



Viabilidad, fiabilidad y validez del entrenamiento en simuladores y el desarrollo de habilidades en cirugía laparoscópica de un solo puerto

David Valadez-Caballero,* César Óscar Decanini Terán,** Alberto Chousleb Kalach,*** Jorge Arturo Enríquez Garibay,**** Federico Ramírez Madera,**** Vicente González Ruiz*****

Resumen

Antecedentes: Debido a que el entrenamiento en simuladores requiere tanto de inversión en equipo como en tiempo de entrenamiento, es necesario que se demuestre utilidad en el desarrollo de habilidades. De ahí que el entrenamiento basado en simuladores para cirugía laparoscópica está enfocado en construir viabilidad, fiabilidad y validez para transferir las habilidades a la práctica clínica. **Métodos:** Estudio experimental, longitudinal, prospectivo y comparativo. Se identificaron cuatro habilidades fundamentales en cirugía laparoscópica de un solo puerto y se desarrollaron cuatro ejercicios en simuladores. Se realizaron evaluaciones a cirujanos durante 15 sesiones de entrenamiento, cronometrando tiempo para realizar cada ejercicio y penalizando en base a errores en cada ejecución. **Resultados:** Se evaluaron 15 cirujanos. Se observó el porcentaje de disminución de la calificación conforme se avanza en las sesiones con diferencias altamente significativas ($p < 0.0001$). Observamos que la dispersión de las calificaciones disminuye conforme el tiempo de ejecución de cada ejercicio. **Conclusión:** Esta tecnología parece ser apropiada para garantizar el desarrollo de habilidades y destrezas en cirugía laparoscópica de un solo puerto mediante un dispositivo accesible y de bajo costo que permite el uso de múltiples instrumentos a través de una sola incisión.

Palabras clave: Enseñanza, cirugía, laparoscópica, validez, confiabilidad, simuladores.

Abstract

Background: Because the simulator training requires both investments in equipment and in training time, it is necessary that they prove useful in the development of skills. Hence, currently based training simulators for laparoscopic surgery is focused on building feasibility, reliability and validity to transfer the skills to clinical practice. **Methods:** Experimental, longitudinal, prospective and comparative study. We identified four key skills in single port laparoscopic surgery and developed four exercises in simulators. Evaluations were made for 15 training sessions, clocking the time to perform properly each exercise and penalized for every error made. **Results:** 15 surgeons were evaluated. We observed a meaningful reduction in the score through the practice sessions and with highly significant differences and a p -value < 0.0001 . It can be seen that the dispersion of scores decreases with the decreasing execution time of each exercise. **Conclusion:** This technology appears to be appropriate to ensure skills development in single port laparoscopic surgery through a low cost device that allows the use of multiple instruments through a single incision.

Key words: Training, surgery, endoscopic, validity, reliability, simulators.

* Cirujano General adscrito a la Sección de Cirugía de Invasión Mínima y Cirugía Bariátrica del Hospital Regional de Alta Especialidad Zumpango. Profesor adjunto Laboratorio de Cirugía Experimental Brimex -ABC.

** Profesor Titular, Posgrado de Alta Especialidad en Cirugía Endoscópica, Centro Médico ABC.

*** Director, Laboratorio de Cirugía Experimental Brimex - ABC.

**** Cirujano General, Departamento de Cirugía Centro Médico ABC.

***** Profesor Curso de Posgrado Cirugía General, Hospital General de México.

Abreviaturas: CL1P (Cirugía laparoscópica de un solo puerto).

Correspondencia:

David Valadez-Caballero

Cuernavaca Núm. 124, Col. Condesa, Deleg. Cuauhtémoc, 06140, México, D.F.

