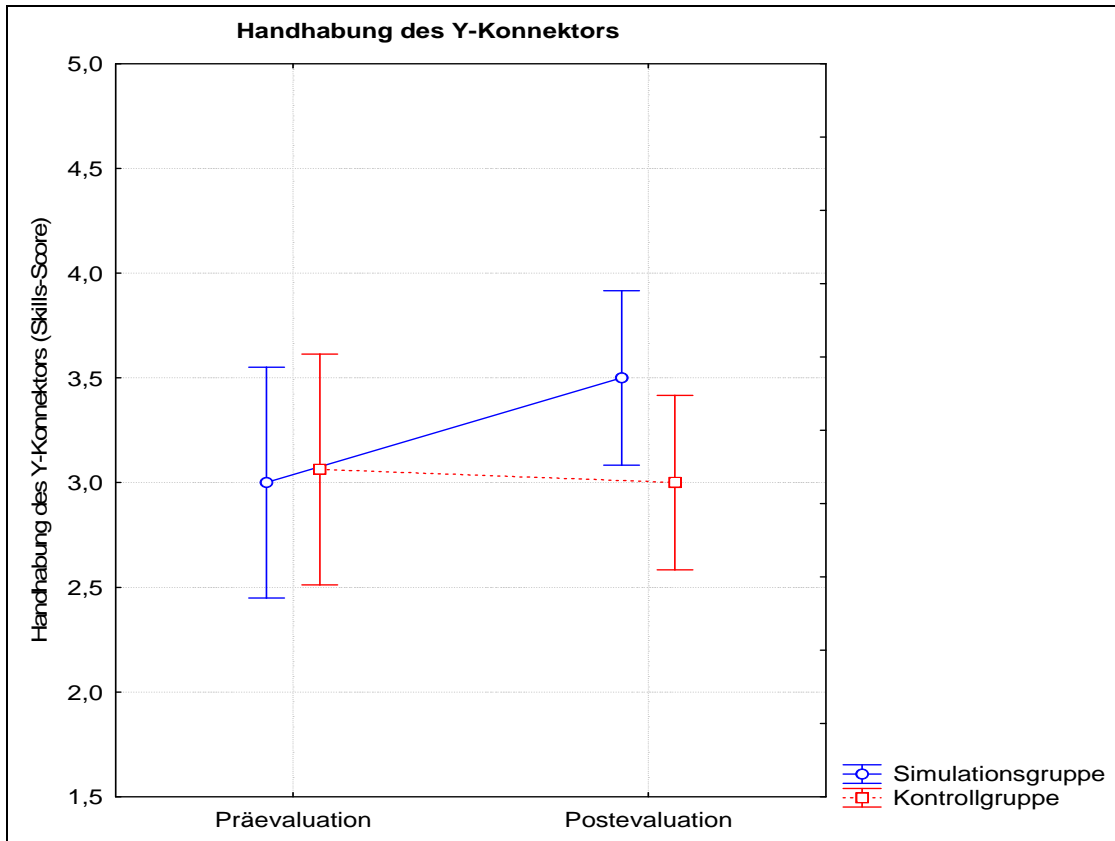


Abb. 8: Mittelwerte und Standardabweichung der Variable „Handhabung des Y-Konnektors“

Die Werte der Variable „Handhabung des Torquers“ (Abb. 9) zeigen ein ähnliches Ergebnis. Während die Werte in der Simulationsgruppe von Prä- zu Postevaluation um 6 % leicht ansteigen, fallen die Werte der Kontrollgruppe zwischen den zwei Messzeitpunkten um 8 % leicht ab. Der Unterschied erreicht allerdings keine Signifikanz.

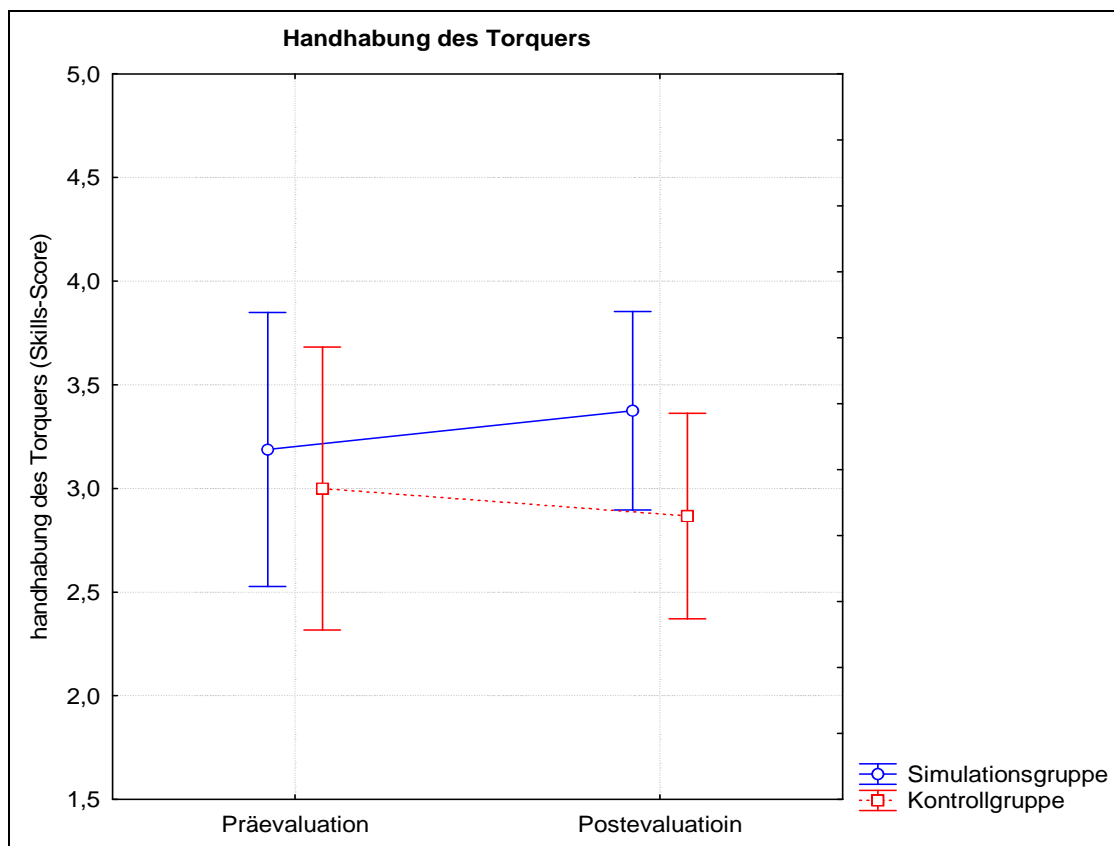


Abb. 9: Mittelwerte und Standardabweichung der Variable „Handhabung des Torquers“

Eine analoge Entwicklung ergibt sich bei der Betrachtung der Werteverteilung für die Variable „Handhabung des Insufflators“ (Abb. 10). Auch hier weichen die beiden Gruppen bei der Postevaluation nicht signifikant auseinander: Die Werte der Simulationsgruppe stiegen um 6 % leicht an, die der Kontrollgruppe fielen um 14 % ab.

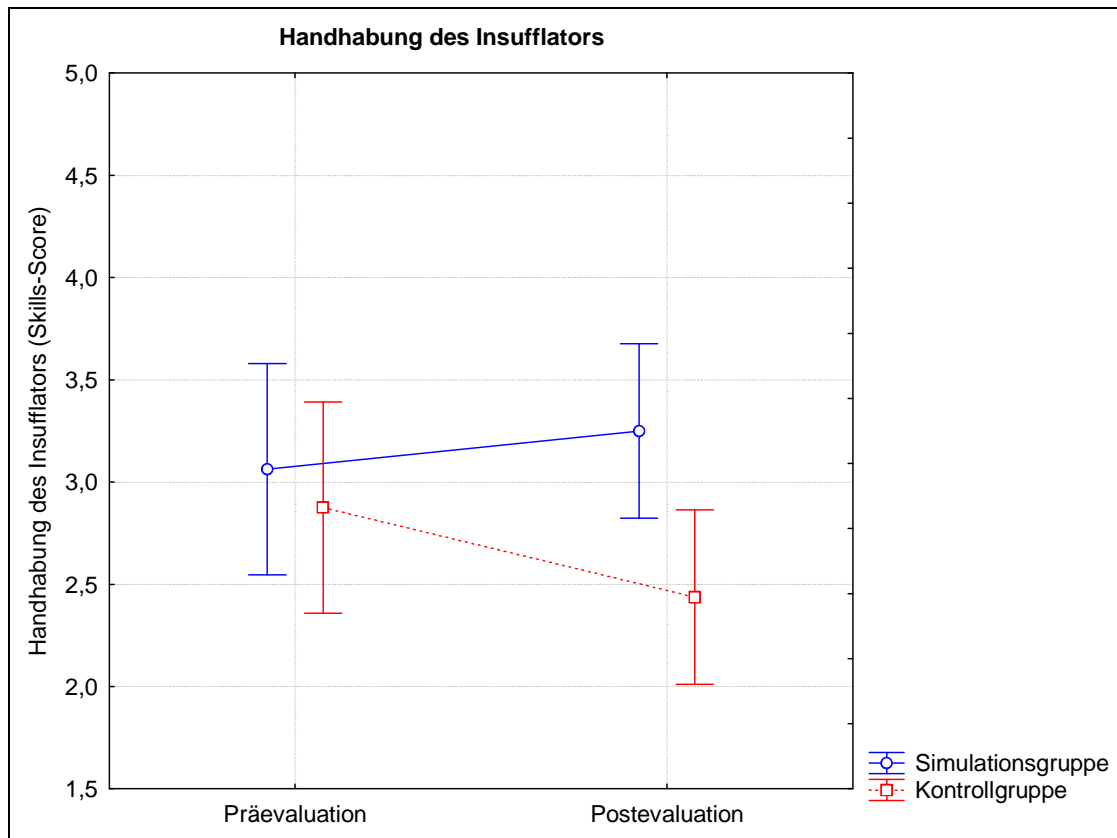


Abb. 10: Mittelwerte und Standardabweichung der Variable „Handhabung des Insufflators“

Für die Variable „Strahlendosis“ (Abb. 11) konnte bei dem Vergleich von Prä -zu Postevaluation eine nicht-signifikante Veränderung nachgewiesen werden. Während die Simulationsgruppe um 11 % abfiel, stieg die Kontrollgruppe um 8 % an.

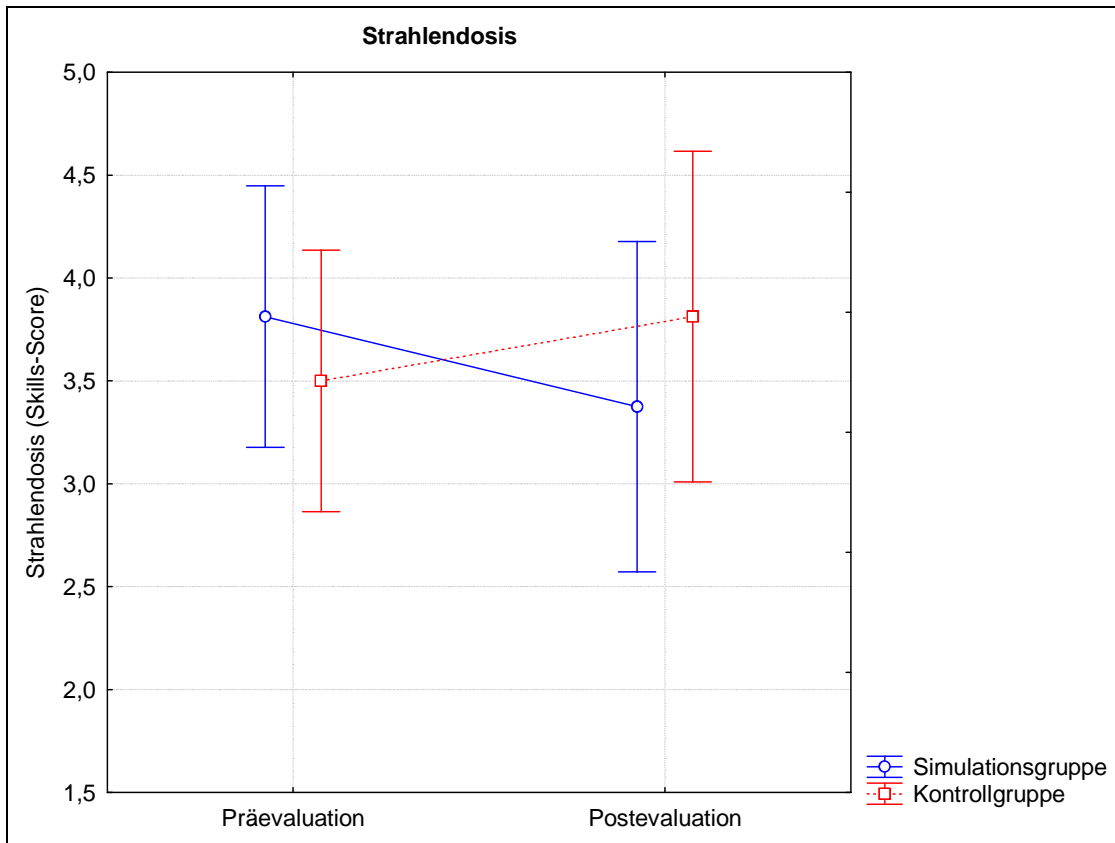


Abb. 11: Mittelwerte und Standardabweichung der Variable „Strahlendosis“

Bei der Betrachtung der Variable „Durchleuchtungszeit“ (Abb. 12) ist weder zwischen den Gruppen noch zwischen den beiden Messzeitpunkten eine wesentliche Veränderung nachweisbar. Es kann keine signifikante Veränderung festgestellt werden.

