



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

FACULTADE DE CIENCIAS DA SAÚDE

MESTRADO EN ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN SANITARIA

ESPECIALIDADE: INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Curso académico 2018-2019

TRABALLO FIN DE MESTRADO

**Evaluación de la adquisición de habilidades
quirúrgicas mediante el empleo de
simuladores laparoscópicos**

Patricia López San Martín

Data de presentación do traballo: 1 de Xullo do 2019

Director del trabajo de fin de Máster

Sonia Pértega Díaz

Índice.

Índice de tablas.....	4
Índice de figuras.....	4
1. Tipo de trabajo.....	5
2. Resumen/Abstract/Resumo.....	6
3. Antecedentes y justificación del estudio.....	9
4. Revisión bibliográfica.....	13
4.1.- Pregunta de investigación.....	13
4.2.- Metodología.....	13
4.2.1.- Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	13
4.2.2.- Criterios de inclusión y calidad de los estudios.....	13
4.3.- Resultados.....	14
4.4.- Conclusiones de la revisión.....	18
5. Hipótesis.....	19
5.1.- Hipótesis principal.....	19
6. Objetivos.....	19
6.1.- Objetivo principal.....	19
6.2.- Objetivos secundarios.....	19
7. Metodología.....	20
7.1.- Ámbito de estudio.....	20
7.2.- Período de estudio.....	20
7.3.- Tipo de estudio.....	20
7.4.- Criterios de inclusión.....	20
7.5.- Criterios de exclusión.....	20
7.6.- Diseño de estudio.....	21

7.7.- Medición de las variables y recogida de datos.....	23
7.8.- Justificación del tamaño muestral.....	26
7.9.- Análisis estadístico.....	27
7.10.- Limitaciones del estudio.....	27
8. Plan de trabajo, cronograma.....	29
9. Aspectos ético-legales.....	31
10. Aplicabilidad.....	32
11. Plan de difusión de resultados.....	33
11.1.- Revistas.....	33
11.2.- Congresos.....	33
12. Financiación de la investigación.....	35
12.1.- Infraestructura necesaria.....	35
12.2.- Recursos necesarios.....	35
12.3.- Fuentes de financiación.....	36
13. Bibliografía.....	38
Anexo 1 – Hoja de información y consentimiento informado.....	42
Anexo 2 – Encuesta para la recogida de variables sociodemográficas. .	47
Anexo 3 – Escala 1 para la evaluación de las habilidades psicomotoras básicas.....	48
Anexo 4 – Escala 2 para la evaluación de las habilidades psicomotoras básicas. Escala de evaluación global OSATS	49

Índice de tablas.

Tabla I: Síntesis de los resultados.....	17
Tabla II: Cronograma de trabajo.....	30
Tabla III: Revistas científicas consideradas para la publicación de los resultados.	33
Tabla IV: Recursos necesarios para llevar a cabo el presente proyecto de investigación.	36

Índice de figuras.

Figura 1: Diagrama de flujo para la selección de los artículos.....	15
---	----

1. Tipo de trabajo.

Este trabajo se encuentra estructurado en dos partes diferenciables:

- a. Revisión bibliográfica sobre la evaluación de la adquisición de habilidades quirúrgicas mediante el empleo de pelvitainers y simuladores laparoscópicos de realidad virtual.
- b. Desarrollo de un protocolo de investigación basado en un ensayo clínico aleatorizado, de grupos paralelos y controlado con ciego simple, para evaluar la adquisición de habilidades quirúrgicas mediante el empleo de dos sistemas de entrenamiento laparoscópicos diferentes.

Por lo que se corresponde a la opción C de las diferentes modalidades de trabajos de fin de máster del Máster en Asistencia e Investigación Sanitaria – rama de Investigación Clínica de la Universidad de A Coruña.

2. Resumen.

El desarrollo de la cirugía laparoscópica supuso un gran avance tecnológico. Dicha técnica presenta los beneficios de la cirugía mínimamente invasiva, menor riesgo de infección, menor dolor postoperatorio o recuperación más temprana entre otros, pero no se encuentra exenta de inconvenientes como son la pérdida de visión en 3D, el efecto fulcro o la pérdida de la sensación táctil, que supone que sea necesario la adquisición de nuevas habilidades por parte de los cirujanos. Hay muchos simuladores, pero a día de hoy aún existen dudas acerca de qué equipo es superior y más rentable para adquirir dichas habilidades. Además no existe un programa de entrenamiento estandarizado, y tampoco se conoce el impacto clínico que ocasiona dicho entrenamiento.

Objetivos: Con este trabajo se pretende determinar qué equipo de simulación es mejor para la adquisición de habilidades y destrezas motoras básicas en residentes de cirugía noveles y comparar dos escalas de valoración.

Metodología: Ensayo clínico aleatorizado de grupos paralelos y controlado con ciego simple. Se incluirán 32 aprendices quirúrgicos que hayan participado en menos de 10 cirugías como cirujano principal. Los participantes serán incluidos al grupo de entrenamiento con pelvitainer o con simulador de realidad virtual LapMentor™. A los participantes de ambos grupos se les realizarán una prueba pre y post-entrenamiento y se evaluarán sus habilidades en ambos casos con dos escalas de valoración deferentes.

Abstract.

The laparoscopic surgery development was a very important technology advance. This technique has the advantages of minimum invasive surgery, such as lower risk of infection, lower pain postsurgery and earlier recuperation, but it also has disadvantages like loss of 3D vision, fulcrum effect or loss of haptic sensation, which implies that surgeons acquire new skills. Nowadays there are many types of simulators, but there are still doubts about which equipment is higher and more profitable to acquire those abilities. Moreover, there is not a standardized training program, and the clinical impact caused by this training is not known.

Objectives: The aim of this work is to determine which laparoscopic simulator is better for the acquisition of basic motor and surgical skills in novice residents, and to compare two different rating scales.

Methodology: It will be a randomized clinical trial, of parallel groups and controlled with single blind. 32 Surgical trainees who have participated in less than ten surgeries as a principal surgeon will be included. Participants will be included randomized into two groups: the pelvitrainer training group or in the virtual reality simulator laparoscopic group with LapMentor™. Every participant will be tested before and after training and their skills will be assessed with two different rating scales.

Resumo.

O desenvolvemento da cirurxía laparoscópica foi un gran avance tecnolóxico. Esta técnica presenta os beneficios da cirurxía mínimamente invasiva, menor risco de infección, menor dor postoperatoria ou recuperación previa entre outros, pero non sen os seus inconvenientes como a perda de visión 3D, o efecto fulcro ou a perda de sensación táctil, que asume que é necesaria a adquisición de novas habilidades por parte dos cirurxiáns. Hai moitos simuladores, pero aínda hai dúbidas de que equipos son superiores e máis rendibles para adquirir estas habilidades. Ademais, non hai un programa de adestramento normalizado, nin o coñecemento do impacto clínico causado por esa formación.

Obxectivos: Este traballo ten como obxectivo determinar que equipo de simulación é mellor para a adquisición de habilidades e destrezas motrices básicas en cirurxiáns noveles e comparar dúas escalas de avaliación.

Metodoloxía: Ensaio clínico randomizado, de grupos paralelos e controlado con cego simple. Inclúense 32 aprendices cirúrxicos que participaron en menos de dez cirurxías como cirurxián principal. Os participantes inclúense no grupo de adestramento con pelvitrainer ou co simulador de realidade virtual LapMentor™. Os participantes de ambos grupos realizarán un exame de pre- e post-adestramento e as súas habilidades serán avaliadas nos dous casos con dúas escalas de valoración diferentes.

3. Antecedentes y justificación del estudio.

La cirugía laparoscópica ha sido uno de los avances más importantes de la cirugía contemporánea(1). La evolución reciente de procedimientos terapéuticos menos agresivos, en particular de las técnicas quirúrgicas, se traduce en un deseo de disminuir el daño al paciente; de ahí el surgimiento de la cirugía laparoscópica, que ha reavivado el debate de cómo enseñar mejor la técnica(2, 3).

