



Universitat Autònoma de Barcelona

ADVERTIMENT. L'accés als continguts d'aquesta tesi doctoral i la seva utilització ha de respectar els drets de la persona autora. Pot ser utilitzada per a consulta o estudi personal, així com en activitats o materials d'investigació i docència en els termes establerts a l'art. 32 del Text Refós de la Llei de Propietat Intel·lectual (RDL 1/1996). Per altres utilitzacions es requereix l'autorització prèvia i expressa de la persona autora. En qualsevol cas, en la utilització dels seus continguts caldrà indicar de forma clara el nom i cognoms de la persona autora i el títol de la tesi doctoral. No s'autoritza la seva reproducció o altres formes d'explotació efectuades amb finalitats de lucre ni la seva comunicació pública des d'un lloc aliè al servei TDX. Tampoc s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant als continguts de la tesi com als seus resums i índexs.

ADVERTENCIA. El acceso a los contenidos de esta tesis doctoral y su utilización debe respetar los derechos de la persona autora. Puede ser utilizada para consulta o estudio personal, así como en actividades o materiales de investigación y docencia en los términos establecidos en el art. 32 del Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual (RDL 1/1996). Para otros usos se requiere la autorización previa y expresa de la persona autora. En cualquier caso, en la utilización de sus contenidos se deberá indicar de forma clara el nombre y apellidos de la persona autora y el título de la tesis doctoral. No se autoriza su reproducción u otras formas de explotación efectuadas con fines lucrativos ni su comunicación pública desde un sitio ajeno al servicio TDR. Tampoco se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al contenido de la tesis como a sus resúmenes e índices.

WARNING. The access to the contents of this doctoral thesis and its use must respect the rights of the author. It can be used for reference or private study, as well as research and learning activities or materials in the terms established by the 32nd article of the Spanish Consolidated Copyright Act (RDL 1/1996). Express and previous authorization of the author is required for any other uses. In any case, when using its content, full name of the author and title of the thesis must be clearly indicated. Reproduction or other forms of for profit use or public communication from outside TDX service is not allowed. Presentation of its content in a window or frame external to TDX (framing) is not authorized either. These rights affect both the content of the thesis and its abstracts and indexes.



**Universitat Autònoma
de Barcelona**

**EVALUACIÓN DEL USO DE CADÁVERES PRESERVADOS
MEDIANTE UNA SOLUCIÓN LIBRE DE FORMOL COMO
HERRAMIENTA DE ENTRENAMIENTO EN UN CURRÍCULO
ESTRUCTURADO MULTIMODAL EN CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA.
ESTUDIO CLÍNICO ALEATORIZADO.**

TESIS DOCTORAL

Programa de Doctorado: Cirugía y Ciencias Morfológicas

Departamento de Cirugía

Universitat Autònoma de Barcelona

Roberto Javier Rueda Esteban

Director de la tesis:

Dr. Eduardo M. Targarona Soler

Tutor de la tesis:

Dr. Eduardo M. Targarona Soler

Barcelona, 20 de septiembre de 2022

*“Taceant colloquia. Effugiat risus.
Hic locus est ubi mors gaudet succurrere vitae.”*

AGRADECIMIENTOS

AGRADECIMIENTOS

La realización de esta tesis, en medio de la pandemia de COVID-19, no habría tenido lugar sin la colaboración de un sinnúmero de personas y entidades, entre las cuales destacan:

Al Dr. Eduardo Targarona Soler, director de esta tesis, por el apoyo y la confianza depositados en mí durante este proceso, teniendo en cuenta las limitantes derivadas de una investigación en educación en medio del confinamiento forzado al que nos llevó la pandemia. Igualmente, su ahínco a buscar el mejoramiento de los procesos de entrenamiento mediante métodos investigativos no convencionales.

Al Dr. Juan David Hernández, por sus ya 16 años de mentoría en este extraño, pero gratificante curso entre la cirugía, la morfología y la educación y su invaluable apoyo y asesoramiento metodológico durante esta investigación. Además de dedicar incontables horas para verificar de forma individual los datos a capturar de cada participante.

Al Dr. Felipe Girón, compañero, colega y amigo que más que médico parece la misma justicia, tarda, ¡pero llega!

Al Dr. Juan S. López McCormick por aguantar las llamadas en medio de la noche y llevarme la contraria en todo, lo que ha fortalecido la metodología de esta tesis.

A los estudiantes y residentes que participaron en el estudio por su retroalimentación y aportes durante el proceso.

A todos ellos y los no mencionados, muchas gracias.

IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Identificación del Estudio	Código de Protocolo: N 201910224 Fecha de Registro: 22 de octubre de 2019
Título del Proyecto	Evaluación del Uso de Cadáveres Preservados Mediante una Solución Libre de Formol como Herramienta de Entrenamiento en un Currículo Estructurado Multimodal en Cirugía Laparoscópica. Estudio Clínico Aleatorizado.
Identificación del Protocolo	Comité de Ética en la Investigación, Facultad de Medicina, Universidad de los Andes. Cra 1 N° 18A- 12 Bogotá, (Colombia). 111711 Plan de investigación No. 006/19 Departamento de Cirugía Universitat Autònoma de Barcelona
Responsable de Monitorización	Luis Jorge Hernández Flórez Md PhD Presidente Comité Ética Coordinador Área de Salud Pública Facultad de Medicina Universidad de los Andes Cra 1 N° 18A- 12 Bogotá, (Colombia). 111711 Bloque Q, Piso 8 Teléfono (57-1) 3324282

SUMARIO

SUMARIO

AGRADECIMIENTOS	5
IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.....	6
SUMARIO.....	8
ABREVIATURAS.....	13
INDICE DE TABLAS	15
INDICE DE FIGURAS	16
RESUMEN	20
ABSTRACT	23
1. INTRODUCCIÓN	26
1.1. Antecedentes	26
1.2. Investigación en Educación, ¿Cualitativa o Cuantitativa?	29
1.3. El uso del cadáver en entrenamiento médico	30
1.4. Métodos de validación en modelos de entrenamiento	31
1.5. Evaluación de la validez de los modelos de simulación en cirugía laparoscópica: Revisión Sistemática de la Literatura.....	32
1.6. Desarrollo y prueba de viabilidad de una solución libre de formol para simulación laparoscópica.....	37
1.7. Justificación del Estudio.....	38
2. HIPOTESIS	41
3. OBJETIVOS	43
3.1. Objetivo Principal	43
3.2. Objetivos Secundarios	43
4. MATERIAL Y MÉTODOS.....	45
4.1. Datos Generales del Estudio	45
4.2. Diseño.....	46

4.3.	Ámbito	46
4.4.	Población de estudio	47
4.4.1.	Universo	47
4.4.2.	Tamaño de la Muestra.....	47
4.4.3.	Selección de Participantes y Métodos de Reclutamiento	48
4.4.4.	Criterios de inclusión y exclusión.....	49
4.4.5.	Criterios de retirada y abandono	49
4.5.	Duración prevista del estudio.....	49
4.6.	Técnicas de Enmascaramiento y Aleatorización.....	50
4.7.	Intervenciones del Estudio	51
4.7.1.	Desarrollo de un Curso de Entrenamiento en Enterorrafia intracorpórea 54	
4.7.2.	Entrenamiento en destrezas básicas en laparoscopia o simulación en seco 56	
4.7.3.	Entrenamiento en Modelo Silicónico	60
4.7.4.	Entrenamiento en Modelo Cadavérico	61
4.7.5.	Diseño del Pretest y Postest	63
4.8.	Evaluación – Escalas GOALS y OSATS.....	65
4.9.	Variables del Estudio	68
4.9.1.	Variable principal.....	68
4.9.2.	Variables Secundarias.....	68
4.10.	Análisis Estadístico	68
5.	ASPECTOS ÉTICOS	71
5.1.	Consideraciones Generales.....	71
5.2.	Acceso directo a los datos	72
5.3.	Consentimiento Informado	72
5.4.	Evaluación de los Beneficios y Riesgos previsibles del ensayo.....	72
5.5.	Confidencialidad de los datos	73
5.6.	Seguro	73

5.7.	Responsabilidad de los Participantes en el estudio	74
5.8.	Condiciones de Archivo de los Datos y Correcciones.....	74
5.9.	Monitorización, Auditorías e inspecciones	75
5.9.1.	Monitorización	75
5.9.2.	Auditorías	75
5.9.3.	Inspecciones	75
5.10.	Correcciones al Protocolo del Ensayo	75
5.11.	Derechos de Autor	76
6.	RESULTADOS.....	78
6.1.	Resultados Generales.....	78
6.2.	Resultados Demográficos	79
6.3.	Resultados de pretest y postest - Estudio Clínico aleatorizado.	84
6.4.	Subgrupos de Análisis	108
6.5.	Precisión y Variabilidad Inter-observador.....	109
7.	DISCUSIÓN	116
7.1.	Características demográficas.....	118
7.2.	Curva de aprendizaje	119
7.3.	Entrenamiento, pretest y postest	120
8.	INNOVACIÓN Y UTILIDAD PRÁCTICA.....	124
9.	LIMITACIONES.....	127
9.1.	Estudio Unicéntrico o Multicéntrico	128
9.2.	Cálculo del tamaño muestral.....	128
10.	CONCLUSIÓN.....	131
11.	BIBLIOGRAFÍA.....	133
12.	ANEXOS.....	144
12.1.	Anexo 1. Solicitud de Patente Internacional.....	144

12.2. Anexo 2. Consentimiento Informado	148
12.3. Anexo 3. Aprobación Curso habilidades básicas en Cirugía Laparoscópica	150
12.4. Anexo 4. Evaluación del Comité de ética en la investigación	151
12.5.....	152
13. ARTÍCULOS PUBLICADOS	154
13.1. Viability and characterization trial of a novel method as an alternative to formaldehyde and Walter-Thiel cadaveric preservation for medical education and surgical simulation	154
13.2. Face, Content, and Construct Validity Evaluation of Simulation Models in General Surgery Laparoscopic Training and Education: A Systematic Review. 161	

ABREVIATURAS

ABREVIATURAS

RCG: Residentes de cirugía general

HCL: Habilidades para la Cirugía laparoscópica

PRISMA: Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses

EM: Estudiantes de Medicina

FAIMER: Foundation for Advancement of International Medical Education and Research

IMED: International Medical Education Directory

ASCOFAME: Asociación Colombiana de Facultades De Medicina

OSATS: Objective Structured Assessment of Technical Skills

GOALS: Global Operative Assessment of Laparoscopic Skills

ASCEMCO: Asociación de Sociedades Científicas de Estudiantes de Medicina de Colombia

MIP: Médico interno de pregrado

PCA: Análisis de elementos principales

CEI: Comité de Ética en la investigación

FLS: Fundamentos de Cirugía Laparoscópica o *Fundamentals of Laparoscopic Surgery*

INDICE DE TABLAS Y FIGURAS

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Descripción grupos aleatorizados para el estudio	52
Tabla 2. Descriptivo estadístico análisis de componentes principales	85
Tabla 3. Descriptivo estadístico análisis de componentes principales por prueba y escala de evaluación utilizada	86
Tabla 4. Descriptivo estadístico para cada test con la escala GOALS	87
Tabla 5. Descriptivo estadístico para cada test con la escala OSATS	89
Tabla 6. Descriptivo estadístico resultados GOALS pretest y postest según sexo	91
Tabla 7. Descriptivo estadístico resultados OSATS pretest y postest según sexo	93
Tabla 8. Descriptivo estadístico escala GOALS pretest y postest según nivel educativo	96
Tabla 9. Descriptivo estadístico escala GOALS Pretest y postest según nivel educativo	97
Tabla 10. Descriptivo estadístico resultados OSATS por grupos (EM y RCG)....	99
Tabla 11. Descriptivo estadístico resultados OSATS pretest y postest por grupos EM y RCG	100
Tabla 12. Descriptivo estadístico resultados GOALS pretest para los participantes que han realizado ayudantía quirúrgica entre 2 y 100 horas.....	102
Tabla 13. Descriptivo estadístico resultados OSATS de los participantes que han realizado ayudantía quirúrgica previa al estudio	104
Tabla 14. Descriptivo estadístico resultados GOALS pretest y postest según haber o no realizado procedimientos como primer cirujano	105
Tabla 15. Descriptivo estadístico resultados GOALS pretest y postest según haber o no realizado procedimientos como primer cirujano	107
Tabla 16. Descriptivo estadístico de la Prueba de Bland-Altman.....	114
Tabla 17: Cálculo de la muestra necesaria basado en la escala de evaluación OSATS para FLS Junior.....	128

INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Diagrama de Flujo PRISMA 2020	34
Figura 2. Vista frontal del pelvitainer utilizado con los trocares en la posición predefinida por el fabricante.	53
Figura 3. Instrumental dispuesto para cada participante durante todas las fases del estudio.	53
Figura 4. Módulo de bienvenida al curso de habilidades básicas en cirugía laparoscópica.	54
Figura 5. Vista general de la plataforma para el módulo teórico (vista del editor) 55	
Figura 6. Set de adquisición de destrezas básicas en cirugía laparoscópica marca Cut & Stitch ®.	57
Figura 7. Vista superior del módulo para el entrenamiento de habilidades visoespaciales y de transferencia durante su uso a una mano.	58
Figura 8. Vista superior del módulo para el entrenamiento de habilidades visoespaciales y de transferencia durante su uso a dos manos.	58
Figura 9. Vista superior del módulo de entrenamiento para corte durante su uso.	59
Figura 10. Disposición de los participantes al realizar simulación en seco.	59
Figura 11. Vista superior del montaje de tela no tejida para el entrenamiento de sutura y anudado.	60
Figura 12. Modelo silicónico para el entrenamiento de enterorrafia intracorpórea marca Cut & Stitch ®.	61
Figura 13. Disposición de los participantes al realizar simulación en modelo silicónico.	61
Figura 14. Imagen de torre de laparoscopia durante entrenamiento de enterorrafia intracorpórea	62
Figura 15. Montaje y posicionamiento del cuerpo y los participantes durante el uso del modelo cadavérico.	62
Figura 16. Visión desde la cámara de laparoscopia durante la realización de un test – disección de la viscera.	64
Figura 17. Visión desde la cámara de laparoscopia durante la realización de un test – sutura.	64
Figura 18. Escala GOALS	67

Figura 19. Escala OSATS	67
Figura 20. Diagrama del estudio	79
Figura 21. Nivel educativo de los participantes en el estudio	80
Figura 22. Edad de los participantes categorizados por nivel educativo.	80
Figura 23. Composición de los participantes por nivel de estudio y sexo	81
Figura 24. Participantes con o sin entrenamiento previo en laparoscopia según nivel de estudio.	81
Figura 25. Horas de entrenamiento reportado según nivel de estudio.	82
Figura 26. Porcentaje de participantes que reportaron ayudantía en laparoscopia según nivel de estudio.	83
Figura 27. Horas de ayudantía en laparoscopia reportadas según nivel de estudio.	83
Figura 28. Experiencia previa como primer cirujano en procedimientos de mínima invasión	84
Figura 29. Análisis de componentes principales según grupo aleatorizado	85
Figura 30. Box plot escala GOALS en pre y posttest para todos los participantes según el grupo aleatorizado asignado.	87
Figura 31. Box plot escala OSATS en pre y posttest para todos los participantes según el grupo aleatorizado asignado.	89
Figura 32. Box plot para cada test con la escala GOALS según sexo	91
Figura 33. Box plot escala OSATS en pre y posttest según sexo	92
Figura 34. Box plot escala GOALS en pre y posttest para todos los participantes según el nivel educativo	95
Figura 35. Análisis Discriminante para la escala GOALS según el nivel educativo	95
Figura 36. Box plot escala OSATS en pre y posttest para todos los participantes por grupos (EM y RCG).	99
Figura 37. Box plot escala OSATS en pre y posttest para todos los participantes por grupos (EM y RCG).	100
Figura 38. Box plot escala GOALS en pre y posttest para todos los participantes según haber o no realizado ayudantía quirúrgica previamente	102
Figura 39. Box plot escala OSATS en pre y posttest para todos los participantes según haber o no realizado ayudantía quirúrgica previamente	103
Figura 40. Box plot escala GOALS en pre y posttest para todos los participantes según haber o no realizado procedimientos como primer cirujano	105

Figura 41. Box plot escala OSATS en pre y postest para todos los participantes según haber o no realizado procedimientos como primer cirujano	107
Figura 42. Bland-Altman Plot- Pretest GOALS vs Pretest GOALS.....	111
Figura 43. Bland-Altman Plot - Postest GOALS vs Postest GOALS	111
Figura 44. Bland-Altman Plot - Pond Pretest GOALS vs Pond postest GOALS.	112
Figura 45. Bland-Altman Plot – Pretest OSATS vs Pretest OSATS	112
Figura 46. Bland-Altman Plot - Postest OSATS vs Postest OSATS.....	113
Figura 47. Bland-Altman Plot- Pond Pretest OSATS vs Pond postest OSATS ..	113

RESUMEN

RESUMEN

OBJETIVO

Evaluar la utilidad de cadáveres preservados con una solución libre de formol en la adquisición y desarrollo de Habilidades para la Cirugía laparoscópica una vez se hayan desarrollado habilidades básicas mediante el entrenamiento inicial en modelos secos.

ANTECEDENTES

Dentro de las competencias en educación para residentes de cirugía general, el desarrollo de Habilidades en Cirugía laparoscópica es de suma importancia. Actualmente se utilizan diversas herramientas para tal fin, como equipos de realidad virtual, modelos sintéticos, modelos animales y especímenes cadavéricos humanos preservados por congelación. Sin embargo, no se ha reportado el uso de cadáveres humanos preservados para el uso de simulación quirúrgica debido al uso del formol, que imposibilita la creación de neumoperitoneo.

MÉTODOS

Se realizó un ensayo clínico aleatorizado de tipo intervención pedagógica, no controlado, ciego simple en un único centro. Los participantes de la investigación que cumplían con los criterios de inclusión del estudio y firmaron el consentimiento informado cursaron un módulo teórico y práctico de adquisición de habilidades en laparoscopia y realizaron un pre-test enfocado en enterorrafia intracorpórea. Posteriormente fueron aleatorizados por bloques en tres grupos: Control Negativo, Control Positivo, y de Intervención, continuando su entrenamiento en modelos de adquisición de destrezas, modelos silicónicos o cadáveres preservados y finalmente realizaron un postest. Los participantes fueron evaluados por medio de las escalas GOALS y OSATS para cirugía laparoscópica por dos evaluadores ciegos.

RESULTADOS

Se obtuvo un n de 37 participantes. No se encontró ninguna relación entre la intervención y los resultados de las pruebas GOALS y OSATS en pre y posttest, lo que implica equiparabilidad entre los métodos de entrenamiento. Además, la prueba estadística de Pillai's Trace para el MANOVA (0.95, F(12, 54)=4.0988, $p < 0.05$) y (0.66, F(2, 31)=30.18, $p < 0.05$) indica que el nivel educativo del participante si tiene una asociación estadísticamente significativa con los resultados obtenidos en el pre y posttest.

CONCLUSIÓN

El uso de cadáveres preservados con la solución libre de formol presentada es equiparable a otros modelos de simulación para la adquisición de habilidades en cirugía de mínima invasión.

ABSTRACT

ABSTRACT

OBJECTIVE

To evaluate the usefulness of cadavers preserved with a formalin-free solution in the acquisition and development of Skills for Laparoscopic Surgery once basic skills have been developed through initial training on dry models.

BACKGROUND

Within the competencies in education for general surgery residents, the development of Skills in Laparoscopic Surgery is of the utmost importance. Various tools are used for this purpose, such as virtual reality, synthetic models, animal models and human cadaveric specimens preserved by freezing. However, the use of preserved human cadavers for surgical simulation has not been reported due to the use of formalin, which makes it impossible to create pneumoperitoneum.

METHODS

This is a single-center, single-blind, randomized clinical trial of educational intervention. The research participants who met the inclusion criteria and signed the informed consent underwent a theoretical and practical module on the acquisition of skills in laparoscopy and took a pre-test focused on intracorporeal enterorrhaphy. Subsequently, they were randomized by blocks into three groups: Negative Control, Positive Control, and Intervention, continuing their training in skill acquisition models, silicone models, or preserved corpses, and finally they performed a post-test. Two blind assessors evaluated participants using the GOALS and OSATS scales for laparoscopic surgery.

RESULTS

N= 37 participants were obtained. No relationship was found between the intervention and the results of the GOALS and OSATS tests in pre and post-test, which implies comparability between the training methods. Also, the Pillai's Trace statistical test for the MANOVA (0.95, $F(12, 54)=4.0988$, $p < 0.05$) and (0.66, $F(2,$

31)=30.18, $p < 0.05$) indicates that the educational level of the participant does have a statistically significant association with the results obtained in the pre- and post-test.

CONCLUSION

The use of cadavers preserved with the presented formalin-free solution is comparable to other simulation models for the acquisition of skills in minimally invasive surgery.

INTRODUCCIÓN

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Antecedentes

Dentro de las competencias en educación para residentes de cirugía general (RCG), el desarrollo de habilidades quirúrgicas es de suma importancia. Soportado actualmente por diversas herramientas como videojuegos (1), realidad virtual y simulación quirúrgica, la cual ha demostrado superioridad, acortando la curva de aprendizaje de habilidades en cirugía laparoscópica (HCL), mejorando las habilidades técnicas y agilizando el desarrollo de aptitudes necesarias para realizar este tipo de procedimientos (2).

En la actualidad la mayoría de las simulaciones se llevan a cabo en equipos de realidad virtual - visual y háptica, modelos sintéticos en seco y húmedo, modelos animales vivos o cadavéricos, y especímenes cadavéricos humanos preservados por congelación (1–5). Sin embargo, no se ha reportado el uso de cadáveres humanos preservados para el uso de simulación quirúrgica, debido a que las técnicas convencionales de preservación utilizan formol a concentraciones altas, imposibilitando la creación del neumoperitoneo. Los cadáveres congelados incrementan los costos, requieren instalaciones exclusivas para su almacenamiento, eventualmente presentan problemas de salubridad una vez descongelados por lo que su tiempo útil es limitado, y pueden transmitir enfermedades debido al riesgo biológico que representan (6) .

En los programas de residencias quirúrgicas se ha vuelto requisito común realizar cursos de simulación quirúrgica mucho antes de poder asistir a un procedimiento de cualquier tipo. Dado el constante avance de las intervenciones mínimamente invasivas, la simulación quirúrgica cobra aún mayor importancia, dado que requieren entrenamiento en habilidades diferentes a las de la cirugía tradicional o abierta (7).

El uso de la simulación como un mecanismo de entrenamiento juega un rol importante en la transición que ha sufrido la enseñanza quirúrgica; el estudiante ha pasado de imitar al experto para poder realizar un procedimiento, a descubrir sus propias habilidades de coordinación y dominio espacial, esencial para el constante perfeccionamiento de la técnica (8).

Por ello, el reto de la simulación en procedimientos mínimamente invasivos está en recrear un ambiente que logre cubrir tanto los parámetros básicos como la adecuada toma de decisiones durante la cirugía. Para esto debe haber un completo dominio del uso y ubicación del instrumental con el fin de reducir al máximo los errores durante la operación (9).

Los primeros simuladores laparoscópicos eran conocidos como cajas de entrenamiento, o simulación artificial, hoy en día sus más recientes ejemplares se utilizan para realizar entrenamiento de habilidades de coordinación básicas y son denominados como simulación en seco, se utilizan para entrenar destrezas mediante ejercicios como mover un fosforo de una caja a otra, posicionar cauchos alrededor de una serie de tornillos con una forma predeterminada, cortar un círculo en una hoja de papel, cortar un triángulo en un guante, e incluso realizar suturas simples sobre múltiples materiales (5). Con estas, el principal objetivo es afianzar las habilidades básicas de precisión espacial y movimiento de objetos, habilidades fundamentales para cualquier procedimiento. Otro factor que influyó en la evolución de los simuladores fue el avance tecnológico computacional que permitió tener modelos más detallados de las diferentes estructuras anatómicas y la posterior creación de modelos virtuales para la simulación quirúrgica.

La simulación quirúrgica en ambientes virtuales ha apoyado la simulación en seco, ya que ofrece la oportunidad de medir las destrezas de los estudiantes y evaluar su progreso objetivamente mediante la evaluación de tiempos, movimientos adicionales, y numero de errores (1,8), el uso de simuladores de realidad virtual mecánicos - o simulación háptica- permite adicionalmente el entrenamiento de la sensación de resistencia y fuerza necesarios (8). Aun con estas ventajas, en una encuesta que evaluó percepciones, experiencia y preferencias de RCG en cuanto al uso de modelos de simulación quirúrgica, la mayoría afirmó que la simulación

con herramientas de realidad virtual visual y háptica fue la menos favorita entre las opciones, prefiriendo el uso de modelos cadavéricos humanos congelados, animales (2) o simuladores húmedos, que representan un punto intermedio entre los simuladores en seco y las simulaciones cadavéricas, en los cuales se pueden adaptar órganos de origen animal -usualmente porcinos debido a su similitud anatómica- en modelos artificiales (2,4).

Aun teniendo en cuenta la gran variedad de herramientas para simulación quirúrgica es sorprendente la falta de evidencia significativa sobre la superioridad de alguna sobre la otra para la adquisición de HCL (2). Debido a esto, actualmente las escuelas de medicina utilizan múltiples modelos de simulación para lograr desarrollar las habilidades básicas que debe tener un residente, en el marco de currículos estructurados multimodales (5). Los modelos secos previamente mencionados se utilizan para el desarrollo de destrezas básicas, posterior a lo cual los estudiantes pasan a la simulación/evaluación con modelos virtuales visuales y mecánicos para valorar su percepción espacial, rango de movimientos, cantidad de movimientos ejecutados, y errores durante el procedimiento (2,5,8,10).

Debido a la similitud del cadáver con el escenario de práctica real, y el ideal estado de los tejidos, la simulación quirúrgica que se considera idónea es aquella que se realiza en cadáveres congelados (2). En estos es posible desarrollar HCL, sin embargo, presentan una serie de problemas que dificultan su uso. Debido al riesgo biológico que representa el uso de material biológico humano, la necesidad de mantenerlos a bajas temperaturas constantemente antes de ser utilizados, y problemas de donación cadavérica, solo centros especializados en simulación quirúrgica mínimamente invasiva cuentan con las instalaciones, permisos, personal y recursos necesarios para mantener un adecuado flujo de cadáveres para este efecto y los costos de mantenimiento y ejecución de las simulaciones son bastante elevados, haciéndose de difícil acceso para los RCG, quienes además deben realizar estas simulaciones durante sus horas laborales (2).

Por su parte, la simulación quirúrgica laparoscópica en cadáveres preservados ha sido casi imposible desde su proposición como metodología, debido a las

propiedades mecánicas que adquieren los cuerpos preservados mediante soluciones a base de formaldehído (6), método de preservación más utilizado a nivel mundial. Los tejidos pierden elasticidad, consistencia y ganan rigidez, aspectos que imposibilitan la simulación mínimamente invasiva. En respuesta a esto existen una variedad de técnicas de conservación que no utilizan formol o utilizan cantidades mínimas de este reactivo (11–14), sin embargo, estas presentan sus propios problemas, siendo común un alto costo, complejidad, requerimiento de equipos especializados o mala calidad de preservación.

La solución libre de formol que se ha desarrollado se presenta como una nueva solución preservadora, que mantiene en cierta medida el color, textura, rigidez y elasticidad de los tejidos, permitiendo la identificación clara de estructuras anatómicas, y la creación de neumoperitoneo a presiones representativamente bajas para simulación quirúrgica laparoscópica (+/- 5mmHg) tras múltiples pruebas. Los cadáveres preservados con esta solución pueden ser utilizados para la simulación quirúrgica, no presentan riesgos de bioseguridad comparables a los de tejidos humanos frescos, pueden ser reutilizados, se puede generar flujo arterial con pulso mediante el uso de una bomba peristáltica externa articulada con el sistema cardiovascular del cadáver, pueden ser almacenados durante largos periodos de tiempo sin necesidad de equipos distintos a los que se encuentran en cualquier anfiteatro, no requieren refrigeración y la producción de la solución es de bajo costo (15).

1.2. Investigación en Educación, ¿Cualitativa o Cuantitativa?

En educación médica, se ha generado una interesante discusión sobre el uso de métodos de investigación variados, entendiendo al proceso de enseñanza – aprendizaje como un proceso social, incluso en medicina, la investigación cualitativa ha adquirido relevancia con el tiempo.

La investigación cualitativa se constituye en este entorno como aquella que busca la comprensión y percepción que se le da a las cosas; aquí el investigador debe jugar un papel impersonal, convirtiéndose en instrumento de medición y observación sin interferir con la investigación, ni sesgar las opiniones de los

participantes (16,17). La investigación cuantitativa busca explicar cómo las cosas funcionan, valiéndose de instrumentos adicionales de medición y valoración estadística (18), lo que permite determinar medidas de asociación.

Aunque las metodologías de investigación en educación pueden combinar estos dos tipos de estudio, ambos con igual nivel de utilidad, en el área de la medicina y de la educación médica la investigación cualitativa no es muy frecuente. Y aunque ha demostrado ventajas que no son despreciables, dependen directamente de las características que se busca evaluar. Huston y Rowan (1998) (19), presentan que la investigación cualitativa es sustancialmente mejor que la cuantitativa si el objeto de estudio es la experiencia personal frente a un fenómeno o intervención o si se intenta describir la interacción entre sujetos en un contexto determinado, en un ambiente no controlado; siendo este ambiente definido como el ambiente natural del sujeto estudiado.

En este caso específico, no se busca evaluar la interacción entre sujetos en el contexto de la simulación quirúrgica, sino más bien la interacción de los sujetos con una herramienta de entrenamiento que además no busca mejorar un proceso de aprendizaje, sino el desarrollo de una habilidad técnica, por lo cual se ha definido una metodología primordialmente cuantitativa, basada en la recopilación de datos cuantitativos que, aunque subjetivos, se han estandarizado para su uso a nivel internacional para posterior análisis como lo son las escalas validadas *Objective Structured Assessment of Technical Skills* (OSATS), Figura 18 (52) y la *Global Operative Assessment of Laparoscopic Skills* (GOALS), Figura 19 (53) que abordaremos más adelante en el apartado 4.8. Evaluación – Escalas GOALS y OSATS.

1.3. El uso del cadáver en entrenamiento médico

Con el paso del tiempo, los métodos utilizados en la docencia para las clases de medicina han sido modificadas drásticamente (20) y como fue manifestado en reconocidos estudios como los elaborados por Dobson (21) y Barquin (22), tener la posibilidad de tener contacto con especímenes humanos al momento de aprender

anatomía humana ha sido restringido. Esta entre otras grandes limitaciones, cambiaron la perspectiva a la hora de aprender; ya que para entender las estructuras anatómicas que componen el cuerpo humano; ayudas visuales como software o modelos plásticos facilitan tener una visión más amplia de dichas estructuras (23,24). Por otro lado, mucho se ha avanzado en el campo de técnicas de preservación de especímenes (22), lo que han permitido que la anatomía evolucione y se torne interactiva, teniendo la posibilidad de tratar con partes humanas reales con la misma facilidad que hacerlo con réplicas artificiales, respondiendo a las necesidades actuales (22,23). Winkelmann (25), sugiere que el adoptar nuevos métodos de participación y educación al momento de las clases y entrenamientos, se puede asociar con mejoras en la calidad del aprendizaje en el profesional de la salud a largo plazo.