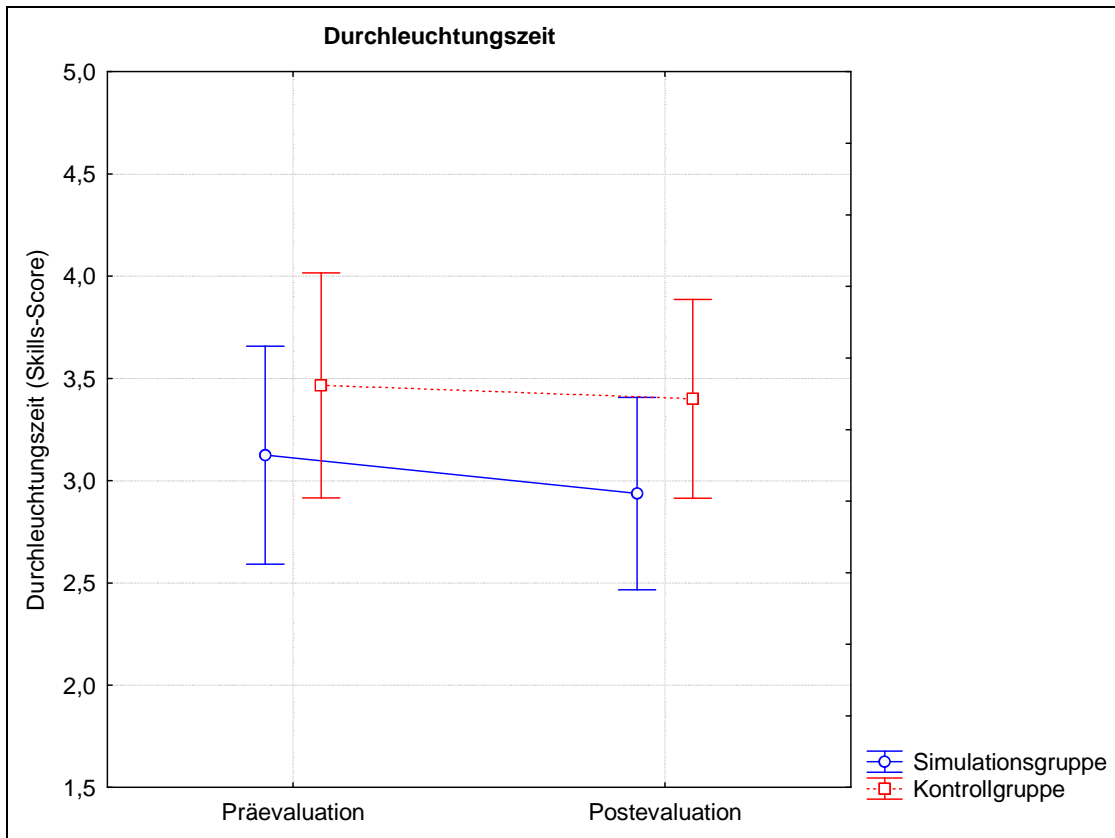


Abb. 12: Mittelwerte und Standardabweichung der Variable „Durchleuchtungszeit“

Für die Variable „Untersuchungsdauer“ (Abb. 13) konnte sowohl eine signifikante Wechselwirkung der Faktoren „Zeit“ und „Gruppe“ ($F[1,30] = 5,96$; $p = 0,02$) als auch eine hoch signifikante Hauptwirkung für den Faktor „Zeit“ ($F[1,30] = 10,91$; $p = 0,002$) nachgewiesen werden. Während sich die Kontrollgruppe um 37,7 % verbesserte, verbesserte sich die Simulationsgruppe nur um 7,5 %.

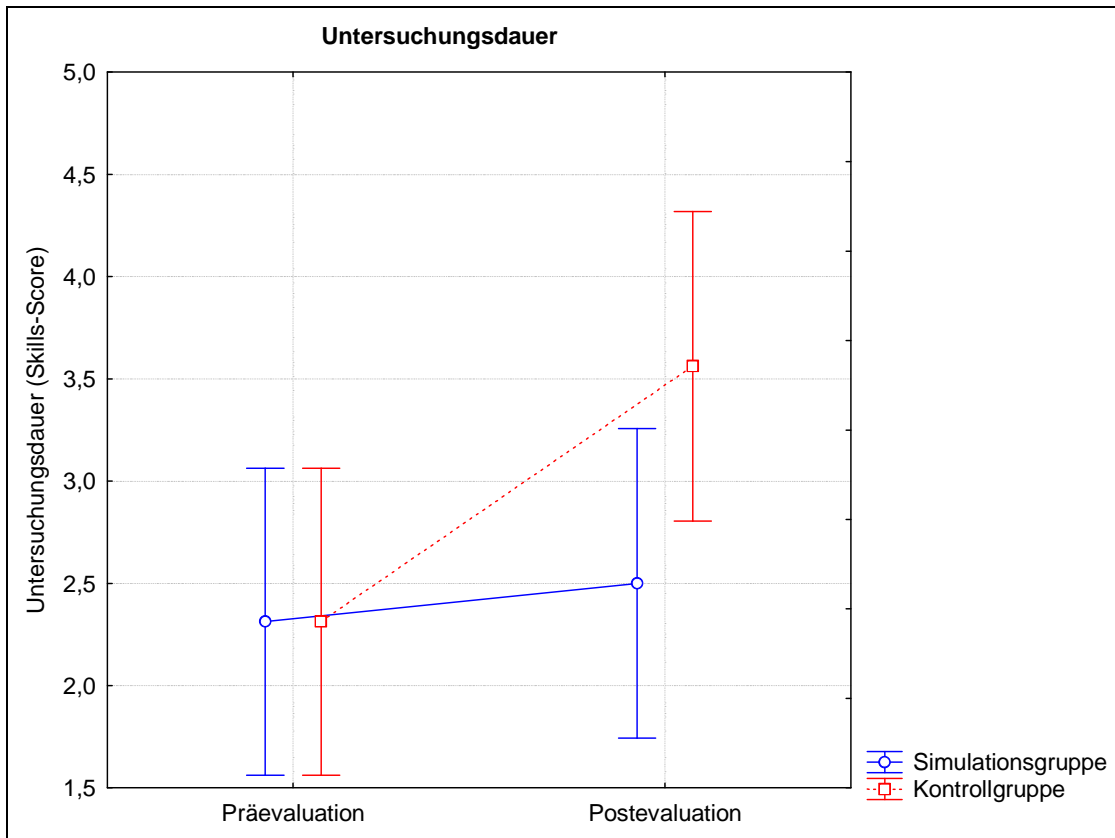


Abb. 13: Mittelwerte und Standardabweichung der Variable „Untersuchungsdauer“

Die Werte der Variablen „Visuelle Einschätzung der Stenose“ (Abb. 14) steigen in beiden Gruppen bei dem zweiten Messzeitpunkt - der Postevaluation - an. Beide Gruppen verbessern sich parallel zueinander. Die Veränderung ist nicht signifikant.

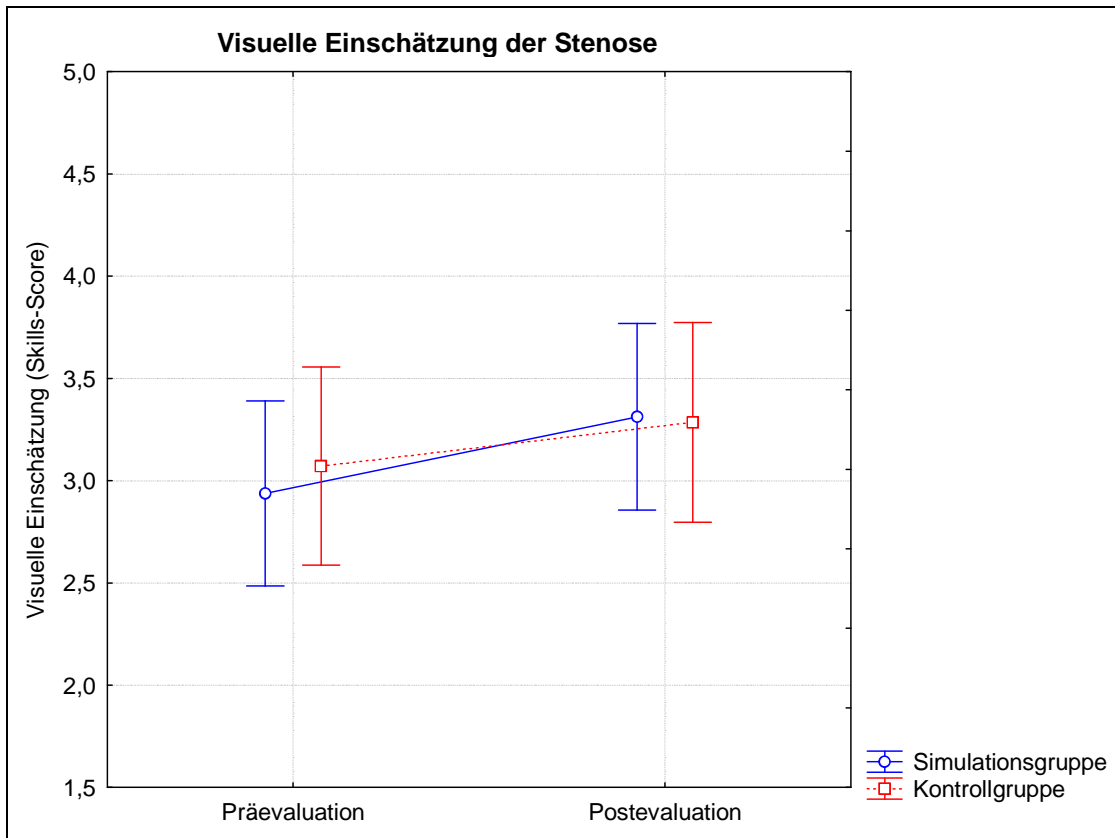


Abb. 14: Mittelwerte und Standardabweichung der Variable „visuelle Einschätzung der Stenose“

Bei dem Subtest für die Variable „strahlenbewusstes Verhalten“ (Abb. 15) zeigt sich eine geringe parallel verlaufende Abnahme des Parameters beider Gruppen von Prä- zu Postevaluation. Es ist keine Signifikanz nachweisbar.

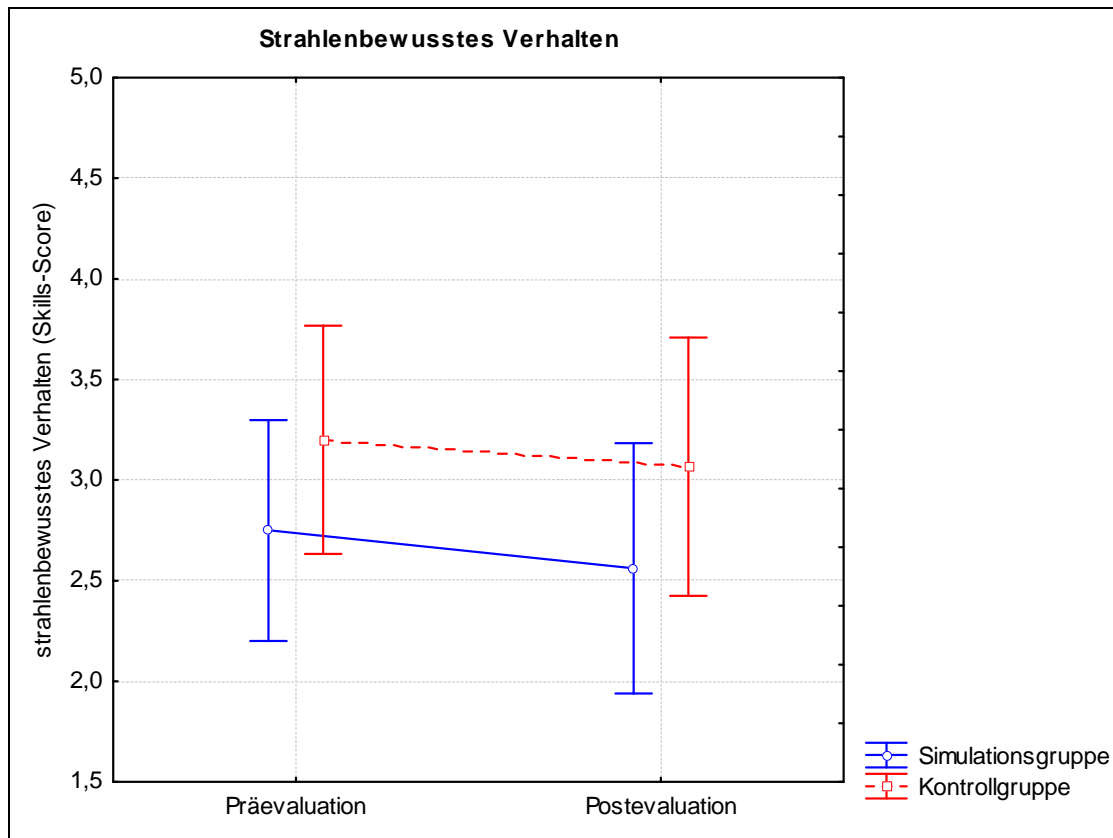


Abb. 15: Mittelwerte und Standardabweichung der Variable „strahlenbewusstes Verhalten“

Bei der Betrachtung der Variablen „Risikominimierung“ (Abb. 16) konnte eine signifikante Veränderung gefunden werden. Es kann eine signifikante Wechselwirkung der Faktoren „Zeit“ und „Gruppe“ ($F[1,30] = 6,1315$; $p = 0,019$) nachgewiesen werden sowie eine hoch signifikante Wechselwirkung für den Faktor „Zeit“ ($F[1,30] = 9,3564$; $p = 0,0046$). Die Simulationsgruppe konnte ihre Leistung um 30 % steigern, die Kontrollgruppe verbesserte sich hingegen nur um 4 %.