Este tipo de cirugía mínimamente invasiva aporta mayores beneficios para el paciente que la cirugía convencional, como son riesgo mínimo de infección, menor dolor postoperatorio, tiempo de rehabilitación más corto y los mejores resultados cosméticos son algunos de los principales beneficios en comparación con la cirugía abierta(4, 5). La simulación como una forma de entrenamiento también refuerza el manejo del riesgo y el desempeño en el quirófano(2, 6). Por estos motivos, este tipo de abordaje quirúrgico se ha convertido en la técnica de elección en diferentes técnicas quirúrgicas(4).

A pesar de los mayores beneficios que supone para el paciente, la cirugía laparoscópica no está exenta de complicaciones para el cirujano, ya que requiere de la adquisición de unas habilidades distintas a las que se tiene cuando se realiza cirugía abierta(2, 4, 7-11). Los principales inconvenientes son:

- disminución de la sensación táctil, los instrumentos empleados en la cirugía laparoscópica tienen un grado de libertad y movimiento limitados por su introducción a través de los puertos de acceso, el cirujano pierde la sensación y el tacto que tiene en la cirugía convencional, no existe retroalimentación háptica (4, 5, 10, 11),
- pérdida de la visión 3D, el campo pasa a ser visualizado en una pantalla de vídeo únicamente en dos dimensiones en la que se altera la percepción espacial, perdiéndose la percepción de profundidad y buena parte de la relación espacial en la manipulación quirúrgica de los instrumentos(3-5, 8, 10, 11).

- efecto palanca o efecto fulcro, es el movimiento paradójico que aparece cuando al mover el mango del instrumento a la derecha el extremo se dirige hacia la izquierda(4, 5, 8, 10, 11),
- es imprescindible desarrollar una correcta coordinación ojo-mano y mano-mano y adaptarse a la ambidestreza que implica el uso de los instrumentos de manera individualizada y complementaria dentro de la cavidad abdominal(3, 6, 8),
- además de estos inconvenientes, hay que tener presente que la perspectiva anatómica de las estructuras cambia, ya que la visualización de los órganos abdominales y sus relaciones se realiza directamente en la cavidad abdominal a través de una cámara, cuyo ángulo de visión es cambiante y ofrece una realidad distorsionada por el zoom de la óptica o por movimiento en todas las direcciones(12).

Estas nuevas habilidades no son innatas, por lo que es necesario realizar una serie de ejercicios específicos de entrenamiento que permitan desarrollarlas para finalmente ser capaces de suplir todas las limitaciones que hemos comentado anteriormente, y automatizar los movimientos para llevar a cabo maniobras quirúrgicas complejas de manera fluida y eficiente y generar precisión y seguridad en los cirujanos(3, 11-14). Ya que a menos que se realice un entrenamiento adecuado, incluso las maniobras quirúrgicas más simples pueden ser realmente complejas y el procedimiento quirúrgico puede llegar a resultar un desafío extremadamente difícil para el cirujano(13).

Todos estos inconvenientes se pueden salvar con un adecuado entrenamiento. La simulación ofrece la oportunidad de aprender en un ambiente estructurado y de forma eficiente, sin comprometer la seguridad del paciente(3, 8-10, 15, 16).

En general, la simulación médica se refiere a una amplia gama de herramientas y prácticas educativas que permiten a los alumnos practicar sus habilidades en un entorno seguro antes de refinarlas en el mundo

real(17).

Con la actual demanda de mayor responsabilidad, es esencial una evaluación objetiva de la competencia quirúrgica laparoscópica(9).

Los simuladores quirúrgicos los podemos dividir en dos amplios grupos: el pelvitainer y el simulador de realidad virtual.

- El pelvitainer, es un sistema de realidad física donde los cirujanos aprenden sobre modelos inanimados o material biológico. La mayoría de estos simuladores emplean equipos laparoscópicos convencionales (instrumentos laparoscópicos y cámara endoscópica). Ofrecen la ventaja de poder obtener una sensación háptica realista, ya que los alumnos interactúan con objetos reales, y son menos costosos. El inconveniente es que requiere de la presencia de un experto, o el examen de los vídeos grabados para obtener una retroalimentación constructiva al alumno.
- Con el simulador de realidad virtual la capacitación se realiza en un entorno puramente virtual y los instrumentos se controlan con una interfaz mecánica integrada con sensores. Permiten reproducir múltiples escenarios y generan una retroalimentación objetiva y evaluación de las habilidades de forma automática. Como inconvenientes podemos indicar su alto coste y bajo retorno de la inversión, retroalimentación háptica poco realista y visualización simplificada de anatomías reales(4).

A día de hoy, aún hay dudas acerca de qué equipo, pelvitainer o simulador de realidad virtual, es superior y más rentable para enseñar a los aprendices las habilidades laparoscópicas(3).

Otro problema a destacar es que no hay un programa de entrenamiento estructurado, ni una métrica confiable para determinar quién y cuándo se ha conseguido suficiente habilidad y experiencia para pasar a la práctica clínica(2, 15, 18, 19). Medir de forma fiable quién tiene suficiente habilidad y criterio y cuándo está capacitado para llevar a cabo intervenciones reales es un reto. Ya que, desarrollar herramientas de medición que permitan

clasificar la pericia quirúrgica necesita de metodología científica que garantice la transferencia de las habilidades adquiridas a la cirugía real.

Es muy importante advertir que la asistencia a un curso de aprendizaje en cirugía laparoscópica no otorga al cirujano la apropiada experiencia ni habilidad para su aplicación segura en el ámbito clínico. Es imprescindible que una vez iniciados en la práctica laparoscópica, el cirujano y el resto del equipo no pierdan el interés en el continuo aprendizaje de nuevas técnicas, perfeccionamiento de las que practica normalmente, conocimiento de otras experiencias, etc., por lo que es de vital importancia mantener una formación continuada en cirugía laparoscópica(7).

Aún no se conoce el impacto clínico que ocasiona dicho entrenamiento y no existen datos sobre el efecto de la simulación en procedimientos quirúrgicos avanzados(20). Tampoco existe una capacitación quirúrgica estandarizada para la acreditación y validación de programas de capacitación(9, 19). Cada centro tiene su propio protocolo de capacitación que se rige en función de sus recursos disponibles. Por lo que son puntos en los que se tiene que profundizar.

34. Revisión bibliográfica.

4.1.- Pregunta de investigación.

Para la adquisición de habilidades quirúrgicas laparoscópicas básicas en residentes de cirugía noveles, ¿es más efectivo el empleo de simuladores físicos o simuladores de realidad virtual?

4.2.- Metodología.

4.2.1.- Estrategia de búsqueda bibliográfica.

En el mes de febrero de 2019 se realizó la búsqueda de revisiones sistemáticas y de artículos originales en las bases de datos Medline (Pubmed) y en la Biblioteca Cochrane Plus. Para asegurar que las publicaciones tienen una antigüedad aceptable se filtraron los resultados desde el 2009 hasta la actualidad. La estrategia de búsqueda bibliográfica se basó en el empleo de los siguientes descriptores separados por los términos booleanos “AND/Y” para relacionar términos y “OR/O” para indicar posibles alternativas.

La búsqueda en inglés consistió en:

((pelvitrainer OR box trainer) OR (Laparoscop* AND simulator) AND (virtual reality simulator)) AND ((development OR assessment OR training) AND (skills)) AND (trainees OR novices)

La búsqueda en español consistió en:

(simulador laparoscópico O simulador en caja) Y (simulador de realidad virtual) Y (adquisición O desarrollo O entrenamiento) Y (habilidades) Y (novatos O principiantes O aprendices)

4.2.2.- Criterios de inclusión y calidad de los estudios.