Tel. 46 11 39 02

E-mail: david_valadez@hotmail.com

INTRODUCCIÓN

Durante muchos años, el entrenamiento en cirugía se había basado tradicionalmente en un modelo de aprendizaje donde la sala de operaciones servía como única vía para adquirir habilidades técnicas necesarias en los procedimientos quirúrgicos.¹ Sin embargo, durante las últimas tres décadas se ha ido incluyendo de forma gradual el entrenamiento en laboratorios y simuladores para el desarrollo de habilidades quirúrgicas e indudablemente el gran paso para su desarrollo fue la introducción de la cirugía laparoscópica.² En los últimos años, múltiples causas, tanto éticas como económicas, han estimulado la creación y aceptación de los laboratorios y simuladores inanimados para el desarrollo de habilidades quirúrgicas.³ La cirugía de invasión mínima ha sido un área donde los planes de estudio y entrenamiento basados en simuladores han atraído mucho interés debido a la necesidad de adquirir habilidades únicas no sólo por cirujanos en entrenamiento sino por cirujanos en práctica donde la meta principal es proporcionar oportunidades para aprender, practicar y desarrollar habilidades en un ambiente relajado y poco costoso que permita alcanzar un nivel básico fundamental de habilidades quirúrgicas que puedan ser transferidas del laboratorio a la sala de operaciones.⁴⁻⁹

Por otro lado, a pesar de los excelentes resultados obtenidos con la cirugía laparoscópica estándar, continúan los esfuerzos por minimizar el número de accesos requeridos para realizarla, justificando esto por el hecho de que cada puerto colocado incrementa el riesgo de morbilidad secundaria a sangrado, formación de hernias y daño a órganos intraabdominales durante su colocación y así como el hecho de que la cosmesis tiende a verse afectada con el incremento en el número de accesos.¹⁰⁻¹² Sin embargo, a pesar de que actualmente se han desarrollado y se encuentran disponibles en el mercado trócares para cirugía laparoscópica de un solo puerto, pocos avances se han logrado en el desarrollo de trócares de bajo costo y accesibles para entrenamiento y desarrollo de habilidades en laboratorio.¹³⁻¹⁵

Se evaluará la viabilidad, fiabilidad y validez del entrenamiento en simuladores inanimados de bajo costo y el desarrollo de habilidades en cirugía laparoscópica de un solo puerto.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño del estudio

Estudio experimental, longitudinal, prospectivo y comparativo. El estudio se realizó en el Laboratorio de Cirugía Experimental Brimex del Centro Médico ABC y el Laboratorio de Cirugía Experimental del Hospital General de México O.D. del 1 de junio al 31 de agosto de 2011. Se identificaron cuatro habilidades básicas fundamentales en cirugía laparoscópica de un solo puerto y se realizaron cuat-

tro ejercicios en simuladores inanimados tipo UNIPORT, utilizando equipo e instrumentos convencionales de cirugía laparoscópica para realizarlos (*Figura 1*). El programa de desarrollo de actividades se definió como 15 días de entrenamiento de una hora diaria. Dedicando 15 minutos de entrenamiento a cada ejercicio. Se realizaron evaluaciones en cada sesión por un cirujano experto al final de cada jornada evaluando y cronometrando el tiempo para realizar de forma adecuada cada ejercicio y penalizando errores previamente establecidos en el mismo. La evaluación de la adquisición de destreza se realizó mediante 4 de los 7 ejercicios desarrollados por Feldmann¹⁶⁻¹⁸ y avalados por Satava,¹⁹ que incluye evaluaciones del área psicomotora, de la habilidad bimanual, la navegación espacial y coordinación ojo-mano, con un sistema fácil de medir y de bajo costo.

Análisis estadístico

Se analizaron las calificaciones globales de realización en cada ejercicio como variables dimensionales, se realizó una comparación entre la calificación inicial, intermedia y final de cada ejercicio con la prueba t de Student para grupos pareados, calculándose además el porcentaje de disminución de la calificación, tomándose para las comparaciones las sesiones 1 (inicial), 8 (intermedia) y 15 (final). Se utilizó el paquete estadístico SPSS v.17 (SPSS, Inc.; Chicago, Ill., EUA) y se consideró una diferencia estadísticamente significativa a un valor de $p < 0.05$.

Descripción de los ejercicios

- **Ejercicio 1.** Movilización selectiva de objetos: se colocó dentro del simulador un plato con 15 botones; de 5 colores diferentes (3 de cada color) y 5 recipientes, cada uno con el color de cada uno de los colores de los botones; el objetivo es colocar cada botón en el recipiente de su mismo color; se



Figura 1. Simulador UNIPORT®. Simulador inanimado de bajo costo para cirugía de un solo puerto.

tomaron los botones alternadamente con la pinza de la mano derecha e izquierda.