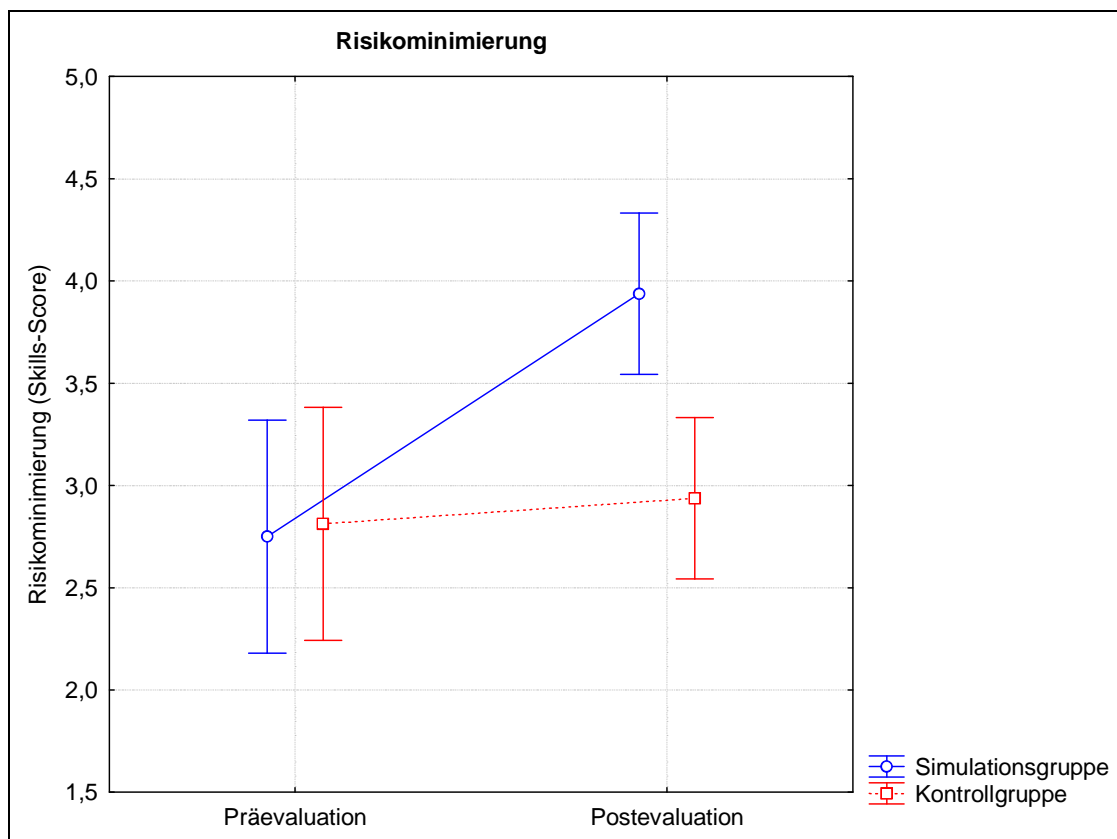


Abb. 16: Mittelwerte und Standardabweichung der Variable „Risikominimierung“

Für die Variable „Führungsdraht-Auswahl“ (Abb. 17) lässt sich kein signifikantes Ergebnis feststellen. Zwar verbessern sich beide Gruppen leicht von Prä- zu Postevaluation - die Werte der Kontrollgruppe steigen steiler an als die der Simulationsgruppe, bleiben aber insgesamt unter dem Niveau der Werte der Simulationsgruppe - dennoch ist diese Veränderung nicht aussagekräftig.

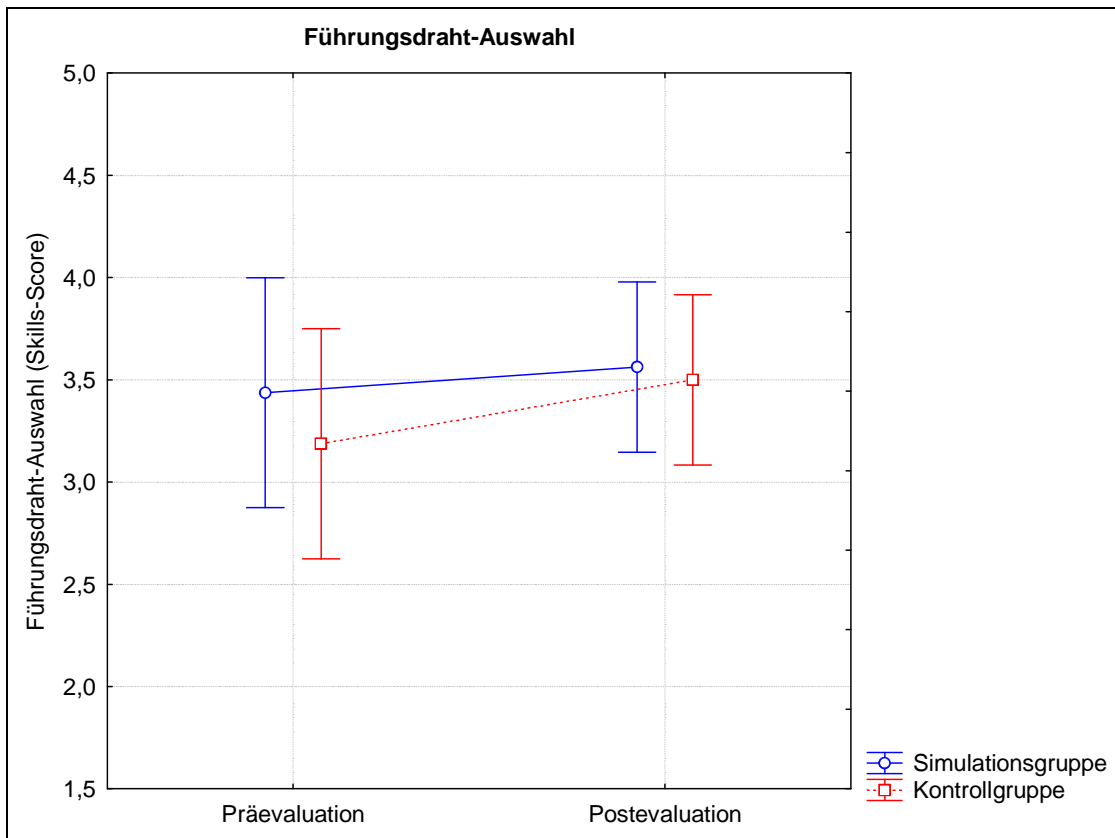


Abb. 17: Mittelwerte und Standardabweichung der Variable „Führungsdrahtauswahl“

Bei der Betrachtung der Variable „Führungsdraht-Präparation“ (Abb. 18) kann eine signifikante Wechselwirkung der Faktoren „Zeit x Gruppe“ nachgewiesen werden ($F[1,30] = 4,1822$; $p = 0,05$). Während die Simulationsgruppe ihre Werte um 19 % optimieren konnte, sanken die Werte der Kontrollgruppe um 8 % leicht ab. Eine signifikante Veränderung der einzelnen Faktoren kann nicht beobachtet werden.

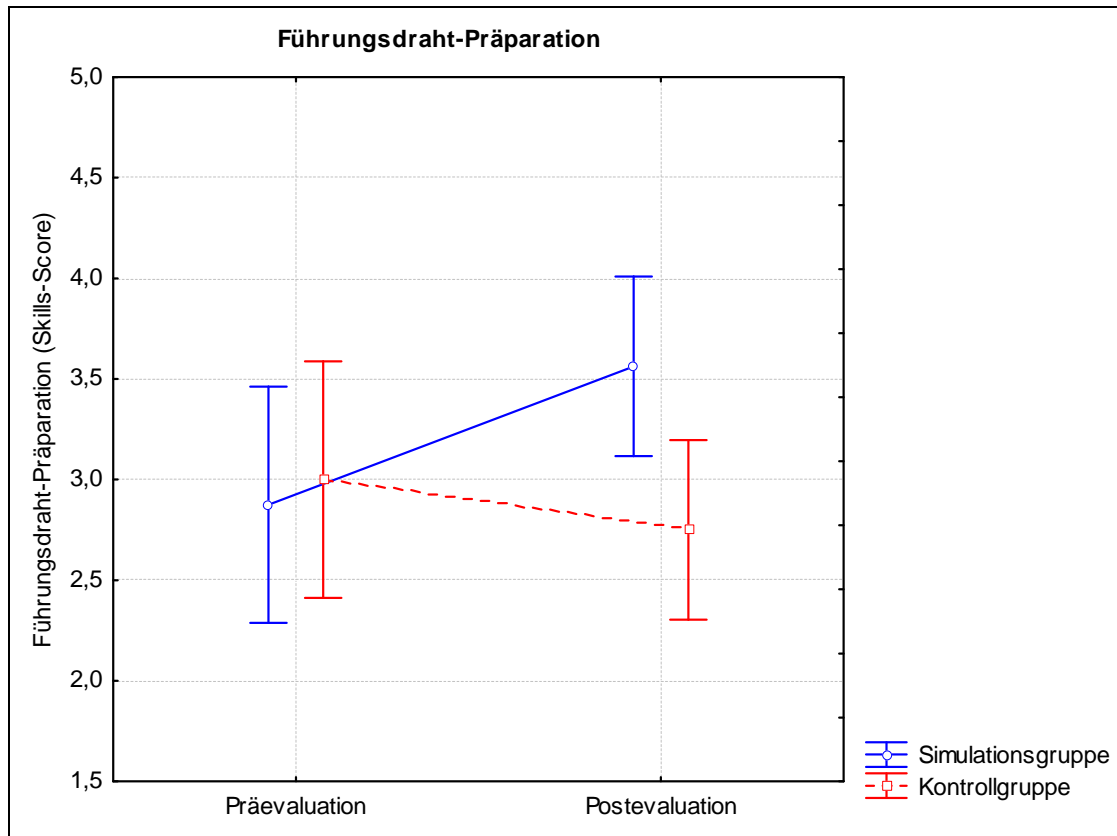


Abb. 18: Mittelwerte und Standardabweichung der Variable „Führungsdraht-Präparation“

Für die Variable „Führungsdraht-Handhabung“ (Abb. 19) konnte in beiden Gruppen keine signifikante Veränderung der Probanden festgestellt werden, obwohl die beiden Gruppen bei der Postevaluation in entgegen gesetzte Richtung auseinander weichen.

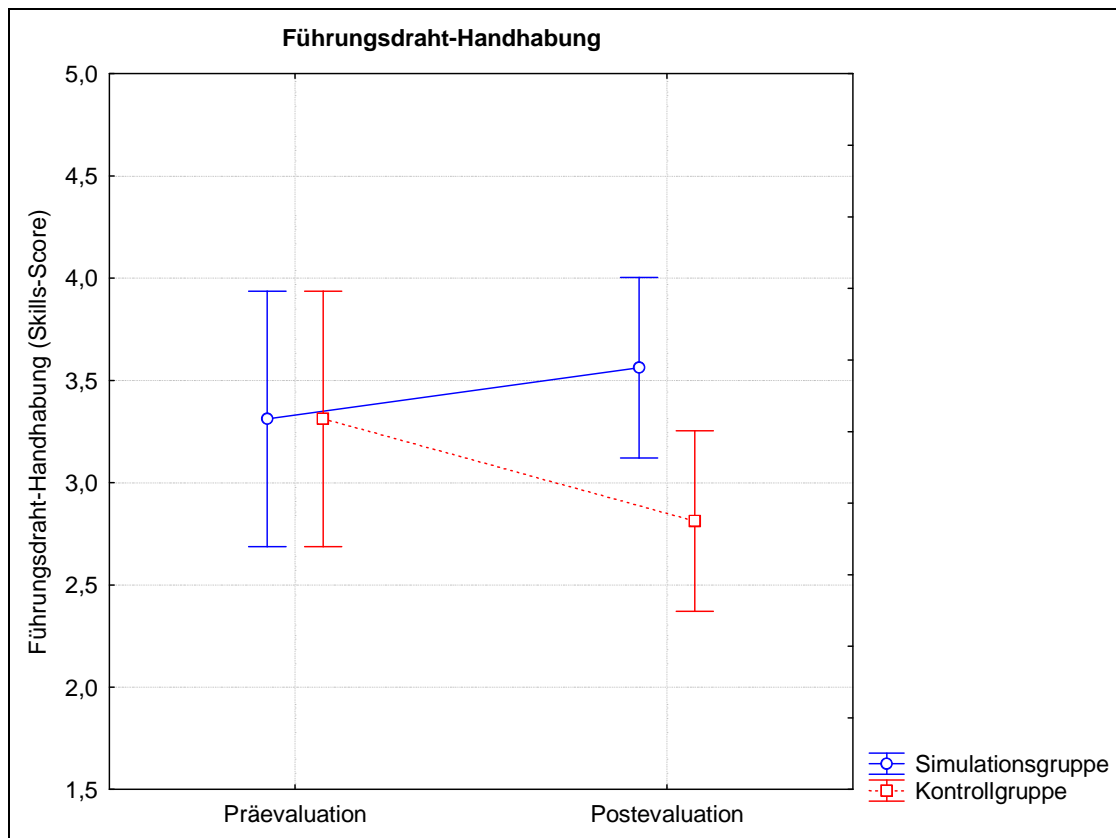


Abb. 19: Mittelwerte und Standardabweichung der Variable „Führungsdraht-Handhabung“

Bei der Untersuchung der Variablen „Ballon-Auswahl“ (Abb. 20) ist kein statistisch bedeutsamer Effekt nachweisbar. Bei beiden Gruppen konnten bei der Postevaluation höhere Werte gemessen werden, jedoch ist diese Verbesserung nicht signifikant.