Se han establecido los siguientes criterios de inclusión:

- Tipos de estudio: revisiones sistemáticas y estudios originales.
- Tipos de participantes: aprendices quirúrgicos con experiencia

laparoscópica previa limitada.

- Tipo de intervención: entrenamiento de habilidades quirúrgicas mediante simulación y que realicen una comparativa entre el empleo de pelvitainers y simuladores de realidad virtual.
- Idioma: artículos publicados en inglés y en español.
- Cobertura cronológica: artículos publicados de 2009-2019.
- Especie: artículos y revisiones sistemáticas centradas en la especie humana.

Una vez seleccionados los artículos, se eliminaron los duplicados existentes mediante el empleo del gestor de referencias bibliográficas EndNote™.

4.3.- Resultados.

Tras realizar la búsqueda con las distintas combinaciones indicadas anteriormente se obtuvieron en total 215 referencias. Una vez que se eliminaron los duplicados existentes quedaron reducidas a 113 artículos.

A continuación realizamos la lectura del título y el resumen quedando reducidos a 11 artículos. Y tras la lectura completa y detallada de los mismos se han seleccionado finalmente 5 artículos para la realización de su análisis(3, 10, 21-23).

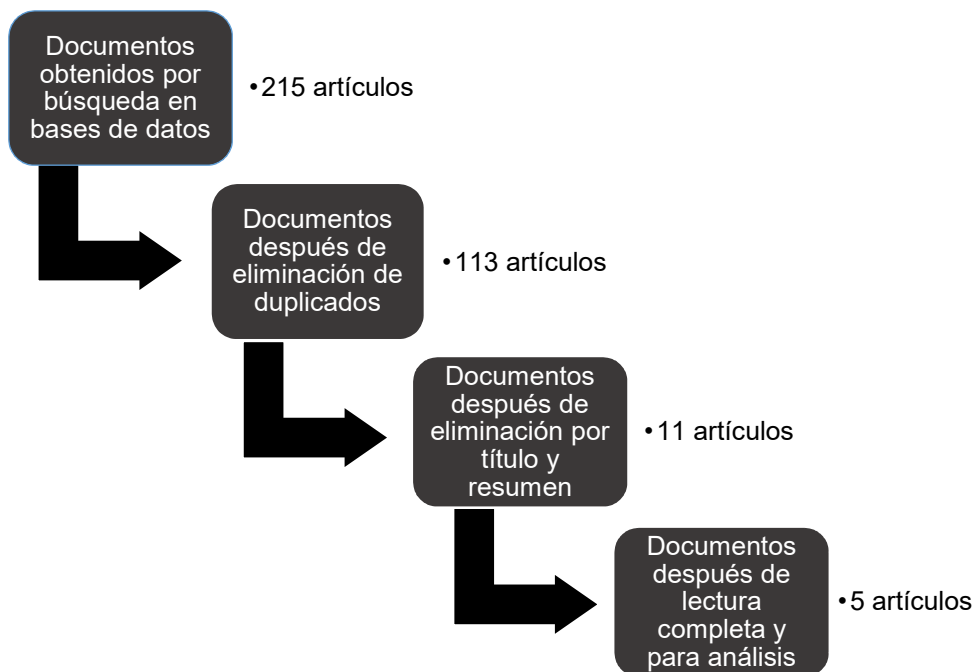


Figura 1: Diagrama de flujo para la selección de los artículos.

Uno de los resultados seleccionados de la búsqueda bibliográfica fue una revisión sistemática de Nagendran et al. (2013)(21) sobre la comparación de distintos tipos de entrenamiento para la obtención de habilidades quirúrgicas. De los 8 ensayos que incluye en su revisión, 2 de ellos realiza la comparación del uso de un pelvitainer y de un simulador de realidad virtual. En dicho estudio se llegó a la conclusión de que los simuladores de realidad virtual son mejores que los pelvitainers debido que con ellos se disminuye más el tiempo de operación y el rendimiento de los aprendices es mayor.

En un artículo de Brinkmann et al. (2017)(22), en el que comparan la obtención de habilidades quirúrgicas empleando ambos simuladores, destacan que el uso de cualquiera de los dos métodos permite disminuir el tiempo de dedicación a una determinada tarea. En cambio, su estudio sugiere que la transferencia de habilidades aprendidas fue mayor después del entrenamiento con pelvitainer.

En otro de los artículos seleccionados, en este caso de Diesen et al. (2011)(3), también indicaron que ambos métodos son válidos para disminuir el tiempo de operación, pero en este caso no encontraron diferencias significativas entre el empleo de pelvitrainer o de un simulador de realidad virtual.

Por el contrario, el artículo de Jennifer et al. (2017)(10), llegaron a la conclusión en su estudio de que ni el empleo de pelvitrainer ni de simuladores de realidad virtual disminuyen el tiempo de operación respecto al grupo control que no realizó ningún tipo de entrenamiento. Una de las posibles causas de este resultado comentan que puede ser debido a que este estudio presenta una "n" muy pequeña y un tiempo de entrenamiento demasiado escaso.

En el último artículo seleccionado, de Steigerwald et al. (2015)(23), no obtuvieron resultados significativos.

Autor y año	Tipo de estudio	Grupos experimentales	Tamaño muestral	Tiempo de entrenamiento	Variables respuesta	Conclusiones
Nagendran et al. (2013)	Revisión sistemática	2 estudios que comparan Pelvitrainer vs. simulador virtual	Un estudio con 19. Otro estudio sin datos.	Sin datos numéricos	Tiempo de operación y rendimiento operativo.	El tiempo de operación disminuye en mayor medida con simulador virtual.
Brinkmann et al. (2017)	Experimental aleatorizado	Pelvitrainer vs. simulador virtual	36	5 días	Navegación con la cámara, transferencia y posicionamiento de objetos, corte, ligadura, anudado intra y extracorpóreo, clampaje(24),	Mejoría significativa en ambos. Mayor capacitación empleando pelvitrainer.
Diesen et al. (2011)	Experimental aleatorizado	Pelvitrainer vs. simulador virtual	23	6 meses	Empleo de óptica de 30° y 0°, transferencia de agujas, clampaje y cauterización, atar nudos, tiempo de operación.	Ambos disminuyen el tiempo de operación. Igual de eficaces.
Jennifer et al. (2017)	Experimental aleatorizado	Pelvitrainer vs. simulador virtual vs. sin entrenamiento	36	4 horas	Navegación con la cámara, transferencia y posicionamiento de objetos, corte, ligadura, anudado intra y extracorpóreo, clampaje(24),	El empleo de pelvitrainer o simulador de realidad virtual no disminuyeron el tiempo de operación.
Steigerwald et al. (2015)	Experimental aleatorizado	Pelvitrainer vs. simulador virtual	14	6 meses	Respeto por el tejido, tiempo y movimiento, manejo del instrumental, conocimiento del instrumental, uso de ayudantes, flujo de la operación y planificación, conocimiento del procedimiento específico(25).	No hay resultados significativos

Tabla I: Síntesis de los resultados.

4.4.- Conclusiones de la revisión.

De la lectura completa de los 5 artículos seleccionados, hemos obtenido las siguientes conclusiones:

- Hay una gran variabilidad en los resultados de los diferentes artículos, por lo que los resultados no son consistentes.
- Existe una gran variabilidad en el número de participantes que incluye cada estudio y en el tiempo dedicado al entrenamiento, dato importante a tener en cuenta ya que en uno de los artículos relacionan el haber empleado un número pequeño de participantes o poco periodo de entrenamiento con los resultados obtenidos.
- Todos los artículos se centran en la disminución del tiempo a la hora de realizar una determinada tarea, pero no todos hablan de la obtención de las mismas habilidades quirúrgicas. Dos de ellos emplean la escala GOALS(24) y uno la escala OSATS(25).
- Actualmente existen una gran variedad de simuladores laparoscópicos de realidad virtual, lo que hace que sea difícil la comparación de los resultados de unos estudios a otros.
- Es necesaria la realización de más estudios que presenten un bajo nivel de sesgo.
- Además, es imprescindible evaluar el impacto que ocasiona la capacitación con pelvitainers o simuladores de realidad virtual en la clínica diaria.