1.4. Métodos de validación en modelos de entrenamiento

La validación en el contexto de la educación médica y más aún en la simulación quirúrgica es un concepto complejo, cuyo objetivo es establecer que determinado modelo de simulación cumpla su propósito de capacitación de forma precisa (26). Los tipos de validación más conocidos son: “Constructo, contenido, aparente, concurrente, discriminante, y predictiva”, entre otros (26), cada una de estas, tiene un objetivo diferente y una forma de validación de igual forma diferente.

Validación de constructo: Esta trata del grado en que el modelo puede identificar la habilidad para la que está diseñado (26), en simulación esto está representado por la capacidad del diferenciar entre expertos y novatos en una tarea específica (27).

Validación de contenido: Esta trata de evaluar detalladamente el contenido de la simulación, para determinar si su contenido es apropiado para la educación médica (28), evalúa la utilidad del entrenamiento quirúrgico en simulación como herramienta de formación.

Validez aparente: Esta describe el realismo de un simulador y la similitud con el nivel de dificultad, en comparación con la realidad (29).

Validez Concurrente: La validez concurrente mide qué tan bien una prueba determinada se correlaciona con una medida reconocida previamente (30). Este tipo de validez es de alguna forma similar a la validez predictiva, adicionando el beneficio de que no es necesario esperar hasta algún momento futuro, para realizar una medición de la variable de criterio que nos interesa(30).

Validez discriminante: También conocida como validez divergente, prueba que los constructos que no deberían tener ninguna relación de hecho, no la tienen (31). La diferencia básica entre la validez convergente y discriminante es que la convergente prueba si las construcciones que deben estar relacionadas realmente lo están (31).

Validez Predictiva: Indica el grado de certeza con que se pueden predecir algunas características medidas a partir del instrumento de la escala, lo que se logra utilizando un criterio externo (32). Además indica el grado hasta el cual las puntuaciones de una prueba pueden predecir un criterio, la que se expresa como un coeficiente de correlación entre la variante predictiva y la variante criterio (32).

1.5. Evaluación de la validez de los modelos de simulación en cirugía laparoscópica: Revisión Sistemática de la Literatura.

Un protocolo inicial fue publicado en la plataforma PROSPERO con código de registro: CRD42020205397 (33) y con base a este se realizó una revisión sistemática de la literatura, de acuerdo con las guías “*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*” (PRISMA) (34); recolectando los estudios disponibles hasta octubre de 2021 utilizando términos de búsqueda predefinidos. Dentro de esta, Se incluyeron artículos completos publicados en inglés o español que validaran Contenido o Constructo, y adicionalmente contemplaran otra forma de validación de entrenamiento quirúrgico en cirugía general. Se excluyeron artículos que utilizaran una sola estrategia de validación o que presentaban un entrenamiento quirúrgico, pero no validaran el modelo, además se excluyeron aquellos estudios de otras especialidades que no incluyeran RCG.

Las bases de datos revisadas incluyeron PubMed (Medline), Cochrane, Google Scholar, EMBASE, SciELO y se buscaron manuscritos adicionales en las referencias de revisiones sistemáticas encontradas durante el proceso de búsqueda. La revisión se actualizó hasta el mes de octubre de 2021. La estrategia de búsqueda se replicó en todas las bases de datos, utilizando términos MeSH y no MeSH como parte del algoritmo de búsqueda:

("laparoscopy"[MeSH Terms] OR "laparoscopy"[Title] OR "laparoscopic"[Title] OR "minimally invasive"[Title]) AND ("simulation training"[MeSH Terms] OR "box trainer"[Title] OR "augmented reality simulat*"[Title] OR "virtual reality simulat*"[Title] OR "virtual patient*"[Title] OR "training model"[Title] OR "cadaver model*"[Title]).

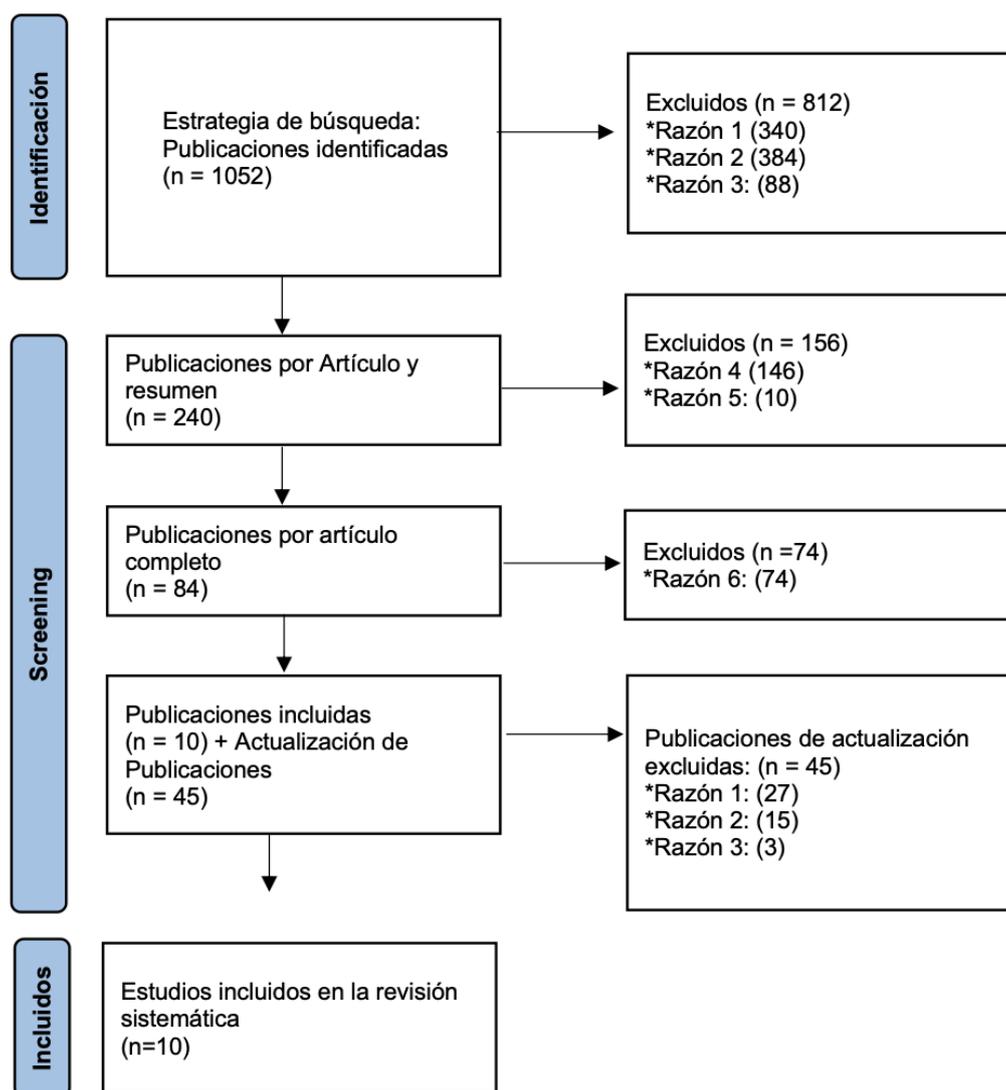
Los artículos obtenidos de esta búsqueda fueron importados a la plataforma Rayyan Systems Inc (35). Dos revisores evaluaron de forma independiente y ciega los artículos obtenidos mediante la estrategia de búsqueda, por título y resumen; luego de esto, los revisores discutieron cualquier conflicto y en caso de no estar de acuerdo, un tercer par tomaría la decisión; posteriormente se llevó a cabo la revisión del texto completo de los artículos seleccionados. Los revisores discutieron los artículos completos en conflicto y no se requirió la mediación de un tercero. La extracción de datos fue realizada de forma independiente por revisores a una plantilla de Excel previamente diseñada con los datos de interés.

Esta estrategia de búsqueda produjo 1.052 publicaciones encontradas en las bases de datos descritas anteriormente. La revisión del título de los manuscritos utilizando los criterios de inclusión, redujo el total a 240 estudios que eran elegibles para la revisión de texto completo, de los cuales 10 estudios se incluyeron en la revisión final.

Se revisó un total de 240 artículos, se excluyeron 156 de estos debido a la falta de una estrategia de validación, validación incompleta o mal descrita (Figura 1 Razón 4) (se excluyeron 146 artículos); o resultado incorrecto (Figura 1 Motivo 5) (se excluyeron 10 artículos). También se excluyeron los artículos que no tenían al

menos dos estrategias de validación diferentes, siendo al menos una de ellas de contenido o de constructo (Figura 1 Razón 7) (se excluyeron 74 artículos). Finalmente, los artículos fueron agrupados para su análisis, según las estrategias de validación empleadas las cuales fueron aparente y contenido, aparente y constructo, además de aparente, contenido y constructo.

Figura 1. Diagrama de Flujo PRISMA 2020



*Razón 1: Sin validación, *Razón 2: Otra especialidad, *Razón 3: Estudio o idioma incorrecto, *Razón 4: No hay validación completa/descrita, *Razón 5: Resultado incorrecto, *Razón 6: No tiene dos tipos de validación, al menos uno debe ser Validez de contenido o Validez de constructo.

From: Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71. For more information, visit: <http://www.prisma-statement.org/>

Para el grupo de validación aparente y contenido, se encontraron dos estudios correspondientes a Bahsoun et al. (36) y Achurra et al. (37), los cuales dentro de sus diferencias se encontraban los sujetos incluidos para cada estudio. La heterogeneidad sobre los niveles de experiencia entre los sujetos de los estudios, donde en Bahsoun et al. (36) se describió la población de estudio como “residentes y expertos”, Achurra et al. (37) los definió como “novatos y expertos” cada autor utilizó diferentes criterios de selección para clasificar la experiencia de los participantes, haciendo que ambas muestras no fueran comparables. La validación aparente se realizó en ambos estudios con cuestionarios no estandarizados, los cuales fueron desarrollados para las singularidades de cada modelo de simulación de caja, que, de acuerdo con la literatura, está la falta de cuestionarios estandarizados y validados puede ser un factor de confusión en múltiples escenarios (38).

En la validación aparente y de constructo, se encontraron cuatro estudios, en este subgrupo, la mayoría de los modelos de simulación fueron de realidad virtual, lo que concuerda con la gran prevalencia actual de este tipo de simulaciones para el entrenamiento en laparoscopia (1–3,5,39). De Moura Júnior et al. (40) presentar un modelo de simulación en caja, donde para la validación aparente se utilizó una encuesta autoadministrada, evaluando la satisfacción con el modelo y la percepción sobre el desempeño. Sánchez-Peralta et al. (41) y Sankaranarayanan et al. (42) presentaron un modelo de realidad virtual diferente, donde su principal diferencia fue que Sankaranarayanan et al. incluyó la evaluación de los factores ambientales que pueden interferir con los resultados postoperatorios, como ruido en el quirófano y las interrupciones, las cuales logran incluirse en el entorno de realidad virtual inmersivo y deben tenerse en cuenta a lo largo del entrenamiento.

El cuarto estudio fue presentado por Lahanas et al. (43) con un simulador de realidad aumentada, donde se superponían objetos virtuales a la realidad. Los participantes fueron descritos como novatos”, sin experiencia previa en laparoscopia y expertos. Este fue el único estudio que propuso un simulador de realidad aumentada (43).

Para el último grupo de validación aparente, de contenido y constructo, se encontraron cuatro de los estudios, Van Empel et al. (28), Pérez Escamirosa et al. (44), Kawaguchi et al. (45) y Arts et al. (46). Van Empel et al. (28) evaluaron la validación aparente y de contenido mediante un cuestionario, mientras que la validez de constructo se evaluó mediante una serie de tareas. Pérez Escamirosa et al. (44) presentaron una herramienta de entrenamiento y evaluaron la validez aparente y de contenido mediante un cuestionario compuesto por 13 afirmaciones respondidas con una escala de Likert de cinco puntos, la validez de constructo se midió por el desempeño de la habilidad en cuatro tareas.

Kawaguchi et al. (45) evaluaron la validez aparente y de contenido con un cuestionario diseñado por los autores, las preguntas se respondieron seleccionando una marca en una escala ordinal que va del 1 al 5 y la validez de contenido fue evaluada solo por expertos. La validez de construcción se probó mediante parámetros de una tarea completada utilizando el simulador de realidad virtual. Arts et al. (46) describieron un modelo de realidad virtual, de realidad aumentada y evaluaron la validez aparente y de contenido a través de un cuestionario compuesto por una escala de Likert de cinco puntos, mientras que la validez de constructo comprendió los parámetros de resultado generados por un software de seguimiento.

Como ya se mencionó, en los estudios incluidos se observa una variación importante en las escalas de Likert y el diseño del cuestionario, lo que dificulta el análisis de los datos y la comparabilidad de los resultados.

Considerando todo lo anterior y recordando a Gallagher et al. (47), no existe una metodología experimental "mágica" (*magic bullet*) para la investigación quirúrgica; en cambio, existe una variedad de diseños experimentales que deben aplicarse, y el desarrollo de herramientas educativas validadas es una necesidad (47). La validez predictiva es la que tiene más probabilidades de proporcionar una evaluación clínicamente significativa, pero debido a sus dificultades de ejecución, aún no existe una metodología de investigación estandarizada para establecerla, por lo tanto, en la educación médica para la cirugía mínimamente invasiva y las HCL antes de la transición a la sala de operaciones. La validez aparente, de

contenido y de constructo son opciones bien establecidas y estudiadas para medir la destreza en HCL.

1.6. Desarrollo y prueba de viabilidad de una solución libre de formol para simulación laparoscópica

Los cadáveres utilizados en este estudio, han sido cadáveres recibidos para procesos de educación e investigación en el Laboratorio de Anatomía de la Universidad de los Andes bajo la normativa legal. Estos cuerpos a su ingreso han sido preparados y fijados con una solución baja en Formaldehído. El método requiere de la adecuada disección y canalización de las arterias y venas femorales (aporte y drenaje sanguíneo – fijador), subsiguiente lavado de los vasos sanguíneos del cuerpo con solución salina normal (SSN0,9%) a 30 grados Centígrados. En caso de observar presencia de trombos, se realizó lavado de la vasculatura con una solución acuosa de peróxido de hidrógeno (H₂O₂) al 3% V/V. Tras este proceso, se procedió a la fijación con 50 litros de una solución acuosa constituida por: 6% P/V NaCl, 4,8% P/V Urea, 24% V/V Glicerina, 16% V/V Alcohol etílico (96%), 4% V/V Cloruro de Benzalconio, 2% V/V Formaldehído (35%), 2% V/V esencia de citronela.

Tras un mes de fijación inicial, el cadáver se preserva de forma definitiva por repleción con 50 litros adicionales de la solución libre de formol, acuosa, constituida por: Glicerina, Alcohol etílico, Cloruro de Benzalconio, Urea y esencia de citronela, patente bajo solicitud internacional No. **PCT/IB2021/060372** (Anexo 1). Solución en la que puede preservarse a temperatura ambiente, por varios meses con inmersiones periódicas en la solución libre de Formol.

Esta solución fue evaluada y comparada como solución de fijación y preservación contra la preservación en formaldehído y la fijación inicial en formaldehído para posterior preservación en la solución libre de formol. Se realizó una encuesta a estudiantes de medicina en la cual el 81,5% de los encuestados refirieron preferir trabajar con especímenes preservados mediante la solución libre de formol y el 100% refirieron su experiencia al trabajar con estos especímenes es buena o muy

buena. Así mismo, se realizaron análisis histológicos de los tejidos preservados con la solución libre de formol, encontrando la estructura básica preservada, sin embargo, los bordes entre las diferentes capas de la piel y el intestino delgado, y los detalles hidrológicos del tejido muscular (como las estenosis y la delimitación del citoplasma) no pudieron ser identificados. Los núcleos estaban ausentes en casi todas las células, lo que sugiere un mínimo riesgo biológico con una ligera alteración microscópica de los tejidos. Complementado por la presencia de mejores arcos de movimiento y la viabilidad de realizar neumoperitoneo en los especímenes preservados con la solución libre de formol y especímenes formolizados.

Los resultados completos y la prueba de concepto de viabilidad para la adecuada realización de simulación quirúrgica se muestran en la sección inferior en “Artículos publicados”

1.7. Justificación del Estudio

Las HCL como ya se ha mencionado en repetidas ocasiones a lo largo de este estudio y en literatura previa, es vital para todo programa y residente de Cirugía General (1). Para acceder a esta es necesaria la simulación quirúrgica previa en un ambiente controlado.

La solución libre de formol que se ha desarrollado, es una nueva solución preservadora que mantiene en cierta medida el color, textura, rigidez y elasticidad, permitiendo la identificación clara de estructuras anatómicas, y la creación de neumoperitoneo a presiones representativamente bajas para simulación quirúrgica laparoscópica (+/- 5mmHg) tras múltiples pruebas (48).

Los cadáveres preservados con esta solución pueden ser utilizados para la simulación quirúrgica, no presentan riesgos de bioseguridad comparables a los de tejidos humanos frescos, pueden ser reutilizados, se puede generar flujo arterial con pulso mediante el uso de una bomba peristáltica externa articulada con el sistema cardiovascular del cadáver, pueden ser almacenados durante largos periodos de tiempo sin necesidad de equipos distintos a los que se encuentran en cualquier anfiteatro, y la producción de la solución es de bajo costo.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, se propone realizar una evaluación del uso de cadáveres preservados en esta solución, como herramienta de entrenamiento en un currículo estructurado multimodal de desarrollo de HCL, para evidenciar si este modelo cadavérico podría ser utilizado como una herramienta novedosa de entrenamiento de destrezas laparoscópicas.

HIPOTESIS

2. HIPOTESIS

El uso de cadáveres preservados mediante una solución libre de formol que mejore las características mecánicas de los tejidos permitiendo el neumoperitoneo facilita una mejor adquisición de las HCL necesarias para realizar una enterorrafia intracorpórea en comparación con el uso de modelos plásticos o poliméricos.

OBJETIVOS

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo Principal

Evaluar la utilidad de cadáveres preservados con una solución libre de formol en la adquisición y desarrollo de HCL una vez se hayan desarrollado habilidades básicas mediante el entrenamiento inicial en modelos secos.

3.2. Objetivos Secundarios

Determinar, por medio de escalas validas, la variación en el rendimiento de RCG y estudiantes de medicina (EM) que hayan cursado su rotación por cirugía general al realizar una enterografía intracorpórea tras haber realizado entrenamiento en diferentes modelos.

Demostrar la disminución en los siguientes parámetros en los participantes intervenidos al realizar una enterografía intracorpórea al ser evaluados por escalas estandarizadas y validadas.

- Número de errores
- Movimientos erróneos
- Posibles lesiones del tejido

MATERIAL Y MÉTODOS

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1. Datos Generales del Estudio

Título del estudio: Evaluación del Uso de Cadáveres Preservados Mediante una Solución Libre de Formol como Herramienta de Entrenamiento en un Currículo Estructurado Multimodal en Cirugía Laparoscópica. Estudio Clínico Aleatorizado.

Código del Estudio: N 201910224

Identificador PROSPERO: CRD42020205397

Versión del protocolo: 2. Fecha: 11/02/2022

Promotor: Laboratorio de Anatomía, Facultad de Medicina, Universidad de los Andes.

Investigador Principal: Dr. Roberto J. Rueda E. Profesor Asistente, Coordinador Área de Anatomía, Facultad de Medicina, Universidad de los Andes.

Responsable de la Monitorización: Luis Jorge Hernández Flórez Md PhD, presidente Comité Ética, Coordinador Área de Salud Pública, Facultad de Medicina, Universidad de los Andes.

Fuente de Financiación: Fondo FAPA y Laboratorio de Anatomía, Facultad de Medicina, Universidad de los Andes.

CEI: Comité de Ética en la Investigación, Facultad de Medicina, Universidad de los Andes.

4.2. Diseño

Se trató de un ensayo clínico aleatorizado de tipo intervención pedagógica, no controlado, ciego simple en un único centro, el Laboratorio de Anatomía, Facultad de Medicina, Universidad de los Andes. Los participantes de la investigación que cumplían con los criterios de inclusión del estudio fueron aleatorizados por bloques, mediante sobres sellados con un ratio 2:2. El participante y los investigadores desconocieron hasta la apertura de los sobres la intervención a la que serían asignados.

4.3. Ámbito

El estudio se ha realizado en el Laboratorio de Anatomía, Facultad de Medicina, Universidad de los Andes. Este Laboratorio se encuentra ubicado en la ciudad de Bogotá D.C. en Colombia y representa un centro de referencia en Técnicas Anatómicas y de entrenamiento médico en Latinoamérica.

La Facultad de Medicina de la Universidad de los Andes realiza entrenamiento médico en alianza con el Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá, un Hospital de cuarto nivel (nivel más alto de complejidad en Colombia), acreditado por la *International Joint Commission*. La Facultad está incluida en el directorio FAIMER (*Foundation for Advancement of International Medical Education and Research*) y es parte del *International Medical Education Directory* (IMED).

El modelo de entrenamiento blended para enterorrafia intracorpórea, así como la creación del currículo se realizó en el año 2019 por un equipo conformado por dos docentes de Anatomía de la Facultad de Medicina y dos Cirujanos de la Fundación Santa Fe de Bogotá.

En el año 2020, previo al inicio del estudio se realizaron pruebas de concepto para los cadáveres preservados mediante la solución libre de formol de la mano del Departamento de Cirugía de la Fundación Santa Fe de Bogotá obteniendo múltiples simulaciones de laparoscopia exitosas.

4.4. Población de estudio

La población de estudio fue compuesta por todos aquellos EM que hayan cursado su rotación por cirugía general y RCG de cualquier nivel de entrenamiento que cumplieran con los criterios de inclusión y voluntariamente aceptaran participar en el estudio.

4.4.1. Universo

La población Universo está constituida por todos los EM que hayan cursado sus rotaciones de cirugía general y RCG en cualquier nivel de entrenamiento en Colombia.

4.4.2. Tamaño de la Muestra

Según información reportada por la Asociación Colombiana de Facultades De Medicina (ASCOFAME), para el año 2017 el país contaba con 58 programas de Medicina activos, que acumulan un total de 90.979 EM (para un promedio de 355 por facultad) de los cuales 52.994 son mujeres (el 58.2%) y 37.985 (el 41.7%) son hombres (49).

Por su parte, se reportan a nivel nacional 21 programas de residencia en cirugía general, que según lo reportado por Bermúdez et. al. (50), aportan un total aproximado de 240 RCG de todos los niveles de entrenamiento. Sin embargo, no es posible determinar cuál es la cantidad de residentes en cada nivel de entrenamiento, además, la tasa de deserción en residencias de cirugía en el país supera el 20% (51).

Teniendo esto en cuenta, no sería conveniente calcular el tamaño de la muestra deduciendo una muestra representativa de la población universo, sino utilizando una variable principal, objetiva y numérica como es la diferencia mínima detectable en las escalas de valoración y validación utilizadas: la *Objective Structured Assessment of Technical Skills* (OSATS), Figura 18 (52) y la *Global Operative Assessment of Laparoscopic Skills* (GOALS), Figura 19 (53) , ambas siendo escalas

ampliamente utilizadas, estandarizadas y validadas para evaluar el rendimiento de del educando en cuanto a sus habilidades y destrezas manuales durante un procedimiento, objeto de este estudio.

En ambos casos, la calificación puede asignarse en escalas que varían en dimensiones de unidad (uno – 1), con lo cual, el tamaño de la muestra para un estudio paralelo con desenlace cuantitativo calculado utilizando la herramienta de cálculo de tamaño de muestra desarrollada por David A. Schoenfeld (54) para un poder de 0,80, y con una diferencia mínima detectable en la variable de desenlace de 1 unidad, es de n=34 participantes en el estudio.

4.4.3. Selección de Participantes y Métodos de Reclutamiento

El reclutamiento y selección de los participantes en el estudio se realizó por medio de invitación abierta formal mediante comunicación por correo electrónico a los servicios de Cirugía General de los Hospitales Universitarios y las Facultades de Medicina de Colombia a facilitar la participación de sus residentes y EM que hayan cursado su rotación por cirugía general en el estudio. Así mismo, se realizó invitación formal a la Asociación de Sociedades Científicas de Estudiantes de Medicina de Colombia (ASCEMCOL) (55).

Derivado de estas comunicaciones se logró contacto con los jefes Médicos Internos de pregrado (MIP) y Residentes de múltiples programas con quienes se coordinó por vía telefónica fecha de tentativa participación y cantidad de interesados en el estudio. Entendiendo las limitantes de tiempo de estudiantes y residentes por las labores hospitalarias, la fecha programada fue acordada con cada programa por separado en bloques de seis (6) posibles participantes.

A todos los interesados se les entregó el consentimiento informado (Anexo 2), y explicó el objetivo y metodología del estudio, así como las implicaciones de su participación en el mismo. Los interesados que aceptaron participar de forma voluntaria firmaron el consentimiento informado y fueron programados para la realización de las actividades de entrenamiento.

4.4.4. Criterios de inclusión y exclusión

EM de cuarto, quinto o sexto año que hayan cursado sus rotaciones en cirugía general y RCG de cualquier nivel de entrenamiento que cumplan los siguientes criterios de inclusión:

- Aceptar participar de forma voluntaria en el estudio.
- Firmar el consentimiento informado.

Fueron excluidos del estudio aquellos participantes que presenten cualquiera de los siguientes criterios de exclusión:

- EM que no hayan cursado rotaciones en Cirugía General.
- EM que estén cursando su rotación de Cirugía General.

4.4.5. Criterios de retirada y abandono

- Voluntad expresa del participante para no continuar en el ensayo
- Condición psicológica o médica que le impida su continuidad en el ensayo
- Violación del protocolo
- Retirada del consentimiento informado
- Incapacidad para capturar los datos
- Decisión facultativa

4.5. Duración prevista del estudio

La duración estimada del periodo de inclusión propuesta inicialmente sería de 1 año. La duración de la participación en el estudio fue de 48 horas, correspondientes al entrenamiento teórico, realización de ejercicios, pretest, aleatorización, entrenamiento en modelo asignado y postest. No se realizó seguimiento.

El plan de investigación para esta tesis, en el cual se formularon los cronogramas para cada fase del estudio en formato RD99/2011 fue entregado el 3 de octubre de

2019 y validado y firmado por la Escuela de Doctorado dos meses antes del inicio de la pandemia por COVID-19.

Derivado de las limitaciones y confinamientos forzados a los que nos llevó la situación de pandemia, fue imposible capturar datos hasta enero de 2022, logrando, en jornadas titánicas la inclusión, programación y realización del proceso de captura de datos en poco más de cuatro meses, comprendiendo la aleatorización, realización y grabación de los pre y postest, posterior enmascaramiento y captura por dos investigadores de forma ciega de los datos en las escalas propuestas.

Fecha del primer participante incluido en el estudio: 28 de enero de 2022
Fecha de inclusión del último participante: 25 de febrero de 2022
Fecha de finalización del último participante en el estudio: 26 de febrero de 2022
Fecha de finalización de captura de datos: 20 de mayo de 2022

4.6. Técnicas de Enmascaramiento y Aleatorización

Se ha realizado un estudio aleatorizado de ciego simple. Realizar un estudio de este tipo, en el que la intervención sea de tipo pedagógico, imposibilita lograr en estudio doble ciego, ya que el participante de la investigación, aunque se mantenga ciego durante la aleatorización, identificará el tipo de intervención o control a la que ha sido asignado en el momento de iniciarla.

Los participantes del estudio fueron incluidos de forma consecutiva en grupos de máximo 6 participantes por grupo de inclusión. Al ser incluido cada participante, se asignó un código anónimo consecutivo del anterior que permitió vincular los códigos subsecuentes de cada video de pre y postest a cada individuo, los cuales se exponen más adelante. Esto permite el posterior análisis de los datos cegados y categorizados según el nivel de entrenamiento y/o variables sociodemográficas anónimas obtenidas de las encuestas realizadas al momento de iniciar el estudio. La aleatorización se realizó por bloques de 6 en ratio 2:2 mediante un sobre sellado que contenía la información de la intervención o control en la que se participaría tras la captura del pretest. Este proceso fue realizado por un investigador diferente

del equipo que capturaría y analizaría los datos en el Laboratorio de Simulación Quirúrgica del Área de Anatomía de la Universidad de los Andes. El participante no tuvo conocimiento en ningún momento previo de la información consignada en el sobre y posterior a ello, realizó las actividades propuestas y un postest.

Tras la aleatorización y captura de los videos de los pretest y postest, cada uno fue cegado por participante, fecha y tipo (pre o postest) mediante la asignación de un código de 4 dígitos generado de forma aleatoria utilizando la herramienta de aleatorización entre un número menor a 1.000 con el comando `=aleatorio.entre` (`=randobetween`) de Excel (56), creado y asignado específicamente para este estudio por parte de un investigador diferente del equipo que capturaría y analizaría los datos.

Estos códigos, son la única información disponible para los dos evaluadores que tabularían las calificaciones de las escalas GOAL y OSATS asegurando el enmascaramiento.

Tras la asignación del código y enmascaramiento de los videos, se entregó a los evaluadores una carpeta de acceso restringido por clave en una subcarpeta de “*Personal Vault*” de OneDrive, alojado en Outlook para acceder a los videos identificados con dicho código y capturar los datos necesarios. Esta herramienta en la nube se utilizó debido a la gran cantidad de información alojada en videos de cada test que totaliza 1,3Tb de información, cabe aclarar que es la herramienta en la nube que más seguridad ofrece a la hora de alojar archivos en línea, ofrece protección contra *ransomware* y es homologable a utilizar un disco duro protegido por clave.

4.7. Intervenciones del Estudio

Se crearon tres grupos. Un primer grupo de Control Negativo, en el cual el participante, posterior al pretest continuaría realizando entrenamiento en destrezas básicas en laparoscopia, para adquisición de destrezas visoespaciales y ejercicios de corte, sutura y transferencia en dicho modelo sin simulación quirúrgica. El segundo grupo, de Control Positivo, compuesto por participantes que posterior al

pretest, continuaron entrenamiento en modelos silicónicos que emulan la anatomía y propiedades mecánicas de las vísceras huecas abdominales marca Cut & Stitch® para la simulación de enterorrafia y el tercer grupo, de Intervención, compuesto por participantes que posterior al pretest, continuaron su entrenamiento mediante la simulación quirúrgica en un modelo cadavérico humano preservado con la solución libre de formol para la realización de enterorrafia intracorpórea.