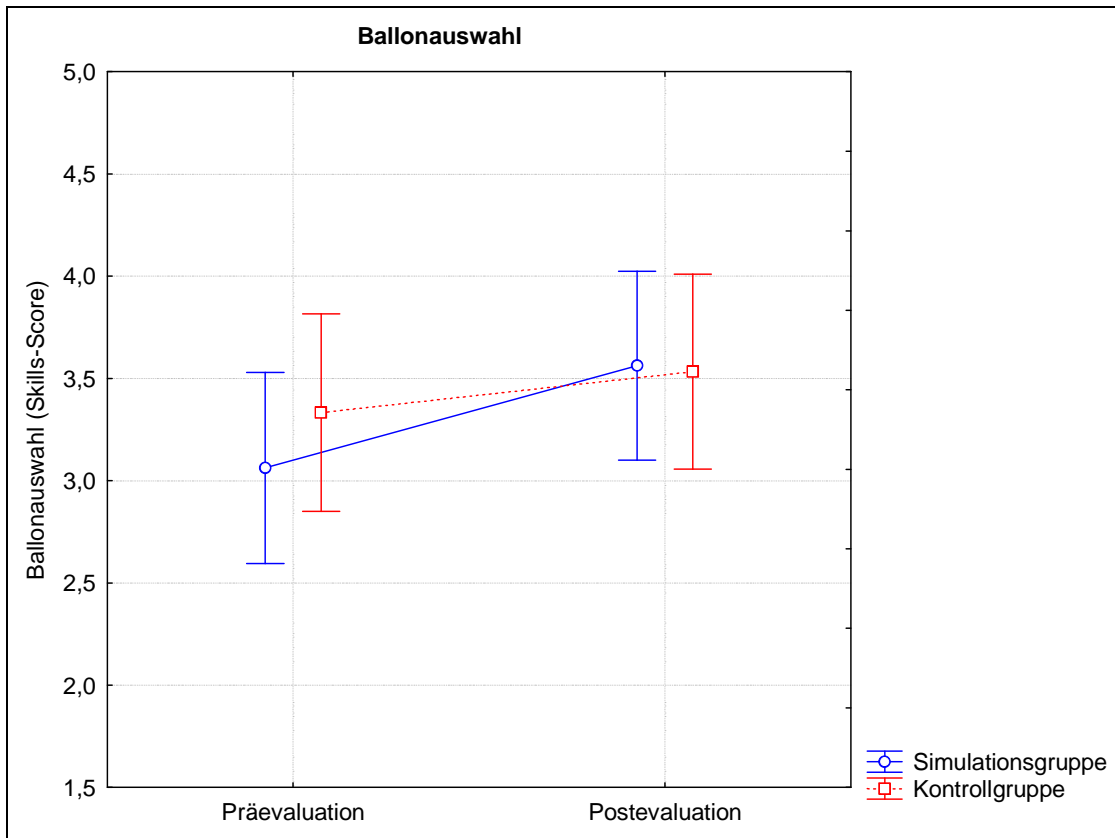


Abb. 20: Mittelwerte und Standardabweichung der Variable „Ballonauswahl“

Bei Betrachtung der Variable „Ballon-Handhabung“ (Abb. 21) konnte eine signifikante Veränderung nachgewiesen werden. Während die Simulationsgruppe sich minimal um 3 % verbesserte, fielen die Werte bei der Kontrollgruppe um 27 % ab. Hier erfolgte nahezu eine Halbierung der Ausgangswerte. Der beschriebene Verlauf spiegelt sich in einer signifikanten Wechselwirkung „Zeit x Gruppe“ ($F[1,29] = 6,2110$; $p = 0,019$) wider.

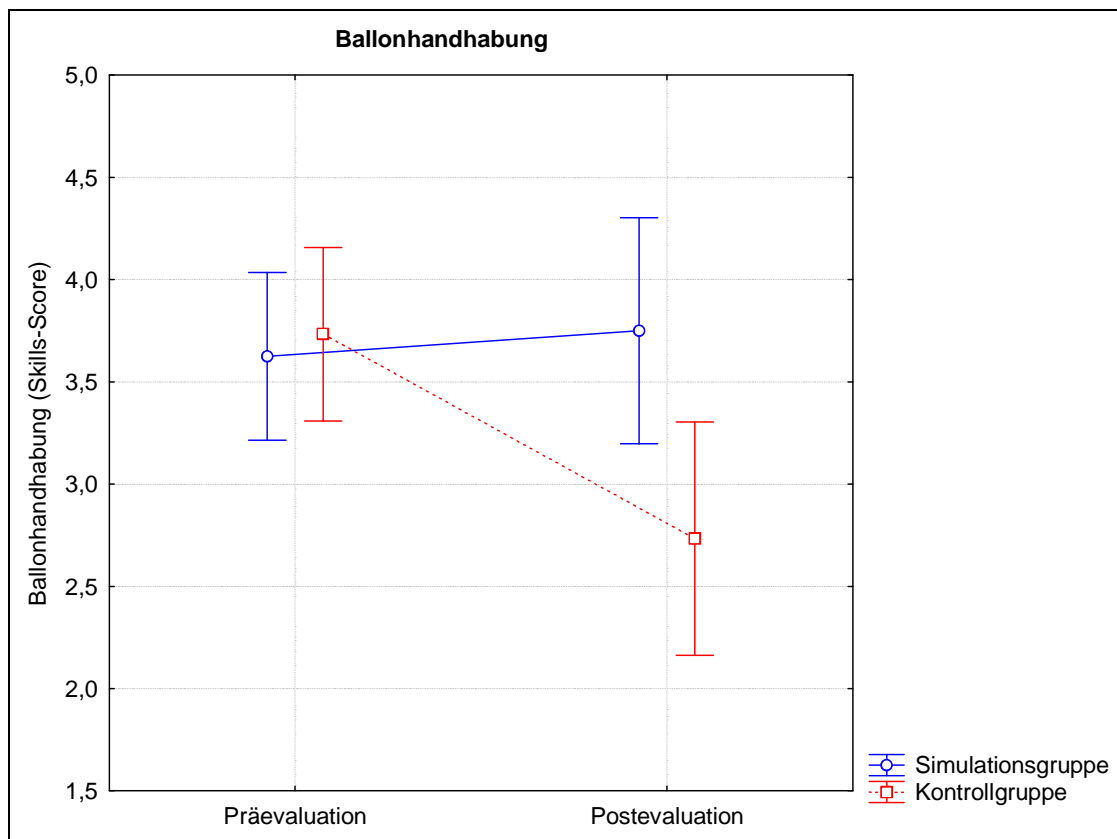


Abb. 21: Mittelwerte und Standardabweichung der Variable „Ballonhandhabung“

Die Werte der Variable „Stent-Auswahl“ (Abb. 22) steigen von Prä- zu Postevaluation in beiden Gruppen nicht signifikant leicht an, wobei die Werte der Simulationsgruppe steiler ansteigen als die der Kontrollgruppe.

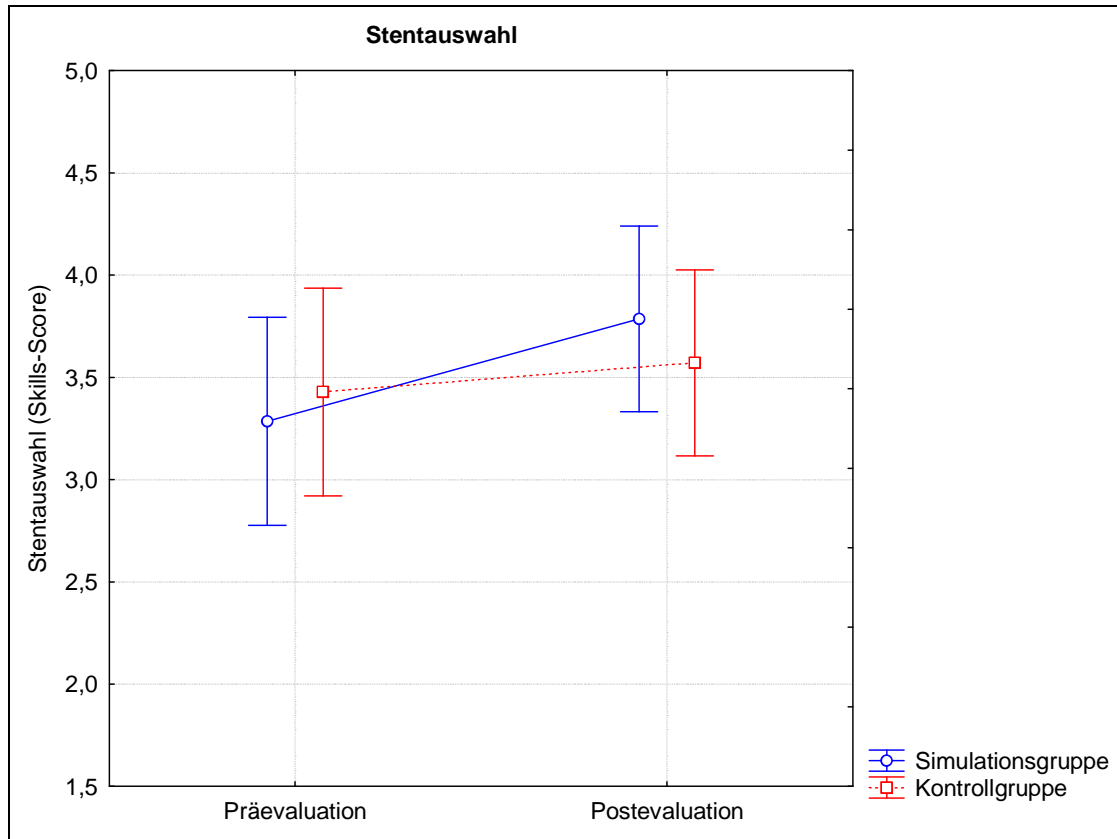


Abb. 22: Mittelwerte und Standardabweichung der Variable „Stentauswahl“

Bei der Auswertung der Variable „Stent-Handhabung“ (Abb. 23) weichen beide Gruppen signifikant auseinander. Die Simulationsgruppe verbesserte sich minimal um 4 %, während die Werte der Kontrollgruppe um 28 % abfielen.

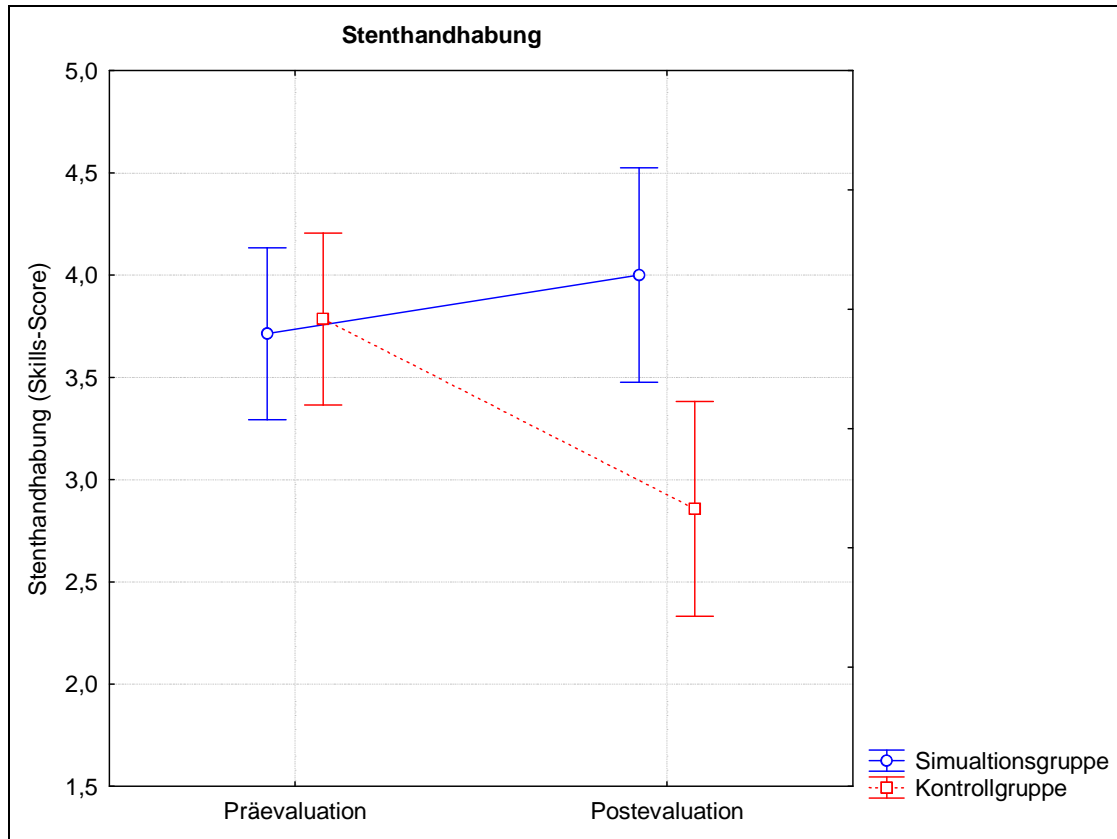


Abb. 23: Mittelwerte und Standardabweichung der Variable „Stenthandhabung“

Für die Variable „Kontrastmittelverbrauch“ (Abb. 24) kann eine Signifikanz des Gruppenfaktors festgestellt werden ($F(1,30) = 4,39; p = 0,04$). Eine signifikante Hauptwirkung für den Faktor „Zeit“, sowie eine signifikante Wechselwirkung lassen sich nicht nachweisen. Während sich der Kontrastmittelverbrauch der Kontrollgruppe zwischen den Messzeitpunkten nur minimal anstieg, verbrauchte die Simulationsgruppe 11 % mehr Kontrastmittel bei der Postevaluation im Vergleich zur Präevaluation.

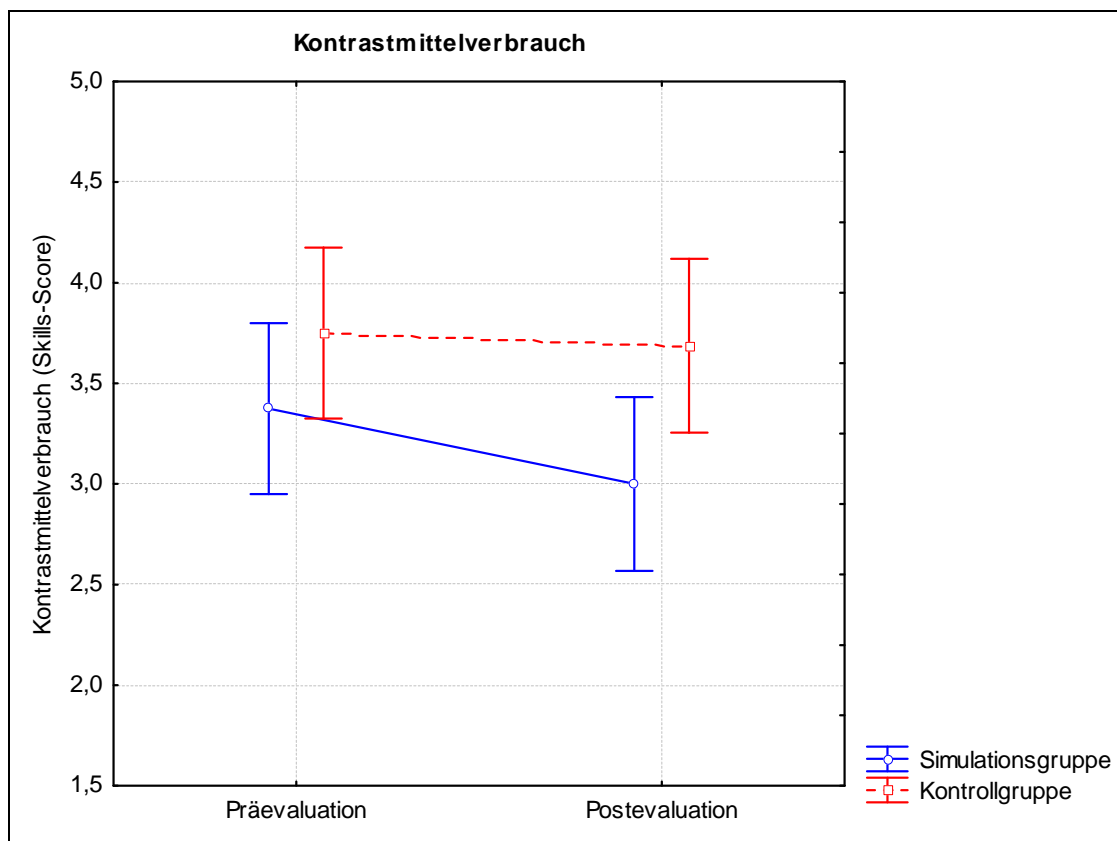


Abb. 24: Mittelwerte und Standardabweichung der Variable „Kontrastmittelverbrauch“