5. Hipótesis.

5.1.- Hipótesis principal.

Hipótesis nula (H_0): Los pelvitainers y los simuladores de realidad virtual presentan una eficacia similar para la adquisición de habilidades y destrezas motoras básicas en residentes de cirugía noveles.

Hipótesis alternativa (H_1): Los pelvitainers y los simuladores de realidad virtual no presentan una eficacia similar para la adquisición de habilidades y destrezas motoras básicas en residentes de cirugía noveles.

6. Objetivos.

6.1.- Objetivo principal.

Determinar cuál de los dos métodos de entrenamiento comparados (pelvitainer o simulador de realidad virtual LapMentor™) es mejor para la adquisición de habilidades y destrezas motoras básicas en residentes de cirugía noveles.

6.2.- Objetivos secundarios.

Comparar los resultados de dos escalas de valoración para la evaluación de la adquisición de habilidades psicomotoras básicas mediante laparoscopia.

Determinar con qué tipo de simulador se reduce más el tiempo de operación dedicado a la realización de una determinada tarea después de someterse a un periodo de entrenamiento mediante simulación.

7. Metodología.

7.1.- Ámbito de estudio.

El proyecto será desarrollado en las instalaciones del Centro Tecnológico de Formación – Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña, centro dedicado a ofrecer recursos y servicios para la formación, entrenamiento e investigación en el entorno sanitario, donde constan con todo el equipamiento y material necesario para poder llevar a cabo el presente proyecto.

7.2.- Período de estudio.

Septiembre de 2019 a Febrero de 2021.

7.3.- Tipo de estudio.

Ensayo clínico aleatorizado de grupos paralelos y controlado con ciego simple.

7.4.- Criterios de inclusión.

- Cirujanos que se encuentren cursando la residencia en algún Complejo Hospitalario Universitario de la Comunidad de Galicia.
- Experiencia quirúrgica previa: aprendices quirúrgicos sin experiencia laparoscópica previa, que hayan participado en menos de 10 cirugías como cirujano principal.
- Especialidades quirúrgicas: residentes de cirugía general, urología, pediatría y/o ginecología.
- Que hayan firmado el consentimiento informado (anexo 1).

7.5.- Criterios de exclusión.

- Residentes que hayan participado previamente en algún tipo de

curso o entrenamiento que involucre un simulador laparoscópico, ya sea pelvitrainer o de realidad virtual.

- Personas que presenten alguna lesión en los miembros anteriores que les dificulten la realización de los ejercicios.

7.6.- Diseño de estudio.

Los participantes serán seleccionados de entre los residentes de los Complejos Hospitalarios Universitarios de Galicia, que se encuentren cursando las especialidades de cirugía general, urología, pediatría o ginecología, y se verificarán los criterios de inclusión y exclusión.

Los participantes serán incluidos en uno u otro grupo de forma aleatoria.

En todos los casos, se tendrá en cuenta el Modelo Ericsson para el aprendizaje de habilidades psicomotoras: el entrenamiento práctico laparoscópico será llevado a cabo por la mañana, puesto que es el momento del día más eficiente y serán capaces de realizar las actividades cognitivas más complejas con éxito. La duración del entrenamiento será siempre inferior a 4 horas, ya que un entrenamiento con una duración mayor produce fatiga y disminuye la habilidad del residente. En nuestro caso, el tiempo dedicado al entrenamiento será de 2 horas durante 5 días consecutivos en los dos grupos experimentales.

Los participantes de ambos grupos serán sometidos a una prueba pre y post-entrenamiento para la evaluación objetiva de sus habilidades psicomotoras básicas. La prueba pre-entrenamiento será realizada un lunes, antes de comenzar con el entrenamiento. Dicho entrenamiento se llevará a cabo de lunes a viernes, y la prueba post-entrenamiento se realizará el lunes siguiente.

Las pruebas serán grabadas y seudonimizadas para su posterior evaluación individual por dos expertos de forma ciega.

Debido a que las herramientas de capacitación son diferentes, no es posible realizar una comparación directa entre ambas, por ello tanto las

pruebas pre- como las post-entrenamiento se realizarán con el mismo equipo.

Las pruebas pre y las post-entrenamientos consistirán en realizar un ejercicio de sutura continua en un pelvitainer. Se empieza con un punto simple con anudado extracorpóreo con 3 nudos, seguido de 5 puntadas continuas realizando en la última un anudado intracorpóreo, también con 3 nudos. Con un único ejercicio se puede valorar la adaptación a la visión biespacial, la coordinación mano-ojo y la percepción de profundidad al realizar maniobras de tracción, corte y precisión. Además, la realización de maniobras complejas como el anudado intracorpóreo permite valorar el control de los instrumentos y la adaptación al efecto fulcro.

El proyecto consta de dos grupos experimentales:

- Grupo de entrenamiento con pelvitainer: los participantes incluidos en este grupo emplearán para su entrenamiento durante 2 horas un pelvitainer durante 5 días consecutivos (de lunes a viernes). Durante los primeros 20 minutos del primer día serán aconsejados por un experto para la realización correcta de las actividades. Durante el tiempo restante realizarán las actividades sin supervisión. Todas las actividades serán grabadas.
- Grupo de entrenamiento con simulador de realidad virtual: los participantes incluidos en este grupo emplearán para su entrenamiento durante 2 horas un simulador de realidad virtual LapMentor™ durante 5 días consecutivos (de lunes a viernes). Durante los primeros 20 minutos del primer día serán aconsejados por un experto para la realización correcta de las actividades. Durante el tiempo posterior realizarán las actividades sin supervisión. Todas las actividades serán grabadas.

Los ejercicios realizados durante el entrenamiento en el pelvitainer y en el simulador de realidad virtual LapMentor™ estarán dirigidos a adquirir las mismas habilidades quirúrgicas básicas.

- Ejercicios de transferencia y translocación de objetos: consisten en pasar objetos de una mano a otra y en colocar un objeto coloreado en la misma posición que se pide realizando el menor número de pasos entre manos. Tiene como objetivo desarrollar y evaluar la percepción de profundidad y la percepción visual espacial con un sistema de visión monocular, así como el uso coordinado de la mano dominante y la mano no dominante.
- Ejercicios de precisión: consiste en un ejercicio combinado de corte y tracción contra-tracción, en el que realizarán un ejercicio de corte con precisión. El objetivo es desarrollar la habilidad para dirigir los instrumentos laparoscópicos correctamente al objetivo y uso de ambas manos de forma complementaria.
- Suturas: útil para el entrenamiento de sujeción del hilo de sutura, la manipulación de la aguja para orientarla adecuadamente y cargarla en el portaagujas, introducción exacta del punto de sutura y el anudado exacto sin estrangular ni producir avulsión en los modelos. Se trata de un ejercicio muy completo que combinan maniobras simples de tracción, corte y precisión, que reflejan la adaptación a la coordinación mano-ojo y adecuada percepción de profundidad, junto a maniobras complejas como el anudado intracorpóreo que requiere de una correcta manipulación bimanual, buen control de instrumentos y perfecta adaptación al efecto fulcro.

7.7.- Medición de las variables y recogida de datos.

Antes de comenzar la prueba pre-entrenamiento, todos los participantes tendrán que completar una encuesta para la recogida de las siguientes variables sociodemográficas (Anexo 2):

- edad,
- sexo,
- habilidad manual (diestro / zurzo / ambidextro),
- especialidad quirúrgica (cirugía general, ginecología, cirugía

pediátrica o urología),

- experiencia previa en cirugía laparoscópica (como observador, llevando la cámara, como ayudante o como cirujano),
- experiencia previa con simuladores (físicos o de realidad virtual).