Tabla 1. Descripción grupos aleatorizados para el estudio

Grupo A	Destrezas básicas en laparoscopia para adquisición de destrezas visoespaciales y ejercicios de corte, sutura y transferencia	Control negativo
Grupo B	Modelos silicónicos que emulan la anatomía y propiedades mecánicas de las vísceras huecas abdominales	Control positivo
Grupo C	Modelo cadavérico humano preservado con la solución libre de formol	Intervención

En el caso de los grupos A y B, la simulación se realizó mediante el uso de simuladores de laparoscopia marca Cut & Stitch® conocidos en el mercado como *endotrainers* o *pelvitainers*, dotados de una cámara de simulación de laparoscopia. El grupo C, utilizó una torre de laparoscopia marca Mindray HD3, buscando mantener la mayor homogeneidad en el entorno de simulación ofrecido a cada grupo.

El montaje de cada *pelvitainer* utilizado por los participantes durante la primera fase de entrenamiento práctico y posteriormente por los grupos A y B (control negativo y control positivo se muestra en la Figura 2, así mismo, el instrumental facilitado a cada participante durante todas las fases del entrenamiento se muestra en la Figura 3.

Figura 2. Vista frontal del pelvitainer utilizado con los trocares en la posición predefinida por el fabricante.



Figura 3. Instrumental dispuesto para cada participante durante todas las fases del estudio.



4.7.1. Desarrollo de un Curso de Entrenamiento en Enterorrafia intracorpórea

Se creó un curso de introducción para la adquisición de HCL y enterorrafia intracorpórea por laparoscopia, enmarcado en un currículo multimodal, a cargo del Área de Anatomía de la Facultad de Medicina, Universidad de los Andes y coordinado por el Departamento de Cirugía de la Fundación Santafé de Bogotá. Dicho curso consta de dos módulos.

El primero, teórico y virtual consideró las bases generales de la CL, manejo de instrumental y neumoperitoneo, su contenido se encuentra habilitado en bloqueneon.uniandes.edu.co la plataforma de cursos utilizada por la Universidad de los Andes basada en la herramienta BrightSpace, como puede evidenciarse en las Figuras 4 y 5.

Figura 4. Módulo de bienvenida al curso de habilidades básicas en cirugía laparoscópica.



Figura 5. Vista general de la plataforma para el módulo teórico (vista del editor)

The screenshot shows the LMS editor interface. At the top, there is a navigation bar with the following items: 'Contenido', 'Actividades', 'Cuestionarios', 'Calificaciones', 'Debates', 'Progreso de la clase', 'Administrar curso', and 'Herramientas'. Below this, there is a header area with '0%' progress, '+ Nueva unidad', and 'Oculto' toggle. The main content area is titled 'INTRODUCCIÓN' and contains the following text:

Bienvenidos estimados estudiantes,

Agradecemos su interés en el curso "HABILIDADES BÁSICAS EN LAPAROSCOPIA" así como su participación en el estudio titulado: "EVALUACIÓN DEL USO DE CADÁVERES PRESERVADOS MEDIANTE UNA SOLUCIÓN LIBRE DE FORMOL COMO HERRAMIENTA DE ENTRENAMIENTO EN UN CURRÍCULO ESTRUCTURADO MULTIMODAL EN CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA. ESTUDIO CLÍNICO ALEATORIZADO".

Para este primer módulo de introducción, recomendamos leer detalladamente el programa del curso y ver el video introductorio. Estaremos trabajando por módulos, cada módulo cuenta con conceptos de aprendizaje diferentes y una evaluación al final del mismo.

En caso de tener dudas, se habilitará un foro cada semana en el cual estaremos atentos a dar pronta respuesta.

Este primer módulo consta de 7 segmentos, en los cuales se han dispuesto lecturas de interés, videos explicativos, quices y un foro para facilitar el aprendizaje colaborativo durante dicha etapa. Los módulos a tratar fueron respectivamente:

- conceptos generales de la Cirugía laparoscópica
- principios Fisiológicos en laparoscopia
- posicionamiento del paciente al momento de la cirugía laparoscópica
- instrumental en la cirugía laparoscópica
- abordaje quirúrgico para el neumoperitoneo
- diferentes técnicas de sutura en laparoscopia
- ergonomía en Laparoscopia

El segundo módulo del curso, práctico y presencial consideró bases de ergonomía en laparoscopia y entrenamiento práctico en adquisición de destrezas básicas en laparoscopia. El curso fue presentado y avalado por el Educación Continua y Relaciones Externas de la Facultad de Medicina de la Universidad de los Andes previo al reclutamiento de los participantes (Anexo 3).

Para el caso específico de la participación en el estudio, este módulo inició por el entrenamiento en destrezas básicas en laparoscopia o simulación en seco por espacio de 2 horas para todos los participantes, seguido de un pretest en vísceras porcinas frescas adquiridas como subproducto de la industria alimentaria el cual tuvo una duración de 1 hora, posterior al cual se realizó la aleatorización por bloques y continuación del entrenamiento por grupos como se ha mencionado en la tabla 1 por un espacio de 4 horas, repartidas en bloques de 2 horas por día (día 1: 2 horas día 2: 2 horas), el día 2 los participantes contaron con un espacio de 1 hora de descanso previo a la realización del postest. Finalmente, cada participante realizó un postest, nuevamente utilizando vísceras porcinas frescas adquiridas como subproducto de la industria alimentaria. Las siguientes 2 horas fueron asignadas a simulación libre, donde los participantes que desearan simular en el modelo cadavérico tuvieron la oportunidad de hacerlo.

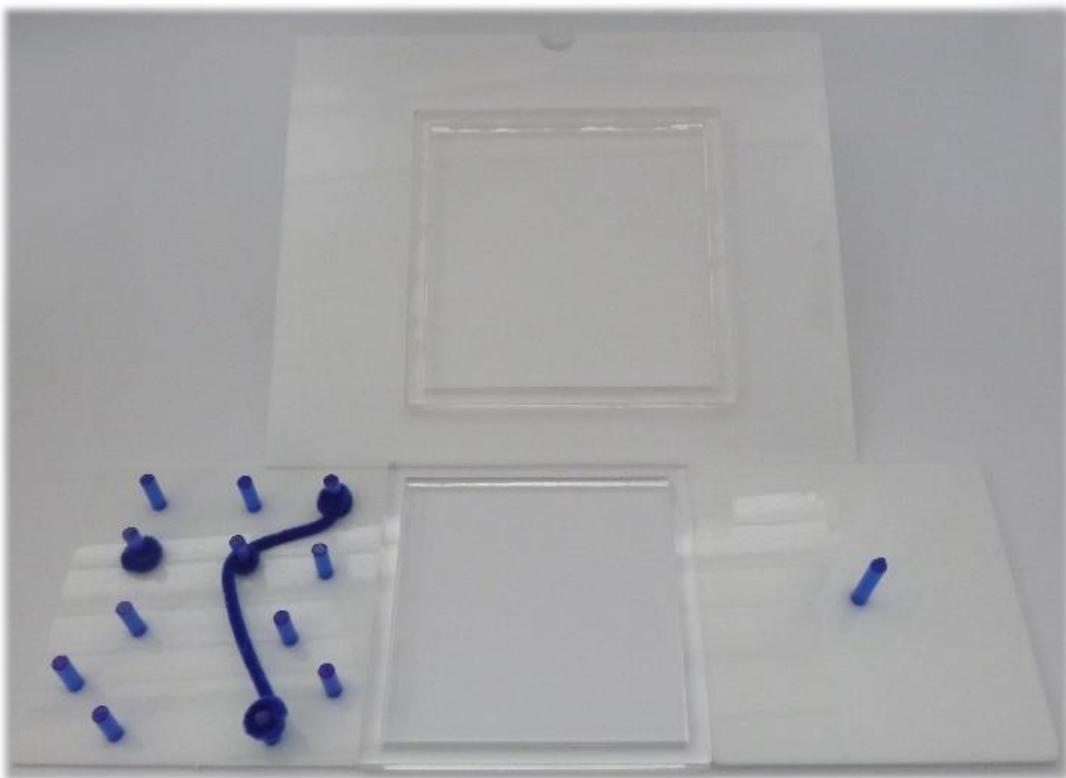
Todos los pretest y postest fueron grabados para posterior cegamiento, aleatorización y análisis, como se ha expuesto en el apartado 4.6 técnicas de enmascaramiento y aleatorización.

4.7.2. Entrenamiento en destrezas básicas en laparoscopia o simulación en seco

La simulación con modelos para la adquisición de destrezas se realizó utilizando los simuladores Jacobeaus marca Cut & Sticth® y el módulo de entrenamiento general que ofrece dicha marca para este simulador. El montaje general está compuesto por un *pelvitainer* en cubierta rígida de PMMA, un polímero termoplástico, una cámara de simulación para entrenamiento en laparoscopia y

múltiples módulos de entrenamiento para la adquisición de habilidades visoespaciales, profundidad y corte. Este tipo de entrenamiento se conoce también como simulación en seco. Cada habilidad se entrenó por espacio de 20 minutos por participante de forma alternantes con pausas activas cada 60 minutos hasta completar el tiempo de entrenamiento propuesto.

Figura 6. Set de adquisición de destrezas básicas en cirugía laparoscópica marca Cut & Stitch®.



Los ejercicios realizados por cada participante al realizar simulación en seco durante la primera fase de entrenamiento práctico, así como la vista desde el interior del simulador y la disposición de los participantes durante su uso se exponen en las Figuras 7 a 10.

Figura 7. Vista superior del módulo para el entrenamiento de habilidades visoespaciales y de transferencia durante su uso a una mano.



Figura 8. Vista superior del módulo para el entrenamiento de habilidades visoespaciales y de transferencia durante su uso a dos manos.

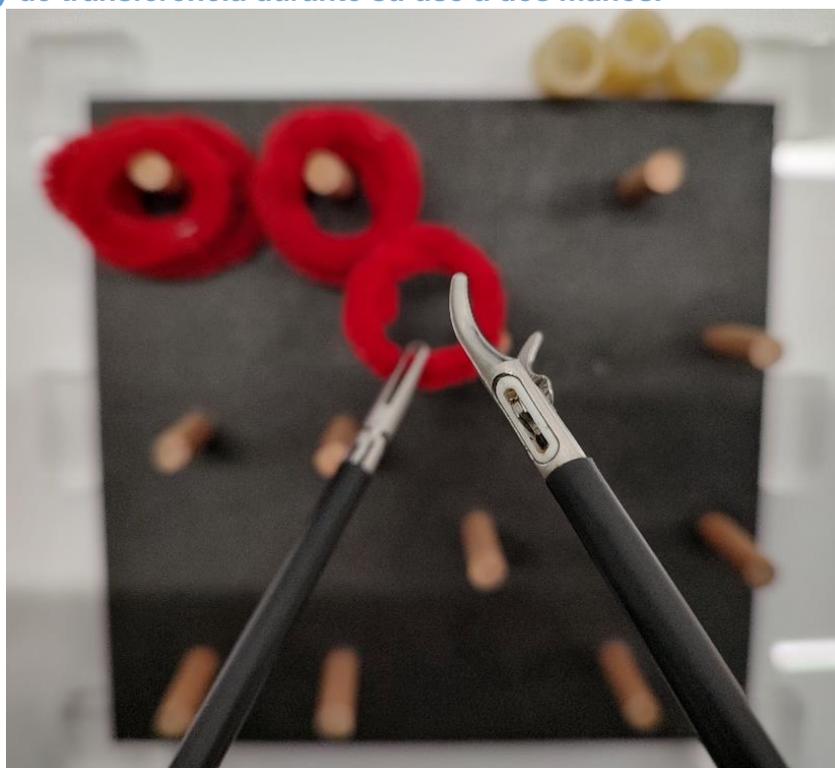


Figura 9. Vista superior del módulo de entrenamiento para corte durante su uso.

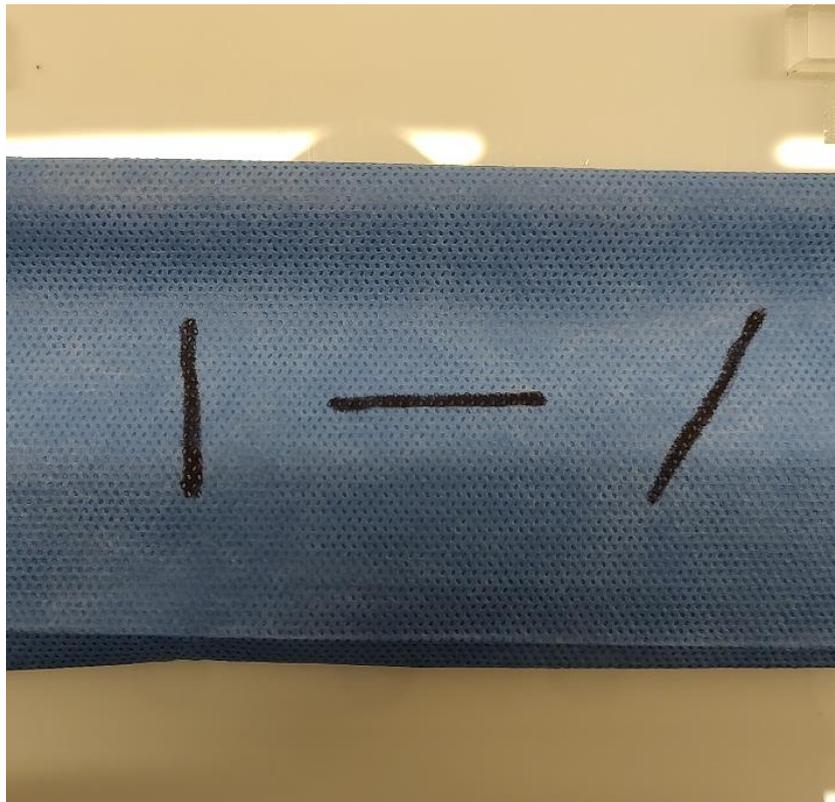


Figura 10. Disposición de los participantes al realizar simulación en seco.



Para los participantes del estudio que continuaron tras el pretest en este modelo (grupo control negativo) se continuó con el entrenamiento en las habilidades descritas, adicionando ahora el entrenamiento de sutura en un material perforable de tela tejida tipo MMA que se muestra en la Figura 11.

Figura 11. Vista superior del montaje de tela no tejida para el entrenamiento de sutura y anudado.



4.7.3. Entrenamiento en Modelo Silicónico

La simulación en modelos silicónicos se realizó con modelos que emulan la rigidez, estructura, dimensiones y retroceso háptico que ofrecen las estructuras anatómicas a tratar, en este caso una víscera hueca para el entrenamiento de enterorrafia. Cada modelo fue posicionado dentro de un pelvitrainer para el entrenamiento y el participante realizó ejercicios de corte y sutura de manera libre durante el tiempo propuesto. El modelo utilizado y la disposición de los participantes durante su entrenamiento se muestran en las Figuras 12 y 13.

Figura 12. Modelo silicónico para el entrenamiento de enterorrafia intracorpórea marca Cut & Stitch®.



Figura 13. Disposición de los participantes al realizar simulación en modelo silicónico.



4.7.4. Entrenamiento en Modelo Cadavérico

El entrenamiento en modelo cadavérico, se realizó utilizando un cuerpo humano completo preservado mediante la solución libre de formaldehído desarrollada. El cadáver fue posicionado y cubierto con campos quirúrgicos en decúbito supino y se realizó neumoperitoneo para la realización de entrenamiento utilizando una torre de

laparoscopia marca Mindray HD3, en las Figuras 14 y 15 puede observarse el montaje y la visión desde la cámara de laparoscopia durante el ejercicio.

Figura 14. Imagen de torre de laparoscopia durante entrenamiento de enterorrafia intracorpórea

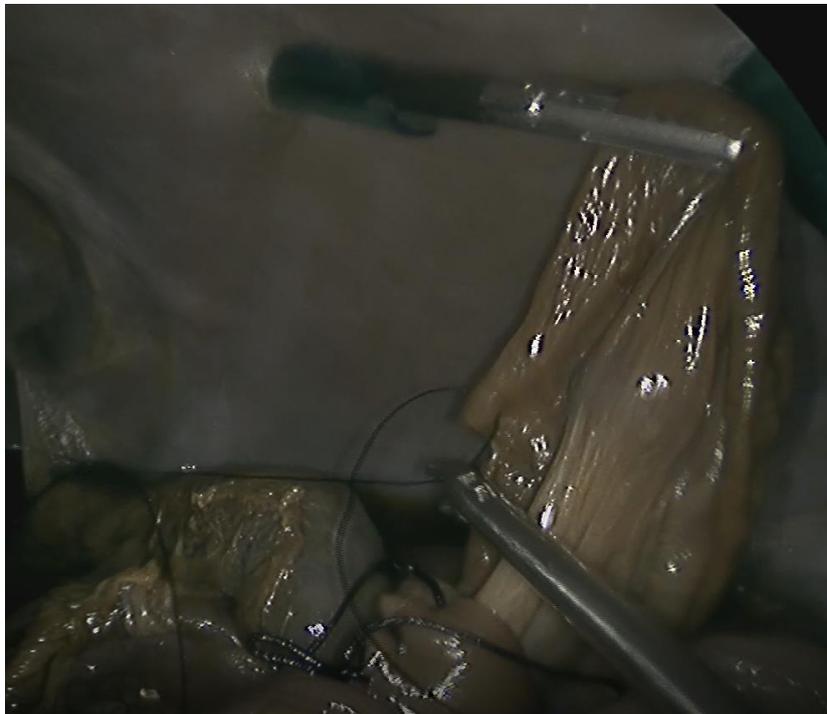
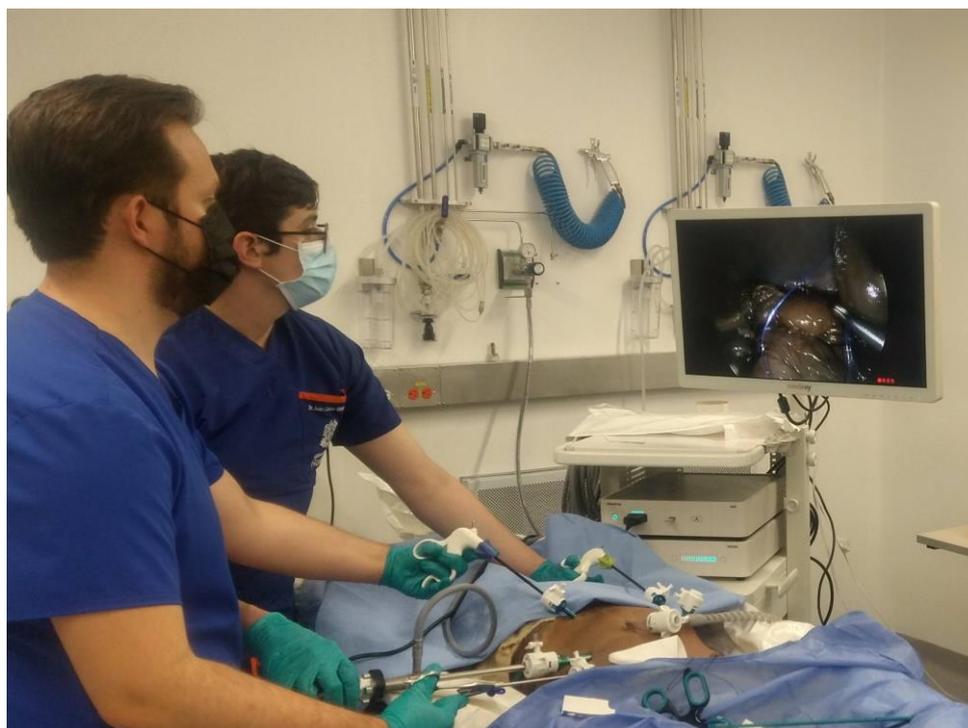


Figura 15. Montaje y posicionamiento del cuerpo y los participantes durante el uso del modelo cadavérico.



4.7.5. Diseño del Pretest y Postest

Cada test está compuesto por un espacio de evaluación predeterminado en el cual el participante debe realizar la simulación de una enterorrafia intracorpórea con el apoyo de otro participante como ayudante, el cual fue grabado y evaluado de acuerdo a las escalas GOALS y OSATS como ya se ha mencionado anteriormente.

Previo a cada test, se realizó el montaje de las vísceras dentro de un pelvitrainer igual a los utilizados durante las fases de entrenamiento, se facilitaron los trócares predispuestos y el instrumental fue aportado al lado del pelvitrainer sin etiquetas o marcas de identificación adicionales a la pieza misma. Se utilizó la cámara de laparoscopia de la torre Mindray HD3 con lente de 30 grados.

El ayudante manejaría la cámara de laparoscopia y podría soportar las estructuras de interés para quien está siendo evaluado, sólo si este se lo solicita y deberá seguir preferiblemente las indicaciones del participante evaluado en cuanto al posicionamiento y tensión. Para ello, dispondrá de una pinza tipo *grasper*.

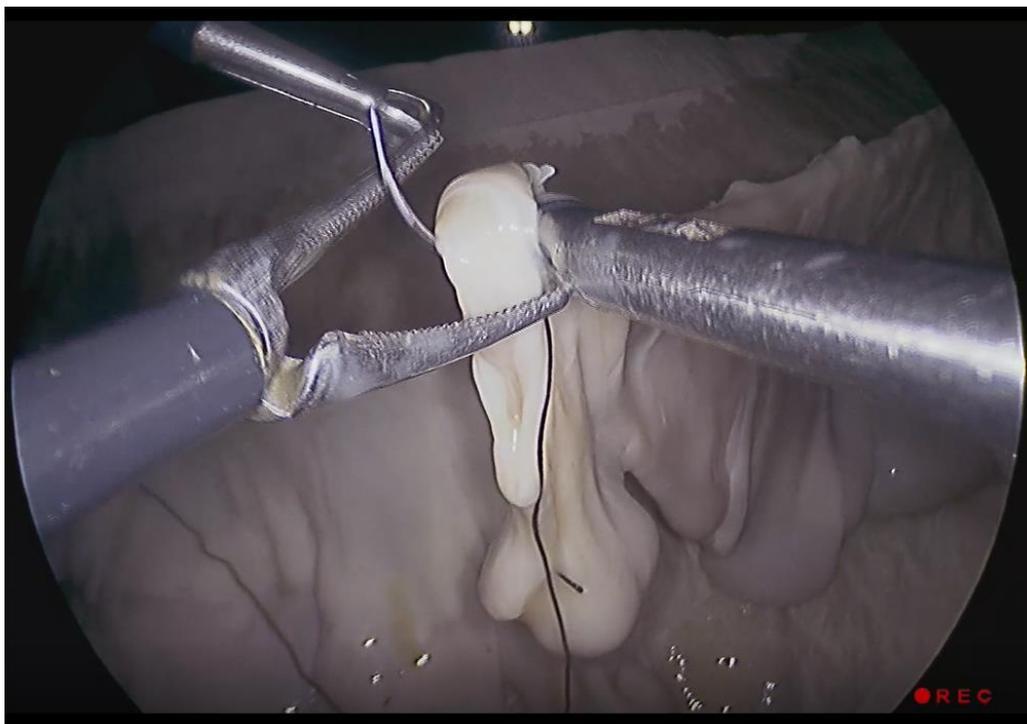
El participante evaluado deberá iniciar por realizar un corte lineal en la víscera porcina fresca de aproximadamente 2 cm de longitud para proceder a la realización de la enterorrafia con una sutura de seda 4/0 precortada a 20cm de la aguja. Todos los test se realizaron con suturas multifilamento (seda) con aguja no cortante y 3/8 de círculo. El instrumental que deberá utilizar el participante evaluado será una pinza tipo *Maryland*, un porta-aguja y una tijera.

En las Figuras 16 y 17. Puede observarse la visión desde la cámara durante un test en el que se expone el punto inicial o corte de la viscera y el paso de un punto de sutura.

Figura 16. Visión desde la cámara de laparoscopia durante la realización de un test – disección de la viscera.



Figura 17. Visión desde la cámara de laparoscopia durante la realización de un test – sutura.



En cuanto a la definición de pretest y postest para efectos del estudio, todo pretest fue aquella fase de evaluación en la que el participante (sin importar su nivel educativo o entrenamiento previo) sólo había accedido a la primera fase de entrenamiento práctico considerado en el estudio, es decir: sólo había realizado entrenamiento de habilidades básicas de laparoscopia por medio del uso de simulación en seco. Por su parte, todo postest corresponde a aquella fase de evaluación en la que el participante, tras aleatorización, continuó su entrenamiento en uno de los grupos posible en el marco del estudio, descrito en la tabla 1.

4.8. Evaluación – Escalas GOALS y OSATS

Las herramientas para evaluación en entornos de simulación son múltiples, sin embargo, en el ámbito de la adquisición de habilidades en cirugía laparoscópica, una gran limitante que se ha evidenciado previamente es la falta del uso de herramientas estandarizadas y validadas para dicho propósito. Este aspecto se ha comentado previamente en el apartado 1.5. Evaluación de la validez de los modelos de simulación en cirugía laparoscópica: Revisión Sistemática de la Literatura.

Por ello, para realizar la evaluación de este estudio se han escogido dos escalas que cumplen con estas características y han sido abierta y adecuadamente utilizadas a nivel mundial: la *Objective Structured Assessment of Technical Skills – OSATS* (52) expuesta en la figura 18 y la *Global Operative Assessment of Laparoscopic Skills (GOALS)* (53) expuesta en la figura 19.

La escala GOALS es una escala de evaluación validada para calificar la capacidad técnica general en cirugía laparoscópica basada en la medición de múltiples dominios que se califican en una escala de 1 a 5, con un rango de puntuación total de 5 a 25.

- Percepción de profundidad: definida como la adecuada precisión de los movimientos con respecto al objetivo.
- Destreza bimanual: definida como el adecuado uso de ambas manos para lograr una exposición óptima de estructuras en el campo visual.
- Eficiencia: definida como el nivel de enfoque en la tarea específica y adecuada velocidad del movimiento.

- Manejo de los tejidos: definido como la adecuada aplicación de tracción con posible lesión insignificante de las estructuras adyacentes

Por su parte, la escala OSATS, también validada, permite evaluar las HCL en entornos simulados o reales y evalúa 7 dominios, calificables en una escala de 1 a 5, con un rango de puntuación total de 7 a 35. Esta escala presenta 3 de los 5 dominios manejados por la escala GOALS de la siguiente manera:

- Manejo de los tejidos, identificada como respeto por los tejidos.
- Eficiencia identificada como Tiempo y movimiento.
- Percepción de profundidad, identificada como manejo de los instrumentos, aunque en este caso se enfoca más en la fluidez y torpeza del movimiento.

Y agrega los siguientes dominios:

- Conocimiento de los instrumentos: definido como la capacidad de identificar y solicitar los instrumentos necesarios de forma correcta.
- Flujo operatorio: definido como la evidencia de un flujo planeado en el procedimiento
- Uso de asistentes: definido como el adecuado uso de los asistentes operatorios
- Conocimiento del procedimiento específico: definido como la adecuada familiarización con los aspectos de un procedimiento específico.

Es importante tener en cuenta que ninguna de las escalas mide o evalúa el juicio quirúrgico o clínico, como la autonomía ni la habilidad de la persona que realiza la cámara, en el caso de haberla.

Así mismo, aunque estas escalas se encuentren validadas, y no puede demeritarse su estandarización, no puede dejarse la naturaleza subjetiva que estas exhiben, dado que el puntaje otorgado a cada dominio depende de la experiencia del evaluador, por lo cual se recomienda realizar la evaluación por más de un observador experto y es normal esperar cierta variabilidad al momento del diligenciamiento de la escala.

Figura 18. Escala GOALS

Domains	1	2	3	4	5
Depth perception	Constantly overshooting target, hits backstop, wide swings, slow to correct		Some overshooting or missing plane but corrects quickly		Accurately directs instruments in correct plane to target
Bimanual dexterity	Use of 1 hand, ignoring non-dominant hand, poor coordination between hands		Use of both hands but does not optimize interactions between hands to facilitate conduct of operation		Expertly utilizes both hands in a complementary manner to provide optimal working exposure
Efficiency	Uncertain, much wasted effort, many tentative motions, constantly changing focus of operation, or persisting at a task without progress		Slow, but planned and reasonably organized		Confident, efficient and safe conduct of operation, maintaining focus on component of procedure until better done by another approach
Tissue handling	Rough, tears tissue by excessive traction, injures adjacent structures, poor control of coagulation device (recoil), grasper frequently slip off		Handles tissues reasonably well, with some minor trauma to adjacent tissues e.g. coagulation of liver, causes unnecessary liver bleeding, occasional slipping of grasper		Handles tissues very well with appropriate traction on tissues and negligible injury of adjacent structures. Uses energy sources appropriately but not excessively
Autonomy	Unable to complete entire procedure, even in a straightforward case and with extensive verbal guidance		Able to complete operation safely with moderate prompting		Able to complete operation independently without prompting

Figura 19. Escala OSATS

GLOBAL RATING SCALE OF OPERATIVE PERFORMANCE					
Please circle the number corresponding to the candidate's performance in each category, irrespective of training level					
Respect for Tissue :					
1	2	3	4	5	
Frequently used unnecessary force on tissue or caused damage by inappropriate use of instruments		Careful handling of tissue but occasionally caused inadvertent damage		Consistently handled tissue appropriately with minimal damage	
Time and Motion :					
1	2	3	4	5	
Many unnecessary moves		Efficient time/motion but some unnecessary moves		Clear economy of movement and maximum efficiency	
Instrument Handling :					
1	2	3	4	5	
Repeatedly makes tentative or awkward moves with instruments by inappropriate use of instruments		Competent use of instruments but occasionally appeared stiff or awkward		Fluid moves with instruments and no awkwardness	
Knowledge of Instruments :					
1	2	3	4	5	
Frequently asked for wrong instrument or used inappropriate instrument		Knew names of most instruments and used appropriate instrument		Obviously familiar with the instruments and their names	
Flow of Operation :					
1	2	3	4	5	
Frequently stopped operating and seemed unsure of next move		Demonstrated some forward planning with reasonable progression of procedure		Obviously planned course of operation with effortless flow from one move to the next	
Use of Assistants :					
1	2	3	4	5	
Consistently placed assistants poorly or failed to use assistants		Appropriate use of assistants most of time		Strategically used assistants to the best advantage at all time	
Knowledge of Specific Procedure :					
1	2	3	4	5	
Deficient knowledge. Needed specific instruction at most steps		Knew all important steps of operation		Demonstrated familiarity with all aspects of operation	

4.9. Variables del Estudio

4.9.1. Variable principal

La variable principal del estudio es la mejoría en las HCL evaluada mediante la diferencia entre la calificación sumativa compuesta en las escalas GOALS y OSATS obtenidas por el participante entre el pretest y el postest para enterorrafia intracorpórea. Esta variable es de tipo cuantitativa continua.