Tab. 6: Veränderung und Verlauf der Werte beider Gruppen über die Zeit

Fragebogen-Item	Simulations- gruppe	Kontroll- gruppe	Verlauf	Signifikanz
Handhabung des Y-Konnektor	Verbesserung (14,3 %)	Verschlechterung (1,9%)	Entgegengesetzt	Nein
Handhabung des Torquers	Verbesserung (5,6 %)	Verschlechterung (7,8%)	Entgegengesetzt	Nein
Handhabung des Insufflators	Verbesserung (5,8 %)	Verschlechterung (14%)	Entgegengesetzt	Nein
Strahlendosis	Verschlechterung (11,5%)	Verbesserung (7,8%)	Entgegengesetzt	Nein
Durchleuchtungszeit	Verschlechterung (6%)	Verschlechterung (4,2%)	Parallel	Nein
Untersuchungsdauer	Verbesserung (7,5%)	Verbesserung (37,7%)	Parallel	Ja
Visuelle Einschätzung	Verbesserung (11,3%)	Verbesserung (3,9%)	Parallel	Nein
Strahlenbewusstes Verhalten	Verschlechterung (6,8%)	Verschlechterung (2,11%)	Parallel	Nein
Risikominimierung	Verbesserung (30,2%)	Verbesserung (3,9%)	Parallel	Ja
Führungsdraht-Auswahl	Verbesserung (3,5%)	Verbesserung (8,3%)	Parallel	Nein
Führungsdraht-Präparation	Verbesserung (19,3%)	Verschlechterung (7,7%)	Entgegengesetzt	Ja
Führungsdraht-Handhabung	Verbesserung (7,0%)	Verschlechterung (14,0%)	Entgegengesetzt	Nein
Ballonauswahl	Verbesserung (14,0%)	Verbesserung (3,6%)	Parallel	Nein
Ballon-Handhabung	Verbesserung (3,3%)	Verschlechterung (26,7%)	Entgegengesetzt	Ja
Stentauswahl	Verbesserung (10,4%)	Verbesserung (1,0%)	Parallel	Nein
Stent-Handhabung	Verbesserung (3,9%)	Verschlechterung (27,6%)	Entgegengesetzt	Ja
Kontrastmittelverbrauch	Verschlechterung (11,1%)	Verschlechterung (1,6%)	Parallel	Nein

Tab. 7: Mittelwerte (und Standardfehler) beider Gruppen pro Evaluationskriterium

Evaluationskriterien	Präevaluation	Postevaluation
Handhabung des Y-Konnektors		
Simulationsgruppe	3,00 (1,03)	3,50 (0,73)
Kontrollgruppe	3,12 (1,11)	3,06 (0,90)
Handhabung des Torquers		
Simulationsgruppe	3,19 (1,28)	3,38 (0,81)
Kontrollgruppe	3,06 (1,29)	2,82 (1,13)
Handhabung des Insufflators		
Simulationsgruppe	3,06 (1,06)	3,25 (0,77)
Kontrollgruppe	2,94 (0,97)	2,53 (0,94)
Strahlendosis		
Simulationsgruppe	3,81 (1,05)	3,38 (1,41)
Kontrollgruppe	3,47 (1,37)	3,76 (1,68)
Durchleuchtungszeit		
Simulationsgruppe	3,13 (0,89)	2,94 (1,00)
Kontrollgruppe	3,50 (1,15)	3,35 (1,06)
Untersuchungsdauer		
Simulationsgruppe	2,31 (1,45)	2,50 (1,46)
Kontrollgruppe	2,24 (1,48)	3,59 (1,46)
Kontrastmittelverbrauch		
Simulationsgruppe	3,38 (0,81)	3,00 (0,97)
Kontrollgruppe	3,76 (0,83)	3,71 (0,69)
Visuelle Einschätzung		
Simulationsgruppe	2,94 (0,93)	3,31 (1,08)
Kontrollgruppe	3,19 (0,83)	3,06 (0,85)
Strahlenbewußtes Verhalten		
Simulationsgruppe	2,75 (1,18)	2,56 (1,21)
Kontrollgruppe	3,13 (0,96)	3,06 (1,20)
Risikominimierung		
Simulationsgruppe	2,75 (1,18)	3,94 (0,44)
Kontrollgruppe	2,88 (1,05)	3,00 (1,00)
Führungsdraht-Auswahl		
Simulationsgruppe	3,44 (1,03)	3,56 (0,81)
Kontrollgruppe	3,24 (1,15)	3,53 (0,80)
Führungsdraht-Präparation		
Simulationsgruppe	2,88 (0,96)	3,56 (0,73)
Kontrollgruppe	3,06 (1,30)	2,82 (1,01)
Führungsdraht-Handhabung		
Simulationsgruppe	3,31 (1,20)	3,56 (0,73)
Kontrollgruppe	3,35 (1,22)	2,88 (0,99)
Ballon-Auswahl		
Simulationsgruppe	3,06 (0,77)	3,56 (1,15)
Kontrollgruppe	3,38 (1,02)	3,50 (0,52)
Ballon-Handhabung		
Simulationsgruppe	3,63 (0,81)	3,75 (1,00)
Kontrollgruppe	3,75 (0,77)	2,75 (1,13)
Stent-Auswahl		
Simulationsgruppe	3,29 (0,83)	3,67 (1,11)
Kontrollgruppe	3,47 (0,99)	3,50 (0,52)
Stent-Handhabung		
Simulationsgruppe	3,71 (0,73)	3,87 (0,92)
Kontrollgruppe	3,80 (0,77)	2,75 (1,13)

4 Diskussion

Für das Training medizinischer Eingriffe gibt es verschiedene Simulationssysteme, die einzelne Körperstrukturen (sog. „part-task-Trainer“) oder sogar den ganzen Körper (sog. „full-scale-Trainer“) repräsentieren. Diese Systeme erlauben mittlerweile auch die realistische Simulation von Katheteruntersuchungen und interventionellen Verfahren („Virtual-Reality-Simulation“).

Virtual-Reality-Simulation stellt ein ergänzendes Lernmodul zur herkömmlichen Ausbildung dar und bietet verschiedene Perspektiven. Technische Handgriffe können primär geübt werden, ohne einen Patienten zu gefährden [20, 21]. Fehler können für eine anschließende Reflektion zugelassen und aufgezeichnet werden. Komplikationen und ihr Management können beliebig oft durchgespielt und damit trainiert werden [22]. Simulation kann auch dazu verwendet werden, neben den manuellen Fähigkeiten Entscheidungssicherheit und Teamwork in verschiedenen Situationen zu trainieren. Die am Simulator erbrachten Trainingsleistungen können gemessen werden, so dass Trainingsfortschritte objektiv quantifiziert werden können. Es wird postuliert, dass Simulationstraining nicht nur die Expertise des Trainees am Simulator steigert, sondern auch seine Stressbelastung in der realen Situation reduziert. Virtual-Reality-Simulatoren können prinzipiell auch zum Eignungstest für Ärzte vor der Ausbildung zum interventionellen Kardiologen eingesetzt werden („Assessment“).

Für Herzkathetereingriffe werden sowohl ein gutes räumliches Vorstellungsvermögen, als auch sichere manuelle Fertigkeiten benötigt. Bisher erfolgt die Ausbildung im Herzkatheterlabor anhand sog. „apprenticeship-Modelle“. Bei dieser Ausbildungsform macht der Untersucher erste praktische Erfahrungen direkt am Patienten: Dabei wird der Herzkathetereingriff schrittweise unter permanenter Aufsicht eines erfahrenen Kardiologen vom Auszubildenden eigenständig am Patienten durchgeführt. Diese Ausbildung ist unstrukturiert und zeitaufwändig. Bezüglich ihrer Effektivität hängt sie vom

Ausbilder, dem Patienten mit seiner individuellen Anatomie und seinen Begleiterkrankungen ab. [23 – 26]. Der Erfolg und die Komplikationen der Prozedur sind geprägt von der Lernkurve des Untersuchers, d.h. die Erfolgsrate nimmt von einem niedrigeren Niveau zu und die Komplikationsrate ab, bis ein Plateau erreicht wird. Aus ethischer Sicht wird das primäre Trainieren am Patienten und das damit verbundene Akzeptieren von Lernkurven zunehmend in Frage gestellt [5, 6].

Warum hat das Simulationstraining bisher keine obligate Integration in die herkömmliche Katheterausbildung gefunden?

In den Bereichen Anästhesie und Notfallmedizin werden Simulatoren bereits seit 40 Jahren eingesetzt. Simulationstraining ist mittlerweile fester Bestandteil in der Aus- bzw. Weiterbildung von Ärzten. So werden mittlerweile an vielen Krankenhäusern Deutschlands interne Kurse angeboten, in denen Notfallsituationen an PC-gesteuerten Puppen mit Puls, Herzschlag, Atmung und Pupillenreaktion nachgestellt werden, bei denen sich alle gängigen Medikamente applizieren lassen.

In anderen medizinischen Fachbereichen - insbesondere der minimal-invasiven Chirurgie - konnte ein positiver Effekt von Simulationstraining auf Eingriffe am realen Patienten in mehreren randomisierten doppelblinden Untersuchungen belegt werden [11, 15]. Verschiedene Simulatoren konnten dabei als adäquates Trainingsmodul für den Transfer von am Simulator erlernten Fähigkeiten in den Operationssaal eingestuft werden.

In einer kontrolliert und verblindet durchgeführten Studie von Grantcharov et al. [11] wurde festgestellt, dass 8 Probanden nach VR-Training am MIST-VR eine laparoskopische Cholecystektomie signifikant schneller ($p = 0,021$) durchführten, weniger Fehler machten ($p = 0,003$) und Bewegungen während der Intervention reduziert werden konnten ($p = 0,003$). Auch Seymour et al. [15] konnte in einer Studie nachweisen, dass VR-Absolventen bei einer laparoskopischen Cholezystektomie signifikant weniger Fehler machten als die Kontrollgruppe

(1,19 Fehler versus 7,38 Fehler pro Fall; $p < 0,008$). Diese Studien konnten den positiven Effekt des Simulationstrainings auch im Operationssaal an realen Patienten nachweisen. Weitere Studien mit größeren Stichproben müssen folgen.

In den USA hat das „American College of Surgeons“ auf Grund dieser Ergebnisse Simulationstraining für eine Verbesserung der Patientensicherheit in die Ausbildung von Ärzten integriert [27]. Van Dongen machte jedoch die überraschende Erfahrung, dass trotz einer viermonatigen Bereitstellung eines Endoskop-Simulators, dieser nicht genutzt wurde [28]. In diesem Fachgebiet hat somit die Diskussion auf der nächsten Ebene begonnen: Wie lassen sich die Simulationsgeräte sinnvoll in den Klinikalltag integrieren, nachdem ein positiver Effekt von Simulationstraining nachgewiesen werden konnte?

Vor allem in der interventionellen Kardiologie fehlt es an Studien, die den Effekt der Simulation auf Herzkathetereingriffe untersucht haben, d.h. Untersuchungen zur Risikominimierung, verbessertem Patientenoutcome, Finanzierbarkeit u.a...

Es gibt bereits einige Studien, die einen positiven Effekt des Simulationstrainings für endovaskuläre Kathetereingriffe belegen. Bisher beschränken sich diese Studien allerdings auf Kathetereingriffe in der Peripherie, insbesondere Carotis-Stentimplantationen [16 – 19]. So zeigte sich in einer Studie zur renalen Ballondilatation mit Stentimplantation, dass VR-Training bei Anfängern zu einer signifikanten Reduktion der Untersuchungsdauer und des Kontrastmittelverbrauchs führt [17]. Eine methodische Einschränkung ergibt sich allerdings dadurch, dass eine Verbesserung der Probanden nicht am realen Patienten, sondern lediglich am Simulator untersucht und dokumentiert wurde.

Chaer et al. zeigte mit seiner randomisiert und verblindet durchgeführten klinischen Studie bei Patienten, dass sich die Simulationsgruppe nach VR-Training im Vergleich zur Kontrollgruppe signifikant verbesserten [16]. Die Probanden zeigten bei einer Katheterintervention eines Verschlusses der unteren Extremität (Stenose der Iliakal-, Femoral- oder Poplietalgefäße) bei

verschiedenen Teilprozeduren im Rahmen der Intervention eine Leistungsverbesserung ($p = 0,0015$). Diese Studie zeigt den positiven Effekt des Simulationstrainings für Interventionen am Patienten. Sehr deutlich verbesserten sich die Probanden vor allem im Draht- und Katheterhandling ($p = 0,002$). Problem beider Studien ist die subjektive Leistungsbeurteilung. Durch genau definierte Bewertungskriterien wurde versucht, diesen subjektiven Einfluss zu minimieren.

Um unsere Hypothese zu belegen, dass „Virtual-Reality-Training zu einer signifikanten Verbesserung der manuellen Fertigkeiten bei einer PCI (= primärer Endpunkt)“ führt, wurde die Studie randomisiert und kontrolliert durchgeführt.

Der Einschluss der Probanden erfolgte mittels stratifizierter Randomisierung, so dass zwei Gruppen mit vergleichbaren Leistungsniveaus entstanden. Bei dem Vergleich der Präevaluations-Werte beider Gruppen finden sich für alle Variablen keine großen Differenzen im Ausgangsniveau, so dass eine gute Vergleichbarkeit der Gruppen gewährleistet ist.