- **Ejercicio 2.** Coordinación bimanual: se colocó en el simulador una cuerda de 140 cm de longitud marcada cada 12 cm y enrollada, el objetivo es desenrollar la cuerda usando ambas manos (pinzas) y pinzándola y cambiando de pinza en cada marca.
- **Ejercicio 3.** Movimientos finos: se introdujo en el simulador una pieza de gasa quirúrgica de 10 x 10 cm; el objetivo es separar de la gasa una pieza central de hilo completo usando ambas manos, una para detener la gasa y otra para separar el hilo.
- **Ejercicio 4.** Nudo intracorpóreo: se colocó en el simulador una pieza de madera donde se fijaron paralelamente dos segmentos de tubo de caucho de 5 mm de diámetro y 15 de longitud, se pasó un trozo de 15 cm de seda quirúrgica libre 2/0 tomando cada uno de los segmentos de caucho para levantarlas y pasar por debajo el hilo, después se realizó un nudo cuadrado (de cirujano) sobre ellos, cerrándolo con 2 lazadas más.

Descripción del instrumento de calificación

En todos los ejercicios se tomó el tiempo de realización, desde que se introducen las pinzas hasta completarlo; el tiempo se midió en segundos. Cada segundo del tiempo utilizado contó un punto y se le sumaron los puntos de penalización por falla en la exactitud del ejercicio.

- **Ejercicio 1.** Se sumaron 5 puntos por cada botón que cayó de la pinza y 10 puntos por cada vez que el botón se depositó en el recipiente que no correspondía a su color.
- **Ejercicio 2.** Se sumaron 5 puntos en cada ocasión que la pinza no fuera colocada en la marca de la cuerda.
- **Ejercicio 3.** Se sumaron 10 puntos cada vez que se tomó más de un hilo al intentar separarlo de la gasa.
- **Ejercicio 4.** El nudo se verificó en cuanto a fuerza, cortando los extremos del hilo a 1 cm de distancia del nudo y metiendo dentro de la lazada una tijera de Mayo y abriéndola hasta que el nudo se rompiera, si esto ocurría no hubo penalización, si se deslizaba se penalizó con 20 puntos y si se deshacía con 50 puntos. Si el hilo caía de la pinza durante la realización del nudo, se penalizó sumando 5 puntos y por cada intento fallido para pasar el hilo por los tubos 10 puntos.

La calificación final fue el tiempo necesario para completar la prueba más la suma de las penalizaciones; por lo tanto, a mayor calificación en puntos (segundos más penalizaciones) menor destreza.

Los datos se recabaron en un formato Excel que incluye el número del alumno, tiempo del ejercicio y las penaliza-

ciones para cada uno de los ejercicios, y la suma de ellos dio la calificación global; al final se obtuvo una calificación de cada ejercicio, así como la calificación global.

Sujetos de estudio

Se incluyó a cirujanos recién egresados del postgrado en cirugía endoscópica, residentes del postgrado en cirugía endoscópica y residentes de cirugía general que hayan realizado satisfactoriamente dos cursos de cirugía laparoscópica avanzada.

Características del simulador UNIPORT® (Figura 1)

Simulador de acrílico de 30 centímetros cúbicos. Orificio central de 5 centímetros con dispositivo de acceso para cirugía de un solo puerto UNIPORT®. Material: poliuretano. Dimensiones: 8 x 3 cm. Espesor interno 0.5 cm. Orificio interno 1 cm, inerte, reutilizable. Precio aproximado del simulador: \$ 400.00.

Bioética

Este tipo de estudio no requiere ninguna consideración especial, salvo la autorización de los participantes para utilizar los datos recabados con garantía de confidencialidad. También se garantiza que los resultados no influyen de ninguna manera en su evaluación académica, que tampoco existe ningún tipo de remuneración por participar y que podrán retirarse del estudio en el momento en que lo deseen sin ningún tipo de penalización por ello.