4.9.2. Variables Secundarias

Las variables secundarias se agrupan en dos categorías, Estas son variables dependientes del sujeto y dependientes del entrenamiento previo del mismo.

Variabes sociodemográficas o dependientes del sujeto

- Edad
- Sexo
- Nivel de estudios

Variabes dependientes del entrenamiento previo del sujeto

- Entrenamiento previo oficial en laparoscopia, definido como haber tomado un curso y/o diplomado en entrenamiento de habilidades en laparoscopia certificado.
- Haber realizado ayudantías quirúrgicas en laparoscopia, definida como toda aquella labor de apoyo durante procedimientos quirúrgicos laparoscópicos como segundo cirujano o haber realizado cámara.
- Haber realizado procedimientos quirúrgicos laparoscópicos como primer cirujano.

4.10. Análisis Estadístico

Tras haber finalizado la captura de datos proveniente de las calificaciones en las escalas GOALS y OSATS para los pre y postest de cada participante, se procedió

a realizar un análisis para determinar la variabilidad inter-observador, por medio de una prueba de concordancia con la prueba de Coeficiente kappa de Cohen, que permite determinar la concordancia entre dos examinadores en sus correspondientes calificaciones en X número de elementos en Y categorías mutuamente excluyentes, como sucede en las escalas de GOAL y OSATS, sin embargo, por las características de los datos recopilados, se requirió una prueba de diferencia de Bland-Altman (difference plot) que responde la hipótesis de si coinciden suficientemente los dos métodos de medición (57,58), definido como la comparabilidad de dos medidas o dos observaciones en este caso para la misma variable, utilizando la calificación final de cada pretest vs pretest, pretest vs posttest para cada observador y el valor ponderado para el pretest vs el valor ponderado para el posttest, es decir, la calificación promediada para cada participante por los dos observadores.

Posteriormente se realizó análisis comparativo entre los tres grupos (control negativo, control positivo e intervención) para evaluar si son comparables. Dicho análisis se realizó siguiendo el principio de intención de tratar (59).

El principio de intención a tratar, permite el análisis de resultados a partir de la consideración de todos los individuos ingresados al estudio, de acuerdo al grupo al cual fueron asignados originalmente, aunque no hayan cumplido con el protocolo (59); lo cual permite mantener el objetivo logrado con la aleatorización hasta el final del estudio, con balance de los factores pronósticos conocidos y desconocidos disminuyendo la probabilidad de sesgar los resultados (59).

Finalmente, se procedió a realizar un análisis de elementos principales (PCA) discriminando el análisis por nivel educativo, nivel de entrenamiento previo y posibles variables de confusión.

Todos los análisis fueron realizados utilizando la herramienta *STATA 17, R y Pas* (60–62), disponibles en los servidores del Laboratorio de Anatomía, Facultad de Medicina, Universidad de los Andes.

ASPECTOS ÉTICOS

5. ASPECTOS ÉTICOS

5.1. Consideraciones Generales

En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el respeto y protección de sus derechos y dignidad; se tiene en cuenta el capítulo VI de la Resolución número 008430 del 4 de octubre de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia que considera aspectos éticos relacionados con el debido respeto al cadáver y la obtención, conservación, utilización y preparación y destino final de órganos, tejidos, fluidos y sus derivados.

Es importante resaltar algunos puntos de los principios básicos de la declaración de Helsinki como el 8 que trata sobre la transparencia en la publicación de resultados, el 9 que dicta que los participantes deben contar con buena información sobre los objetivos, métodos y beneficios previstos, así como los posibles riesgos existentes en el estudio. Al inicio del estudio se dará a los participantes un consentimiento informado, en el cual ellos pueden hacer manifiesta su voluntad o no de participación. Los participantes son libres de retirarse en cualquier momento de la investigación en que lo deseen, se asegura igualmente que el participar o no así como el tipo de participación no afectarán directa o indirectamente ninguna calificación o su desempeño académico.

Para asegurar el cumplimiento de los valores éticos inherentes al estudio presentado, se solicitó aval del Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Medicina de la Universidad de los Andes (Anexo 4), así mismo, aunque los especímenes porcinos a utilizar fueron adquiridos como subproducto de la industria alimenticia siendo aptos para consumo humano, asegurando no presentar riesgo de zoonosis, se solicitó concepto del Comité de Cuidado y uso Animal CICUAL de la Universidad de los Andes. No se sacrificó ni lesionó ningún animal vivo para este estudio y los especímenes en su totalidad fueron obtenidos y utilizados bajo los conceptos de “la tres R’ s”.

Los investigadores se comprometen a respetar los valores propios de la investigación científica con la veracidad, rigurosidad y divulgación de los resultados.

5.2. Acceso directo a los datos

En todo momento y cuando fuera requerido, los investigadores permitieron la monitorización, auditorías y/o revisiones del Comité de Ética en la Investigación (CEI) o entes reguladores relacionados al ensayo, facilitando el acceso directo a los documentos y datos originales.

Antes de iniciar el reclutamiento y selección de participantes, el protocolo y consentimiento informado, fueron aprobados por CEI. Se informó al CEI por escrito de toda enmienda al protocolo.

5.3. Consentimiento Informado

El investigador principal, previo a la firma del consentimiento informado, explicó las características del estudio, objetivos, métodos e implicaciones de participar en el estudio a los interesados, así como la potestad de retirarse libremente del mismo en el momento en que lo consideraran.

Obtener el consentimiento informado firmado de cada participante fue igualmente responsabilidad del investigador principal. En ningún caso se aceptó firma a ruego o firma del consentimiento por una persona diferente del participante.

5.4. Evaluación de los Beneficios y Riesgos previsible del ensayo

Esta investigación genera un beneficio directo para los participantes ya que sin importar el grupo de intervención o control al que sean asignados, podrán acceder a un módulo de entrenamiento teórico y subsecuente práctica con un nivel mínimo emulable a Fundamentos de Cirugía Laparoscópica o *Fundamentals of Laparoscopic Surgery* (FLS), considerado el Gold Standard de entrenamiento

básico en laparoscopia a nivel mundial. Además, beneficia de forma directa e indirecta a la población general por el conocimiento generado al mejorar los procesos educativos y de entrenamiento de futuros profesionales en ramas quirúrgicas.

Los investigadores no prevén riesgos asociados a la participación en el estudio.

5.5. Confidencialidad de los datos

La información recolectada y los resultados de todo el estudio son de carácter anónimo y confidencial. Los investigadores se comprometen a guardar la confidencialidad de la información individual que pueda afectar de cualquier manera a los participantes en la investigación y todo dato personal de los sujetos será accesible únicamente por el investigador principal, sus colaboradores y el personal técnico que participó en el estudio. Los datos capturados son anónimos, les fue asignado un código por participante vinculado al consentimiento informado en que se consignan datos personales y estarán en el archivo del investigador principal.

Por otra parte, durante la realización de imágenes de los entrenamientos y de los tejidos, nunca se revelará la identidad de los participantes ni de los cadáveres utilizados. Así mismo, se tiene en cuenta la resolución 485 del 11 de octubre de 2002 que trata sobre la reglamentación del procedimiento para la entrega de cadáveres y componentes anatómicos que se obtengan de los mismos, para fines de docencia e investigación, el decreto 0786 de 1990 haciendo énfasis en el Capítulo IV el cual trata sobre la cadena de custodia de los cadáveres.

5.6. Seguro

Dado que el ensayo incluye una intervención pedagógica, en el marco de un entorno educativo, no fue necesaria la adquisición de póliza de seguros.

5.7. Responsabilidad de los Participantes en el estudio

El investigador principal, siendo el responsable único de la ejecución del estudio, se responsabilizó de la realización del mismo de acuerdo a las normativas y siguiendo los valores éticos.

El investigador principal y sus colaboradores se comprometieron a dar a todos los participantes del estudio las explicaciones pertinentes que se han mencionado a lo largo del estudio.

5.8. Condiciones de Archivo de los Datos y Correcciones

Los datos obtenidos se almacenaron en una base de datos especialmente diseñada para este fin, los investigadores fueron los únicos capaces de acceder a esta base de datos.

Para la evaluación de las escalas se entregó a los evaluadores una carpeta de acceso restringido por clave en una subcarpeta de "*Personal Vault*" de OneDrive, alojado en Outlook para acceder a los videos identificados con dicho código y capturar los datos necesarios.

Esta herramienta en la nube se utilizó debido a la gran cantidad de información alojada en videos de cada test que totaliza 1,3Tb de información, cabe aclarar que es la herramienta en la nube que más seguridad ofrece a la hora de alojar archivos en línea, ofrece protección contra ransomware y es homologable a utilizar un disco duro protegido por clave.

Los documentos correspondientes a este ensayo serán archivados por el investigador hasta 5 años tras la finalización del Ensayo clínico. En cualquier caso, se mantendrá una lista de identificación de los participantes. El promotor, La Universidad de los Andes mantendrá un archivo principal del estudio de igual forma durante 5 años.

5.9. Monitorización, Auditorías e inspecciones

5.9.1. Monitorización

Este estudio, por su categorización como ensayo de intervención pedagógica, no requirió monitorización.

5.9.2. Auditorías

Este estudio, por su categorización como ensayo de intervención pedagógica, no requiere su inclusión en el Programa de Garantía de la calidad del IR-HSCSP.

5.9.3. Inspecciones

Tanto el investigador como el Promotor permitieron el acceso directo a los datos o documentos fuente para la realización de monitorización, auditoría o revisión por parte del Comité de Ética en la investigación y/o de los entes competentes.

5.10. Correcciones al Protocolo del Ensayo

Cualquier cambio en el protocolo tomó la forma de enmienda o adendum por escrito a los responsables del estudio, de igual forma se requirió la aprobación por unanimidad de todas las personas responsables del estudio. No fue necesaria la aprobación de novo del Comité de Ética en la investigación.

Enmienda 1: Criterios de Inclusión y Exclusión.

Inicialmente, este estudio definía los criterios de inclusión y exclusión como sigue:

Criterios de Inclusión: Médicos RCG de primer y segundo año de cualquier programa acreditado a nivel nacional en Colombia que no hayan tenido entrenamiento formal en CL previamente y que decidan voluntariamente participar en el estudio y firmar el consentimiento informado, sin distinción de sexo, edad y otros factores sociodemográficos.

Criterios de Exclusión: Médicos residentes que hayan tenido entrenamiento formal (cursos de extensión, educación continuada y/o diplomados) en HCL o de mínima invasión y/o que no acepten participar en el estudio.

Sin embargo, tras la finalización de la RSL reportada en el apartado 1.5 del presente documento, fue notoria la gran variabilidad de la definición de “*naive trainee*” en la literatura, con lo cual, en reunión del equipo de trabajo se decidió incluir EM que hayan cursado su rotación en cirugía general como la población que cumple con dicha definición. Así mismo, dado el contexto de pandemia, muchos RCG que en un contexto normal habrían tenido entrenamiento formal en HCL en etapas iniciales de su residencia, no la habían obtenido, adquiriendo un subgrupo poblacional de RCG de años superiores sin este entrenamiento que será de gran valor evaluar en el contexto del estudio.

Por esta razón, se modificaron los criterios de inclusión y se amplió la población de participantes potenciales.

5.11. Derechos de Autor

Todas las figuras citadas en el presente documento han sido elaboradas por el autor del mismo. Se han tenido en consideración los derechos de autor en todo momento.

RESULTADOS

6. RESULTADOS

6.1. Resultados Generales

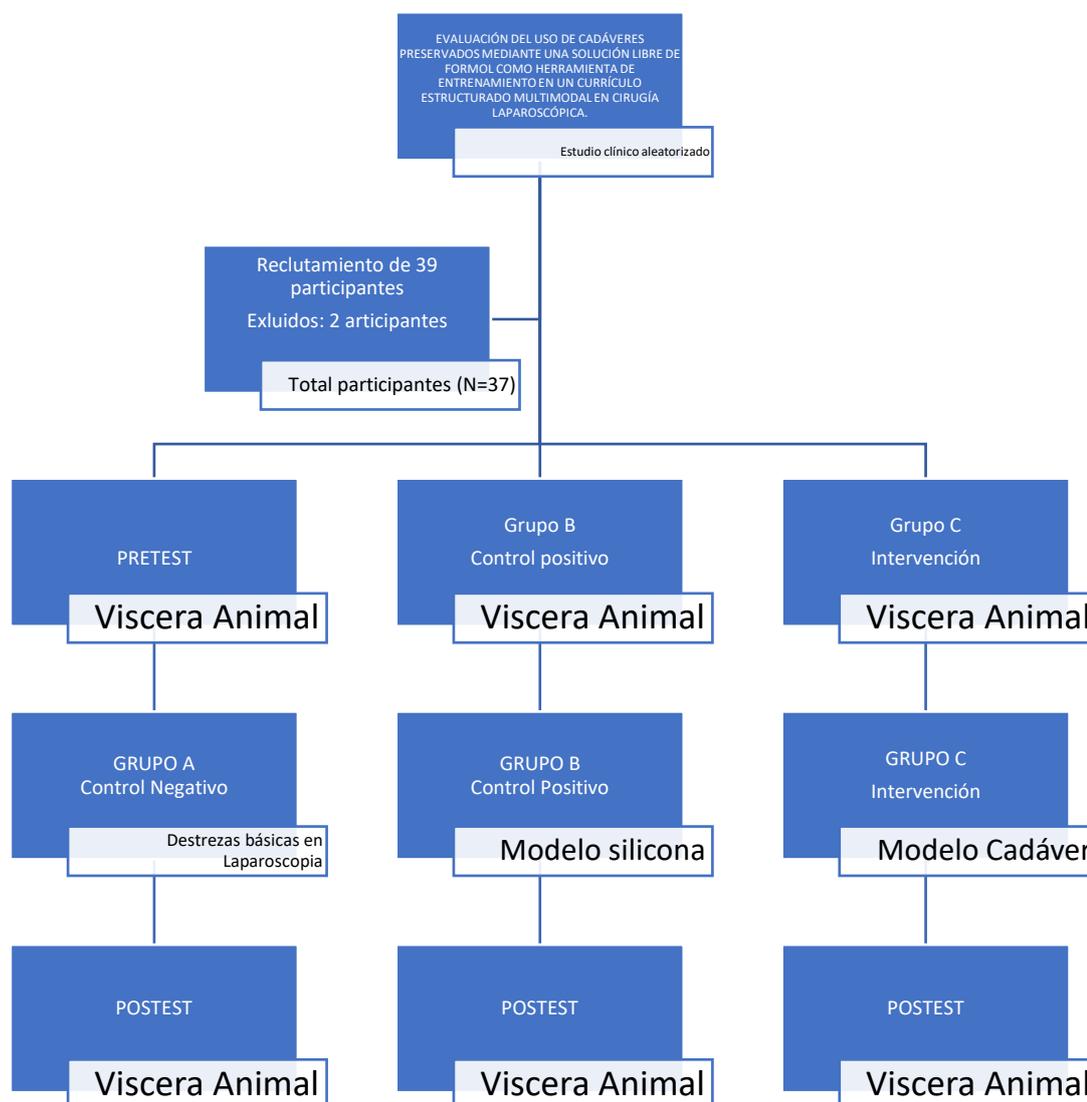
Durante la fase de reclutamiento se obtuvieron 39 participantes que cumplieron los criterios de inclusión y decidieron participar en el estudio de forma voluntaria. De los cuales fueron excluidos 2 participantes, uno por limitaciones del equipo al capturar los datos en video del postest y el segundo por un inconveniente de fuerza mayor durante el estudio, que le obligó a solicitar su retiro del mismo. Obteniendo una muestra total de 37 participantes (n=37).

Posterior al entrenamiento inicial y al pretest, se aleatorizaron por bloques por medio de sobres sellados los 37 participantes en una de las tres ramas. Control negativo, control positivo, o intervención. Realizaron el segundo bloque de entrenamiento y se finalizó con el postest.

En total se obtuvieron n=11 participantes para el grupo de control negativo, n=13 participantes para el grupo de control positivo y n=13 participantes para el grupo de intervención, para un total de n=37 pretest y n=37 postest.

Entre los participantes aleatorizados en cada rama, se encuentran grupos homogéneos constituidos por estudiantes de 5 año de medicina que ya han culminado sus rotaciones de cirugía general n=15, internos que ya han culminado sus rotaciones de pregrado e internado de cirugía general n=7, RCG de 1 año n=3, RCG de 2 año n=1, RCG de 3 año n=6 y RCG de 4 año n=4 de múltiples centros educativos a nivel nacional.

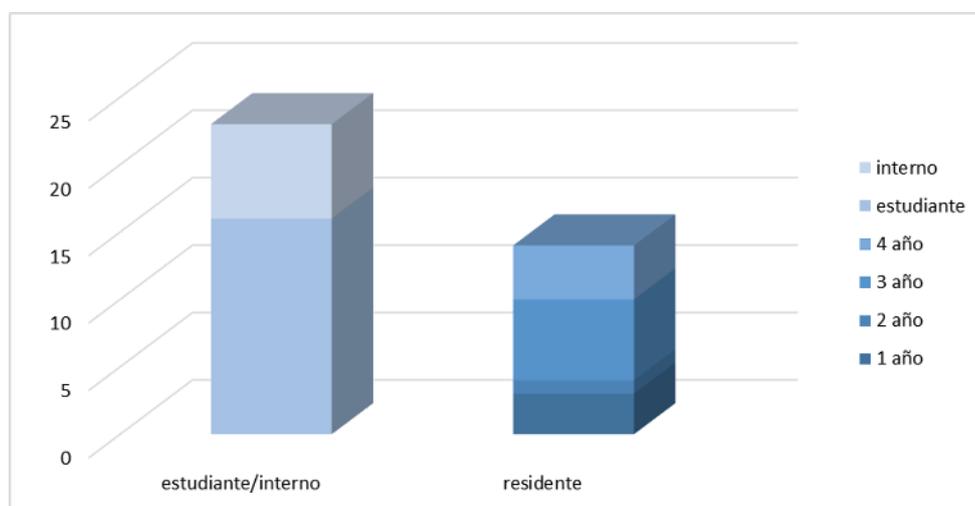
Figura 20. Diagrama del estudio



6.2. Resultados Demográficos

De los participantes, el 37,8% (n=14) eran RCG, el 18,9% (n=7) MIP y el 43,2% (n=16) EM que habían culminado sus rotaciones por el servicio de cirugía general. Del subgrupo de RCG, el 21,4% (n=3) eran RCG de primer año, el 7,1% (n=1) RCG de segundo año, el 42,9% (n=6) RCG de tercer año y el 28,6% (n=4) RCG de cuarto año, todos de residencias de cirugía general de tres instituciones del país. La distribución por grupos puede observarse en la Figura 21. Cabe aclarar que, en Colombia, la residencia de cirugía consta de 4 años en total.

Figura 21. Nivel educativo de los participantes en el estudio



Los rangos de edad de los participantes fluctúan entre los 20 años y los 28 años para los EM y MIP y entre los 25 años y los 35 años para los RCG, de los cuales el 60,9% de los EM y MIP eran mujeres (n=14) y el 39,1% hombres (n=9), respectivamente el 42,9% de los RCG eran mujeres (n=6) y el 57,1% hombres (n=8), que corresponde al 54,1% de los participantes siendo mujeres (n=20) y el 45,9% siendo hombres (n=17). La distribución por grupos puede observarse en las Figura 22 y 23.

Figura 22. Edad de los participantes categorizados por nivel educativo.

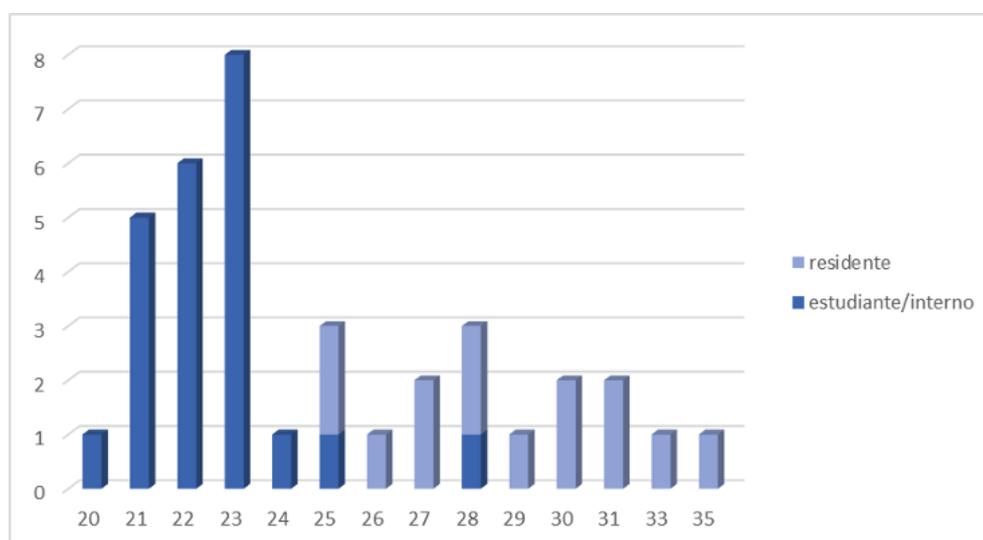
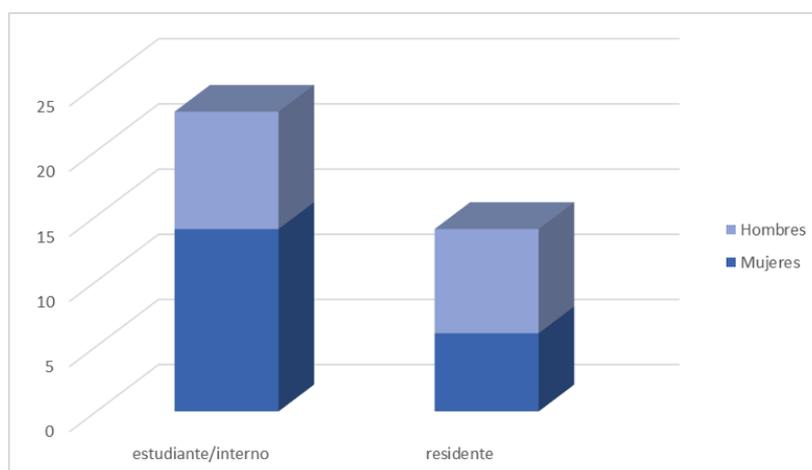
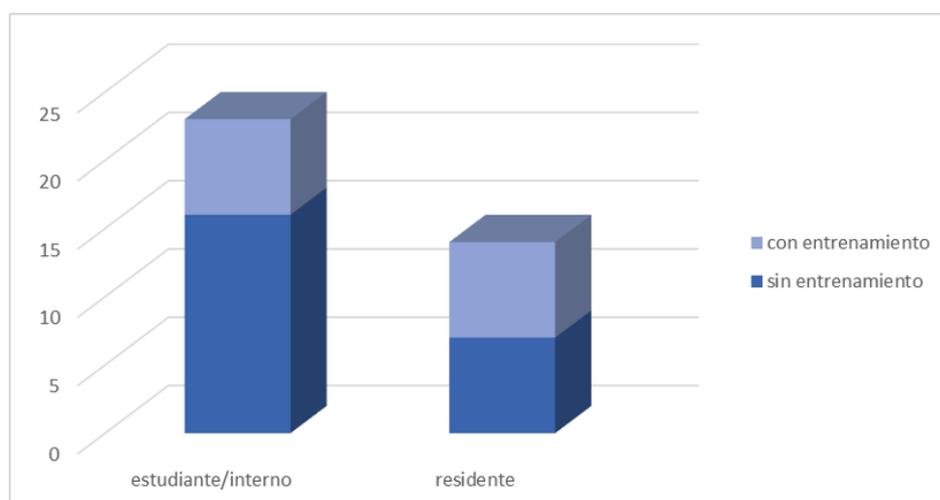


Figura 23. Composición de los participantes por nivel de estudio y sexo



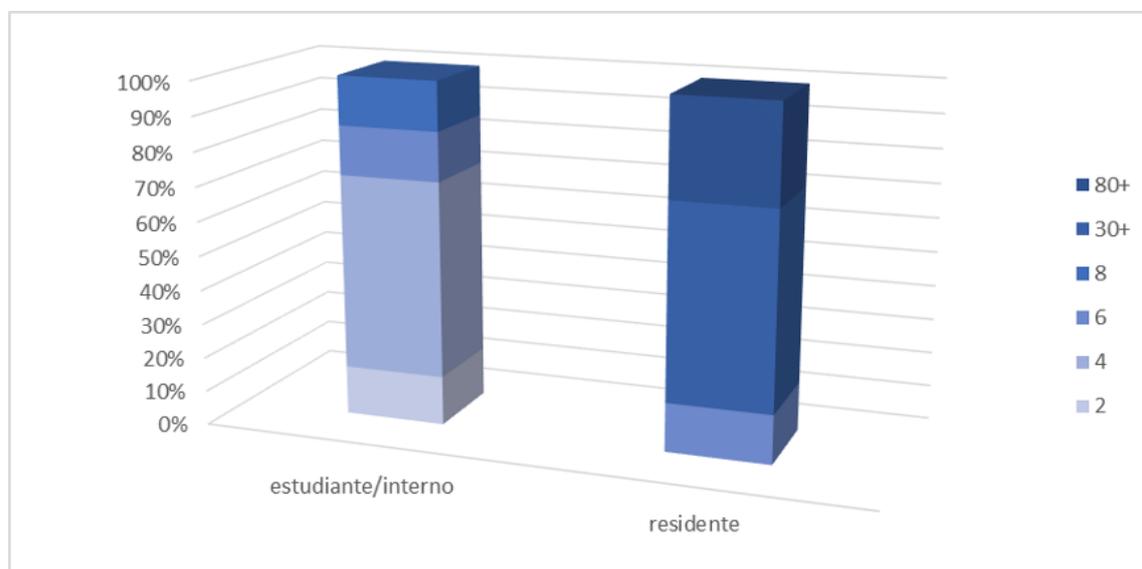
Al indagar sobre haber o no tenido entrenamiento previo oficial en laparoscopia, siendo este, entrenamiento curricular en bases o fundamentos de laparoscopia o haber realizado entrenamiento práctico en diplomados y/o cursos de educación continuada, el 37,8% de los participantes respondió haber tenido algún tipo de entrenamiento previo (n=14) mientras que el 62,2% no reportó ningún acercamiento o entrenamiento previo al estudio (n=23). De los participantes que reportaron entrenamiento previo, el 18,9% corresponde a EM (n=7) y el 18,9% a RCG (n=7) que, en sus grupos, por nivel educativo corresponden al 30,4% de los EM y MIP, y al 50% de los RCG, como se observa en la Figura 24.

Figura 24. Participantes con o sin entrenamiento previo en laparoscopia según nivel de estudio.



En el grupo de participantes que reportaron entrenamiento previo, que corresponde a (n=7) EM y (n=7) RCG, se ahondó en la cantidad de horas de entrenamiento realizadas, obteniendo que ningún EM o MIP ha tenido más de 8 horas de entrenamiento previo, mientras que de los RCG que reportaron entrenamiento previo, (n=4) han surtido entre 30 y 50 horas y (n=2) más de 80 horas, como se observa en la Figura 25.

Figura 25. Horas de entrenamiento reportado según nivel de estudio.



Se interrogó igualmente a los participantes sobre haber o no realizado ayudantías quirúrgicas en procedimientos de mínima invasión, siendo estas definidas como: apoyo como segundo cirujano (para el caso de los RCG), ayudante de cámara o ayudante de manejo de instrumentos secundarios durante un procedimiento. (n=8) EM reportaron no haber realizado ayudantía alguna, de los cuales (n=7) tampoco reportaron entrenamiento previo, conformando un subgrupo totalmente *naive*, de participantes. Por su parte, (n=8) EM, todos los MIP (n=7) y todos los RCG (n=14) reportaron haber realizado ayudantía, ahondando en el tiempo aproximado de ayudantía realizado, se obtuvo la distribución expuesta en la Figuras 26 y 27.

Figura 26. Porcentaje de participantes que reportaron ayudantía en laparoscopia según nivel de estudio.

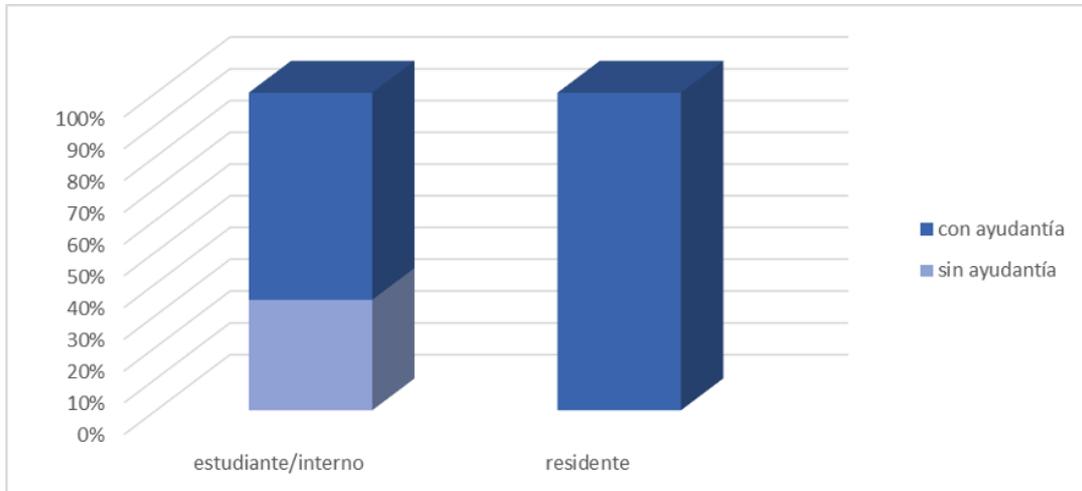
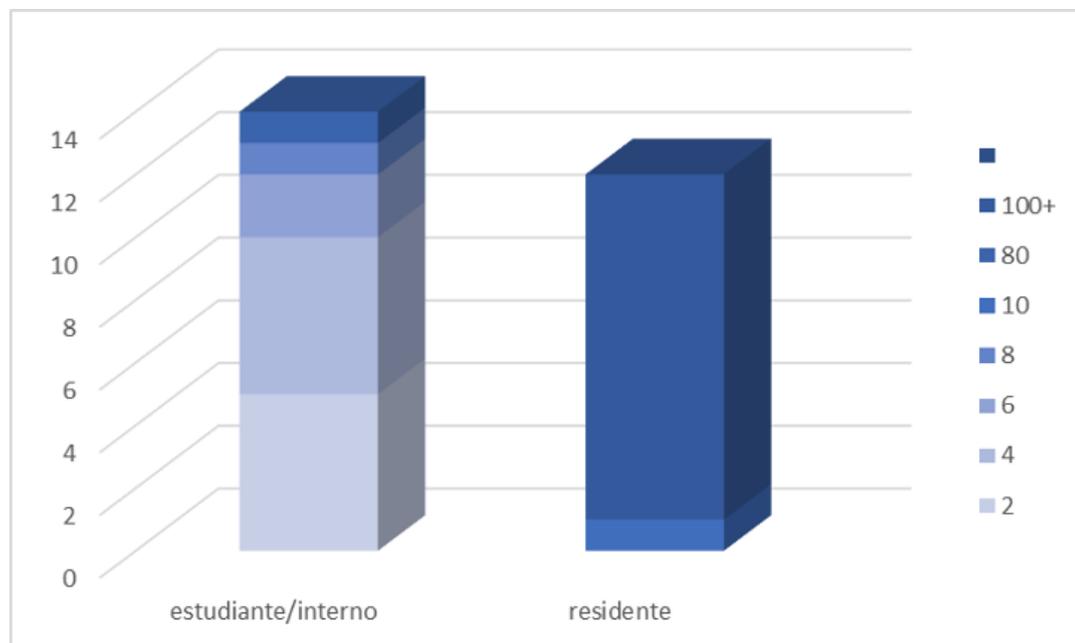


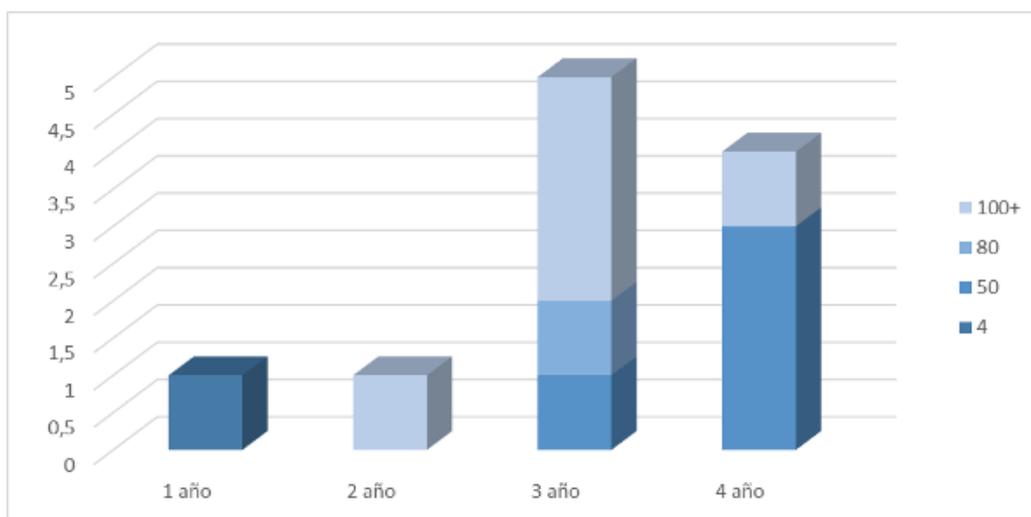
Figura 27. Horas de ayudantía en laparoscopia reportadas según nivel de estudio.