Die Ergebnisse ergaben eine signifikante Verbesserung der Simulationsgruppe für die Variable „Risikominimierung“, worunter folgende Kriterien zusammengefasst werden: Sicherheit bei der Anwendung des Führungskatheters, des Koronardrahts, des Ballon/Stents, bei der KM-Injektion. In unserer Studie zeigte sich für die objektiv messbaren Parameter „Kontrastmittelverbrauch“, „Strahlendosis“ und „Durchleuchtungszeit“ eine Verschlechterung der Simulationsgruppe von der Prä- zur Postevaluation, während die Kontrollgruppe die Ausgangswerte für den Einsatz von Durchleuchtung und Kontrastmittel halten und sich bezüglich der Strahlendosis sogar verbessern konnte. Die Interpretation dieser Ergebnisse ist schwierig. So benötigte die Kontrollgruppe bei der Postevaluation im Vergleich zur Simulationsgruppe beim Verschieben des Katheters, dem Aufsuchen der Stenose und der Ballondilatation mehr Zeit, so dass teilweise vor Ablauf der

halben Stunde keine Stentimplantation erfolgen konnte. Im Gegensatz dazu gelang es den Teilnehmern der Simulationsgruppe innerhalb der vorgegebenen Zeit von 30 Minuten sowohl eine Ballondilatation als auch eine Stentimplantation durchzuführen, wodurch allerdings mehr Projektionsaufnahmen angefertigt wurden, einhergehend mit einem gesteigerten Kontrastmittelverbrauch und einem höheren Flächendosisprodukt.

Hierzu passen die Ergebnisse von Jan Coburger [30], der für ein Kollektiv ohne Vorerfahrung in der Katheterintervention zeigen konnte, dass Simulationstraining das risikobewusste Verhalten günstig beeinflussen kann, dagegen Kontrastmittelverbrauch und Durchleuchtungszeit nicht reduziert.

Nur in zwei Studien fand sich nach Simulatortraining eine Reduktion von Kontrastmittelverbrauch und Durchleuchtungszeit bei gleichzeitiger Steigerung des Risikobewusstseins [19, 29]. Allerdings konnte dieser Effekt nur am Simulator gemessen werden, an dem zuvor auch trainiert wurde, so dass die Verbesserung allein durch eine Gewöhnung an den Simulator zustande gekommen sein kann.

Bei den Ergebnissen der Unterpunkte „Handhabung des Y-Konnektors“, „Handhabung des Torquers“ und „Handhabung des Insufflators“ wurde eine nicht signifikante Verbesserung der Simulationsgruppe von Prä- zu Postevaluation nachgewiesen, während sich die Kontrollgruppe in diesen Punkten sogar verschlechterte. Für die nur leichte Verbesserung der Simulationsgruppe in diesen Kategorien gibt es verschiedene Erklärungen. Während des Simulationstrainings wurde festgestellt, dass sich viele Probanden keine bzw. eine umständliche Systematik im Umgang mit dem Y-Konnektor, dem Torquer und dem Insufflator angeeignet und verinnerlicht hatten. Im Training wurde immer wieder auf eine korrekte, sichere und vereinfachende Handhabung hingewiesen, doch schon nach kurzer Zeit verfielen die Probanden in ihre alte Systematik zurück. Ein weiterer Grund für dieses Verhalten kann zusätzlich darin liegen, dass die Probanden durch Konzentration auf andere Trainingsschwerpunkte die Tipps zur Handhabung der Instrumente vernachlässigten. Überraschend ist die Tatsache, dass sich die

Kontrollgruppe in diesen Unterpunkten verschlechterte. Ein Grund für diese Verschlechterung könnte in der gesunkenen Motivation der Probanden auf Grund der Enttäuschung über die Zuteilung zur Kontrollgruppe liegen. Literatur zu dem Umgang mit dem Y-Konnektor, dem Torquer und dem Insufflator gibt es nicht. Dabei ist für den Untersucher wichtig, diese Handgriffe zu beherrschen, da durch eine Automatisierung sowie einer vereinfachten Anwendung dieser Arbeitsschritte, die Konzentration auf andere Schwerpunkte während einer Intervention gerichtet werden kann. Die tendenzielle Verbesserung der Simulationsgruppe weist darauf hin, dass Simulationstraining einen positiven Effekt auf den Umgang mit diesen Instrumenten haben kann. Um eine signifikante Verbesserung durch ein Training an Virtual-Reality-Simulatoren nachweisen zu können, wäre ein intensiveres Training dieser Handgriffe in weiteren Studien nötig.

Bei den Unterpunkten „Führungsdraht-Auswahl“, „Ballon-Auswahl“, „Stent-Auswahl“, sowie der „visuellen Einschätzung der Stenose“ fand eine Verbesserung beider Gruppen statt. Ein Effekt des Simulationstrainings lässt sich nicht nachweisen. Ein Grund für die Verbesserung beider Gruppen könnte daran liegen, dass diese Punkte in dem wissenschaftlichen Vortrag angesprochen wurden. Besonders die Auswahl der entsprechenden Materialien erfordert nicht wie andere Unterpunkte besondere motorische Fähigkeiten, die mit einem Simulator trainiert werden können. Für die Auswahl der korrekten Materialien ist auf der einen Seite eine korrekte visuelle Einschätzung des Stenosedurchmessers und der Stenoselänge nötig, auf der anderen Seite die theoretischen Kenntnisse.

Bei den Ergebnissen der Unterpunkte „Ballon-Handhabung“ sowie „Stent-Handhabung“ lässt sich bei der Postevaluation ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen nachweisen. Dieser Unterschied kommt allerdings durch die starke Verschlechterung der Kontrollgruppe in diesen Items zustande. Die Simulationsgruppe verbesserte sich nur leicht. Die Ursache für die Verschlechterung der Kontrollgruppe kann auch hier - wie bereits bei der Handhabung des Torquers, des Insufflators und des Y.-Konnektors erläutert- in der mangelnden Motivation der Probanden liegen. Die tendenzielle

Verbesserung nach erhaltenem Simulationstraining lässt zwar einen positiven Effekt des Simulationstrainings vermuten, für eine Erhärtung dieser Aussage sind jedoch weitere Studien notwendig. Auch in der Zusammenfassung mehrerer Bewertungskriterien (Vorschieben des Ballonkatheters/Stents, Platzierung des Ballons/Stents in der Stenose, Insufflationstechnik: Dilatationsdruck, Dilatationszeit) zu zwei Hauptkriterien („Ballon-Handhabung“/ „Stent-Handhabung“) könnte ein weiterer Grund für die nur geringe Verbesserung der Simulationsgruppe liegen. Durch eine solche Zusammenfassung kann eine Verbesserung in einzelnen Unterpunkten durch ein schlechteres Abschneiden in anderen Unterpunkten verdeckt bzw. in der Gesamtbetrachtung aufgehoben werden. Ein weiterer Vorteil einer genauen Aufschlüsselung der einzelnen Items liegt darin, Kriterien, die sich durch Simulationstrainings verbessern lassen, auf die einzelnen Teilschritte der Prozedur genau definieren zu können, so dass ein intensiveres Training dieser Items gerechtfertigt werden könnte.

Ein ähnliches Ergebnis zeigt sich bei der Betrachtung der Werte der „Führungsdraht-Präparation“, worunter die Technik der Spitzenformung zu verstehen ist. Der signifikante Unterschied zwischen den Gruppen bei der Postevaluation kommt durch die Verschlechterung der Kontrollgruppe bei gleichzeitiger Verbesserung der Simulationsgruppe zustande. Das Ergebnis der Simulationsgruppe entspricht den Erwartungen, da die Führungsdraht-Präparation am CATHI bei jeder durchzuführenden Intervention trainiert wurde. Allerdings kann diese Winkeleinstellung des Drahtes am CATHI nur über den Monitor gesteuert werden, ohne einen realen Draht in der Hand zu halten. Es ist umso interessanter, dass trotz des Transfers dieser Leistung eine Verbesserung der Simulationsgruppe stattfinden konnte. Bei dem Vergleich mit aktueller Literatur lassen sich keine Studien finden, die diesen Vorgang bereits untersucht haben. Gegen die Erwartungen spricht die Verschlechterung der Kontrollgruppe, die normalerweise ihr Niveau von Prä- zu Postevaluation hätte halten müssen. Wie schon bei anderen Unterpunkten, kann auch hier die mangelnde Motivation der Teilnehmer eine Rolle spielen.

Limitationen der Studie:

1. Nicht-verblindete Postevaluation:

Da die Postevaluation der Kontrollgruppe bereits an Tag 2, die der Simulationsgruppe erst an Tag 3 stattgefunden hat, konnte die Evaluation nicht verblindet durchgeführt werden.

2. Subjektive Bewertungskriterien:

Der subjektive Einfluss bei der Prä- und Postevaluation wurde anhand des Evaluationsbogens mit genau definierten Erwartungskriterien versucht, so klein wie möglich zu halten, dennoch kann eine subjektive Beurteilung bei der Bewertung durch einen Beobachter nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Um ein beobachterunabhängiges Resultat zu erreichen, wären mindestens zwei Beobachter wünschenswert gewesen.

3. Niedrige Stichprobengröße:

Eine weitere Limitation der Signifikanz der Arbeit besteht in der niedrigen Stichprobengröße. Dadurch machten sich individuelle Unterschiede bezüglich motorischer Fähigkeiten und Lernfähigkeit am Simulator in schwankenden Werten zwischen den einzelnen Probanden schnell bemerkbar.

4. Zu breit gefasste Auswahlkriterien der Probanden:

Alter, Erfahrungen in der Kardiologie, Anzahl der durchgeführten diagnostischen Herzkatheteruntersuchungen sowie die Aufgaben bei der bisherigen Assistenz während einer Koronarintervention sollten vergleichbar sein, um homogene Gruppen zu erreichen. Im Anschreiben an die Herzkatheterlabore wurden genaue Teilnahmekriterien formuliert, in der Realität ist es allerdings nicht möglich gewesen, eine komplette Homogenität der Gruppe zu erreichen. Zum einen lag dies an der zeitlichen Verzögerung von Anschreiben bis zum Beginn

der Studie: So führten einige Probanden nach Anmeldung zur Studie bereits erste eigene Koronarinterventionen am Patienten im heimateigenen Herzkatheterlabor durch. Zum anderen waren die Probanden durch die konventionelle Ausbildung unterschiedlich gut auf eine Koronarintervention vorbereitet.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Ergebnisse der vorliegenden Studie belegen, dass angehende interventionelle Kardiologen nach Simulationstraining signifikant risikorärmer arbeiteten. Der CATHI-Trainer erwies sich hierbei als zukunftsversprechender Simulator für ein Training in der interventionellen Kardiologie. Weitere randomisierte, kontrollierte und verblindet durchgeführte Studien sind nötig, um die Übertragung dieser Ergebnisse für den realen Eingriff am Patienten zu untersuchen, damit ein Einzug von VR-Training in die Kardiologenausbildung gerechtfertigt und stattfinden kann. Interessant für eine weitere Folgestudie könnte auch die individuelle Betrachtung der Lernkurve eines jeden einzelnen Probanden sein.

5 Zusammenfassung

Die vorliegende Studie weist nach, dass Training an den Virtual-Reality-Simulatoren CATHI und Immersion zu einer Risikoreduktion bei der Durchführung einer PCI führt.

Durch Fortschritte in der Technologie haben interventionelle Eingriffe am Herzen in den letzten Jahrzehnten einen herausragenden Stellenwert entwickelt und zu einer Reduktion von aufwendigen Operationen am Herzen geführt. Die Ausbildung im Herzkatheterlabor, die nach dem konservativen „apprenticeship-model“ erfolgt, gerät in Anbetracht der sinkenden finanziellen Mittel, Zeitmangel und der ethischen Fragen bezüglich Patientensicherheit immer mehr in Diskussion. Studien über Korrelation zwischen Erfahrung des Untersuchers und Komplikationsrate untermauern die Bedeutsamkeit eines effektiven Trainings und einer Evaluation der Auszubildenden vor Durchführung von Interventionen am Patienten. Die Entwicklung der Virtual-Reality-Simulatoren für Kathetereingriffe bietet hier durch die Realitätsnähe einen Ansatzpunkt für die Möglichkeit eines individuell angepassten, repetitiven Trainings. Obwohl mittlerweile hochtechnologische - bereits validierte - Simulationsgeräte für eine Verbesserung der herkömmlichen Ausbildung zur Verfügung stehen, konnte sich eine daran angelehnte Ausbildung noch nicht etablieren, da Evaluationen hinsichtlich eines evidenzbasierten positiven Effektes von Simulationstraining limitiert sind.

Zur Untersuchung der Effekte von Virtual Reality Training auf die Performance einer PCI wurde an der Medizinischen Klinik der Universität Würzburg eine kontrolliert randomisiert-stratifizierte Studie mit 36 Anfängern in der interventionellen Kardiologie durchgeführt. 16 Teilnehmer (Simulationsgruppe) erhielten ein intensives acht-stündiges Simulationstraining an zwei verschiedenen Virtual-Reality-Simulatoren (CATHI und Immersion), 17 Teilnehmer bildeten die Kontrollgruppe, die den konservativen Ausbildungsgang repräsentierte und kein Simulationstraining erhielt. Alle Teilnehmer mussten in Form einer Prä- und Postevaluation unter realitätsnahen Umständen im Herzkatheterlabor der Uniklinik Würzburg innerhalb von

30 Minuten eine PCI an einem pulsatilen Herzkreislaufmodell aus Silikon (CoroSim) eigenständig vornehmen. Dabei musste eine an einer Aufteilung lokalisierte hochgradige Stenose ohne Abgänge mit einer Länge von 10mm und einem Gefäßdurchmesser von 4mm eröffnet werden.

Die Ergebnisse zeigten für die Präevaluation beim Vergleich der beiden Gruppen keine gruppenspezifischen Unterschiede. Das Simulationstraining zeigte keinen signifikant verbessernden Effekt auf objektiv gemessene Parameter (Kontrastmittelverbrauch, Dauer der Intervention, Durchleuchtungszeit). Allerdings konnte eine signifikante Verbesserung der Simulationsgruppe bei der Risikominimierung in Bezug auf Sicherheit bei der Anwendung des Führungskatheters, des Koronaradrahts, des Ballon/Stents und bei der KM-Injektion verzeichnet werden, während sich die Kontrollgruppe sich hierin nicht verbessern konnte.