RESULTADOS

El grupo total de sujetos que realizaron las prácticas fue de 15 cirujanos. Se realizaron 15 sesiones de entrenamiento previamente descritos. Todos los procedimientos fueron supervisados por un cirujano experto. En todos los casos se observó disminución de la calificación de cada uno de los ejercicios en cada sesión con una diferencia significativa en todos los casos y en la calificación global. Se usó la prueba de Friedman para mediciones repetidas (*Cuadro 1*). La tendencia en la disminución de la calificación, así como el porcentaje de mejorías se puede observar en las gráficas de manera que avanzan las sesiones en cada ejercicio (*Figuras 1 a 5*).

DISCUSIÓN

Los simuladores juegan un papel muy importante en la educación quirúrgica debido al tiempo, costo, problemas éticos y médico-legales que acompañan al aprendizaje en el quirófano, que no es lugar ideal para adquirir destrezas básicas.²⁰

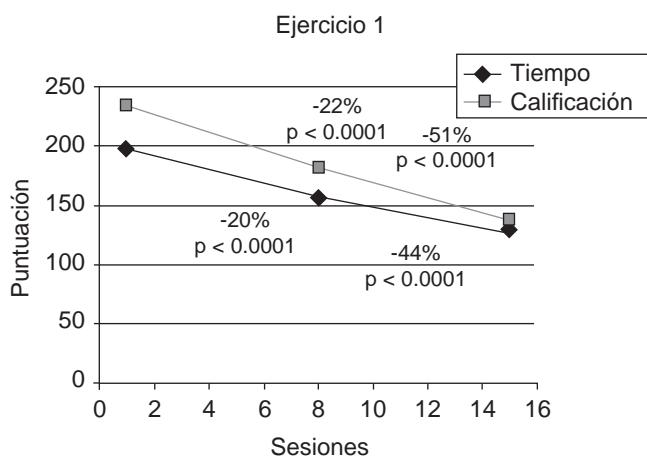
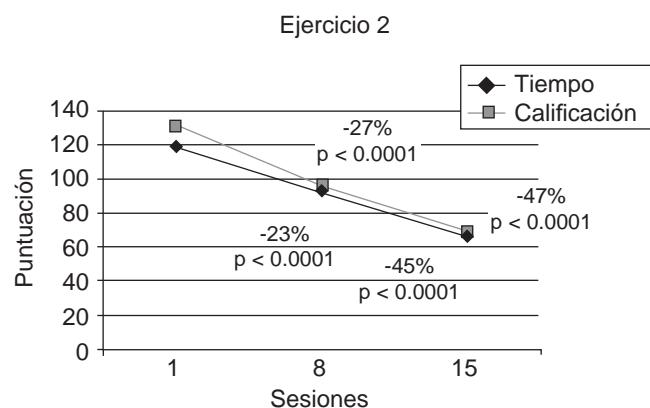
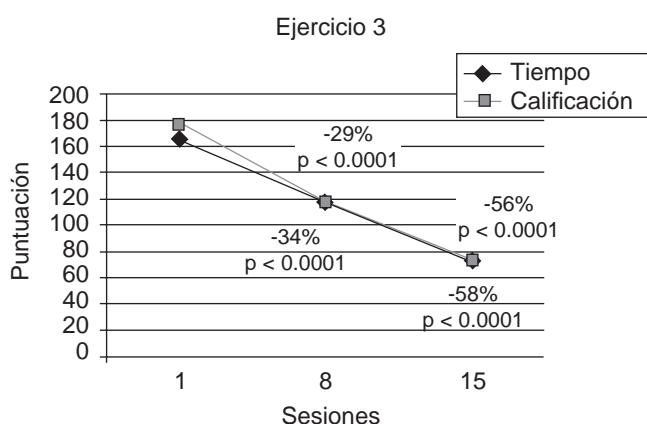
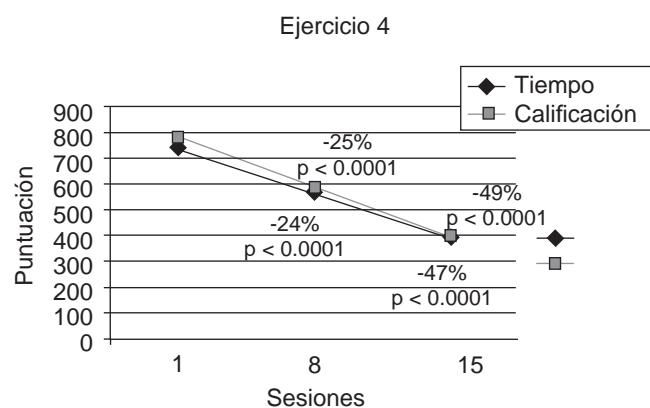
Cuadro 1. Comparación del desempeño en el avance de las sesiones.