Como hemos indicado anteriormente, la evaluación pre y post-entrenamiento consistirá en la realización de un ejercicio de sutura continua en un pelvitrainer comenzando con un punto simple con anudado extracorpóreo con 3 nudos, seguido de 5 puntadas continuas realizando en la última un anudado intracorpóreo, también con 3 nudos.

Cada ejercicio será valorado por dos expertos de forma individual y ciega, y emplearán dos escalas de valoración diferentes (Anexo 3 y 4).

En la escala de valoración 1 mostrada en el anexo 3, empleada en el Manual de cirugía endoscópica(12), se tienen en cuenta las siguientes variables para poder evaluar las habilidades psicomotoras básicas alcanzadas por parte de los participantes:

- Tiempo: El ejercicio se divide en tres partes, anudado extracorpóreo, sutura continua y anudado intracorpóreo. Cada una de las partes no podrá superar los tres minutos para su realización. Se otorgará un valor numérico en función del tiempo que tarden en realizar cada parte: si tardan entre 6-9 minutos se les asignará 1 punto, si tardan entre 3-6 minutos se les asignarán 2 puntos y si tardan menos de 3 minutos se les asignarán 3 puntos.
- Precisión: se valorará la precisión de las puntadas dadas a través de los puntos establecidos. Se valorará como: 3 puntos puntada perfecta, 2 puntos con menos de 3 entradas/salidas, 1 punto con más de 3 entradas/salidas.
- Tensión: se valorará la tensión que presenta la sutura realizada como: 3 puntos sutura perfecta, 2 puntos sutura ligeramente abierta, 1 punto si se abre la sutura o se sueltan los puntos.
- Coordinación: se valorará la coordinación con la que se realiza la sutura como: 3 puntos sutura realizada con movimientos

coordinados y sin fallos, 2 puntos sutura realizada con un 25% de movimientos descoordinados, y 1 punto para la sutura realizada con más de un 25% de movimientos descoordinados.

En cualquiera de las 4 variables, la obtención de 1 punto significa realización del ejercicio de forma deficiente, 2 puntos de forma aceptable y 3 puntos de forma excelente. La puntuación máxima alcanzable con esta escala son 12 puntos.

En la escala de valoración 2 mostrada en el anexo 4 y validada por Martin, Regehr *et al.* en 1997(25) se tienen en consideración las siguientes variables, las cuales serán valoradas mediante la asignación de 1-5 puntos, en función de cómo realicen el ejercicio:

- Respeto por el tejido: se asignará 1 punto cuando usen frecuentemente una fuerza innecesaria sobre el tejido o lo dañen por su uso inapropiado, 3 puntos si ocasionalmente dañan el tejido de forma inadvertida y 5 puntos cuando se manejen los tejidos adecuadamente de forma constante.
- Tiempo y movimiento: se otorgará 1 punto cuando realicen muchos movimientos innecesarios, 3 puntos cuando muestren tiempo/movimiento eficiente pero algunos movimientos innecesarios y 5 puntos cuando demuestren una economía de movimientos y eficiente máxima.
- Manejo del instrumental: se asignará 1 punto cuando realicen movimientos dubitativos o torpes de forma repetida, 3 puntos cuando muestren un uso competente de los instrumentos aunque ocasionalmente parezcan agarrotados o torpes y 5 puntos cuando realicen movimientos fluidos con los instrumentos sin torpeza.
- Conocimiento del instrumental: se valorará con 1 punto si piden frecuentemente instrumental incorrecto o use un instrumental inadecuado, con 3 puntos cuando conozcan la mayoría de los nombres del instrumental y los usen correctamente y con 5 puntos cuando sea claramente familiar los instrumentos requeridos y sus

nombres.

- Uso de ayudantes: En nuestro caso no tendremos presente esta variable ya que tanto las pruebas como el entrenamiento lo van a realizar solos.
- Flujo de la operación y planificación: se asignará 1 punto si paran frecuentemente, 3 puntos si demuestran habilidad para planificar el siguiente paso con una progresión firme del procedimiento y 5 puntos cuando planifiquen claramente el curso de la operación pasando fluidamente al siguiente paso.
- Conocimiento del procedimiento específico: se otorgará 1 punto si necesitan instrucciones específicas en la mayoría de los pasos, 3 puntos cuando conozcan los aspectos importantes del ejercicio y 5 puntos si demuestran familiaridad en todos los aspectos.

En el caso de estas variables, de forma general se determina que la obtención de 1 punto significa realización del ejercicio de forma deficiente, 3 puntos de forma aceptable y 5 puntos de forma excelente. La puntuación máxima alcanzable con esta escala son 30 puntos.

En los anexos 3 y 4 se muestran las dos escalas de evaluación de las habilidades psicomotoras básicas que se van a emplear tanto en los ejercicios desarrollados pre-entrenamiento como en los llevados a cabo post-entrenamiento.

7.8.- Justificación del tamaño muestral.

Se determinó el tamaño muestral a incluir en cada uno de los grupos de estudio, asumiendo una desviación estándar en las escalas de valoración de ± 2 puntos(10), para detectar una diferencia en la puntuación de las escalas de 2 puntos, con una seguridad del 95% y un poder estadístico del 80%. Se precisaría así incluir 16 sujetos por grupo (n=32 sujetos en total).

7.9.- Análisis estadístico.

Se realizará un análisis para comprobar la comparabilidad de los dos grupos de estudio. Las variables cuantitativas se describirán como media, desviación típica, percentiles y rango. Las variables cualitativas se describirán como media, porcentaje e intervalo de confianza al 95%. La comparación de variables numéricas entre ambos grupos se realizará con el test de Mann-Whitney. La comparación de porcentajes se abordará con el test chi cuadrado o el test exacto de Fisher.

Se compararán las puntuaciones en habilidades psicomotoras antes y después de la simulación en cada uno de los grupos. Para ello se utilizará el test de los rangos con signo de Wilcoxon o el test de McNemar, según proceda. Las habilidades psicomotoras post-simulación y la mejora registrada en dichas habilidades se comparará entre los dos grupos de estudio, utilizando una estrategia de análisis similar a la del párrafo anterior. Se valorará la influencia de variables sociodemográficas y de experiencia profesional en los resultados siguiendo un análisis similar.

La concordancia en la evaluación de las habilidades entre evaluadores se determinará mediante la metodología de Bland-Altman y el estadístico Kappa.

El análisis estadístico se realizará con el programa R 3.5.1. Todos los test se realizarán con un planteamiento bilateral, considerándose significativos valores de $p < 0,05$.

7.10.- Limitaciones del estudio.

Se intentará minimizar la existencia de sesgos que puedan condicionar las conclusiones del estudio.

- Sesgos de selección: derivados de los criterios de inclusión y exclusión establecidos y la asignación de los participantes a los grupos de estudio. Se intentará garantizar la participación de los residentes que cumplan los criterios de inclusión/exclusión

establecidos y se llevará a cabo una distribución aleatoria de los sujetos sometidos a estudio para minimizar todo lo posible dicho sesgo. La existencia de posibles sesgos de selección se valorará una vez realizado el estudio, en función de la tasa de participación alcanzada.

- Sesgos de información u observación: la información del estudio será recogida mediante sistemas validados y utilizando sistemas de grabación que permitan analizar los datos de forma ciega para minimizar al máximo el posible error humano.
- Sesgos de confusión: se ha empleado el diseño idóneo para comparar la eficacia de dos intervenciones, un estudio experimental aleatorizado y controlado. Este tipo de diseño tiende a garantizar la comparabilidad de los grupos de estudio tanto en variables registradas como en características no observadas, y eliminar así un posible sesgo de confusión. Las diferencias que se registren en las habilidades y destrezas adquiridas, así como en el tiempo requerido para la realización de determinadas tareas, podrán atribuirse al tipo de entrenamiento realizado y no a factores de confusión no contemplados.

