

ReadMe Thrombusexperimente

Die Daten sind im Rahmen des BMBF-geförderten Projektes **Completely Synthetic Stroke Model for Interventional Development and Education**, kurz COSY-SMILE, entstanden. Hierbei wird in Zusammenarbeit mit der Klinik und Poliklinik für Neuroradiologische Diagnostik und Intervention des Universitätsklinikums Eppendorf (UKE) ein vollständig tierversuchsfreies, physisches Simulationsmodell zum Training und zur Erforschung der Behandlungsmethode Thrombektomie entwickelt. Bei der Thrombektomie handelt es sich um eine endovaskuläre Methode zur Behandlung des ischämischen Schlaganfalls. Üblich ist das Training am Tiermodell, vorwiegend am Schwein, welches anschließend eingeschläfert werden muss. Nachteilig am Tiermodell sind insbesondere die nicht gleichwertige Anatomie, sodass der Trainingseffekt gemindert wird. Mittels eines synthetischen Simulationsmodells, bei dem patientenbasierte Anatomien durch additive Fertigung (umgangssprachlich 3D-Druck), hergestellt werden, lassen sich anatomisch realistische Fälle abbilden. Neben der Abbildung des relevanten Gefäßbaums spielt auch die künstliche Nachbildung eines Blutgerinnsels (sog. Thrombus) eine entscheidende Rolle. Hierbei sind insbesondere die haptischen Eigenschaften bei der Behandlung im Simulationsmodell im Vergleich zu denen im Patienten nachzubilden.

Ziel dieser Studie ist daher die tierversuchsfreie Nachbildung verschiedener Thromben im Simulationsmodell. Hierbei wird die Nachbildung vier verschiedener, realistischer Thromben angestrebt. Diese vier Thromben ergeben sich aus der Kombination der Ausprägungen der Eigenschaften Härte (hart, weich) und Fragmentierung (fragil, kompakt). Diese Ausprägungen wurden im Rahmen der Anforderungserhebung mit den Ärzten definiert.

Die Experimente wurden am Hermann-Zeuner Labor (HZL) des UKE durchgeführt. Das HZL bietet eine Forschungsumgebung mit realen OP-Bedingungen. Es besteht aus einem Operationstisch und einem Röntgensystem 11 Philips Allura Xper FD 20/20 mit C-Bogen. Das Hamburger Anatomische Neurointerventionelle Simulationsmodell (HANNES) dient als Plattform für das Schlaganfall-Simulationsmodell und wurde als Testumgebung verwendet. Ergänzt wurde dieses um die für die Thrombektomie-Behandlung notwendigen Gefäßmodelle, wie bspw. ein Ganzhirngefäßmodell, welches den Circulus Willisii abbildet. Die Datenerhebung erfolgte mittels Protokolle, in denen die Beobachtungen und Bewertungen während der Tests dokumentiert wurden. Zudem wurden Fotos und Videos der Behandlungsmanöver aufgenommen. Mittels der während der Behandlung aufgenommenen und gespeicherten Digitalen Subtraktionsangiographie (DSA) lässt sich die Behandlung dokumentieren und der Behandlungserfolg bewerten.

Bei den gesammelten Daten handelt es sich um 3 Versuchs-Datensätze, die den iterativen Verlauf der Entwicklung synthetischer Thromben abbilden. Der Datensatz Data-Research_Pre beinhaltet Daten zu den ersten Materialtest im HZL, Ziel war die Eingrenzung der zu testenden

Materialien. Weiterhin dienten diese Versuche der Überprüfung der gewählten Beurteilungskriterien. Die Datensätze Data-Research_Eval-01 und Data-Research_Eval-02 entsprechen den weiteren Versuchsreihen und befassen sich einmal mit Thromben auf Silikonbasis und einmal mit Thromben auf Agarosebasis. Jeder Datensatz verfügt über mehrere Ordner, wobei jeder Ordner einem Versuchsdurchlauf mit einem spezifischen Test-Thrombus entspricht und entsprechende Bilder, Videos und DAS-Dateien zu diesem Versuchsdurchlauf beinhaltet, soweit diese für die Auswertung relevant waren. Die Ergebnisse der Auswertung sind für jeden Datensatz in einer entsprechenden Excel-Liste aufgeführt, dabei wurde die Beurteilung der Ärzte und die Auswertung der gesammelten Daten berücksichtigt. Zusätzlich zu diesen 3 Datensätzen gibt es noch ein Data-Research_DSA-Backlog, welches weitere DAS Datensätze aus den durchgeführten Versuchsreihen beinhaltet. Aufgrund der Dateigrößen war eine Auslagerung dieser DAS-Datensätze erforderlich.

Auf die synthetischen Thrombusmodelle wurde ein Patent beim Deutschen Patentamt am 12.05.2021 unter dem Aktenzeichen 10 2021 112 467.0 unter dem Namen "Synthetisches Thrombusmodell zum Erlernen der operativen Entfernung eines Blutgerinnsels im Rahmen einer Behandlungsnachstellung" angemeldet.

[Nadine Wortmann & Thomas Andersek, Okt. 2021]