Ejercicio	Sesión 1	Sesión 8	Sesión 15	Valor p**
1	234.26 ± 15.80	183.13 ± 9.41	139.26 ± 8.48	< 0.0001
2	130.66 ± 8.38	95.46 ± 7.06	69.06 ± 5.22	< 0.0001
3	177.40 ± 11.18	118.26 ± 9.67	73.53 ± 4.25	< 0.0001
4	783.06 ± 35.95	588.26 ± 18.98	396.86 ± 16.92	< 0.0001
Global	1,325.38 ± 71.31	985.11 ± 45.12	678.71 ± 34.87	< 0.0001

Prueba de Friedman para mediciones repetidas.

Puntuación promedio ± desviación estándar.

** La disminución de la calificación entre sesiones fue significativa en todos los ejercicios.

**Figura 2.** Movilización selectiva de objetos. Disminución de la calificación entre sesiones para el ejercicio 1.**Figura 3.** Coordinación bimanual. Disminución de la calificación entre sesiones para el ejercicio 2.**Figura 4.** Movimientos finos. Disminución de la calificación entre sesiones para el ejercicio 3.**Figura 5.** Nudo intracorpóreo. Disminución de la calificación entre sesiones para el ejercicio 4.

En este estudio, se intentó demostrar que el desarrollo de destrezas fundamentales en cirugía laparoscópica de un solo puerto pueden ser adquiridas en laboratorio mediante simuladores de bajo costo.

En el sistema de medición que utilizamos, sumamos puntos por los errores cometidos al momento de ejecución

de los ejercicios; esto nos da una calificación que puede ser de muchos puntos en algunos casos, pero que ayuda a demostrar la mejoría en el tiempo. El sistema de medición empleado, debido a la facilidad de aplicación, resultó muy consistente y objetivo. Los evaluadores ven la misma imagen y en ella, los errores cometidos, así como el momento de inicio y final de cada ejercicio, lo que permite disminuir la variabilidad interobservador.

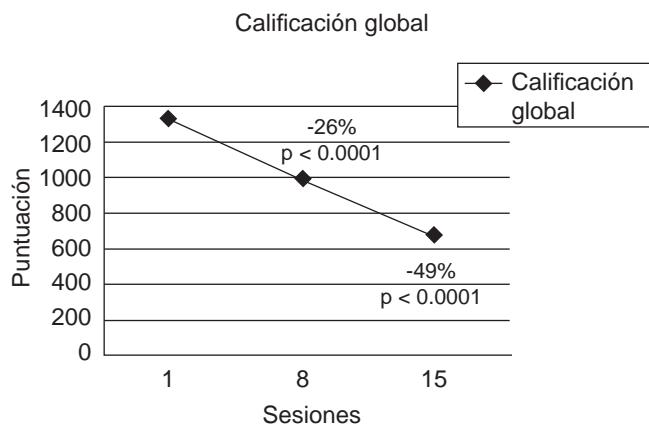


Figura 6. Calificación global. Observamos disminución del porcentaje de la calificación conforme avanzan las sesiones.

La disminución de la calificación se obtuvo por disminución del tiempo y número de errores en la ejecución de los ejercicios, habiendo una diferencia significativa entre la primera, intermedia y última sesión en todos los ejercicios y en la suma de calificaciones de éstos (calificación global) (*Cuadro 1*). Esto apoya la idea de que la destreza laparoscópica se incrementa con la repetición de los ejercicios hasta que se alcanza una meseta.

De esta manera se puede observar en los gráficos el porcentaje de disminución de la calificación conforme se avanza en las sesiones; en todas ellas las diferencias fueron altamente significativas con una $p < 0.0001$. A su vez observamos que la dispersión de las calificaciones disminuye conforme reduce el tiempo de ejecución de cada ejercicio, así como la tendencia a disminución en el tiempo de ejecución y la mejoría en la calidad de la ejecución en cada ejercicio (*Cuadro 1*) (*Figuras 1 a 6*).