Finalmente, los RCG fueron interrogados sobre su experiencia previa como primer cirujano en procedimientos de mínima invasión, a lo cual (n=2) RCG de primer año (14,3%) respondió no haber realizado ninguno, (n=1) reportó haber realizado, pero

no reportó el tiempo aproximado en procedimientos (7,1%) y los demás reportó tiempos variados de realización de procedimientos, como se muestra en la Figura 28.

Figura 28. Experiencia previa como primer cirujano en procedimientos de mínima invasión



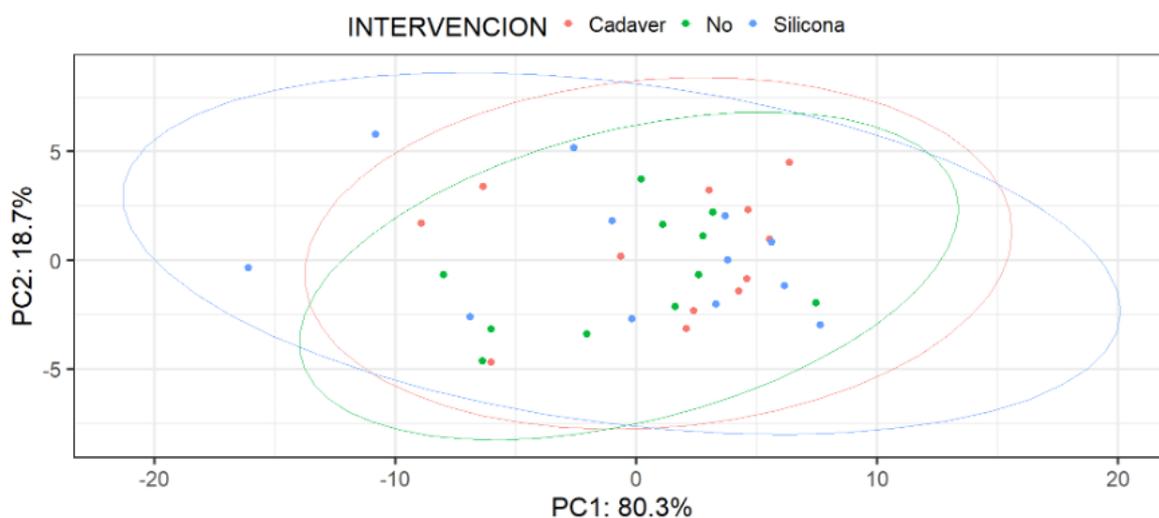
6.3. Resultados de pretest y postest - Estudio Clínico aleatorizado.

Se realizó un análisis de componentes principales, por medio del cual se pueden evaluar las variables que se comporten de forma similar. Estas variables se componen de cada uno de los datos sociodemográficos capturados y los resultados en las escalas GOALS y OSATS en el pre y postest. Para ello, se agrupan las variables que expliquen de forma similar el comportamiento de los datos y al encontrar relación, se crean variables nuevas, que se definen como componentes principales (PC) por sus siglas en inglés. Estos componentes explican un porcentaje de variación de los datos completos, según el número de variables que estén contenidos en ellos.

Al analizar los resultados de las pruebas GOALS y OSATS en pre y postest, no se encontró ninguna relación con el tipo de intervención realizado. Los dos primeros

componentes explican el 80.29% de la variación en el PC1 y el 18.69% de la variación en PC2. En la figura 29 se puede observar que las elipses de los 3 grupos (Control negativo, intervención y control positivo) están solapadas, lo que indica que no hay diferencia estadísticamente significativa en sus resultados (Figura 29). Los resultados obtenidos por grupo se muestran en la figura 29 y las tablas 2 y 3.

Figura 29. Análisis de componentes principales según grupo aleatorizado



Es importante mencionar que, para este tipo de análisis, las elipses representan los intervalos de confianza del 95% para las variables de cada componente principal. Esto implica que, si las elipses de cada figura se solapan entre ellas, no hay una diferencia estadísticamente significativa.

Tabla 2. Descriptivo estadístico análisis de componentes principales

<i>Grupo</i>	<i>Desviación Estándar</i>	<i>Proporción de la Varianza</i>	<i>Proporción acumulada</i>
<i>PC1</i>	5.77	0.80	0.80
<i>PC2</i>	2.78	0.18	0.98
<i>PC3</i>	0.47	0.00	0.00
<i>PC4</i>	0.44	0.00	1.00

Tabla 3. Descriptivo estadístico análisis de componentes principales por prueba y escala de evaluación utilizada

<i>Grupo</i>	<i>GOALS PRE</i>	<i>GOALS POST</i>	<i>OSATS PRE</i>	<i>OSATS POST</i>
<i>PC1</i>	-0.43	-0.27	-0.70	-0.47
<i>PC2</i>	-0.28	0.44	-0.47	0.70
<i>PC3</i>	0.37	-0.76	-0.24	0.46
<i>PC4</i>	-0.76	-0.38	0.46	0.23

Ahora, se realizaron gráficas tipo Box plot (diagrama de cajas) para mostrar la variación de los datos y su comportamiento al hacer un análisis bivariado entre los resultados obtenidos en cada escala en el pre y postest y múltiples variables sociodemográficas de importancia. Estos gráficos muestran la media de cada variable analizada, la ubicación de la mayor densidad de puntos (datos) y el intervalo de confianza del 95% (las líneas que se proyectan hacia arriba y abajo de cada caja (box)).

Estas figuras permiten hacer inferencias sobre el comportamiento de cada variable y su relación estadística con las demás. Por ejemplo: entre más grande la caja, se puede inferir que la dispersión de los datos es mayor; si los intervalos de confianza se solapan entre dos variables o más, se puede inferir que no hay una diferencia estadísticamente significativa entre ellas. Estas inferencias deben ser corroboradas siempre por análisis estadísticos adicionales, como por ejemplo un análisis multivariante de variación (MANOVA).

Al evaluar el rendimiento de los participantes sin dividirlos por nivel de entrenamiento durante el pre y el postest para la escala GOALS, la prueba estadística de Pillai's Trace para el MANOVA (Pillai's Trace 0.05, $F(4, 62) = 0.45$, $p > 0.05$) indica que la intervención o control negativo no tiene una asociación estadísticamente significativa con los resultados del GOALS. La medida del tamaño del efecto (Eta parcial al cuadrado; η_p^2) es de 0.03, lo que sugiere que el efecto es muy pequeño entre la Intervención y los resultados del GOALS pretest y postest. Puede observarse esto en la Figura 30 y tabla 4.

Figura 30. Box plot escala GOALS en pre y postest para todos los participantes según el grupo aleatorizado asignado.

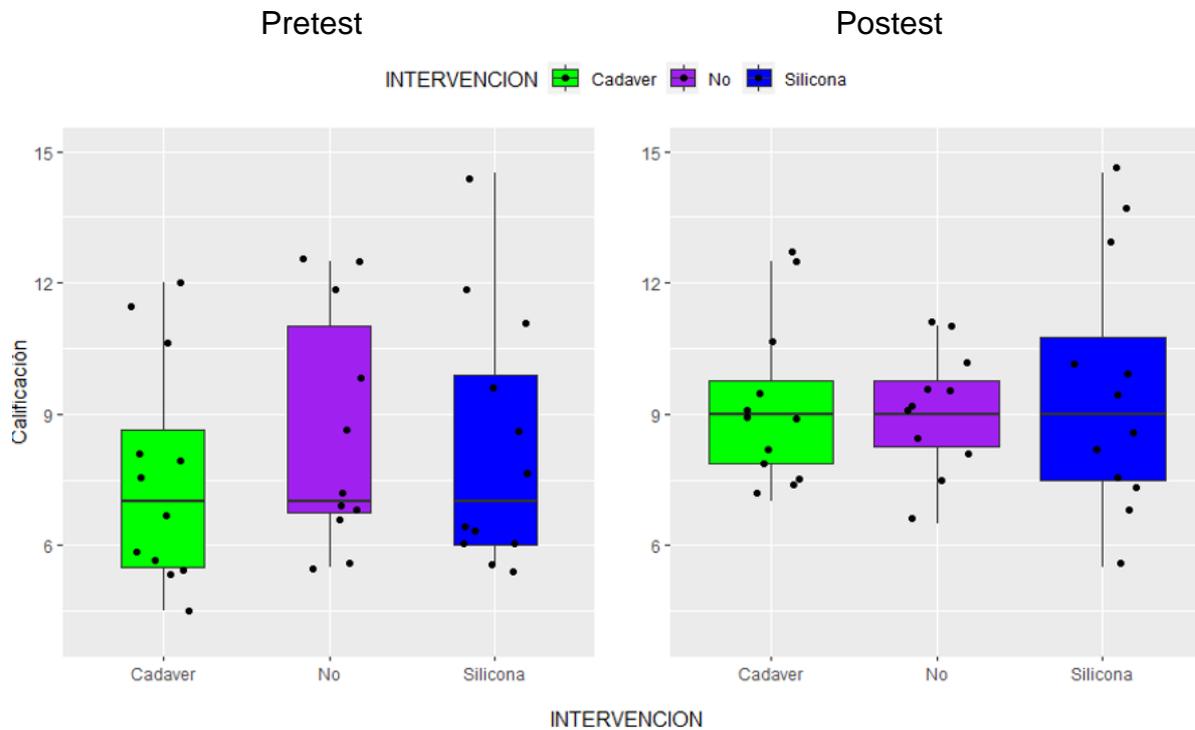


Tabla 4. Descriptivo estadístico para cada test con la escala GOALS

Grupo	GOALS PRE			GOALS POST		
	C-	I	C+	C-	I	C+
MIN	5.5	4.5	5.5	6.5	7	5.5
MAX	12.5	12	14.5	11	12.5	14.5
MEAN	8.5	7.6	8.1	9.0	9.2	9.6
SD	2.7	2.5	3.0	1.4	1.8	2.9
N	11.0	12.0	11.0	11.	12.0	11.0
				0		
IC95%	1.6	1.4	1.8	0.8	1.0	1.7
IC95%	10.2	9.0	9.9	9.9	10.2	11.4
UP						
IC95%	6.9	6.2	6.3	8.2	8.1	7.9
DOWN						

C- =Control negativo I=Intervención C+=Control Positivo

Los resultados del GOALS pretest para el control negativo muestran un promedio de calificación de 8.5, con un máximo de 12.5, un mínimo de 5.5 y un IC95% de 6.9-10.2. Para el grupo de intervención se observa un promedio de calificación de 7.6, con un máximo de 12, un mínimo de 4.5 y un IC95% de 6.2-9.0. Los resultados para el control positivo mostraron un promedio de 8.1, con un máximo de 14.5, un mínimo de 5.5 y un IC95% de 6.3-9.9. Los resultados para el GOALS posttest en el control negativo tuvieron un promedio de 9.0, un máximo de 11, un mínimo de 6.5 y un IC95% de 8.2-9.9. Para el grupo de intervención los resultados muestran un promedio de 9.2 con un máximo de 12.5, un mínimo de 7 y un IC95% de 8.1-10.2. El control positivo tuvo un promedio de 9.6, con un máximo de 14.5, un mínimo de 5.5 y un IC95% de 7.9-11.4.

Como se puede observar en la figura 30 y la tabla 4, todos los intervalos de confianza están solapados, para los grupos pre y post, incluso para las mismas intervenciones en Pretest y Posttest. Esto indica que no hay ninguna diferencia significativa entre la intervención y los resultados de las pruebas antes y después. Además, tampoco se observa una diferencia significativa entre los 3 grupos de intervención antes y después de la aplicación de esa intervención.

Por su parte, al evaluar el rendimiento de los participantes sin dividirlos por nivel de entrenamiento durante el pre y el posttest para la escala OSATS, La prueba estadística de Pillai's Trace para el MANOVA (Pillai's Trace 0.05, $F(4, 62) = 0.42$, $p > 0.05$) indica que la intervención no tiene una asociación estadísticamente significativa con los OSATS. La medida del tamaño del efecto (Eta parcial al cuadrado; η_p^2) es de 0.03, lo que sugiere que el efecto es muy pequeño entre la Intervención o control negativo y los resultados del OSATS pretest y posttest. Esto puede observarse en la figura 31 y la tabla 5 a continuación.

Figura 31. Box plot escala OSATS en pre y postest para todos los participantes según el grupo aleatorizado asignado.

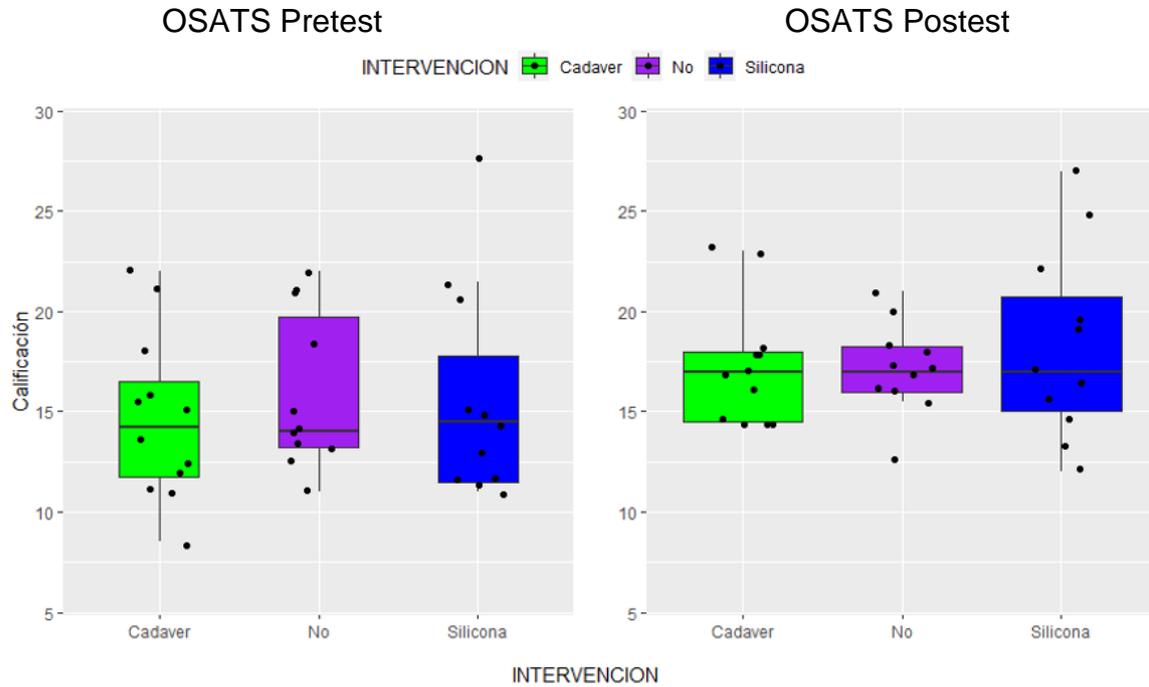


Tabla 5. Descriptivo estadístico para cada test con la escala OSATS

Grupo	OSATS PRE			OSATS POST		
	C-	I	C+	C-	I	C+
MIN	11	8.5	11	12. 5	14.5	12
MAX	22	22	27.5	21	23	27
MEAN	16.	14.7	15.7	17. 2	17.3	18.3
SD	3.9	4.1	5.3	2.3	3.0	4.8
N	11.	12.0	11.0	11. 0	12.0	11.0
IC95%	2.3	2.3	3.1	1.4	1.7	2.8
IC95% UP	18.	17.0	18.8	18. 3	19.0	21.1
IC95% DOWN	13.	12.3	12.6	15. 8	15.6	15.5

C- =Control negativo I=Intervención C+=Control Positivo

Los resultados del OSATS pretest muestran que para I el control negativo se tuvo un promedio de calificación de 16, con un máximo de 22, un mínimo de 11 y un IC95% de 2.3-11; para el grupo de intervención se tuvo un promedio de calificación de 14.7 con un máximo de 27.5, un mínimo de 8.5 y un IC95% de 2.3-12; el control positivo mostró un promedio de 15.7, con un máximo de 27.5, un mínimo de 11 y un IC95% de 3.1-11. El OSATS posttest tuvo un resultado promedio de 17.2 para el control negativo, con un máximo de 21, un mínimo de 12.5 y un IC95% de 1.4-11; el grupo de intervención tuvo un promedio de 17.3, un máximo de 23, un mínimo de 14.5 y un IC95% de 1.7-12; el control positivo mostró un promedio de 18.3, un máximo de 27, un mínimo de 12 y un IC95% de 2.8-11. Con estos resultados se puede ver que ninguno de los grupos mostró una diferencia significativa entre los resultados del pre y posttest. Además, ninguno de los grupos mostró diferencias significativas entre ellos ni en el pre o posttest.

Al evaluar si se encuentra alguna diferencia entre el rendimiento según la escala GOALS separando a los participantes por sexo, la prueba estadística de Pillai's Trace para el MANOVA (Pillai's Trace 0.08, $F(2, 31)=1.43$, $p > 0.05$) indica que el sexo no tiene una asociación estadísticamente significativa con los resultados de GOALS. La medida del tamaño del efecto (Eta parcial al cuadrado; η_p^2) es de 0.08 y sugiere que el efecto es muy pequeño entre el sexo y los resultados del GOALS pretest y posttest. Es decir, el rendimiento no cambia si el participante es hombre o mujer entre las dos pruebas, como puede evidenciarse en la figura 32 y tabla 6 a continuación.

Figura 32. Box plot para cada test con la escala GOALS según sexo

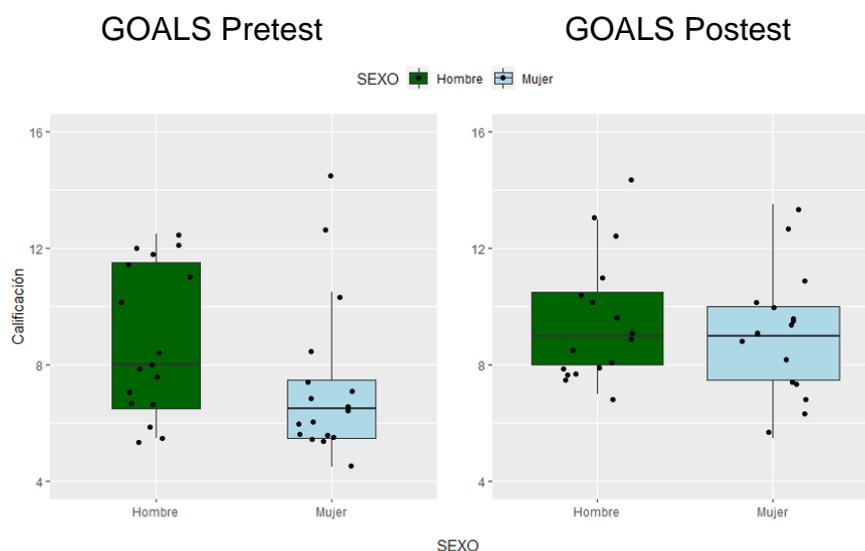


Tabla 6. Descriptivo estadístico resultados GOALS pretest y postest según sexo

SEXO	GOALS PRE		GOALS POST	
	F	M	F	M
MIN	4.5	5.5	5.5	7
MAX	14.5	12.5	13.5	14.5
MEAN	7.3	8.8	9.1	9.5
SD	2.7	2.6	2.0	2.2
N	17.0	17.0	17.0	17.0
IC95%	1.3	1.2	1.0	1.0
IC95% UP	8.6	10.0	10.1	10.5
IC95% DOWN	6.0	7.6	8.1	8.4

F = Femenino M = Masculino

Los resultados para el GOALS pretest en las mujeres mostraron un promedio de 7.3, un máximo de 14.5, un mínimo de 4.5 y un IC95% de 6.0-8.6; para los hombres el promedio fue más alto, pero sin mostrar diferencias significativas, el valor obtenido es de 8.8, con un máximo de 12.5, un mínimo de 5.5 y un IC95% de 7.6-10.0. Los resultados del GOALS postest no mostraron diferencias significativas ni entre los grupos de género ni entre los resultados de pre y post. Para las mujeres

los resultados del GOALS posttest mostraron un promedio de 9.1, con un máximo de 13.5, un mínimo de 5.5 y un IC95% de 8.1-10.1. Los hombres tuvieron resultados similares con un promedio de 9.5, un máximo de 14.5, un mínimo de 7 y un IC95% de 8.4-10.5. Aunque no se observan diferencias significativas, si se puede ver un aumento en el promedio de los resultados para los dos grupos antes y después, y una disminución en la dispersión de los datos.

Al realizar este mismo ejercicio, ahora con la escala OSATS, La prueba estadística de Pillai's Trace para el MANOVA (Pillai's Trace 0.11, $F(2, 31)=1.88$, $p > 0.05$) indica que el sexo no tiene una asociación estadísticamente significativa con los resultados del GOALS. La medida del tamaño del efecto (Eta parcial al cuadrado; η_p^2) es de 0.11 y sugiere que el efecto es muy pequeño entre el sexo y los resultados del GOALS pretest y posttest, descrito en la figura 33 y tabla 7.

Figura 33. Box plot escala OSATS en pre y posttest según sexo

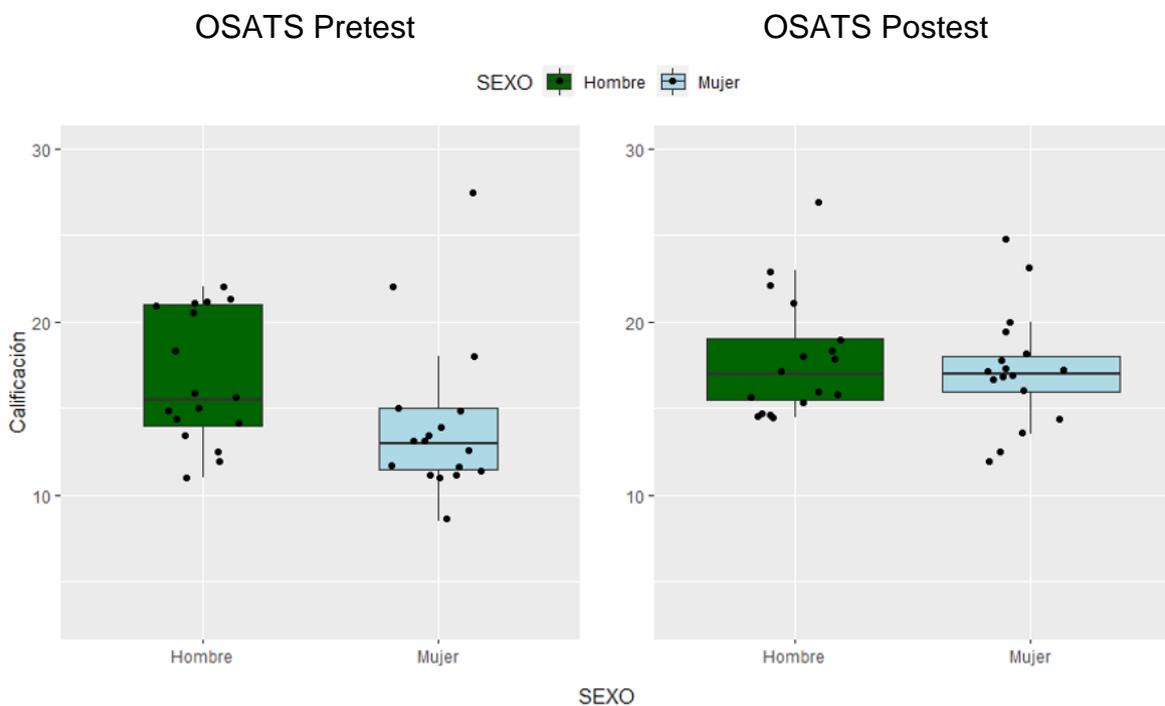


Tabla 7. Descriptivo estadístico resultados OSATS pretest y postest según sexo

SEXO	OSATS PRE		OSATS POST	
	F	M	F	M
MIN	8.5	11	12	14.5
MAX	27.5	22	25	27
MEAN	14.1	16.7	17.3	17.9
SD	4.6	3.8	3.4	3.6
N	17.0	17.0	17.0	17.0
IC95%	2.2	1.8	1.6	1.7
IC95% UP	16.3	18.5	18.9	19.6
IC95% DOWN	11.9	14.9	15.7	16.2

F = Femenino M = Masculino

Los resultados del OSATS muestran que para el grupo de las mujeres se obtuvieron unos valores de 14.1 de promedio, máximo de 27.5, mínimo de 8.5 y un IC95% de 11.9-17.0 para el pretest. Para los hombres los resultados de este mismo examen tuvieron un promedio de 16.7, máximo de 22 y mínimo de 22, con un IC95%. Para los resultados del postest en las mujeres se observa un promedio de 17.3, máximo de 25, mínimo de 12 y un IC95% de 15.7-18.9. Para los hombres el promedio fue de 17.9, máximo de 27, mínimo 14.5 y un IC95% de 16.2-19.6.

Se puede observar un aumento en el promedio de los resultados entre el pretest y el postest. Aunque este aumento no es estadísticamente significativo podemos observar una mejora en los resultados. Para el grupo de los hombres el aumento en el promedio no llega a ser de un punto completo en las calificaciones promedio de los dos exámenes.

Continuando con el análisis, se procede a separar los participantes por nivel educativo, los cuales se encuentran descritos en la sección 6.4 Subgrupos de análisis. Al realizar este comparativo, la prueba estadística de Pillai's Trace para el MANOVA (Pillai's Trace 0.95, $F(12, 54)=4.0988$, $p < 0.05$) indica que el nivel educativo si tiene una asociación estadísticamente significativa con los resultados

obtenidos en la escala GOALS. La medida del tamaño del efecto (η^2 parcial al cuadrado; η_p^2) es de 0.48 y sugiere que hay efecto entre el nivel educativo y los resultados del GOALS pretest y posttest, aunque no es tan marcado, evidenciable en la figura 34.

Como tenemos resultados significativos que sugieren diferencias entre el nivel educativo y los resultados obtenidos en la escala GOALS, es necesario – como se ha mencionado previamente - realizar una prueba *post-hoc* para saber qué grupos son diferentes. Para evaluar estas diferencias se realiza un Análisis Lineal Discriminante, que permite discriminar los grupos usando información de las dos variables dependientes.

Basados en los resultados de dicho análisis, expuesto en la figura 34, la mayoría de los datos está en E5 con el 44.1% y en R3 con el 14.7%, seguidos de R4 con el 11.7%. Las separaciones logradas por el sistema en la primera función discriminante son del 96.58% y la segunda de 3.42%. Además, se puede observar que hay 4 elipses de los 7 grupos presentes, esto es debido al poco número de datos presentes en esos tipos. Se puede observar que los resultados son significativamente diferentes entre los RCG y los Estudiantes, siendo los resultados de los RCG mayores. Esto se soporta con el análisis ya que en la gráfica vemos las elipses de los grupos de los RCG están solapadas, lo que nos indica que no hay diferencia significativa entre los resultados obtenidos por los diferentes RCG, pero si hay con los resultados obtenidos por los EM, evidenciable en la figura 35.

Debe tenerse en cuenta que no sólo podemos discriminar el nivel educativo en este punto y que, el nivel educativo está relacionado a otras variables de confusión como lo son haber tenido entrenamiento previo (más prevalente en los RCG que en los EM), haber realizado ayudantías quirúrgicas por mayor tiempo e incluso haber realizado procedimientos quirúrgicos como primer cirujano, por lo cual se procede a evaluarlas de forma independiente más adelante.