Die aktuelle Studie zeigt, dass Training an den Virtual-Reality-Simulatoren, als Ergänzung zur herkömmlichen Ausbildung, ein hohes Potential für die Optimierung von interventionellen Herzkathetereingriffen verfügt. Obwohl diese Aussage sich auf eine subjektive Bewertung stützt, wurde durch genaue Definition von Evaluationskriterien versucht, diese Einflussgröße zu minimieren. Es werden weitere Studien mit einer größeren und zugleich homogeneren Stichprobengröße für eine Bestätigung der oben genannten Aussage von Nöten sein. Ob die dokumentierte Risikominimierung an einem pulsatilen Herzmodell nach erhaltenem Simulationstraining auf einen realen Eingriff am Patienten übertragbar ist, muss ebenfalls in weiteren Studien verifiziert werden.

Literaturverzeichnis

- 1 van Buuren, F. (2010). *25. Bericht über die Leistungszahlen der Herzkatheterlabore in der Bundesrepublik Deutschland*. *Der Kardiologe* 4 (6): 502-508.
- 2 Silber S, Albertsson P, Avilés FF, et al. (2005). *Guidelines for percutaneous coronary interventions. The Task Force for Percutaneous Coronary Interventions of the European Society of Cardiology*. *European heart journal*;8: 804–847.
- 3 Adams CD, Anderson JL, Antman EM, et al. (2007). *ACC/AHA 2007 guidelines for the management of patients with unstable angina/non-ST-Elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 2002 Guidelines for the Management of Patients With Unstable Angina/Non-ST-Elevation Myocardial Infarction) developed in collaboration with the American College of Emergency Physicians, the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and the Society of Thoracic Surgeons endorsed by the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation and the Society for Academic Emergency Medicine*. *Journal of the American College of Cardiology*;7: 1-157.
- 4 Antman EM, Anbe DT, Armstrong PW, et al. (2004). *ACC/AHA guidelines for the management of patients with ST-elevation myocardial infarction--executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 1999 Guidelines for the Management of Patients With Acute Myocardial Infarction)*. *Circulation*;5: 588–636.
- 5 Kohn JT CJ, Donaldson MS, editors (1999). *To err is human: building a safer healthing system*; Washington DC, National Academy Press.
- 6 Cuschieri A (2000). *The dawn of a new century: reflections on surgical issues*. *Surgical endoscopy*;1: 1–4.
- 7 Garrison P (1985). *Flying without wing*. Blue Ridge Summit (PA); TAB Books Inc: p 1-31, 102 – 106.
- 8 Rolfe JM, Staples KJ (1986). *Flight simulation*. Cambridge, England: Cambridge University Press: 232 -249.
- 9 Kolb DA (1984). *Experiential Learning: Experience as the Source of Learning and Development*. Prentice-Hall, Inc., Englewood Cliffs, N.J.
- 10 Smith, M. K. (2001) *Donald Schön: learning, reflection and change.*, The encyclopedia of informal education: www.infed.org/thinkers/et-schon.htm.
- 11 Grantcharov TP, Kristiansen VB, Bendix J, et al. (2004). *Randomized clinical trial of virtual reality simulation for laparoscopic skills training*. *The British journal of surgery*;2: 146–150.

- 12 Jordan JA, Gallagher AG, McGuigan J et al. (2001). *Virtual reality training leads to faster adaption to the novel psychomotor restrictions encountered by laparoscopic surgeons*. *Surgical Endoscopy*;15: 1080–1084.
- 13 Mackay S, Morgan P, Datta V, et al. (2002). *Practice distribution in procedural skills training: a randomized controlled trial*. *Surgical endoscopy*;6: 957–961.
- 14 Munz Y, Almouadaris AM, Moorthy K, et al. (2007). *Curriculum-based solo virtual reality training for laparoscopic intracorporeal knot tying: objective assessment of the transfer of skill from virtual reality to reality*. *American journal of surgery*;6: 774–783.
- 15 Seymour NE (2008). *VR to OR: a review of the evidence that virtual reality simulation improves operating room performance*. *World journal of surgery*;2: 182–188.
- 16 Chaer RA, Derubertis BG, Lin SC, et al. (2006). *Simulation improves resident performance in catheter-based intervention: results of a randomized, controlled study*. *Annals of surgery*;3: 343–352.
- 17 Aggarwal R, Black SA, Hance JR, et al. (2006). *Virtual reality simulation training can improve inexperienced surgeons' endovascular skills*. *European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery*;6: 588–593.
- 18 Dawson DL, Meyer J, Lee ES, et al. (2007). *Training with simulation improves residents' endovascular procedure skills*. *Journal of vascular surgery : official publication, the Society for Vascular Surgery [and] International Society for Cardiovascular Surgery, North American Chapter*;1: 149–154.
- 19 Patel AD, Gallagher AG, Nicholson WJ, et al. (2006/5/2). *Learning Curves and Reliability Measures for Virtual Reality Simulation in the Performance Assessment of Carotid Angiography*. *Journal of the American College of Cardiology*;9: 1796–1802.
- 20 Satava RM (). *Accomplishments and challenges of surgical simulation. Dawning of the next-generation surgical education*. *Surgical Endoscopy*;Vol. 15: 232–241.
- 21 Gordon JA, Wilkerson WM, Shaffer DW, et al. (2001). *"Practicing" Medicine without Risk: Students' and Educators' Responses to High-fidelity Patient Simulation*. *Academic Medicine*;5: 469–472.
- 22 Gordon JA, Oriol NE, Cooper JB (2004). *Bringing good teaching cases "to life": a simulator-based medical education service*. *Academic medicine : journal of the Association of American Medical Colleges*;1: 23–27.
- 23 Moscucci M, Share D, Smith D, et al. (2005/8/16). *Relationship Between Operator Volume and Adverse Outcome in Contemporary Percutaneous Coronary Intervention Practice: An Analysis of a Quality-Controlled Multicenter Percutaneous Coronary Intervention Clinical Database*. *Journal of the American College of Cardiology*;4: 625–632.

- 24 Bernardi G,Padovani R, Trianni A, et al. (2008). *The effect of fellows' training in invasive cardiology on radiological exposure of patients*. Radiation protection dosimetry;1: 72–76.
- 25 Kastrati A,Neumann F, Schömig A (1998/10). *Operator volume and outcome of patients undergoing coronary stent placement*. Journal of the American College of Cardiology;4: 970–976.
- 26 Louvard Y,Lefevre T, Morice MC (1997). *Radial approach: what about the learning curve?* Catheterization and cardiovascular diagnosis;4: 467–468.
- 27 Healy GB (2002). *The college should be instrumental in adapting simulators to education*. Bulletin of the American College of Surgeons;11: 10–11.
- 28 van Dongen K,van der Wal W, Rinkes I, et al. (2008/03/01). *Virtual reality training for endoscopic surgery: voluntary or obligatory?* Surgical Endoscopy;3: 664–667.
- 29 van Herzeele I,Aggarwal R, Neequaye S, et al. (2008/5). *Experienced Endovascular Interventionalists Objectively Improve their Skills by Attending Carotid Artery Stent Training Courses*. European Journal of Vascular and Endovascular Surgery;5: 541–550.
- 30 Coburger J (2006). *Evaluierung des PCI Simulators CathI*. Medizinische Dissertation. Universität Würzburg.

Anhang

Interventionsfälle am CATHI:

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

Evaluationsbogen

Supervisor

Untersucher (Proband)

Name, Vorname	Name, Vorname
---------------	---------------

<u>1. Arbeitsprojektion der Stenose</u>	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 1= nicht diagnostisch 3= bedingt verwendbar 5= optimal
<u>2. Sichere Nutzung der Instrumente</u> 2.1 Y- Konnektor 2.2 Torquer 2.3 Insufflator	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 1= unsicher, immer Hilfe benötigt 3= mäßig sicher, zeitweise Hilfe benötigt 5= sehr sicher, keine Hilfe benötigt <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 1= unsicher, immer Hilfe benötigt 3= mäßig sicher, zeitweise Hilfe benötigt 5= sehr sicher, keine Hilfe benötigt <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 1= unsicher, immer Hilfe benötigt 3= mäßig sicher, zeitweise Hilfe benötigt 5= sehr sicher, keine Hilfe benötigt
<u>3. Strahlendosis</u> (Flächendosisprodukt, Durchleuchtungszeit)cGycm2min
<u>4. Untersuchungsdauer</u>min
<u>5. Kontrastmittelverbrauch</u>ml
<u>6. Korrekte visuelle Einschätzung von Gefäßdurchmesser und Stenosenlänge</u>	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 1= falsche/r Gefäßdurchmesser und Stenosenlänge 3= einer der Parameter falsch 5= exakte Bestimmung beider Parameter
<u>7. Strahlenbewußtes Verhalten</u> (Strahlenschutz, strahlensparende Projektionen)	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 1= unzureichend 3= mäßig ausgeprägt 5= optimal

<p>8. Risikominimierung (u.a. Sicherheit bei Anwendung des Führungskatheters, des Koronarbrahts, des Ballons/ Stents, bei der KM Injektion z.B.Luftinjektion)</p>	<p><input type="checkbox"/>1 <input type="checkbox"/>2 <input type="checkbox"/>3 <input type="checkbox"/>4 <input type="checkbox"/>5 1= unkontrolliertes, sehr gefährliches Vorgehen 3=mäßig kontrolliert und risikobewußt 5= sehr risikobewußt, kontrolliert und sicher</p>
<p>9. Führungsdraht</p> <p>9.1. Auswahl (Draht-Eigenschaften der Spitze, Support, Oberfläche u.a.)</p> <p>9.2 Präparation (Technik der Spitzenformung)</p> <p>9.3 Vorschieben und Steuerung</p> <p>9.4 Stenosepassage</p> <p>9.5 Lage der Spitze im Zielgefäß vor Stent-/Ballonplatzierung</p> <p>9.6 Lage der Spitze im Zielgefäß nach Stent-/Ballonplatzierung</p>	<p><input type="checkbox"/>1 <input type="checkbox"/>2 <input type="checkbox"/>3 <input type="checkbox"/>4 <input type="checkbox"/>5 1=unzureichend 3=bedingt geeignet 5=optimal</p> <p><input type="checkbox"/>1 <input type="checkbox"/>2 <input type="checkbox"/>3 <input type="checkbox"/>4 <input type="checkbox"/>5 1=unzureichend 3=mäßig 5=optimal</p> <p><input type="checkbox"/>1 <input type="checkbox"/>2 <input type="checkbox"/>3 <input type="checkbox"/>4 <input type="checkbox"/>5 1=unzureichend 3=mäßig 5=optimal</p> <p><input type="checkbox"/>1 <input type="checkbox"/>2 <input type="checkbox"/>3 <input type="checkbox"/>4 <input type="checkbox"/>5 1=unzureichend 3=mäßig 5=optimal</p> <p><input type="checkbox"/>1 <input type="checkbox"/>2 <input type="checkbox"/>3 <input type="checkbox"/>4 <input type="checkbox"/>5 1=unzureichend 3=mäßig 5=optimal</p> <p><input type="checkbox"/>1 <input type="checkbox"/>2 <input type="checkbox"/>3 <input type="checkbox"/>4 <input type="checkbox"/>5 1=unzureichend 3=mäßig 5=optimal</p>
<p>10. Ballonkatheter</p> <p>10.1 Korrekte Auswahl (Durchmesser, Länge, Ballonmaterial, d.h. compliant/non compliant)</p> <p>10.2 Handhabung (Vorschieben des Ballonkatheters, Platzierung des Ballons in der Stenose, Insufflationstechnik, d.h. Dilatationsdruck, Dilatationszeit)</p>	<p><input type="checkbox"/>1 <input type="checkbox"/>2 <input type="checkbox"/>3 <input type="checkbox"/>4 <input type="checkbox"/>5 1=unzureichen 3=bedingt adäquat 5=optimal</p> <p><input type="checkbox"/>1 <input type="checkbox"/>2 <input type="checkbox"/>3 <input type="checkbox"/>4 <input type="checkbox"/>5 1=unzureichend 3=mäßig 5=optimal</p>
<p>11. Stent</p> <p>11.1 Korrekte Auswahl (Stentdesign, Durchmesser, Länge)</p> <p>11.2 Handhabung (Vorschieben des Stentkatheters, Platzierung des Stents in der Stenose, Insufflationstechnik, d.h. Dilatationsdruck, Dilatationszeit)</p>	<p><input type="checkbox"/>1 <input type="checkbox"/>2 <input type="checkbox"/>3 <input type="checkbox"/>4 <input type="checkbox"/>5 1=unzureichen 3=bedingt adäquat 5=optimal</p> <p><input type="checkbox"/>1 <input type="checkbox"/>2 <input type="checkbox"/>3 <input type="checkbox"/>4 <input type="checkbox"/>5 1=unzureichend 3=mäßig 5=optimal</p>
<p>Subjektiver Gesamteindruck</p>	

Fragebogen zur allgemeinen Datenerfassung der Probanden

Validierung der Virtual-reality-Simulation für die Katheterausbildung

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

Bekanntermaßen hat die Simulationstechnologie in der Medizin in den letzten Jahren große Fortschritte gemacht. Mittlerweile gibt es auch für Herzkatheteruntersuchungen und Interventionen „virtual-reality“-Simulatoren, die ein realistisches Training von Kathetereingriffen erlauben. Im Rahmen unserer Studie, möchten wir die Wertigkeit der Simulation in der Herzkatheterausbildung untersuchen.

Dazu möchten wir verschiedene Faktoren berücksichtigen. Zum einen möchten wir manuelle Fähigkeiten erfassen, zum anderen würden wir gerne Stressreaktionen festhalten. Um letzteres beurteilen zu können, erhalten sie im Folgenden zwei standardisierte Fragebögen. Des weiteren erhalten Sie unmittelbar vor und nach der Prä- und Postevaluation einen Fragebogen zu Ihrem momentanen Befinden.