8. Plan de trabajo, cronograma.

El proyecto será desarrollado en las instalaciones del Centro Tecnológico de Formación – Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña donde tenemos acceso tanto al espacio como al equipamiento necesario para llevarlo a cabo. El cronograma de realización del proyecto se muestra en la Tabla I.

A continuación se relacionan las tareas a desarrollar y la distribución de actividades:

- Septiembre a Octubre de 2019 – realizaremos la gestión de las autorizaciones y documentación.
- Noviembre de 2019 a Abril de 2020 – nos encargaremos de la selección de los sujetos y la obtención de su consentimiento informado, intervención y recogida de datos.
- Abril a Septiembre de 2020 – análisis estadístico e interpretación de los resultados.
- Agosto a Noviembre de 2020 – Redacción del informe de investigación y elaboración de los distintos formatos de difusión.
- Noviembre de 2020 a Febrero de 2021 – difusión de los resultados. Candidatura a publicación de pósteres o artículos en revistas nacionales e internacionales.

ACTIVIDADES	2019				2020												2021	
	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F
Gestión de autorizaciones y documentación																		
Selección de sujetos, intervención y recogida de datos																		
Análisis estadístico e interpretación de los datos																		
Redacción del informe de investigación y elaboración de formatos de difusión																		
Difusión de resultados																		

Tabla II: Cronograma de trabajo.

9. Aspectos ético-legales.

Este estudio de investigación se llevará a cabo respetando las normas de buena práctica clínica y los principios éticos de la Declaración de Helsinki (1964)(26) y del Convenio de Oviedo (1997)(27).

Se aportará las hojas de información y se solicitará el consentimiento informado de los participantes para su inclusión en el estudio (Anexo 1).

Se garantizará la confidencialidad de los datos y se asegurará la privacidad de la información.

Se solicitará la autorización del Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia (CAEIG).

Además, se contratará una póliza de seguros de responsabilidad civil para cubrir los posibles daños a terceros.

Por lo tanto, se seguirán las siguientes normativas legales vigentes:

- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales(28).
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica(29).
- Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes(30).
- Ley 14/2007, de Investigación Biomédica(31).

10. Aplicabilidad.

El empleo de simuladores quirúrgicos, tanto de realidad virtual como pelvitainers, en el entrenamiento de los cirujanos permite, no sólo disminuir su curva de aprendizaje, sino que al reducir el tiempo de operación, permitirá realizar cirugías con más seguridad para los pacientes y en un menor tiempo(10), lo que podría traducirse en un costo menor para el Servicio Sanitario de Salud.

Varios estudios han demostrado que las técnicas de simulación pueden llevar al refuerzo de habilidades, toma de decisiones, así como a la mejora notable del paciente(8, 10).

El cirujano en entrenamiento no debe aprender las habilidades necesarias en los propios pacientes. La mayoría de los pacientes, sino todos, quieren que el cirujano practique antes de alcanzar la habilidad adecuada para realizar la operación real(9).

Dicho estudio puede ayudar a determinar cuál es el mejor método de entrenamiento para la adquisición de habilidades psicomotoras básicas y servir de punto de partida para la creación de un programa de formación unificado para los cirujanos noveles que esté aceptado por toda la comunidad de cirujanos.

11. Plan de difusión de resultados.

11.1.- Revistas.

Al ser un tema de interés tanto a nivel nacional como internacional, se intentará la publicación del artículo original en revistas internacionales con un alto factor de impacto. En la Tabla II se muestran las principales revistas científicas que se considerarán para la publicación de los resultados que se deriven del proyecto, seleccionadas en función de su especialidad y factor de impacto.

Revistas científicas	
Surgical Endoscopy and other Interventional Techniques (Surg Endosc)	Factor de impacto: 3.117 Primer cuartil.
Journal of Surgical Education (J Surg Educ)	Factor de impacto: 2.302 Primer cuartil.
Journal of Surgical Research (J Surg Res)	Factor de impacto: 2.051 Segundo cuartil.
Journal of Research in Medical Sciences (J Res Med Sci)	Factor de impacto: 1.392 Tercer cuartil.
Surgical Innovation (Surg Innov)	Factor de impacto: 1.549 Tercer cuartil.

Tabla III: Revistas científicas consideradas para la publicación de los resultados.

11.2.- Congresos.

Los congresos donde se intentarán exponer los resultados de esta investigación en forma de pósteres serán:

- Congreso Nacional de la Sociedad Española de Cirugía Laparoscópica y Robótica (SECLA).
- Congreso Nacional de la Asociación Española de Cirujanos (AEC).
- Congreso Internacional de la European Society for Surgical Research (ESSR).
- Congreso Internacional de la European Association for Endoscopic Surgery (EAES).

12. Financiación de la investigación.

12.1.- Infraestructura necesaria.

El proyecto de investigación será llevado a cabo en las instalaciones del Centro Tecnológico de Formación – Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña, donde disponen del espacio y de los equipos necesarios para su realización, pelvitainers y simuladores de realidad virtual.

12.2.- Recursos necesarios (humanos y materiales).

Casi todos los medios necesarios para la realización de este proyecto existen en el Centro Tecnológico de Formación, siendo necesario pedir las respectivas autorizaciones para la utilización de un pelvitainer y el simulador de realidad virtual.

Será necesaria la participación de dos profesionales especializados que se encarguen del estudio de las pruebas pre y post-entrenamiento, así como de aconsejar a los participantes durante sus primeros 20 minutos de entrenamiento para que realicen adecuadamente las actividades propuestas. Se estima que dicho trabajo supondrá unas 2 horas aproximadamente de trabajo por sujeto a estudio, un total de 64 horas para cada uno de los dos profesionales especializados.

Otro de los gastos previstos está relacionado con papelería (papel, fotocopias, impresión de pósteres) y con informática (ordenador, editor de texto, traducciones...).

Por último, tenemos que tener en cuenta el dinero necesario para asistir a congresos, donde incluimos la inscripción a dos de ellos y los gastos de asistencia a los mismos donde se presenten los resultados de la investigación.

De forma resumida, los recursos necesarios, tanto humanos como materiales, para poder llevar a cabo este proyecto de investigación se muestran a continuación en la Tabla III:

Recursos	Unidades	Euros	Total
Alquiler de los equipos	2	-	0€
Personal docente y evaluador	2	35€/hora	4480€
Impresión	800	0.15€	120€
Ordenador	1	800€	800€
Editor de texto	1	300€	300€
Traducción	1	500€	500€
Congresos	2	800€	1600€
Pósteres	3	50€	150€
TOTAL			7.950€

Tabla IV: Recursos necesarios para llevar a cabo el proyecto de investigación.

12.3.- Fuentes de financiación.

Uno de los objetivos finales del empleo de la simulación en el aprendizaje y entrenamiento de los cirujanos es no comprometer la seguridad del paciente.

Para poder llevar a cabo este estudio, solicitaremos las siguientes becas incluidas dentro de la línea de investigación relacionados con la mejora de calidad y la seguridad del paciente.