Por otro lado, a pesar de las ventajas descritas y la aceptación por parte de los pacientes, la cirugía laparoscópica con un solo puerto continúa siendo poco accesible y realizada por un grupo reducido de cirujanos en nuestro medio. Por otro lado, el acceso limitado y los altos costos de los instrumentos necesarios entorpecen el proceso de enseñanza y desarrollo de nuevas habilidades en el cirujano laparoscopista.¹¹⁻¹³

Es necesario que el cirujano interesado en realizar estos procedimientos realice un entrenamiento formal que cumpla con la curva de aprendizaje necesaria en cada procedimiento con una simulación clínica lo más cercana posible a la realidad.¹⁴

El desarrollo del simulador UNIPORT® parece tener espacio en nuestro medio, particularmente por su utilidad en el entrenamiento experimental en animales y su bajo

costo. Aunque el dispositivo tiene desventajas como todas las plataformas de acceso único, como la cercanía de los puertos en su entrada y la falta de tracción lateral efectiva cuando se introducen dos instrumentos convencionales y la cámara de forma simultánea, lo que hace que la ergonomía y la capacidad para una adecuada triangulación y visibilidad se encuentre disminuida. Encontramos que con relativa poca experiencia el choque entre la cámara y los instrumentos disminuye gradualmente conforme el cirujano realiza el entrenamiento.¹⁵

CONCLUSIÓN

Aunque el conocimiento cognitivo se considera primordial, la adquisición de habilidades técnicas juega un papel importante en la educación quirúrgica. La enseñanza y adquisición de habilidades fuera del quirófano ha alcanzado popularidad principalmente debido a las cuestiones tanto éticas como financieras que representa el entrenamiento en las salas de operaciones.^{21,22}

Los hallazgos encontrados en este estudio permitieron evaluar y validar los resultados obtenidos por nuestro programa de postgrado, el cual integra un programa de entrenamiento basado en simuladores con la enseñanza tutorial supervisada por cirujanos expertos. Aunque actualmente no existe un consenso acerca de qué programa de entrenamiento es apropiado ni cuánto entrenamiento es necesario para impactar efectivamente el desempeño en la sala de operaciones, en nuestra experiencia el desarrollo de un programa de estudios y entrenamiento en simuladores animados e inanimados, así como la enseñanza tutorial con cirujanos expertos ha demostrado tener un impacto en el desarrollo de habilidades quirúrgicas en cirugía laparoscópica, las cuales pueden ser transferidas del laboratorio a la sala de operaciones.^{23,24}

Es necesario tener en mente un cambio en el paradigma de la enseñanza en cirugía, enfocado en métodos eficientes de entrenamiento, los cuales deben incluir el entrenamiento en laboratorios con simuladores quirúrgicos. A su vez, se necesitan estrategias que logren ampliar la implementación de dichos laboratorios y permitan estandarizar un plan de estudios y entrenamiento confiable que permite el desarrollo de cirujanos laparoscópicos de calidad.

Por otro lado, concluimos que esta tecnología parece ser apropiada para garantizar el desarrollo de habilidades y destrezas en cirugía laparoscópica de un solo puerto mediante un dispositivo accesible y de bajo costo que permite el uso de múltiples instrumentos a través de una sola incisión.