Figura 34. Box plot escala GOALS en pre y postest para todos los participantes según el nivel educativo

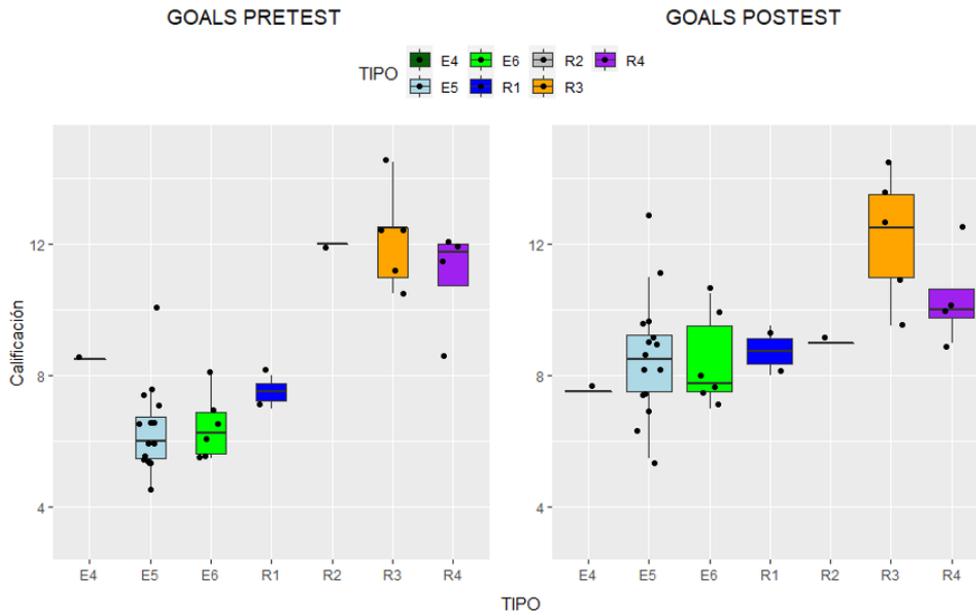
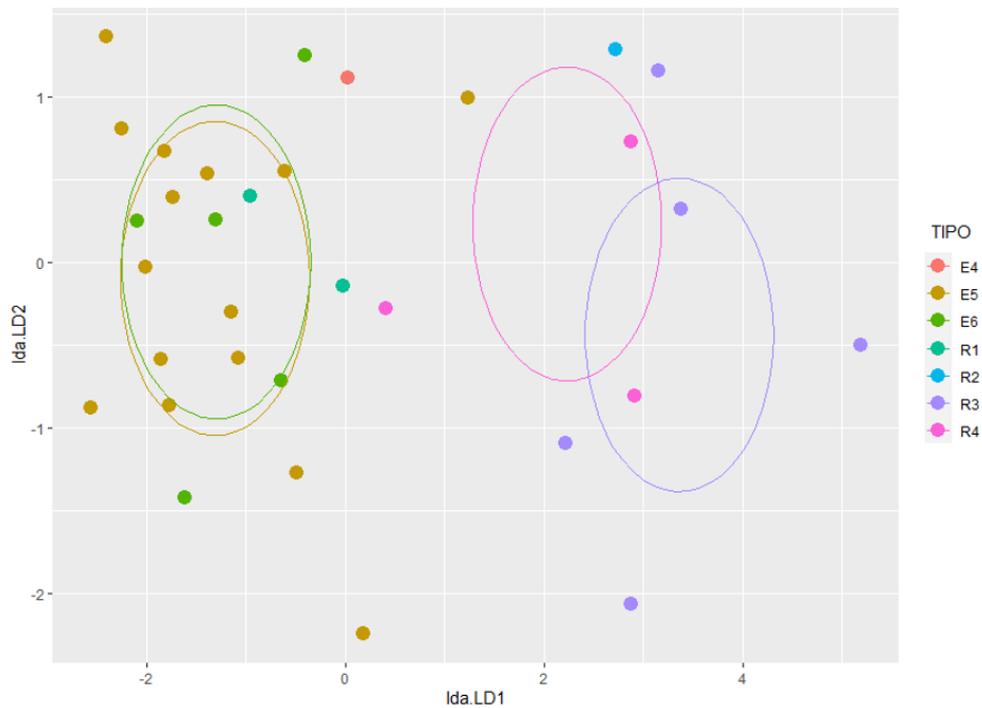


Figura 35. Análisis Discriminante para la escala GOALS según el nivel educativo



En la tabla 8 se puede observar el resumen de cada uno de los grupos de EM y RCG en detalle. Se puede ver que los IC95% se encuentran solapados para todos los grupos de los EM en el pre y postest, el mismo patrón se repite para los grupos de los RCG. Sin embargo, se puede ver que los IC95% de los grupos de los EM no se solapan con los de los RCG, lo que muestra una diferencia significativamente diferente entre estos dos grandes grupos, tanto para los pretest como para los postest. Además, para los grupos de los EM se puede ver una mejora en el desempeño entre el pre y el postest, comportamiento que no se observa para los grupos de los RCG que en su mayoría muestra una disminución entre las calificaciones iniciales y finales.

Tabla 8. Descriptivo estadístico escala GOALS pretest y postest según nivel educativo

TIPO	GOALS PRE							GOALS POST						
	E4	E5	E	R	R2	R3	R4	E	E5	E6	R1	R	R3	R4
MIN		4.5	5.	7		10.	8.5		5.5	7	8		18	15
MAX		10	8	8		14.	12		13	10.	9.5		27.	21.5
MEAN	8.5	6.4	6.	7.	12.	12.	11	7.	8.6	8.4	8.8	9.	21.	19.62
SD		1.3	1.	0.		1.6	1.7		1.8	1.5	1.1		3.5	3.1
N	1.0	15.	6.	2.	1.0	5.0	4.0	1.	15.	6.0	2.0	1.	5.0	4.0
IC95%		0.7	0.	1.		1.4	1.6		0.9	1.2	1.5		3.1	3.0
IC95% UP		7.0	7.	8.		13.	12.		9.5	9.6	10.		24.	22.7
IC95% DOWN		5.7	5.	6.		10.	9.4		7.6	7.2	7.3		18.	16.6

Se puede ver que según los intervalos de confianza hay una diferencia significativa entre los grupos que pertenecen a EM y RCG en general, es por eso que se realiza

la misma prueba eliminando los años de estudio y manejando solamente la información que pertenece a los dos grupos principales.

La prueba estadística de Pillai's Trace para el MANOVA (Pillai's Trace 0.66, $F(2, 31)=30.18$, $p < 0.05$) indica que la asignación Tipo (Estudiante o Residente) tiene una asociación estadísticamente significativa con los resultados en la escala GOALS. La medida del tamaño del efecto (Eta parcial al cuadrado; η_p^2) es de 0.66 y sugiere que hay un efecto entre el Tipo y los resultados del GOALS pretest y postest.

Tabla 9. Descriptivo estadístico escala GOALS Pretest y postest según nivel educativo

TIPO	GOALS PRE		GOALS POST	
	E	R	E	R
MIN	4.5	7	5.5	8
MAX	10	14.5	13	14.5
MEAN	6.5	11	8.5	10.8
SD	1.2	2.2	1.7	2.0
N	22.0	12.0	22.0	12.0
IC95%	0.5	1.2	0.7	1.2
IC95% UP	7.0	12.2	9.2	11.9
IC95% DOWN	6.0	9.8	7.8	9.6

E = Estudiantes R = Residentes

Los resultados de los pretest muestran un promedio de 11 para los RCG, con un valor máximo de 14.5, mínimo de 7 y un IC95% de 9.8-12.2. Para el pretest de los EM se obtuvo un valor promedio de 6.5 con un máximo de 10, un mínimo de 4.5 y un IC95% de 6.0-7.0. Estos valores aumentaron en los resultados del postest a 8.5 para el promedio en el grupo de los EM, con un máximo de 13, un mínimo de 5.5 y un IC95% de 7.8-9.2. Pero disminuyó a 10.8 para el grupo de los RCG en los resultados del postest, con un máximo de 14.5, un mínimo de 8 y un IC95% de 9.6-11.9.

Esto nos permite observar que hay una diferencia significativa entre los resultados del pretest y posttest para el grupo de los EM que no se observa para el grupo de los RCG, lo que indica que el desempeño no tuvo un cambio estadísticamente notorio en los resultados del pre y posttest para el grupo de los RCG.

También se puede observar una diferencia significativa entre los resultados de los dos grupos tanto para los resultados del pretest como para el posttest, aunque en el grupo de los EM se observó una mejoría para el posttest.

Ahora, se procede a evaluar los grupos con la prueba OSATS, en la cual la prueba estadística de Pillai's Trace para el MANOVA (Pillai's Trace 0.63, $F(2, 31)=26.8$, $p < 0.05$) indica que la asignación Tipo (Estudiante o Residente) tiene una asociación estadísticamente significativa con los OSATS. La medida del tamaño del efecto (Eta parcial al cuadrado; η_p^2) es de 0.63 y sugiere que hay un efecto entre el Tipo y los resultados del OSATS pretest y posttest, expuesto en la Figura 36 y tabla 10.

Los resultados de los pretest muestran un promedio de 11 para los RCG, con un valor máximo de 14.5, mínimo de 7 y un IC95% de 9.8-12.2. Para el pretest de los EM se obtuvo un valor promedio de 6.5 con un máximo de 10, un mínimo de 4.5 y un IC95% de 6.0-7.0. Estos valores aumentaron en los resultados del posttest a 8.5 para el promedio en el grupo de los EM, con un máximo de 13, un mínimo de 5.5 y un IC95% de 7.8-9.2. Pero disminuyó a 10.8 para el grupo de los RCG en los resultados del posttest, con un máximo de 14.5, un mínimo de 8 y un IC95% de 9.6-11.9.

Esto nos permite observar que hay una diferencia significativa entre los resultados del pretest y posttest para el grupo de los EM que no se observa para el grupo de los RCG, lo que indica que el desempeño no tuvo un cambio estadísticamente notorio en los resultados del pre Y posttest para el grupo de los RCG. También se puede observar una diferencia significativa entre los resultados de los dos grupos tanto para los resultados del pretest como para el posttest, aunque en el grupo de los EM se observó una mejoría para el posttest.

Figura 36. Box plot escala OSATS en pre y postest para todos los participantes por grupos (EM y RCG)

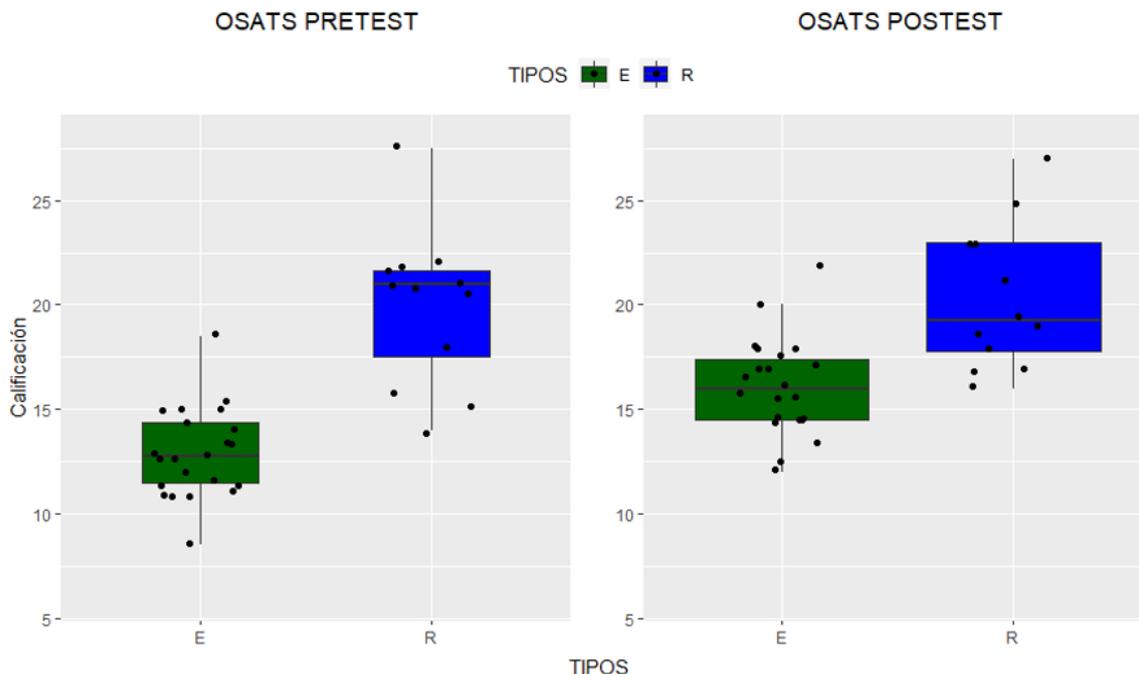


Tabla 10. Descriptivo estadístico resultados OSATS por grupos (EM y RCG)

TIPO	OSATS PRE		OSATS POST	
	E	R	E	R
MIN	8.5	14	12	16
MAX	18.5	27.5	22	27
MEAN	12.9	20.0	16.1	20.3
SD	2.1	3.7	2.3	3.5
N	22.0	12.0	22.0	12.0
IC95%	0.9	2.1	1.0	2.0
IC95% UP	13.8	22.1	17.1	22.3
IC95% DOWN	12.0	17.9	15.1	18.4

E = Estudiantes R = Residentes

Por su parte, los resultados obtenidos en la escala OSATS para el pre y postest muestran una prueba estadística de Pillai's Trace para el MANOVA (Pillai's Trace 0.63, $F(2, 31)=26.8$, $p < 0.05$) que indica que la asignación Tipo (Estudiante o Residente) tiene una asociación estadísticamente significativa con los resultados

en la escala OSATS. La medida del tamaño del efecto (Eta parcial al cuadrado; η_p^2) es de 0.63 y sugiere que hay un efecto entre el Tipo y los resultados del OSATS pretest y posttest, en la figura 37 y tabla 11 respectivamente.

Figura 37. Box plot escala OSATS en pre y posttest para todos los participantes por grupos (EM y RCG)

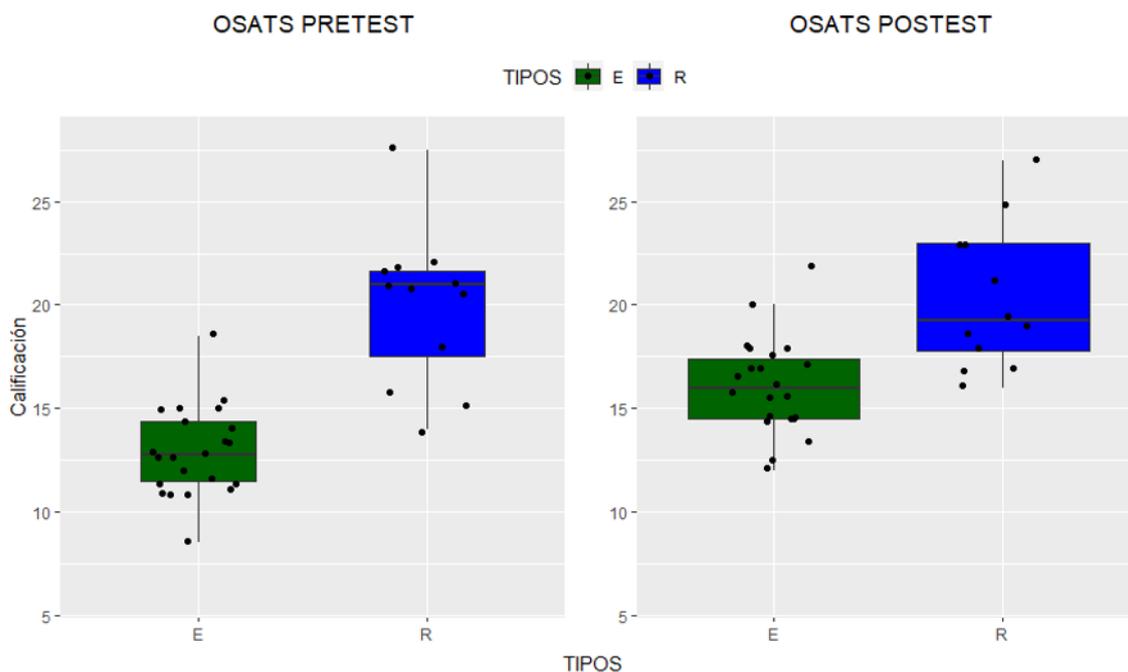


Tabla 11. Descriptivo estadístico resultados OSATS pretest y posttest por grupos EM y RCG

TIPO	OSATS PRE		OSATS POST	
	E	R	E	R
MIN	8.5	14	12	16
MAX	18.5	27.5	22	27
MEAN	12.9	20.0	16.1	20.3
SD	2.1	3.7	2.3	3.5
N	22.0	12.0	22.0	12.0
IC95%	0.9	2.1	1.0	2.0
IC95% UP	13.8	22.1	17.1	22.3

IC95%	12.0	17.9	15.1	18.4
DOWN				

E=Estudiante R=Residente

En estos resultados se observa un comportamiento de las calificaciones similar a lo que se observó en los resultados del GOALS. En el pretest se observa una diferencia significativa entre los resultados de EM y RCG, siendo el promedio de la calificación de EM de 12.9 con un máximo de 18.5 y un mínimo de 8.5 y un IC95% de 12-0-13.8; el promedio de la calificación de RCG de 20 con un máximo de 27.5 y un mínimo de 14 y un IC95% de 17.9-22.1. En los resultados del postest se ve una mejoría en el grupo de los EM con un aumento en el promedio de la calificación, obteniendo un valor de 16.1 con un máximo de 22, un mínimo de 12 y un IC95% 15.1-17.1. Mientras que el grupo de los RCG mostró un pequeño aumento en su desempeño con un promedio de 20.3, un valor máximo de 27, un mínimo de 16 y un IC95% de 18.4-22.3.

Analizando los intervalos de confianza con una significancia del 95% (Ilustrado en las figuras 36 y 37), se puede observar una diferencia significativa en los grupos: GOALS pretest Estudiantes – GOALS pretest RCG; OSATS pretest estudiantes – OSATS postest estudiantes; OSATS postest estudiantes – OSATS postest RCG. No se observa diferencia significativa entre OSATS PRE y OSATS POST en RCG.

Ahora al comparar los resultados obtenidos con la escala GOALS en el pre y postest de acuerdo a si el participante realizó o no ayudantía quirúrgica previo al estudio, la prueba estadística de Pillai's Trace para el MANOVA (Pillai's Trace 0.08, $F(2, 31)=1.401$, $p > 0.05$) indica que la asignación Ayuda (Si o No) no tiene una asociación estadísticamente significativa con los GOALS. La medida del tamaño del efecto (Eta parcial al cuadrado; η_p^2) es de 0.08 y sugiere que no hay un efecto entre ayuda y los resultados del GOALS pretest y postest (figura 38 y tabla 12).

Figura 38. Box plot escala GOALS en pre y postest para todos los participantes según haber o no realizado ayudantía quirúrgica previamente

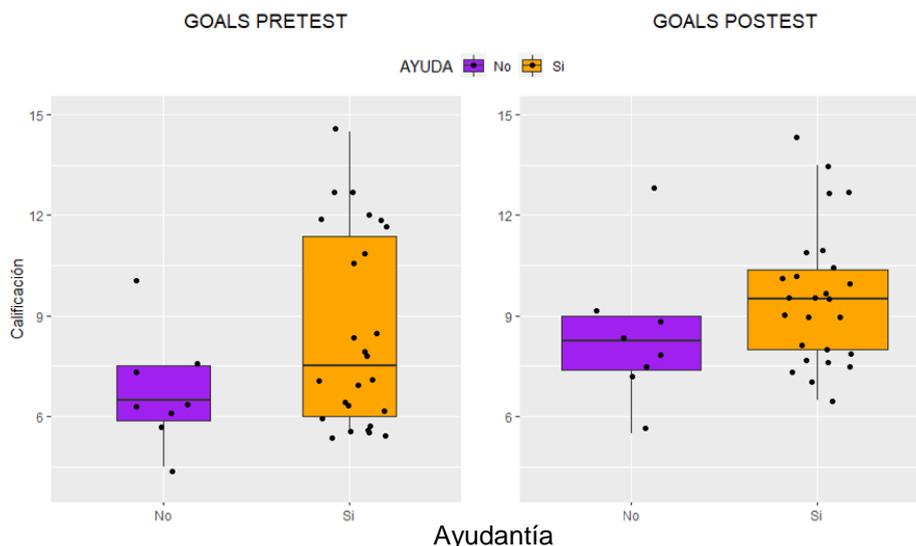


Tabla 12. Descriptivo estadístico resultados GOALS pretest para los participantes que han realizado ayudantía quirúrgica entre 2 y 100 horas

	GOALS PRE		GOALS POST	
AYUDA	Si	No	Si	No
MIN	5.5	4.5	6.5	5.5
MAX	14.5	10	14.5	13
MEAN	8.5	6.7	9.5	8.4
SD	2.9	1.6	2.0	2.2
N	26.0	8.0	26.0	8.0
IC95%	1.1	1.1	0.8	1.5
IC95% UP	9.6	7.9	10.3	9.9
IC95% DOWN	7.4	5.6	8.8	6.9

Los resultados del GOALS pretest para los participantes que han realizado ayudantía quirúrgica previamente entre 2 y 100 horas presentaron un promedio de 8.5, con un máximo de 14.5, un mínimo de 5.5 y un IC95% de 7.4-9.6. Los participantes que no han realizado ayudantía quirúrgica previamente presentaron

un promedio de 6.7, con un máximo de 10, un mínimo de 4.5 y un IC95% de 5.6-7.9.

Por su parte, los resultados de GOALS posttest para los participantes que han realizado ayudantía quirúrgica previamente presentan un promedio de 9.5 con un máximo de 14.5, un mínimo de 6.5 y un IC95% de 8.8-10.3; mostrando un incremento en el promedio con respecto a los resultados anteriores pero el valor máximo es el mismo. Para el grupo de participantes que no han realizado ayudantía quirúrgica previamente los resultados promedio son de 8.4, con un máximo de 13, un mínimo de 5.5 y un IC95% de 6.9-9.9; lo que no indica ninguna variación entre los resultados del pre y posttest para esta variable.

Al realizar el análisis para los resultados de la escala OSATS, la prueba estadística de Pillai's Trace para el MANOVA (Pillai's Trace 0.06, $F(2, 31)=1.01$, $p > 0.05$) indica que la asignación Ayuda (Si o No) no tiene una asociación estadísticamente significativa con los OSATS. La medida del tamaño del efecto (Eta parcial al cuadrado; η_p^2) es de 0.06 y sugiere que no hay un efecto entre ayuda y los resultados del OSATS pretest y posttest (figura 39 y tabla 13).

Figura 39. Box plot escala OSATS en pre y posttest para todos los participantes según haber o no realizado ayudantía quirúrgica previamente

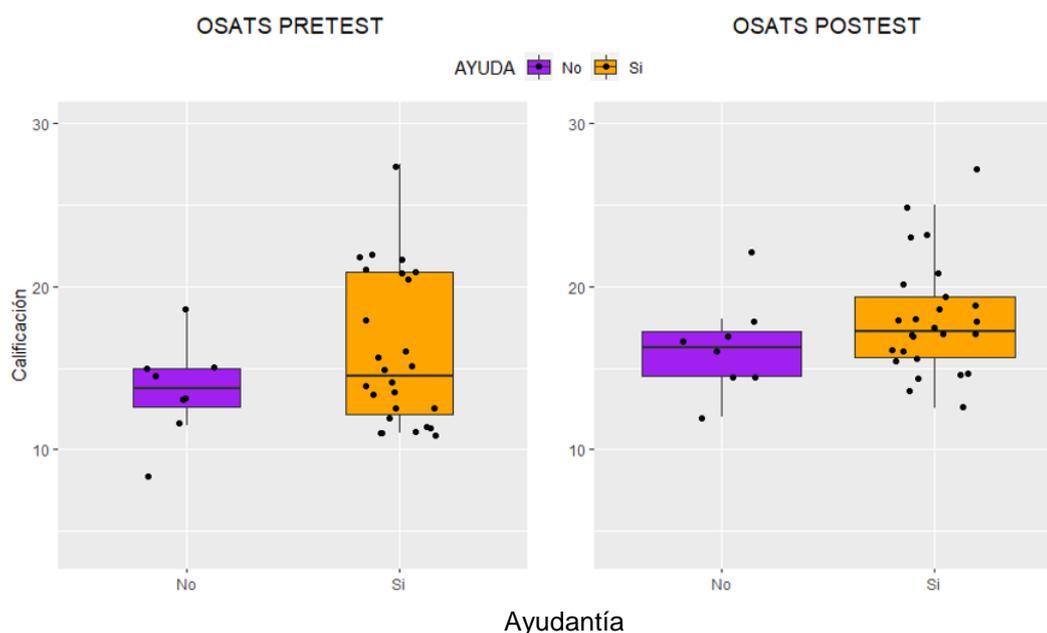


Tabla 13. Descriptivo estadístico resultados OSATS de los participantes que han realizado ayudantía quirúrgica previa al estudio

	OSATS PRE		OSATS POST	
	Si	No	Si	No
TIPO				
MIN	11	8.5	12.5	12
MAX	27.5	18.5	27	22
MEAN	16.0	13.6	18.0	16.3
SD	4.6	2.9	3.5	3.0
N	26.0	8.0	26.0	8.0
IC95%	1.8	2.0	1.4	2.0
IC95% UP	17.7	15.7	19.4	18.4
IC95% DOWN	14.2	11.6	16.6	14.3

Los resultados para los OSATS pretest de los participantes que recibieron ayuda previa a la prueba tuvieron un resultado promedio de 16, con un máximo de 27.5, un mínimo de 11 y un IC95% de 14.2-17.7. Los participantes que no recibieron ayuda tuvieron un resultado promedio de 13.6, máximo de 18.5, mínimo de 8.5 con un IC95% de 11.6-15.7. Los resultados del OSATS posttest mostraron un resultado promedio de 18, máximo de 27, mínimo de 12.5 y un IC95% de 16.6-19.4. Para el grupo de participantes que no han recibido ayuda previa y un promedio de 16.3, máximo de 22, mínimo de 12 con un IC95% de 14.3-18.4. Se puede ver que para los dos grupos (han recibido ayuda previa y no han recibido ayuda previa) hay un aumento en los promedios obtenidos entre el pretest y el posttest, aunque este aumento no es significativo se observa una reducción en la variación de los datos, siendo más homogéneos en los resultados de calificación para el posttest.

Finalmente, se realizó el mismo análisis para el hecho de haber o no realizado algún procedimiento quirúrgico como primer cirujano, caso en el cual, la prueba estadística de Pillai's Trace para el MANOVA (Pillai's Trace 0.69, $F(2, 31)=34.62$, $p < 0.05$) indica que la asignación "Ha sido Primer cirujano" (Si o No) no tiene una asociación estadísticamente significativa con los GOALS. La medida del tamaño

del efecto (Eta parcial al cuadrado; η_p^2) es de 0.69 y sugiere que hay un efecto entre esta asignación y los resultados del GOALS pretest y postest.

Figura 40. Box plot escala GOALS en pre y postest para todos los participantes según haber o no realizado procedimientos como primer cirujano

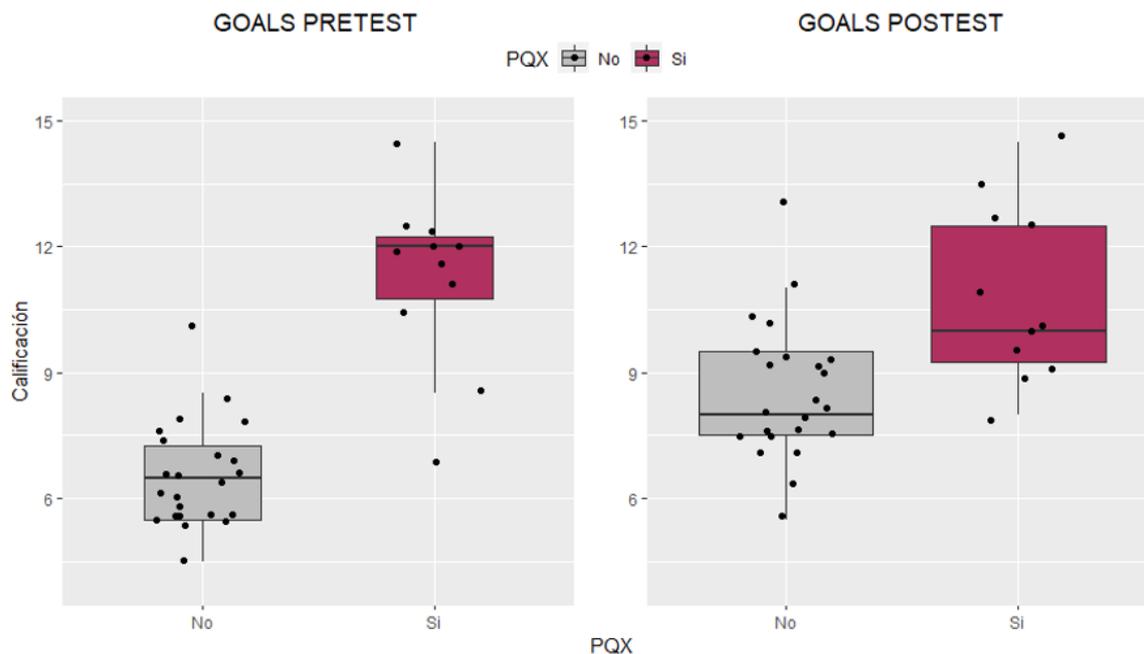


Tabla 14. Descriptivo estadístico resultados GOALS pretest y postest según haber o no realizado procedimientos como primer cirujano

	GOALS PRE		GOALS POST	
TIPO	Si	No	Si	No
MIN	7	4.5	8	5.5
MAX	14.5	10	14.5	13
MEAN	11.3	6.5	10.9	8.5
SD	2.0	1.3	2.1	1.6
N	11.0	23.0	11.0	23.0
IC95%	1.2	0.5	1.2	0.7
IC95% UP	12.5	7.1	12.1	9.2
IC95% DOWN	10.1	6.0	9.6	7.8

Los resultados obtenidos para las personas que tienen experiencia siendo primer cirujano en el GOALS pretest presentan un promedio de 11.3, un máximo de 14.5, un mínimo de 7 y un IC95% de 10.1-12.5. Los participantes que no cuentan con experiencia como primer cirujano mostraron un promedio de calificación de 6.5, un máximo de 10, un mínimo de 4.5 y un IC95% de 6-7.1. Estos dos grupos mostraron una diferencia significativa en sus medias, mostrando que los resultados para los participantes que si tienen experiencia muestran un puntaje más alto que los que no cuentan con esta experiencia. Para los resultados del posttest vemos que los participantes que tienen experiencia como primer cirujano mostraron un promedio de calificación de 10.9, con un máximo de 14.5, un mínimo de 8 y un IC95% de 9.6-12.1; mientras que los que no cuentan con esta experiencia mostraron un promedio de 8.5, un máximo de 13, un mínimo de 5.5 y un IC95% de 7.8-9.2. En el GOALS posttest también se observa el mismo patrón de diferencia entre las calificaciones de los participantes siendo más altas para los participantes que tienen experiencia como primer cirujano.

Se procede a realizar el mismo análisis, ahora con los resultados en la escala OSATS, en los cuales, la prueba estadística de Pillai's Trace para el MANOVA (Pillai's Trace 0.64, $F(2, 31)=31$, $p < 0.05$) indica que la asignación "Ha sido Primer cirujano" (Si o No) no tiene una asociación estadísticamente significativa con los OSATS. La medida del tamaño del efecto (Eta parcial al cuadrado; η_p^2) es de 0.65 y sugiere que hay un efecto entre esta asignación y los resultados del OSATS pretest y posttest, evidenciables en la figura 41 y tabla 15.