- Beca de la Fundación MAPFRE, ayudas a la investigación de Ignacio H. de Larramendi. En el año 2019 otorgan ayudas a la Investigación por importe de 315.000 euros con el objeto de facilitar apoyo económico para la realización de proyectos de investigación en las áreas de Promoción de la Salud y Seguro y Previsión Social. El importe bruto máximo de la beca de promoción de la Salud, donde se incluiría nuestro proyecto son 30.000 euros. La duración de la

ayuda será de un año natural desde la fecha de su aceptación y formalización. Información disponible en:

https://www.fundacionmapfre.org/fundacion/es_es/ayudas-becas-premios/ayudas/investigacion-ignacio-larramendi/

- Beca FECA, Fundación Española de Calidad Asistencial. El número total de becas de investigación de la convocatoria asciende a dos, con una dotación total de 3.000 euros cada una. Desde el momento de la concesión de la beca, el equipo investigador dispondrá de un periodo de un año para llevar a cabo el proyecto. Información disponible en:

<https://www.seguridaddelpaciente.es/es/informacion/convocatorias/otras-convocatorias/convocatoria-becas-de-investigacion-feca-2018-2019/>

13. Bibliografía.

1. Pérez Albacete M. Historia de la cirugía laparoscópica y de la terapia mínimamente invasiva. Clínicas Urológicas de la Complutense.2005. p. 15-44.
2. Fingerhut A, Veyrie N, Millat B, Leandros E. Educación y enseñanza en cirugía laparoscópica en Europa: limitaciones y papel de la Asociación Europea para la Cirugía Endoscópica. Cirugía y Cirujanos.2011. p. 50-7.
3. Diesen DL, Erhunmwunsee L, Bennett KM, Ben-David K, Yurcisin B, Ceppa EP, et al. Effectiveness of laparoscopic computer simulator versus usage of box trainer for endoscopic surgery training of novices. J Surg Educ. 2011;68(4):282-9.
4. Loukas C, Nikiteas N, Schizas D, Lahanas V, Georgiou E. A head-to-head comparison between virtual reality and physical reality simulation training for basic skills acquisition. Surg Endosc. 2012;26(9):2550-8.
5. Khan MW, Lin D, Marlow N, Atree M, Babidge W, Field J, et al. Laparoscopic skills maintenance: a randomized trial of virtual reality and box trainer simulators. J Surg Educ. 2014;71(1):79-84.
6. Chikazawa K, Kanao H, Hada T, Netsu S, Kuwata T, Konno R. Efficacy os a Self-timed Trial of Laparoscopic Surgical Training Using a Dry Box. ePlasty.2018. p. 67-72.
7. Pascual S, Usón J. Aprendizaje en suturas laparoscópicas. Zaragoza, España: Centro de Cirugía de Mínima Invasión.1999.
8. Vitish-Sharma P, Knowles J, Patel B. Acquisition of fundamental laparoscopic skills: Is a box really as good as a virtual reality trainer? International Journal of Surgery.2011. p. 659-61.
9. Sarker SJ, Telfah MM, Onuba L, Patel BP. Objective assessment of skills acquisition during laparoscopic surgery courses. Surg Innov. 2013;20(5):530-8.
10. Ko JKY, Cheung VYT, Pun TC, Tung WK. A Randomized Controlled

Trial Comparing Trainee-Directed Virtual Reality Simulation Training and Box Trainer on the Acquisition of Laparoscopic Suturing Skills. *J Obstet Gynaecol Can.* 2018;40(3):310-6.

11. Buescher JF, Mehdorn AS, Neumann PA, Becker F, Eichelmann AK, Pankratius U, et al. Effect of Continuous Motion Parameter Feedback on Laparoscopic Simulation Training: A Prospective Randomized Controlled Trial on Skill Acquisition and Retention. *J Surg Educ.* 2018;75(2):516-26.

12. Ruiz Cerdá JL, Dolz Lago JF. Manual de cirugía endoscópica: Cirugía Endoscópica del Hospital Universitari i Politecnic La Fe de Valencia; 2014.

13. Ortiz-Oshiro E, Pardo Martínez C, Gómez Ramírez J, De Diego Carmona JA, Fernández-Represa JA. Lessons Learned From Long-term University Training In Minimally Invasive Surgery in Spain. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.*2008. p. 583-8.

14. Łaski D, Stefaniak TJ, Makarewicz W, Proczko M, Gruca Z, Śledziński Z. Structuralized box-trainer laparoscopic training significantly improves performance in complex virtual reality laparoscopic tasks. *Videosurgery*2012. p. 27-32.

15. León Ferrufino F, Varas Cohen J, Buckel Schaffner E, Crovari Eulufi F, Pimentel Müller F, al. e. Simulación en cirugía laparoscópica. *Cir Esp.*2015;. p. 4-11.

16. Cook DA, Brydges R, Hamstra SJ, Zendejas B, Szostek JH, al. e. Comparative Effectiveness of Technology-Enhanced Simulation Versus Other Instructional Methods: A Systematic Review and Meta-Analysis. . *Sim Healthcare.*2012. p. 308-20.

17. Lahanas V, Loukas C, Smailis N, Georgiou E. A novel augmented reality simulator for skills assessment in minimal invasive surgery. *Surg Endosc.* 2015;29(8):2224-34.

18. Usón J, Sánchez FM, Roca A, Passas J, Van Velthoven R. Prostectomía radical laparoscópica. Cáceres, España: Centro de Cirugía

de Mínima Invasión.2003.

19. Łaski D, Stefaniak TJ, Makarewicz W, Proczko M, Gruca Z, Śledziński Z. New comprehensive surgical curriculum of pre-graduate surgical education. *Videosurgery*.2013. p. 200-10.

20. Seymour NE, Gallagher AG, Roman SA, O'Brien MK, Bansal VK, al. e. Virtual Reality Training Improves Operating Room Performance. Results of a Randomized, Double-Blinded Study. *Annals of Surgery*.2002. p. 458-64.

21. Nagendran M, Gurusamy KS, Aggarwal R, Loizidou M, Davidson BR. Virtual reality training for surgical trainees in laparoscopic surgery. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013(8):Cd006575.

22. Brinkmann C, Fritz M, Pankratius U, Bahde R, Neumann P, Schlueter S, et al. Box- or Virtual-Reality Trainer: Which Tool Results in Better Transfer of Laparoscopic Basic Skills?-A Prospective Randomized Trial. *J Surg Educ*. 2017;74(4):724-35.

23. Steigerwald SN, Park J, Hardy KM, Gillman L, Vergis AS. The Fundamentals of Laparoscopic Surgery and LapVR evaluation metrics may not correlate with operative performance in a novice cohort. *Med Educ Online*. 2015;20:30024.

24. Kurashima Y, Feldman L, Al-Sabah S, Kaneva P, Fied G, Vassiliou M. A tool for training and evaluation of laparoscopic inguinal hernia repair: the Global Operative Assessment Of Laparoscopic Skills-Groin Hernia (GOALS-GH). *Am J Surg*.2011. p. 54-61.

25. Martin JA, Regehr G, Reznick R, MacRae H, Murnaghan J, Hutchison C, et al. Objective structured assessment of technical skill (OSATS) for surgical residents. *Br J Surg*. 1997;84(2):273-8.

26. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos1964. p. 203-6.

27. BOE. Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de

los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. «BOE»20 de octubre de 1999. p. 36825-30.

28. Estado BOd. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. « BOE »6 de diciembre de 2018. p. 119788-857.

29. BOE. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. « BOE »15 de noviembre de 2002. p. 40126 a 32.

30. BOE. Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes. « BOE »19 de abril de 2005. p. 13364 - 8.

31. BOE. Ley 14/2007, de Investigación Biomédica. « BOE »4 de julio de 2007. p. 28826 a 48.

32. Acis. Modelo de documentos de consentimiento informado para estudios con recogida de datos. Axencia de Coñecemento en Saúde. Servicio Galego de Saúde. Xunta de Galicia. Consellería de Sanidade.

Anexo 1 – Hoja de información y consentimiento informado(32).

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: Evaluación de la adquisición de habilidades quirúrgicas mediante el empleo de simuladores laparoscópicos.

INVESTIGADORA: Patricia López San Martín

CENTRO: Centro Tecnológico de Formación – Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña.

Este documento tiene como objetivo ofrecerle información sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar.

Este estudio fue aprobado por el Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia (CAEIG).