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

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

Allgemeine Datenerfassung:

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

Daten zur Auswertung der einzelnen Variablen:

Handhabung des Y-Konnektors:

ANOVA-Design mit Messwiederholung - Effektgröße und -stärke								
Sigmasbeschränkte Parametrisierung, Typ VI Dekomposition (Effektive Hypothese)								
	SQ	F G	MQ	F	p	Partielles Eta-quadr.	Nicht- Zentralität	Teststärke (alpha=0,05)
Konstante	631,2656	1	631,266	479,822	0,0000	0,941156	479,8219	1,000000
GRUPPE	0,7656	1	0,7656	0,5819	0,4515	0,019029	0,5819	0,114469
Fehler	39,4688	30	1,3156					
ZEIT	0,7656	1	0,7656	1,4848	0,2325	0,047161	1,4848	0,218480
ZEIT*GRUPPE	1,2656	1	1,2656	2,4545	0,1277	0,075630	2,4545	0,329024
Fehler	15,4687	30	0,5156					

Handhabung des Torquers:

ANOVA-Design mit Messwiederholung - Effektgröße und -stärke								
Sigmabeschränkte Parametrisierung, Typ VI Dekomposition (Effektive Hypothese)								
	SQ	FG	MQ	F	p	Partielles Eta-quadr.	Nicht- Zentralität	Teststärke (alpha =0,05)
Konstante	598,0033	1	598,0033	322,1317	0,0000	0,917410	322,1317	1,000000
GRUPPE	1,8743	1	1,8743	1,0096	0,3233	0,033643	1,0096	0,163219
Fehler	53,8354	29	1,8564					
ZEIT	0,0114	1	0,0114	0,0164	0,8990	0,000565	0,0164	0,051760
ZEIT*GRUPPE	0,3985	1	0,3985	0,5753	0,4543	0,019452	0,5753	0,113570
Fehler	20,0854	29	0,6926					

Hanhabung des Insufflators:

ANOVA-Design mit Messwiederholung - Effektgröße und -stärke								
Sigmabeschränkte Parametrisierung, Typ VI Dekomposition (Effektive Hypothese)								
	SQ	FG	MQ	F	p	Partielles Eta- quadr.	Nicht- Zentralität	Teststärke (alpha =0,05)
Konstante	540,5625	1	540,5625	550,8917	0,0000	0,948355	550,8917	1,000000
GRUPPE	4,0000	1	4,0000	4,0764	0,0525	0,119626	4,0764	0,497754
Fehler	29,4375	30	0,9812					
ZEIT	0,2500	1	0,2500	0,3380	0,5653	0,011142	0,3380	0,087030
ZEIT*GRUPPE	1,5625	1	1,5625	2,1127	0,1565	0,065789	2,1127	0,290568
Fehler	22,1875	30	0,7396					

Strahlendosis:

ANOVA-Design mit Messwiederholung - Effektgröße und -stärke								
Sigmabeschränkte Parametrisierung, Typ VI Dekomposition (Effektive Hypothese)								
	SQ	FG	MQ	F	p	Partielles Eta-quadr.	Nicht-Zentralität	Teststärke (alpha =0,05)
Konstante	841,0000	1	841,0000	262,9837	0,0000	0,897605	262,9837	1,000000
GRUPPE	0,0625	1	0,0625	0,0195	0,8898	0,000651	0,0195	0,052102
Fehler	95,9375	30	3,1979					
ZEIT	0,0625	1	0,0625	0,0759	0,7848	0,002525	0,0759	0,058199
ZEIT*GRUPPE	2,2500	1	2,2500	2,7342	0,1087	0,083527	2,7342	0,359872
Fehler	24,6875	30	0,8229					

Durchleuchtungszeit:

ANOVA-Design mit Messwiederholung - Effektgröße und -stärke								
Parametrisierung Typ, VI Dekomposition (Effektive Hypothese)								
	SQ	FG	MQ	F	p	Partielles Eta-quadr.	Nicht-Zentralität	Teststärke (alpha=0,05)
Konstante	647,0839	1	647,0839	639,6853	0,0000	0,956631	639,6853	1,000000
GRUPPE	2,5033	1	2,5033	2,4747	0,1265	0,078624	2,4747	0,330640
Fehler	29,3354	29	1,0116					
ZEIT	0,2501	1	0,2501	0,2718	0,6061	0,009284	0,2718	0,079601
ZEIT*GRUPPE	0,0565	1	0,0565	0,0614	0,8060	0,002113	0,0614	0,056609
Fehler	26,6854	29	0,9202					

Untersuchungsdauer:

ANOVA-Design mit Messwiederholung - Effektgröße und -stärke								
Sigmabeschränkte Parametrisierung, Typ VI Dekomposition (Effektive Hypothese)								
	SQ	FG	MQ	F	p	Partielles Eta-quadr.	Nicht- Zentralität	Teststärke (alpha =0,05)
Konstante	456,8906	1	456,89	126,80	0,0000	0,808678	126,8040	1,000000
GRUPPE	4,5156	1	4,5156	1,2533	0,2718	0,040100	1,2533	0,191662
Fehler	108,0937	30	3,6031					
ZEIT	8,2656	1	8,2656	10,915	0,0025	0,266768	10,9147	0,891831
ZEIT* GRUPPE	4,5156	1	4,5156	5,9629	0,0207	0,165806	5,9629	0,656613
Fehler	22,7187	30	0,7573					

Visuelle Einschätzung:

ANOVA-Design mit Messwiederholung - Effektgröße und -stärke								
Sigtabeschränkte Parametrisierung, Typ VI Dekomposition (Effektive Hypothese)								
	SQ	FG	MQ	F	p	Partielles Eta-quadr.	Nicht- Zentralität	Teststärke (alpha =0,05)
Konstante	593,376	1	593,376	751,545 9	0,000	0,964082	751,5459	1,000000
GRUPPE	0,0429	1	0,0429	0,0543	0,818	0,001935	0,0543	0,055825
Fehler	22,107	28	0,7895					
ZEIT	1,2964	1	1,2964	1,6460	0,210	0,055522	1,6460	0,236216
ZEIT* GRUPPE	0,0964	1	0,0964	0,1224	0,729	0,004353	0,1224	0,063192
Fehler	22,0536	28	0,7876					

Strahlenbewusstes Verhalten:

ANOVA-Design mit Messwiederholung - Effektgröße und -stärke								
Sigtabeschränkte Parametrisierung, Typ VI Dekomposition (Effektive Hypothese)								
	SQ	FG	MQ	F	p	Partielles Eta- quadr.	Nicht-Zentralität	Teststärke (alpha =0,05)
Konstante	519,008 1	1	519,008 1	333,099 4	0,0000	0,919911	333,0994	1,000000
GRUPPE	3,5243	1	3,5243	2,2619	0,1434	0,072352	2,2619	0,306863
Fehler	45,1854	29	1,5581					
ZEIT	0,3985	1	0,3985	0,3717	0,5468	0,012656	0,3717	0,090698
ZEIT* GRUPPE	0,0114	1	0,0114	0,0106	0,9187	0,000365	0,0106	0,051137
Fehler	31,0854	29	1,0719					

Risikominimierung:

ANOVA-Design mit Messwiederholung - Effektgröße und -stärke								
Sigmabeschränkte Parametrisierung, Typ VI Dekomposition (Effektive Hypothese)								
	SQ	FG	MQ	F	p	Partielles Eta- quadr.	Nicht- Zentralität	Teststärke (alpha =0,05)
Konstante	618,7656	1	618,7656	558,8100	0,0000	0,949050	558,8100	1,000000
GRUPPE	3,5156	1	3,5156	3,1750	0,0849	0,095704	3,1750	0,407156
Fehler	33,2187	30	1,1073					
ZEIT	6,8906	1	6,8906	9,3564	0,0047	0,237736	9,3564	0,841255
ZEIT* GRUPPE	4,5156	1	4,5156	6,1315	0,0191	0,169701	6,1315	0,668726
Fehler	22,0937	30	0,7365					

Führungsdraht-Auswahl:

ANOVA-Design mit Messwiederholung - Effektgröße und -stärke								
Sigmabeschränkte Parametrisierung, Typ VI Dekomposition (Effektive Hypothese)								
	SQ	FG	MQ	F	p	Partielles Eta- quadr.	Nicht- Zentralität	Teststärke (alpha=0,05)
Konstante	749,3906	1	749,39	612,2681	0,0000	0,953291	612,2681	1,000000
GRUPPE	0,3906	1	0,3906	0,3191	0,5763	0,010526	0,3191	0,084928
Fehler	36,7188	30	1,2240					
ZEIT	0,7656	1	0,7656	1,1722	0,2876	0,037606	1,1722	0,182283
ZEIT* GRUPPE	0,1406	1	0,1406	0,2153	0,6460	0,007126	0,2153	0,073433
Fehler	19,5937	30	0,6531					

Führungsdraht-Präparation:

ANOVA-Design mit Messwiederholung - Effektgröße und -stärke								
Sigtabeschränkte Parametrisierung , Typ VI Dekomposition (Effektive Hypothese)								
	SQ	FG	MQ	F	p	Partielles Eta- quadr.	Nicht- Zentralität	Teststärke (alpha =0,05)
Konstante	594,141	1	594,1406	475,7089	0,0000	0,940677	475,7089	1,000000
GRUPPE	1,8906	1	1,8906	1,5138	0,2281	0,048035	1,5138	0,221825
Fehler	37,4688	30	1,2490					
ZEIT	0,7656	1	0,7656	0,9108	0,3475	0,029465	0,9108	0,152083
ZEIT* GRUPPE	3,5156	1	3,5156	4,1822	0,0497	0,122349	4,1822	0,507787
Fehler	25,2187	30	0,8406					

Führungsdraht-Handhabung:

ANOVA-Design mit Messwiederholung - Effektgröße und -stärke								
Sigmabeschränkte Parametrisierung, Typ VI Dekomposition (Effektive Hypothese)								
	SQ	FG	MQ	F	p	Partielles Eta-quadr.	Nicht- Zentralität	Teststärke (alpha =0,05)
Konstante	676,00	1	676,0000	474,3860	0,0000	0,940522	474,3860	1,000000
GRUPPE	2,2500	1	2,2500	1,5789	0,2186	0,050000	1,5789	0,229360
Fehler	42,750	30	1,4250					
ZEIT	0,2500	1	0,2500	0,3061	0,5842	0,010101	0,3061	0,083480
ZEIT* GRUPPE	2,2500	1	2,2500	2,7551	0,1074	0,084112	2,7551	0,362155
Fehler	24,500	30	0,8167					

Ballonauswahl:

ANOVA-Design mit Messwiederholung - Effektgröße und -stärke								
Sig-mabeschränkte Parametrisierung, Typ VI Dekomposition (Effektive Hypothese)								
	SQ	FG	MQ	F	p	Partielles Eta-quadr.	Nicht- Zentralität	Teststärke (alpha =0,05)
Konstante	704,613	1	704,6132	825,8854	0,0000	0,966077	825,8854	1,000000
GRUPPE	0,2261	1	0,2261	0,2650	0,6106	0,009055	0,2650	0,078853
Fehler	24,7417	29	0,8532					
ZEIT	1,8968	1	1,8968	2,3710	0,1345	0,075578	2,3710	0,319091
ZEIT* GRUPPE	0,3484	1	0,3484	0,4355	0,5145	0,014795	0,4355	0,097824
Fehler	23,2000	29	0,8000					

Ballonhandhabung:

ANOVA-Design mit Messwiederholung - Effektgröße und -stärke								
Sigmasbeschränkte Parametrisierung, Typ VI Dekomposition (Effektive Hypothese)								
	SQ	FG	MQ	F	p	Partielles Eta-quadr.	Nicht- Zentralität	Teststärke (alpha =0,05)
Konstante	741,6454	1	741,6454	723,1510	0,0000	0,961444	723,1510	1,000000
GRUPPE	3,1938	1	3,1938	3,1142	0,0881	0,096972	3,1142	0,399989
Fehler	29,7417	29	1,0256					
ZEIT	2,9637	1	2,9637	3,7573	0,0624	0,114700	3,7573	0,465837
ZEIT* GRUPPE	4,8992	1	4,8992	6,2110	0,0187	0,176394	6,2110	0,673310
Fehler	22,8750	29	0,7888					

Stentauswahl:

ANOVA-Design mit Messwiederholung - Effektgröße und -stärke								
Sigtabeschränkte Parametrisierung, Typ VI Dekomposition (Effektive Hypothese)								
	SQ	FG	MQ	F	p	Partielles Eta-quadr.	Nicht- Zentralität	Teststärke (alpha =0,05)
Konstante	693,0179	1	693,0179	1245,721	0,0000	0,979555	1245,721	1,000000
GRUPPE	0,0179	1	0,0179	0,032	0,8592	0,001233	0,032	0,053421
Fehler	14,4643	26	0,5563					
ZEIT	1,4464	1	1,4464	1,469	0,2365	0,053465	1,469	0,214899
ZEIT* GRUPPE	0,4464	1	0,4464	0,453	0,5067	0,017135	0,453	0,099428
Fehler	25,6071	26	0,9849					

Stenthandhabung:

ANOVA-Design mit Messwiederholung - Effektgröße und -stärke								
Sigtabeschränkte Parametrisierung, Typ VI Dekomposition (Effektive Hypothese)								
	SQ	FG	MQ	F	p	Partielles Eta-quadr.	Nicht- Zentralität	Teststärke (alpha = 0,05)
Konstante	721,4464	1	721,4464	985,3902	0,0000	0,974293	985,3902	1,000000
GRUPPE	4,0179	1	4,0179	5,4878	0,0271	0,174284	5,4878	0,616221
Fehler	19,0357	26	0,7321					
ZEIT	1,4464	1	1,4464	1,8905	0,1809	0,067782	1,8905	0,263045
ZEIT* RUPPE	5,1607	1	5,1607	6,7451	0,0153	0,205987	6,7451	0,705509
Fehler	19,8929	26	0,7651					

Kontrastmittelverbrauch:

ANOVA-Design mit Messwiederholung - Effektgröße und -stärke								
Sigtabeschränkte Parametrisierung, Typ VI Dekomposition (Effektive Hypothese)								
	SQ	FG	MQ	F	p	Partielles Eta-quadr.	Nicht- Zentralität	Teststärke (alpha =0,05)
Konstante	763,1406	1	763,1406	742,2644	0,0000	0,961153	742,2644	1,000000
GRUPPE	4,5156	1	4,5156	4,3921	0,0447	0,127707	4,3921	0,527322
Fehler	30,8438	30	1,0281					
ZEIT	0,7656	1	0,7656	2,0248	0,1651	0,063226	2,0248	0,280572
ZEIT* GRUPPE	0,3906	1	0,3906	1,0331	0,3176	0,033289	1,0331	0,166187
Fehler	11,3438	30	0,3781					