Figura 41. Box plot escala OSATS en pre y postest para todos los participantes según haber o no realizado procedimientos como primer cirujano

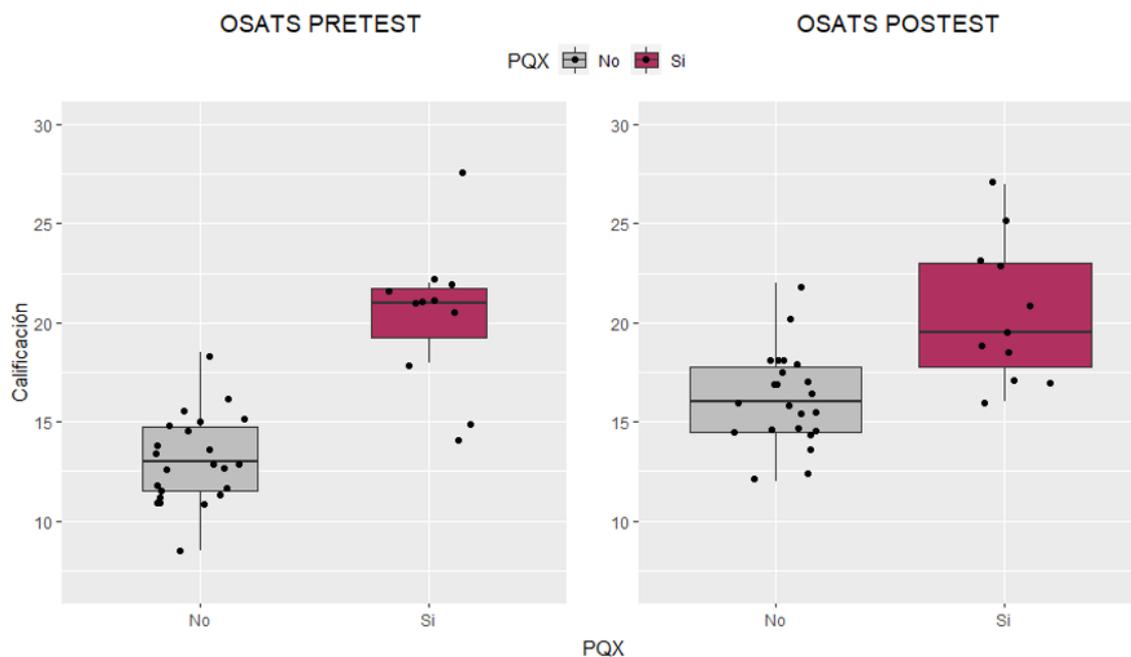


Tabla 15. Descriptivo estadístico resultados GOALS pretest y postest según haber o no realizado procedimientos como primer cirujano

	OSATS PRE		OSATS POST	
TIPO	Si	No	Si	No
MIN	14	8.5	16	12
MAX	27.5	18.5	27	22
MEAN	20.3	13.1	20.5	16.2
SD	3.7	2.2	3.6	2.3
N	11.0	23.0	11.0	23.0
IC95%	2.2	0.9	2.1	0.9
IC95% UP	22.5	14.0	22.7	17.1
IC95% DOWN	18.2	12.2	18.4	15.2

Los resultados para el OSATS pretest de los participantes que presentan experiencia como primer cirujano muestran una diferencia significativa con los participantes que no cuentan con esta experiencia. Los valores de calificación obtenidos para los participantes que tienen experiencia son en promedio 20.3, con un máximo de 27.5, un mínimo de 14 y un IC95% de 18.2-22.5; siendo más altos que los resultados obtenidos por el grupo de participantes que no cuenta con esa experiencia, siendo su promedio de 13.1, con un máximo de 18.5, un mínimo de 8.5 y un IC95% de 12.2-14. Los resultados de los participantes que no cuentan con experiencia como primeros cirujanos mejoraron para el posttest, aumentando su promedio; en este caso la diferencia entre los resultados de calificación de los participantes con experiencia y sin experiencia ya no son significativos. Los resultados en promedio para los participantes con experiencia presentan un promedio de 20.5, un máximo de 27, un mínimo de 16 y un IC95% de 18.1-22.9. Los valores de calificación obtenidos para los participantes sin experiencia son en promedio 16.2, un máximo de 22, un mínimo de 12 y un IC95% de 15.2-17.1.

6.4. Subgrupos de Análisis

Como es evidente, de la información sociodemográfica obtenida de los participantes en el estudio, pueden crearse subgrupos de análisis (63), que permitirán evaluar de forma extensa los controles y la intervención del estudio, siendo estos:

Grupo totalmente naive: definido como participantes que, habiendo culminado sus rotaciones de cirugía y adquirido un nivel de conocimiento básico en cirugía, no ha tenido ningún acercamiento práctico o la oportunidad de entrenar destreza alguna en procedimientos de mínima invasión n= 7, conformando el 18,9% de los participantes, siendo estos en su totalidad EM.

Grupo naive: EM y MIP que, habiendo culminado sus rotaciones de cirugía y adquirido un nivel de conocimiento básico en cirugía, ha tenido la oportunidad de realizar algún entrenamiento en adquisición de habilidades en cirugía de mínima invasión previo a su participación en el estudio o ha participado como ayudante en

procedimientos de este tipo, que corresponde al 43,2% (n=16) conformado por n=9 EM y n=7 MIP.

Grupo intermedio: RCG que, habiendo tenido la posibilidad de realizar entrenamiento previo y/o ayudantías quirúrgicas, sin importar el tiempo reportado en estas, no superan las 50 horas como primer cirujano en procedimientos de mínima invasión, compuesto por el 24,3% de los participantes (n=9).

Grupo experto: compuesto por los RCG que, siendo médicos en entrenamiento y sin importar el tiempo de entrenamiento o ayudantías reportado, superan las 100 horas de actuación como primer cirujano en procedimientos de mínima invasión n=5, representando el 13,5% de los participantes.

6.5. Precisión y Variabilidad Inter-observador

Es común en este tipo de estudios, que se realice un análisis de la variabilidad o de la confiabilidad entre evaluadores, que permite medir el acuerdo entre dos o más evaluadores, para determinar el vigor de los datos y su validez tanto interna como externa.

Entre las herramientas más utilizadas, se encuentran la índice kappa de Cohen (64), kappa de Cohen ponderado, kappa de Fleiss (65), el alfa de Klippendorff, las correlaciones interclases e incluso el coeficiente de correlación de Lin.

De estas, el más utilizado ha sido en índice kappa de Cohen (64), que permite medir el índice de acuerdo entre dos evaluadores, eliminando el acuerdo debido al azar. Sin embargo, para el caso específico de este estudio, las variables a tener en cuenta, derivadas de las escalas GOALS y OSATS, no corresponden a categorías *per se* y además, son derivadas de un ejercicio que, aunque estandarizado y validado, no deja de ser subjetivo, aspectos por los cuales se ha vuelto común cuestionar la validez del índice kappa de Cohen derivado de sus limitaciones y aplicabilidad en estos entornos.

Por su parte, el índice kappa de cohen ponderado permite además determinar el grado de desacuerdo, sin embargo, persiste con las limitantes mencionadas para

su versión no modificada. Así mismo, el índice de kappa de Fleiss permite evaluar el grado de acuerdo entre más de dos evaluadores, sin embargo, presenta limitaciones en la necesidad de definir el “sujeto” en la evaluación, tendiendo que escoger entre analizar el resultado ponderado de las escalas GOALS y OSATS por participante o cada valor obtenido por ítem de cada escala por participante, considerando además persiste la limitante del origen subjetivo de los datos capturados por ambos evaluadores. Por su parte, el alfa de Klippendorf permite analizar series de datos más complejas compuestas por variables categóricas, ordinales e incluso intervalos, pero presenta la misma limitante del kappa de Fleiss en cuanto a la necesidad de calcular un índice por sujeto, imposibilitando determinar adecuadamente la correlación entre los datos.

Teniendo esto en cuenta, se decidió realizar una prueba de diferencia de Bland-Altman (difference plot) que permite determinar la comparabilidad entre los resultados obtenidos para dos observadores de la misma variable con las escalas GOALS y OSATS para el pre y postest (57,58). Como se ha mencionado previamente, este análisis se realizó utilizando la calificación final de cada pretest vs pretest, pretest vs postest para cada observador y el valor ponderado para el pretest vs el valor ponderado para el postest, es decir, la calificación promediada para cada participante por los dos observadores.

Cabe anotar que para poder realizar la prueba de Bland-Altman, es necesario demostrar que los datos siguen una distribución normal. Esto puede demostrarse mediante una prueba de normalidad Shapiro o Test Shapiro Wilks, que para un $\alpha = 0,05$ se obtuvo un valor $p > 0,1$, lo cual expresa que el comportamiento de los datos es normal tanto para los pretest como para los postest de las evaluaciones GOALS y OSATS.

Se procede entonces a crear las gráficas de prueba de diferencia de Bland-Altman, con las cuales se encontró que los datos se encuentran entre los rangos límites aceptables para un $\alpha = 0,05$, sin ajustar el modelo con la varianza negativa de los datos. Debido a la naturaleza de la prueba, es incluso posible comparar las variaciones entre los scores antes y después de la prueba y la calificación inicial y

final es decir el pretest y el posttest son comparables. Pueden observarse las gráficas de Bland-Altman en las Figuras 42 a 47.

Figura 42. Bland-Altman Plot- Pretest GOALS vs Pretest GOALS

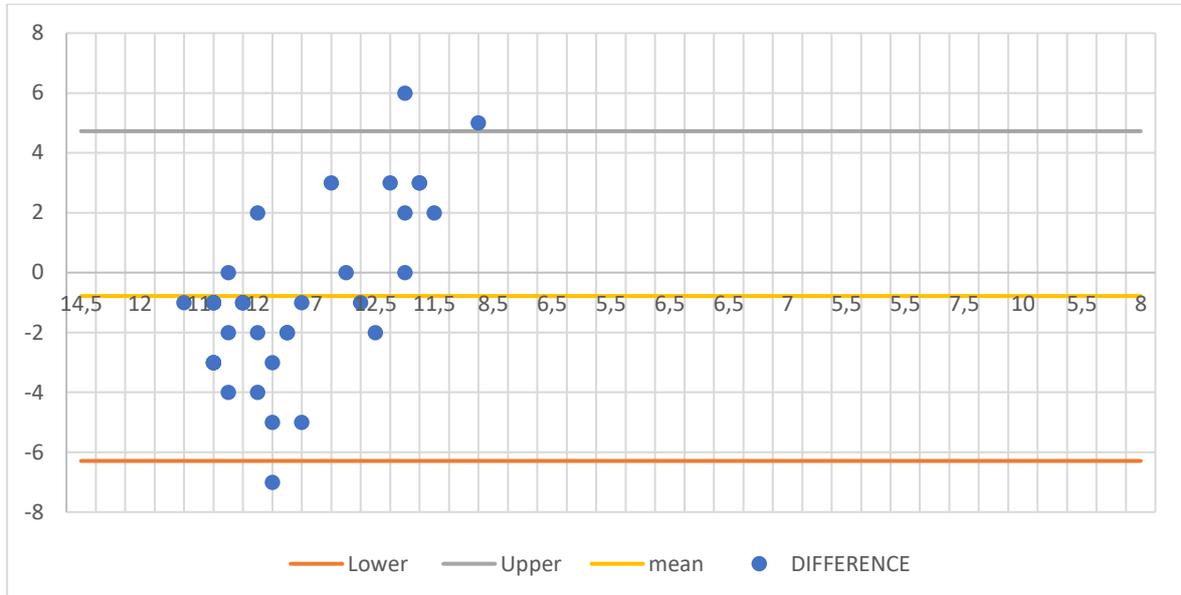


Figura 43. Bland-Altman Plot - Posttest GOALS vs Posttest GOALS

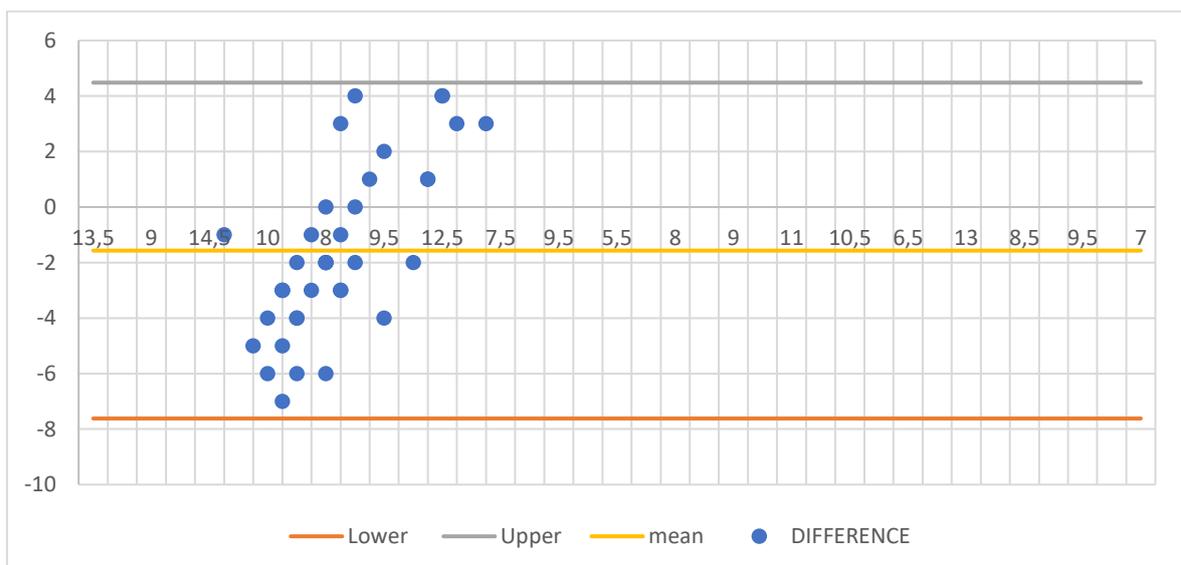


Figura 44. Bland-Altman Plot - Pond Pretest GOALS vs Pond postest GOALS

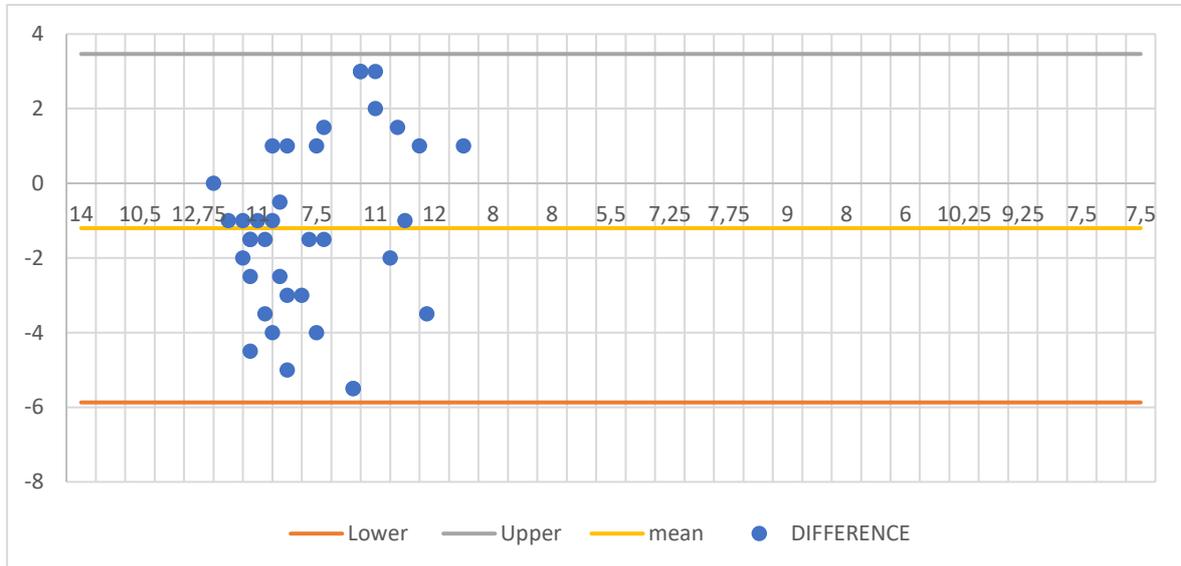


Figura 45. Bland-Altman Plot – Pretest OSATS vs Pretest OSATS

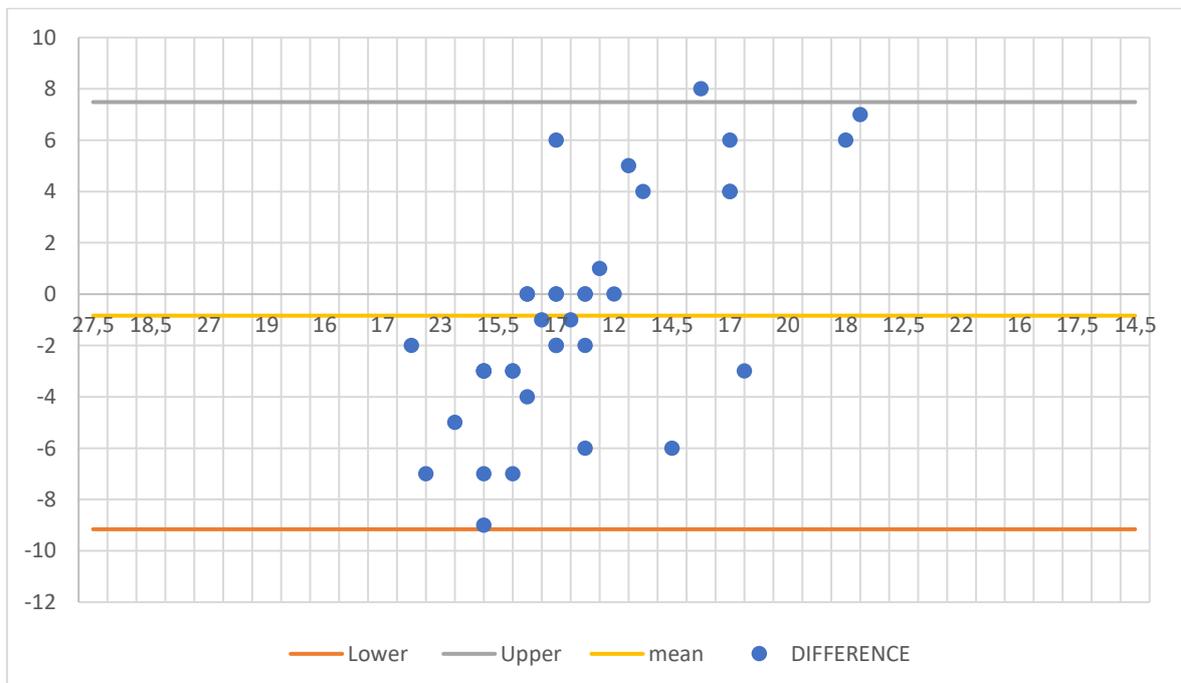


Figura 46. Bland-Altman Plot - Postest OSATS vs Postest OSATS

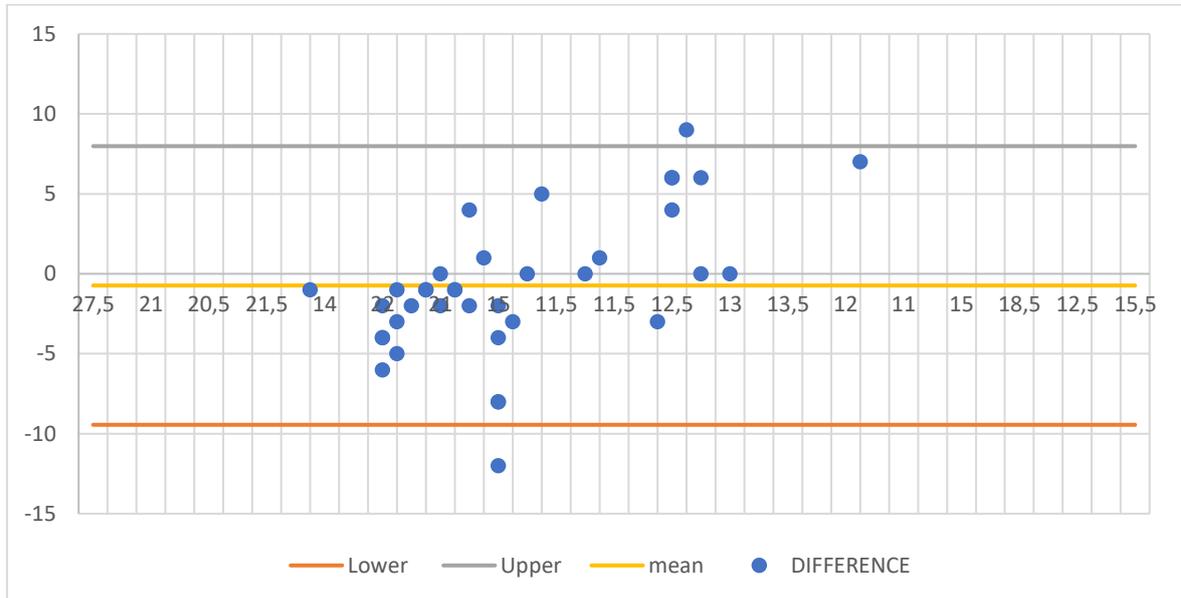
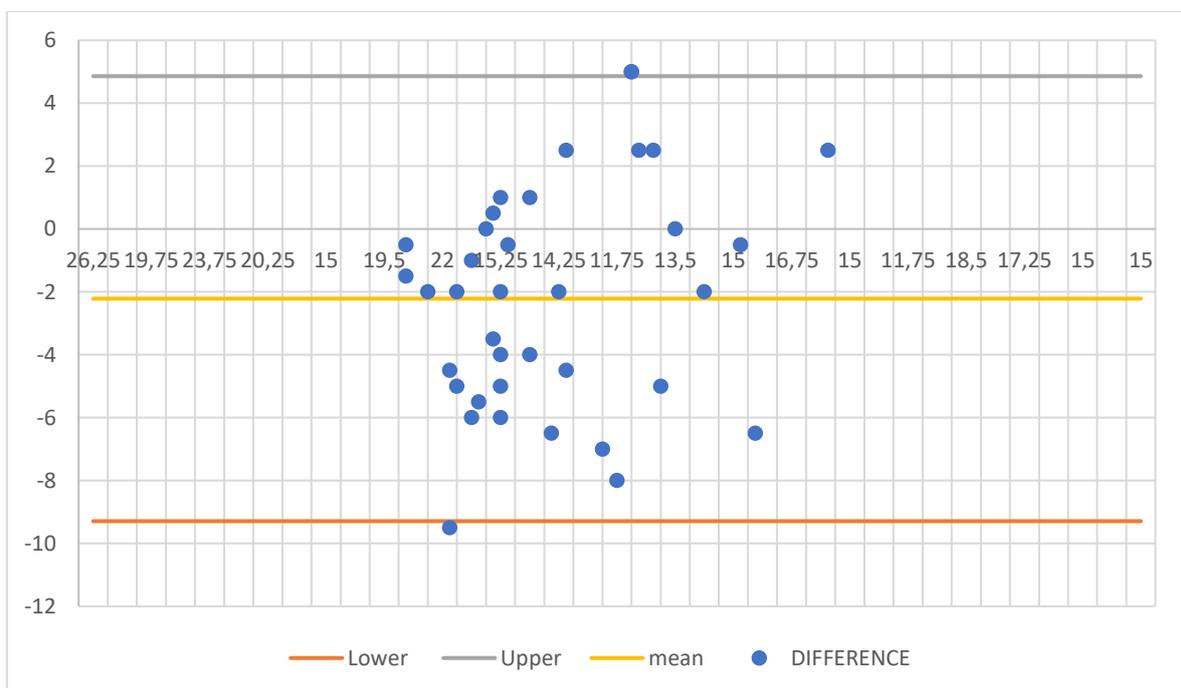


Figura 47. Bland-Altman Plot- Pond Pretest OSATS vs Pond postest OSATS



Los valores discriminados para el índice de correlación obtenido con la prueba Bland-Altman, las medias, sus desviaciones e intervalos de confianza pueden observarse en la Tabla16.

Tabla 16. Descriptivo estadístico de la Prueba de Bland-Altman.

	R	Mean D	SD	α	LI	LS	CI
<i>Pretest GOALS vs Pretest GOALS</i>	0,682	-0,784	2,810	0,05	-6,291	4,724	3,10 ; -7,90
<i>Posttest GOALS vs Posttest GOALS</i>	0,433	-1,568	3,087	0,05	-7,618	4,483	2,70 ; -9,39
<i>Pond Pretest GOALS vs Pond posttest GOALS</i>	0,545	-1,203	2,382	0,05	-5,871	3,466	2,09 ; -7,24
<i>Pretest OSATS vs Pretest OSATS</i>	0,670	-0,757	4,368	0,05	-9,318	7,804	5,29 ; -11,82
<i>Posttest OSATS vs Posttest OSATS</i>	0,584	-0,730	4,445	0,05	-9,442	7,982	5,42 ; -11,99
<i>Pond Pretest OSATS vs Pond posttest OSATS</i>	0,602	-2,216	3,610	0,05	-9,293	4,860	2,78 ; -11,36

N para todos los casos n=37. R: índice de correlación, Mean D: Promedio de diferencia, SD: Desviación Estándar, α : índice de confiabilidad o fiabilidad, LI: límite inferior de acuerdo, LS: límite superior de acuerdo, CI: intervalo de confianza.

DISCUSIÓN

7. DISCUSIÓN

Los resultados de este estudio aleatorizado de intervención pedagógica soportan de forma significativa la ya descrita importancia de realizar simulación quirúrgica como parte del entrenamiento médico-quirúrgico en RCG (66). De forma universal, puede observarse mejoría en las medias en los puntajes del postest en comparación con el pretest en todas las ramas (control negativo, control positivo e intervención), lo cual, similar a lo observado y descrito en la literatura previamente demuestra que el entrenamiento en cirugía laparoscópica presenta beneficios considerables en comparación con la no simulación y es, conjuntamente más efectivo que la instrucción por medio de mentoría (shadowing) en la sala de cirugía o la no simulación (67,68). En este contexto, se ha descrito incluso la transferencia de habilidades quirúrgicas entre un método operatorio simulado y otro, en casos tan extremos como la adquisición de habilidades por simulación en cirugía abierta que pueden transferirse a habilidades en cirugía robótica (69).

Sin embargo, no ha sido posible demostrar superioridad entre los diferentes métodos de simulación para la adquisición de destrezas procedimentales (70), aspecto evidenciable también de los presentes resultados, en los cuales, aunque no se evidencia una diferencia significativa entre cada una de las ramas del estudio, si se puede observar un aumento en la media de todos los grupos, incluyendo el control negativo. Teniendo en cuenta que este es el primer estudio de tipo intervención pedagógica aleatorizado en el que se estipula un currículo estructurado multimodal para la adquisición de destrezas básicas en laparoscopia, enfocado en la enterorrafia y se evaluar tres modelos de entrenamiento entre los cuales encontramos dos modelos de simulación y un modelo de simulación quirúrgica, el hecho de encontrar este hallazgo fortalece la premisa de que, sin importar qué modelo o mecanismo sea utilizado, en efecto, la simulación facilita la adquisición de destrezas procedimentales en el marco de la constitución de una adecuada curva de aprendizaje, aspecto considerado más adelante.

La limitación principal de este estudio es la baja potencia para identificar diferencias estadísticamente significativas entre las ramas del estudio debido al bajo número de participantes. Aunque se calculó un n de acuerdo a la capacidad discriminativa de las pruebas GOALS y OSATS, se hace evidente la necesidad de una población considerablemente más grande para determinar la existencia de superioridad evidente, además de proponer utilizar métodos de validación más avanzados, como lo es la validez predictiva, que como ya se ha mencionado previamente no es logística, temporal ni económicamente viable en este momento (38,71).

En cuanto a la precisión y variabilidad inter-observador, cabe anotar que, aunque las escalas utilizadas se consideran estandarizadas y objetivas, el método de asignación de la calificación es subjetivo y dependiente del observador / evaluador, así como de su propia experiencia. La misma definición que se presenta en las escalas para la evaluación deja vacíos a interpretación individual que en el marco del proyecto fueron conversados y negociados previo al proceso de evaluación, buscando asegurar la mayor homogeneidad posible, como ejemplo podemos mencionar la ocurrencia de “pocos movimientos no intencionales, tentativos o inefectivos” vs “muchos movimientos no intencionales, tentativos o inefectivos” en un espacio de tiempo determinado, aspecto evaluado en la escala GOALS en el ítem “Eficiencia”. Así mismo, las escalas no fueron concebidas para hacer una discriminación sumativa por ítem considerado sino una calificación final que en sumatoria determina el nivel de habilidad del educando, que podría dividirse en cuartiles, quintiles o de otra forma como se evidencia en la literatura. Por ello, los métodos convencionalmente utilizados, que de por sí ya han sido cuestionados, como el índice kappa de cohen no suplen el requerimiento de determinar la comparabilidad de los datos, por lo cual se escogió la prueba de Bland-Altman, que arrojó como resultado que todos los datos individuales y ponderados calificados por los evaluadores se encuentran entre límites aceptables de comparabilidad (58), en ciencias de la salud para un $\alpha = 0,05$, sin ajustar el modelo con la varianza negativa de los datos, que haría que dicho resultado fuera estadísticamente más llamativo.

7.1. Características demográficas

En este estudio se intervino un grupo heterogéneo aleatorizado por bloques que incluye todos los niveles de entrenamiento médico-quirúrgico y en este aspecto, es importante generar un estándar para la definición de cada tipo de participante, aspecto que limitó el análisis de la información durante la revisión sistemática realizada para evaluar la validez de los modelos de simulación existentes en cirugía laparoscópica.

Ya se han descrito los grupos de participantes en 4 posibles niveles de entrenamiento, divididos en individuos totalmente naive, naive, intermedio y experto, que segmenta adecuadamente los individuos susceptibles de adquirir determinadas habilidades quirúrgicas. El grupo totalmente naive $n=7$ (18,9% de los participantes en este estudio) estuvo constituido por participantes que, habiendo culminado sus rotaciones de cirugía y adquirido un nivel de conocimiento básico en cirugía, no ha tenido ningún acercamiento práctico o la oportunidad de entrenar destreza alguna en procedimientos de mínima invasión, siendo estos todos estudiantes de medicina. Por su parte el grupo naive $n=16$ (43,2% de los participantes en este estudio) representó participantes que habiendo culminado sus rotaciones de cirugía y adquirido un nivel de conocimiento básico en cirugía, ha tenido la oportunidad de realizar algún entrenamiento en adquisición de habilidades en cirugía de mínima invasión previo a su participación en el estudio o ha participado como ayudante en procedimientos de este tipo. Y los grupos intermedio y experto, todos RCG de diferentes niveles de entrenamiento, que representan el 24,3% y 13,5% de los participantes ($n=9$ y $n=5$ respectivamente) constituido por participantes que habiendo tenido la posibilidad de realizar entrenamiento previo y/o ayudantías quirúrgicas, sin importar el tiempo reportado en estas, no superan las 50 horas como primer cirujano en procedimientos de mínima invasión o, finalmente, sin importar el tiempo de entrenamiento o ayudantías reportado, superan las 100 horas de actuación como primer cirujano en procedimientos de mínima invasión.