Si decide participar en dicho estudio, debe recibir información personalizada del investigador, leer con anterioridad este documento y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevarse este documento, consultarlo con otras personas, y tomarse el tiempo necesario para decidir si participar o no.

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Usted puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando su consentimiento en cualquier momento sin estar obligado a dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con los profesionales sanitarios que le atienden ni a la asistencia sanitaria a la que usted tiene derecho.

¿Cuál es el propósito del estudio?

Este estudio pretende determinar qué método de entrenamiento es más efectivo para la adquisición de habilidades quirúrgicas laparoscópicas, los simuladores físicos o los simuladores de realidad virtual.

Evaluación Habilidades Quirúrgicas Laparoscópicas

¿En qué consiste mi participación?

Su participación consiste en la realización de una prueba pre-entrenamiento para determinar de una forma objetiva sus habilidades motoras básicas.

A continuación será incluido de forma aleatoria en uno de los dos grupos de estudio, entrenamiento con simulador físico o entrenamiento con simulador virtual para la adquisición de destrezas motoras básicas relacionadas con la cirugía laparoscópica.

Finalmente, se realizará una prueba post-entrenamiento.

Las pruebas pre y post-entrenamiento serán grabadas y psuedonimizadas para su posterior estudio.

La prueba pre-entrenamiento consistirá en una prueba de 10 minutos de duración. A continuación se comenzará el entrenamiento, el cual tendrá una duración de 2 horas durante 5 días consecutivos. Finalmente, tres días después del entrenamiento, al siguiente lunes, se realizará la prueba post-entrenamiento la cual tiene una duración de 10 minutos.

¿Qué riesgos o inconvenientes tiene?

No se espera que sufra ningún riesgo, únicamente los inconvenientes de tener que desplazarse a las instalaciones y emplear parte de su tiempo a la realización de los ejercicios planteados.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que usted obtenga un beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende determinar cuál es el mejor método de entrenamiento para la obtención de habilidades quirúrgicas laparoscópicas. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para el establecimiento de un protocolo de entrenamiento estandarizado.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si usted lo desea y lo solicita, se le facilitará un resumen con los resultados del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pudiera dar lugar a la identificación de los participantes.

Información referente a sus datos:

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europea y del Consejo, de 27 de abril de 2016), la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente, la Ley 14/2007 de investigación biomédica y el RD 1716/2011.

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo seudonimizados (codificados). La seudonimización es el tratamiento de datos personales de manera que no pueden atribuirse a un/a interesado/a sin que se emplee información adicional. En este estudio sólo el equipo investigador conocerá el código que permitirá saber su identidad.

La normativa que rige el tratamiento de datos de personas, le otorga derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, rescindir o solicitar la supresión de sus datos. También puede solicitar una copia de los mismos o que ésta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Para ejercer este derecho usted puede dirigirse al Delegado/a de

Protección de Datos del centro a través de la dirección de correo electrónico: ctf.xuac@sergas.es y/o en el teléfono: 981178242 o al investigador principal de este estudio con dirección de correo electrónico: patricia.lopez.san.martin@sergas.es y/o al teléfono 981178119.

Sólo el personal investigador de este proyecto, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrá acceso a todos los datos recogidos en el estudio. Podrá transmitirse a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa española y europea.

Al finalizar el estudio, o el plazo legal establecido, los datos recogidos serán guardados de forma anónima para su uso en futuras investigaciones.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

El investigador no recibirá una retribución específica por su dedicación al estudio. Usted no será retribuido por participar. Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes. En este caso, usted no participará de los beneficios económicos originados.

¿Cómo puedo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Usted se puede poner en contacto con Patricia López San Martín en el teléfono 981178242 (Centro Tecnológico de Formación) o en el correo electrónico patricia.lopez.san.martin@sergas.es

Muchas gracias por su colaboración.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO: Evaluación de la adquisición de habilidades quirúrgicas mediante el empleo de simuladores laparoscópicos.

Yo, _____,
con DNI _____, declaro que:

- He leído la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me ha entregado y he podido hablar con Patricia López San Martín para realizarle todas las preguntas que tuve sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.
- Al finalizar el estudio, acepto que mis DATOS sean conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones.

Asdo.:

El participante.

Asdo.:

El investigador.

Nombre y apellidos:

Fecha:

Nombre y apellidos:

Fecha:

Anexo 2 – Encuesta para la recogida de variables sociodemográficas.

Código: _____

Edad: __

Sexo: Hombre Mujer

Habilidad manual: Diestro Zurdo Ambidextro

Especialidad quirúrgica:

Cirugía general Ginecología

Cirugía pediátrica Urología

Experiencia previa en cirugía laparoscópica:

<u>Procedimientos laparoscópicos</u>	0-10	>10
Como cirujano		
Como ayudante		
Solo llevando la cámara		
Solo como observador		

Experiencia previa en simulación:

Simulación	Ninguna	Poca	Mucha
Simulador físico			
Simulador de realidad virtual			

Anexo 3 – Escala 1 para la evaluación de las habilidades psicomotoras básicas(12).

EVALUACIÓN PRÁCTICA DE HABILIDADES PSICOMOTORAS BÁSICAS

Fecha: __/__/____

Código del vídeo: _____

Evaluador: _____

PRÁCTICA DE SUTURA	TIEMPO
ANUDADO EXTRACORPÓREO	
SUTURA CONTINUA	
ANUDADO INTRACORPÓREO	
TOTAL	

Realización ≤3 min= 3 puntos; 3-6 min= 2 puntos; 6-9 min= 1 punto

HABILIDADES	PUNTUACIÓN			TOTAL
PRECISIÓN	1	2	3	
TENSIÓN	1	2	3	
COORDINACIÓN	1	2	3	
TIEMPO	1	2	3	

Puntuación: 1=Deficiente; 2=Aceptable; 3=Excelente.

Anexo 4 – Escala 2 para la evaluación de las habilidades psicomotoras básicas. Escala de evaluación global OSATS(25).

Respeto por el tejido	1 Usó frecuentemente fuerza innecesaria sobre el tejido o lo dañó por uso inapropiado de los instrumentos.	2	3 Manejo cuidadoso del tejido pero ocasionalmente causó daño inadvertido.	4	5 Manejó constantemente los tejidos de manera adecuada con daño mínimo.
Tiempo y movimiento	1 Muchos movimientos innecesarios.	2	3 Tiempo/movimiento eficiente pero algunos movimientos innecesarios.	4	5 Economía de movimientos y eficiencia máxima.
Manejo de instrumental	1 Hizo repetidamente movimientos dubitativos o torpes con los instrumentos.	2	3 Uso competente de los instrumentos aunque ocasionalmente parecía agarrotado o torpe.	4	5 Movimientos fluidos con los instrumentos sin torpeza.
Conocimiento del instrumental	1 Pidió frecuentemente instrumental incorrecto o usó un instrumental inadecuado.	2	3 Conocía los nombres de la mayoría del instrumental y usó un instrumental adecuado para la tarea.	4	5 Claramente familiar con los instrumentos requeridos y conocía sus nombres.
Uso de ayudantes	1 Colocó constantemente los ayudantes de modo inadecuado o no usó ayudantes.	2	3 Buen uso de los ayudantes la mayor parte del tiempo.	4	5 Colocó a los ayudantes estratégicamente para obtener el mejor rendimiento todas las veces.
Flujo de la operación y planificación	1 Paró frecuentemente de operar o necesitaba discutir el siguiente movimiento.	2	3 Demostró habilidad para planificar el siguiente paso con una progresión firme del procedimiento.	4	5 Planificó claramente el curso de la operación pasando fluidamente al siguiente paso.
Conocimiento del procedimiento específico	1 Conocimiento deficiente. Necesitó instrucciones específicas en la mayoría de los pasos quirúrgicos.	2	3 Conocía todos los aspectos importantes de la cirugía.	4	5 Demostró familiaridad con todos los aspectos de la cirugía.