REFERENCIAS

1. Tang B, Hanna GB, Cuschieri A. Analysis of errors enacted by surgical trainees during skills training courses. *Surgery* 2005; 138: 14-19.
2. Reznick RK, MacRae H. Teaching surgical skills-changes in the wind. *N Engl J Med* 2006; 355: 2664-2669.
3. Feldman LS, Hagarty SE, Ghitulescu G, Stanbridge D, Fried GM. Relationship between objective assessment of technical skills and subjective in-training evaluations in surgical residents. *J Am Coll Surg* 2004; 198: 105-110.
4. Jeong BC, Park YH, Han DH, Kim HH. Laparoendoscopic single-site and conventional laparoscopic adrenalectomy: a matched case-control study. *J Endourol* 2009; 23: 1957-60.
5. Schwitzberg SD, Kochman ML, Hawes RH, Rattner DW. Natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES): is it time for introduction to clinical practice? *Surgery* 2009; 146: 841-42.
6. Chang YT et al. Technical refinements in single-port laparoendoscopic surgery of inguinal hernia in infants and children. *Diag Ther Endosc* 2010; 1-6.
7. Moreno SC, Noguero AJ, Herrero BM, Madandeira RA, García LC, Tadeo RG, Cuadrado GA, Picazo YJ. Cirugía laparoscópica a través de incisión única. *Cir Esp* 2010; 88: 12-17.
8. Gutt CN, Muller BP, Reiter MA. Success and complication parameters for laparoscopic surgery: a benchmark for natural orifice transluminal endoscopic surgery. *Endoscopy* 2009; 41: 36-41.
9. Gill IS, Advicncola AP, Aron M, Cadeddu J, Canes D, Curcillo PG et al. Consensus statement of the consortium for laparoendoscopic single-site surgery. *Surg Endosc* 2009; doi:101007/s00464-009-0688-8.
10. Romenelli JR, Mark I, Omotosho PA. Single port laparoendoscopic cholecystectomy with the triport system: a case report. *Surg Innov* 2008; 15: 223-8.
11. Philipp SR, Miedema BW, Thaler K. Single-incision laparoscopic cholecystectomy using conventional instruments: early experience in comparison with the gold standard. *J Am Coll Surg* 2009; 209: 632-7.
12. Hernández JM, Morton CA, Ross S, Albrink M, Rosemurgy AS. Laparoendoscopic single-site cholecystectomy: the first 100 patients. *Ann Surg* 2009; 275: 681-5.
13. Tsimoyiannis CE, Tsimoyiannis EK, Pappas-Gongos G, Farantos C, Benatatos N, Mavridou P, Manaaki A. Different pain scores in single transumbilical incision laparoscopic cholecystectomy *versus* classic laparoscopic cholecystectomy: a randomized controlled trial. *Surg Endosc* 2010; 24: 1842-1848.
14. Rattner D, Kalloo A. ASGE/SAGES working group on natural orifice transluminal endoscopic surgery. *Surg Endosc* 2006; 20: 329-333.
15. Pryor DA, Tushar JR, Dibernardo RL. Single-port cholecystectomy with the TransEnterix SPIDER: single and safe. *Surg Endosc* 2010; 24: 917-923.
16. Vassiliou MC, Feldman LS, Andrew CG et al. A global assessment tool for evaluation of intraoperative laparoscopic skills. *Am J Surg* 2005; 190: 107-13.
17. Fried GM, Feldman LS, Vassiliou MC, Fraser SA, Stanbridge D, Ghitulescu G, Andrew C. Proving the value of simulation in laparoscopic surgery. *Ann Surg* 2004; 240: 518-521.
18. McCluney AL, Vassiliou MC, Kaneva PA, Cao J, Stanbridge D, Feldman LS, Fried GM. FLS simulator performance predicts intraoperative laparoscopic skills. *Surg Endosc* 2007; 21: 1991-1995.
19. Satava RM, Cuschieri A, Hamdorf J. Metrics for objective assessment. *Surg Endosc* 2003; 17: 220-6.
20. Jara RJ, Subira RD. Ethics and training in laparoscopic surgery. *Actas Urol Esp* 2006; 30: 474-8.
21. Peters JH, Fried GM, Swanstrom LL, Soper NJ, Siili LF, Schirmer B, Hoffman K, Sages FLS, Committee. Development and validation of comprehensive program of education and assessment of basic fundamentals of laparoscopic surgery. *Surgery* 2004; 135: 21-27.
22. Adrales GL, Chu UB, Witzke DB et al. Evaluation minimally invasive surgery training using low-cost mechanical simulations. *Surg Endosc* 2003; 17: 580-585.
23. Youngblood LP, Srivastava S, Curet M, Heinrichs WL, Parvati D, Wren MS. Comparison of training on two laparoscopic simulators and assessment of skills transfer to surgical performance. *J Am Coll Surg* 2005; 200: 546-551.
24. Komodorffer JR, Scott DJ, Sierra R, Brunner CW, Dunne JB, Slakey PD, Townsend CM, Hewitt LR. Development and testing competency levels for laparoscopic skills training. *Arch Surg* 2005; 140: 80-85.