Estos grupos no han sido constituidos por conveniencia, como sucede en muchos estudios, sino adhiriendo los posibles niveles de entrenamiento a la posibilidad de que cada individuo en cada grupo haya o no podido desarrollar alguna o varias de las tres etapas de adquisición de destrezas mencionadas por Fitts y Posner (72), en cognitiva, integrativa o autónoma.

7.2. Curva de aprendizaje

La simulación quirúrgica se encuentra también soportada por el aumento en la protección al paciente, lo que ha limitado en el tiempo el aprendizaje de habilidades técnicas en laparoscopia en la sala de cirugía (68,72–74), viéndose restringido principalmente por presiones del medio, principalmente éticas, lo que ha generado el desarrollo de prácticamente todos los modelos de simulación, en los cuales puede obtener dichas habilidades quirúrgicas basadas en la ya mencionada teoría de Fitts y Posner(72) que expone tres etapas (72):

- Cognitiva, durante la cual se explica y demuestra al educando la ejecución práctica de elementos básicos en un procedimiento.
- Integrativa, en la que el educando incorpora la técnica aprendida por medio de la repetición de la habilidad / destreza motora necesaria.
- Autónoma, en la cual el educando logra desarrollar dicha habilidad motora de manera fluida, casi mecánica, sin necesidad de conscientemente pensar en la acción motora que ejecuta.

En simulación quirúrgica, la adquisición de habilidades en laparoscopia se enfoca en el adecuado desarrollo de una curva de aprendizaje (75), en que el educando adquiera las primeras dos, para posteriormente desarrollar la etapa autónoma de forma independiente en la sala operatoria, en lo que se conoce como la adquisición de experticia (76). Debe tenerse en cuenta que la adquisición de dichas habilidades y el nivel de entrenamiento previo son variables que, descritas en resultados, muestran un grupo heterogéneo que permitió evaluar no sólo en qué punto de la curva de aprendizaje se encontraba cada participante, sino concatenar dicha información con los resultados del pre o postest, siendo este el primer estudio en realizar dicha diferenciación y evaluarla de forma independiente.

7.3. Entrenamiento, pretest y postest

Los resultados de las calificaciones ponderadas de todos los participantes del estudio, sin importar el nivel de entrenamiento previo o cualquier característica sociodemográfica no muestran una diferencia significativa entre el pretest y el postest para ambas escalas utilizadas. Sin embargo, si puede observarse un aumento en la media de todos los grupos, incluyendo el control negativo, lo cual soporta la premisa ya sustentada de que el entrenamiento en la adquisición de destrezas en cirugía laparoscópica, sin importar su tipo presenta beneficios en comparación con la no simulación o la instrucción por medio de mentoría (shadowing) en la sala de cirugía o la no simulación (67,68). Aspecto de gran importancia dada la necesidad de mantener la seguridad del paciente en el entorno relacionado a personal de la salud en entrenamiento(77).

Así mismo, puede observarse que la dispersión de los datos individuales y ponderados para todos los participantes en el estudio para las calificaciones del postest en ambas escalas (GOALS y OSATS) se redujo. Esto puede deberse a una serie de factores como el conocimiento previo de los participantes acerca de la prueba y el mecanismo de evaluación, aspecto que no puede asumirse cierto en el pretest; al desarrollo de confort o comodidad durante la prueba siendo esta la segunda durante el estudio (78,79) y tras haber realizado ejercicios de repetición, independientemente del grupo ya que en todos los casos, la simulación y el currículo del curso se mantuvo enfocada en las dos primeras etapas de la adquisición de destrezas ya mencionadas: cognitiva e integrativa, incluso para los RCG del grupo experto.

Por su parte, es evidente en los resultados obtenidos que tanto el nivel de entrenamiento previo, como el nivel educativo no afectó el grado de modificación de los resultados obtenidos entre el pretest y el postest en los grupos evaluados. Es decir, los grupos intermedio y experto, compuestos en su mayoría por RCG, no demostró un mayor grado de mejoría entre las pruebas, en comparación con los grupos naive y totalmente naive, lo cual es soportado por el hecho de una intervención enfocada en la adquisición de habilidades manuales o destrezas

dependientes de una curva de aprendizaje (75), de la cual ya hemos descrito sus etapas. Así mismo, se ha demostrado previamente que en estos entornos, los estudiantes suelen exhibir una curva de aprendizaje más acelerada que los profesionales, o en este caso los grupos naive y totalmente naive vs los intermedios y expertos (80).

Es necesario recalcar que el aprendizaje es entendido como una curva donde el individuo en entrenamiento, desarrolla destrezas que lo ayudan a desenvolverse en su entorno. Las herramientas fundamentales del cerebro para aprender son llamadas funciones neuro-evolutivas (75), dentro de las cuales Levine definió 8 sistemas o constructos neuro-evolutivos que permiten comprender las funciones de aprendizaje: Control de atención, El sistema de memoria, Sistema lingüístico, Sistema de ordenación secuencial, El sistema motor, Sistema de pensamiento de orden superior y el Sistema de pensamiento social (75).

En el caso de la especie humana, el adulto, como individuo maduro, manifiesta ciertas características dentro de los procesos de aprendizaje, como lo son la Autoconcepción del individuo, la Experiencia previa, la Prontitud en aprender, la Orientación para el aprendizaje y finalmente y muy importante, la Motivación para aprender (75), siendo este último un factor clave que demuestra el comportamiento de los resultados obtenidos.

Ahora bien, los resultados obtenidos soportan la utilidad del uso de cadáveres preservados con la solución libre de formol en la adquisición y desarrollo de HCL tras haber desarrollado habilidades básicas mediante el entrenamiento inicial en modelos secos al demostrarse equiparable a los demás modelos de simulación utilizados.

Finalmente, aunque no se lograra demostrar superioridad con uno u otro modelo de entrenamiento, el hecho de encontrar diferencias en los resultados de las escalas GOALS y OSATS discriminados de acuerdo al nivel de entrenamiento previo (o nivel educativo) y la experiencia en salas de cirugía expuesta por el grupo de los residentes, demuestra que en efecto se trata de una habilidad técnica cuyo aprendizaje exhibe un comportamiento ya descrito por Fitts y Posner(72) y que como tal, el enfoque de todo proceso de simulación quirúrgica debe regirse por el

logro de las fases cognitiva e interactiva, que se demostró adquirido en todos los grupos analizados.

INNOVACIÓN Y UTILIDAD PRÁCTICA

8. INNOVACIÓN Y UTILIDAD PRÁCTICA

La adquisición de destrezas en CL es una habilidad altamente requerida en la formación profesional como Cirujano General (1), se ha observado a través de diversos estudios, que la mejor forma hasta el momento de desarrollar dichas destrezas es la práctica del residente en un ambiente controlado (1–3,5,7,8,10,28,81). Teniendo esto en cuenta, se hace necesario la constante practica y desarrollo con nuevas herramientas de educación, que permitan a los RCG e incluso EM, mejorar sus destrezas en esta área.

En la medida que el médico en formación adquiere más conocimiento y pericia se ha visto significativamente disminuida la morbimortalidad en las primeras intervenciones. La finalidad de este tipo de intervenciones educativas en un ambiente controlado es acortar la curva de aprendizaje y con esto disminuir el costo del entrenamiento de los RCG, aumentando la calidad de su educación y su práctica.

Este estudio contribuye a la educación en HCL constituyendo una nueva herramienta necesaria, para el desarrollo de habilidades esenciales para RCG y futuros cirujanos mediante la inclusión de un nuevo método de preservación que disminuye la presión de neumoperitoneo requerida, mejora las características mecánicas de los tejidos y acrecienta el arsenal con el que se cuenta para mejorar el entrenamiento en la adquisición de destrezas médico-quirúrgicas.

Finalmente, aunque los resultados no demostraron una diferencia entre el modelo de entrenamiento utilizado, este hallazgo en un modelo basado en un currículo estructurado multimodal y tres métodos de entrenamiento quirúrgico bajo una metodología robusta y el uso de escalas validadas a nivel internacional, fundamenta las bases para la detención del uso de modelos animales vivos y fortalece la premisa de que sin importar el modelo utilizado, siguiendo la ya reconocida estructura cognitiva y las etapas del aprendizaje asociado a la adquisición de

destrezas en cirugía de mínima invasión el modelo a utilizar no limita la adquisición de dichas destrezas, sino más bien son otros factores los que pueden o no fortalecer el adecuado desarrollo de la curva de aprendizaje hasta tanto el educando entre en la etapa autónoma durante su entrenamiento, la cual puede desarrollarse con mayor entrenamiento simulado o en la sala operatoria.

LIMITACIONES

9. LIMITACIONES

Dentro de las limitaciones de este estudio, se encuentran las relacionadas con las barreras éticas que conlleva un estudio con seres humanos, las dificultades en la investigación en educación médica y la ausencia de un estándar de oro (*Gold Standard*) para evaluar los resultados de la formación médico-quirúrgica (71,82). De igual forma, no es posible realizar un estudio de validez predictiva, la cual sería la idónea para medir la validez de una herramienta educativa, sin embargo, esta, como ya se ha mencionado es de difícil implementación en términos prácticos y presenta múltiples limitantes logísticas y temporales que le han mantenido como la herramienta menos utilizada a la hora de validar un modelo de entrenamiento de estas características (38,71).

Así mismo, es importante recalcar la mayor limitante que un estudio educativo podría presentar: la limitante para capturar los datos que, por cerca de 18 meses en el caso de esta investigación fue determinada por la pandemia de covid-19.

Se encontró además que no es posible comparar los datos obtenidos con otros estudios de diversos investigadores para realizar un metaanálisis o siquiera comparar los resultados de este estudio con investigaciones previas debido a la heterogeneidad de las herramientas, de los términos, las diferencias entre escalas de recopilación y las variaciones de las escalas de Likert. Los términos como “naive” y “Experto” son definidos por cada autor conforme realiza su estudio y estos no se encuentran estandarizados (83), dificultando la comparación entre poblaciones.

En este punto es importante mencionar la revisión sistemática de la literatura publicada reciente por Shah et al. (84), la cual describe el estado de las herramientas de entrenamiento basadas en simulación en cirugía general en la literatura actual, al mismo tiempo que evalúa su validez y efectividad (84); esta incluyó todos los modelos de simulación publicados y describiendo varias validaciones, la cual nuevamente, presenta una gran heterogeneidad.

9.1. Estudio Unicéntrico o Multicéntrico

Según el National Cancer Institute (85), un estudio multicéntrico es aquel estudio clínico que se lleva a cabo en más de una institución médica, a diferencia de un estudio unicéntrico que como su nombre indica, se trata de un estudio clínico el cual es llevado a cabo en una única institución, emulable para efectos del presente estudio en llevar a cabo la investigación en una o en varias entidades educativas.

La presente investigación se realizó de tal manera que no se requirió un estudio multicéntrico debido a que los RCG y EM, se desplazaban desde sus diferentes centros de formación hasta la sede centro de la Universidad de los Andes, donde reposaban los equipos y modelos para simulación; permitiendo de esta forma que se incluyeran en el estudio diversidad de instituciones de educación superior sin la necesidad de captar múltiples centros en el marco del proyecto.

9.2. Cálculo del tamaño muestral

Tabla 17: Cálculo de la muestra necesaria basado en la escala de evaluación OSATS para FLS Junior

Tabla 17. Cálculo de la muestra necesaria basado en la escala de evaluación OSATS para FLS Junior

Variable	Desviación Estándar (DS) OSATS	Poder	Diferencia mínima detectable	Tamaño de la muestra
Calculando según Poder	0,96	0,75	1,00	22,00
	0,96	0,80	1,00	26,00
	0,96	0,90	1,00	34,00
	0,96	0,99	1,00	60,00
Calculando según Diferencia Mínima Detectable	0,96	0,90	0,10	3160,00
	0,96	0,90	0,50	128,00
	0,96	0,90	1,00	34,00
	0,96	0,90	1,50	16,00

CONCLUSIÓN

10. CONCLUSIÓN

Los resultados de este estudio permiten determinar que, en un entorno controlado y estandarizado, la adquisición de destrezas o habilidades en cirugía de mínima invasión no se ve alterada por el modelo de simulación utilizado, sin importar el nivel de entrenamiento previo del educando. Sin embargo, no es posible generalizar dicha aseveración dadas las limitaciones del presente estudio, en especial el tamaño de la población muestra para el mismo. Sin embargo, con los datos obtenidos se ha demostrado que el entrenamiento en modelos cadavéricos preservados con la solución libre de formol propuesta es equiparable a otros modelos de simulación para la adquisición de destrezas en cirugía laparoscópica y es viable presentarle como un nuevo modelo para la adquisición de habilidades en cirugía laparoscópica.

Se requieren mayores desarrollos que contemplen currículos estructurados y evalúen múltiples recursos de simulación mediante escalas estandarizadas y validadas para determinar, hasta el punto en que las limitaciones logísticas lo permitan si es viable fijar como el estándar de oro (Gold standard) la realización de simulación y no un modelo determinado para tal fin.

BIBLIOGRAFÍA

11. BIBLIOGRAFÍA

1. A F, SY G. The cutting-edge training modalities and educational platforms for accredited surgical training: A systematic review. *J Res Med Sci* [Internet]. 2017 [cited 2021 Oct 24];22(1). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28567070/>
2. S S, B Z, TP G, KE R, AJ D. Perceptions, training experiences, and preferences of surgical residents toward laparoscopic simulation training: a resident survey. *J Surg Educ* [Internet]. 2014 [cited 2021 Oct 24];71(5):727–33. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24794063/>
3. D L, S B, P G, L H. Outcomes of an innovative training course in laparoscopic hernia repair. *Ann R Coll Surg Engl* [Internet]. 2017 Nov 1 [cited 2021 Oct 24];99(8):614–6. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28682133/>
4. F N, KF K, F R, JD H, BF M, HG K, et al. Face validity of the pulsatile organ perfusion trainer for laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc* [Internet]. 2017 Feb 1 [cited 2021 Oct 24];31(2):714–22. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27317031/>
5. Nickel F, Jede F, Minassian A, Gondan M, Hendrie JD, Gehrig T, et al. One or two trainees per workplace in a structured multimodality training curriculum for laparoscopic surgery? Study protocol for a randomized controlled trial - DRKS00004675. *Trials* [Internet]. 2014 Apr 23 [cited 2021 Dec 16];15(1):1–8. Available from: <https://trialsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/1745-6215-15-137>
6. James HK, Chapman AW, Pattison GTR, Griffin DR, Fisher JD. Systematic review of the current status of cadaveric simulation for surgical training. *Br J Surg* [Internet]. 2019 Dec 1 [cited 2022 Sep 13];106(13):1726. Available from: </pmc/articles/PMC6900127/>
7. POLAVARAPU H v., KULAYLAT AN, SUN S, OSAMA H. 100 years of surgical education: The past, present, and future | *The Bulletin* [Internet]. 2013 [cited 2021 Dec 16]. Available from: <https://bulletin.facs.org/2013/07/100-years-of-surgical-education/>
8. Gorman PJ, Meier AH, Krummel TM. Simulation and virtual reality in surgical education: real or unreal? *Arch Surg* [Internet]. 1999 [cited 2021 Dec 16];134(11):1203–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10555634/>

9. Moreno-Camacho CA, Montoya-Torres JR, Jaegler A, Gondran N. Sustainability metrics for real case applications of the supply chain network design problem: A systematic literature review. *J Clean Prod.* 2019 Sep 10;231:600–18.
10. MS P, M M, G M, SM C. Objective Assessment of Laparoscopic Force and Psychomotor Skills in a Novel Virtual Reality-Based Haptic Simulator. *J Surg Educ [Internet].* 2016 Sep 1 [cited 2021 Oct 24];73(5):858–69. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27267563/>
11. Hammer N, Löffler S, Bechmann I, Steinke H, Hädrich C, Feja C. Comparison of modified Thiel embalming and ethanol-glycerin fixation in an anatomy environment: Potentials and limitations of two complementary techniques. *Anat Sci Educ [Internet].* 2015 Jan 1 [cited 2021 Dec 16];8(1):74–85. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24706536/>
12. Eisma R, Lamb C, Soames RW. From formalin to Thiel embalming: What changes? One anatomy department's experiences. *Clin Anat [Internet].* 2013 Jul [cited 2021 Dec 16];26(5):564–71. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23408386/>
13. Walther T, Bertone V, Blasi E, Ottone E, Dominguez ML. MÉTODO DE WALTHER THIEL PARA LA PRESERVACIÓN DE CADÁVERES CON MANTENIMIENTO DE LAS PRINCIPALES PROPIEDADES FÍSICAS DEL VIVO. *Técnicas Anatómicas Resumen. Revista Argentina de Anatomía Online [Internet].* 2011 [cited 2021 Dec 16];2:89–92. Available from: www.equipediseccion.com
14. Balta JY, Cronin M, Cryan JF, O'Mahony SM. Human preservation techniques in anatomy: A 21st century medical education perspective. *Clin Anat [Internet].* 2015 Sep 1 [cited 2021 Dec 16];28(6):725–34. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26118424/>
15. Rueda-Esteban RJ H. Protocolo Operativo Estandarizado (POE) Para la fijación y preservación de cadáveres sin Formol. [Internet]. 2017 [cited 2021 Dec 16]. Available from: <https://repositorio.uniandes.edu.co/bitstream/handle/1992/10442/u251239.pdf?sequence=1>
16. Brenner ME. Interviewing in Educational Research [Internet]. *Handbook of complementary methods in education research .* 2006 [cited 2022 Sep 19]. p. 357–70. Available from: <https://psycnet.apa.org/record/2006-05382-021>
17. Galeano ME. Diseño de proyectos en la investigación cualitativa [Internet]. *Universidad EAFIT.* 2004 [cited 2022 Sep 19]. Available from: <https://books.google.es/books?id=Xkb78OSRMI8C&printsec=copyright&hl=es#v=onepage&q&f=false>

18. Stake RE. Qualitative Research: Studying How Things Work [Internet]. 2010 [cited 2022 Jun 9]. Available from: <https://evaluationcanada.ca/system/files/cjpe-entries/26-1-088.pdf>
19. Huston P, Rowan M. Qualitative studies. Their role in medical research. *Canadian Family Physician* [Internet]. 1998 [cited 2022 Jun 9];44(NOV.):2453. Available from: </pmc/articles/PMC2277956/?report=abstract>
20. Collins JP. Modern approaches to teaching and learning anatomy. *BMJ* [Internet]. 2008 [cited 2022 Jun 9];337. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18782839/>
21. Dobson R. Anatomy teaching in United Kingdom is in crisis, new report says. *BMJ* [Internet]. 2007 Jan 4 [cited 2022 Jun 9];334(7583):12-12-b. Available from: <https://www.bmj.com/content/334/7583/12.3>
22. Barquín M. *Historia de la Medicina*. Méndez Editores, editor. México; 1995.
23. Guiraldes H, Oddó H, Mena B, Velasco N, Paulos J. ENSEÑANZA DE LA ANATOMÍA HUMANA: EXPERIENCIAS Y DESAFÍOS EN UNA ESCUELA DE MEDICINA. *Revista chilena de anatomía* [Internet]. 2001 Aug [cited 2022 Jun 9];19(2):205–12. Available from: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0716-98682001000200013&lng=es&nrm=iso&tlng=es
24. Craig S, Tait N, Boers D, McAndrew D. Review of anatomy education in Australian and New Zealand medical schools. *ANZ J Surg* [Internet]. 2010 Apr 1 [cited 2022 Jul 6];80(4):212–6. Available from: <https://europemc.org/article/med/20575945>
25. Winkelmann A. Anatomical dissection as a teaching method in medical school: a review of the evidence. *Med Educ* [Internet]. 2007 Jan [cited 2022 Jun 9];41(1):15–22. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17209888/>
26. Gallagher AG, Ritter EM, Satava RM. Fundamental principles of validation, and reliability: rigorous science for the assessment of surgical education and training. *Surg Endosc* [Internet]. 2003 Oct [cited 2022 May 12];17(10):1525–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14502403/>
27. A. Fink. Construct Validity - an overview | ScienceDirect Topics [Internet]. *International Encyclopedia of Education*. 2010 [cited 2021 Nov 6]. Available from: <https://www.sciencedirect.com/topics/social-sciences/construct-validity>
28. van Empel PJ, van Rijssen LB, Commandeur JP, Verdam MGE, Huirne JA, Scheele F, et al. Validation of a new box trainer-related tracking device: The TrEndo. *Surg*

- Endosc [Internet]. 2012 Feb 21 [cited 2021 Nov 18];26(8):2346–52. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00464-012-2187-6>
29. Oxford Reference. Face validity [Internet]. [cited 2021 Nov 6]. Available from: <https://www.oxfordreference.com/view/10.1093/oi/authority.20110803095807498>
 30. Shuttleworth M. Validez concurrente [Internet]. Explorable. [cited 2022 Aug 21]. Available from: <https://explorable.com/es/validez-concurrente>
 31. Shuttleworth M. Validez convergente y discriminante [Internet]. [cited 2022 Aug 21]. Available from: <https://explorable.com/es/validez-convergente-y-discriminante>
 32. Mexicano De Investigación Educativa C, México AC, Segura T, Backhoff F, Larrazolo E, Rosas N; Validez predictiva del Examen de Habilidades y Conocimientos Básicos (EXHCOBA). Revista Mexicana de Investigación Educativa [Internet]. 1997 [cited 2022 Aug 21];2(3). Available from: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=14000305>
 33. Andrade Arango M, Rueda Esteban RJ, Lopez-McCormick JS. Existing models for minimally invasive surgery simulation training in post-grad education. [Internet]. PROSPERO International prospective register of systematic reviews. 2020 [cited 2022 Jul 7]. Available from: https://www.crd.york.ac.uk/prospero/display_record.php?RecordID=205397
 34. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ [Internet]. 2021 Mar 29 [cited 2022 Mar 6];372. Available from: <https://www.bmj.com/content/372/bmj.n71>
 35. Rayyan Systems Inc. Rayyan – Intelligent Systematic Review [Internet]. [cited 2021 Nov 11]. Available from: <https://www.rayyan.ai/>
 36. Bahsoun AN, Malik MM, Ahmed K, El-Hage O, Jaye P, Dasgupta P. Tablet based simulation provides a new solution to accessing laparoscopic skills training. J Surg Educ [Internet]. 2013 Jan [cited 2021 Nov 6];70(1):161–3. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23337687/>
 37. Achurra P, Lagos A, Avila R, Tejos R, Bucke E, Alvarado J, et al. Allowing New Opportunities in Advanced Laparoscopy Training Using a Full High-Definition Training Box. Surg Innov [Internet]. 2017 Feb 1 [cited 2021 Nov 6];24(1):66–71. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27729567/>
 38. Arora S, Sevdalis N, Nestel D, Woloshynowych M, Darzi A, Kneebone R. The impact of stress on surgical performance: A systematic review of the literature. Surgery. 2010 Mar 1;147(3):318-330.e6.

39. F N, JD H, T B, KF K, HG K, BP MS, et al. Successful learning of surgical liver anatomy in a computer-based teaching module. *Int J Comput Assist Radiol Surg* [Internet]. 2016 Dec 1 [cited 2021 Oct 24];11(12):2295–301. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26872808/>
40. de Moura Júnior LG, de Vasconcelos PRL, Fachine FV, de Moura MS, de Moura RLS, Rocha HAL, et al. Endosuture trainer box simulator as a tool for training and teaching in bariatric laparoscopic surgery. *BMC Surg* [Internet]. 2018 Oct 9 [cited 2021 Nov 6];18(1). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30301475/>
41. Sánchez-Peralta LF, Sánchez-Margallo FM, Moyano-Cuevas JL, Pagador JB, Enciso-Sanz S, Sánchez-González P, et al. Construct and face validity of SINERGIA laparoscopic virtual reality simulator. *Int J Comput Assist Radiol Surg* [Internet]. 2010 [cited 2021 Nov 6];5(4):307–15. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20422300/>
42. Sankaranarayanan G, Li B, Manser K, Jones SB, Jones DB, Schwaitzberg S, et al. Face and construct validation of a next generation virtual reality (Gen2-VR) surgical simulator. *Surg Endosc* [Internet]. 2016 Mar 1 [cited 2021 Nov 6];30(3):979–85. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26092010/>
43. Lahanas V, Loukas C, Smailis N, Georgiou E. A novel augmented reality simulator for skills assessment in minimal invasive surgery. *Surg Endosc* [Internet]. 2015 Aug 25 [cited 2021 Nov 6];29(8):2224–34. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25303925/>
44. Escamirosa FP, Flores RMO, García IO, Vidal CRZ, Martínez AM. Face, content, and construct validity of the EndoViS training system for objective assessment of psychomotor skills of laparoscopic surgeons. *Surg Endosc* [Internet]. 2015 Nov 1 [cited 2021 Nov 6];29(11):3392–403. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25515985/>
45. Kawaguchi K, Egi H, Hattori M, Sawada H, Suzuki T, Ohdan H. Validation of a novel basic virtual reality simulator, the LAP-X, for training basic laparoscopic skills. *Minim Invasive Ther Allied Technol* [Internet]. 2014 Oct 1 [cited 2021 Nov 6];23(5):287–93. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24773373/>
46. Arts EEA, Leijte E, Witteman BPL, Jakimowicz JJ, Verhoeven B, Botden SMBI. Face, Content, and Construct Validity of the Take-Home EoSim Augmented Reality Laparoscopy Simulator for Basic Laparoscopic Tasks. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* [Internet]. 2019 Nov 1 [cited 2021 Nov 6];29(11):1419–26. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31613679/>
47. Gallagher AG, Ritter EM, Satava RM. Fundamental principles of validation, and reliability: rigorous science for the assessment of surgical education and training. *Surg*

- Endosc [Internet]. 2003 Oct [cited 2021 Nov 18];17(10):1525–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14502403/>
48. Rueda-Esteban RJ, Camacho FD, Rodríguez C, McCormick JSL, Cañón D, Restrepo JDH, et al. Viability and characterization trial of a novel method as an alternative to formaldehyde and Walter-Thiel cadaveric preservation for medical education and surgical simulation. *Cir Esp*. 2022 Sep 1;100(9):573–9.
 49. Escobar Gaviria R. Estadísticas Básicas de la Educación Médica. ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE FACULTADES DE MEDICINA [Internet]. 2016 [cited 2022 Jun 5]; Available from: <https://snies.mineducacion.gov.co>
 50. Bermúdez CE, Monroy Melo A, Torregrosa L, Henao Pérez F. Estado actual de la formación de residentes de cirugía general en Colombia [Internet]. 2006 [cited 2022 Jun 5]. Available from: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2011-75822006000400004
 51. Henao F. Conferencia “La formación del cirujano en América Latina”, American College of Surgeons. San Francisco, octubre 20 de 2005. In: Henao F, Conferencia “La formación del cirujano en América Latina”, American College of Surgeons San Francisco, octubre 20 de 2005 . San Francisco; 2005.
 52. 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* [Internet]. 1997 Feb [cited 2022 Jun 5];84(2):273–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9052454/>
 53. Global Operative Assessment of Laparoscopic Skills (GOALS) [Internet]. [cited 2022 Jun 5]. Available from: <http://cirugiaminimamenteinvasiva.es/SurgTTT-eLearning/index.php/en/mod8-2/assess-the-resident-progression/29-page-9-global-operative-assessment-of-laparoscopic-skills-goals>
 54. Sample Size Calculators [Internet]. [cited 2022 Jul 7]. Available from: http://hedwig.mgh.harvard.edu/sample_size/size.html
 55. La Asociación de Sociedades Científicas de Estudiantes de Medicina de Colombia (ASCEMCOL) [Internet]. [cited 2022 Jun 9]. Available from: <https://www.ascemcol.org/>
 56. Microsoft Corporation. Software de hojas de cálculo Microsoft Excel | Microsoft 365 [Internet]. 2018 [cited 2022 Jun 5]. Available from: <https://www.microsoft.com/es-co/microsoft-365/excel?legRedir=true&CorrelationId=4b337815-8a41-424d-9601-2171c6021731&rtc=1>

57. Giavarina D. Understanding Bland Altman analysis. *Biochem Med (Zagreb)* [Internet]. 2015 [cited 2022 Sep 13];25(2):141. Available from: </pmc/articles/PMC4470095/>
58. Bland JM, Altman DG. STATISTICAL METHODS FOR ASSESSING AGREEMENT BETWEEN TWO METHODS OF CLINICAL MEASUREMENT.
59. Capurro N D, Gabrielli N L, Letelier S LM. Importancia de la intención de tratar y el seguimiento en la validez interna de un estudio clínico randomizado. *Rev Med Chil* [Internet]. 2004 Dec [cited 2022 Jun 5];132(12):1557–60. Available from: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872004001200016&lng=es&nrm=iso&tlng=es
60. Stata Corp. 2021. *Stata Statistical Software: Release 17*. College Station, TX: StataCorp LLC.
61. R Core Team (2022). *R: A language and environment for statistical computing*. R Foundation for Statistical Computing [Internet]. 2022. [cited 2022 Sep 19]. Available from: <https://www.r-project.org/>
62. Past 4 - the Past of the Future - Natural History Museum [Internet]. [cited 2022 Sep 19]. Available from: <https://www.nhm.uio.no/english/research/resources/past/>
63. Dijkman B, Kooistra B, Bhandari M, Archibald S, Baillie F, Cadeddu M, et al. How to work with a subgroup analysis. *Canadian Journal of Surgery* [Internet]. 2009 [cited 2022 Jul 6];52(6):515. Available from: </pmc/articles/PMC2792383/>
64. Delgado R, Tibau XA. Why Cohen's Kappa should be avoided as performance measure in classification. *PLoS One* [Internet]. 2019 Sep 1 [cited 2022 Jul 6];14(9):e0222916. Available from: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0222916>
65. CHICCO D, WARRENS MJ, JURMAN G. The Matthews Correlation Coefficient (MCC) is More Informative Than Cohen's Kappa and Brier Score in Binary Classification Assessment [Internet]. *IEEE Access* . 2021 [cited 2022 Jul 6]. Available from: <https://ieeexplore.ieee.org/stamp/stamp.jsp?arnumber=9440903>
66. León Ferrufino F, Varas Cohen J, Buckel Schaffner E, Crovari Eulufi F, Pimentel Müller F, Martínez Castillo J, et al. Simulation in Laparoscopic Surgery. *Cirugía Española (English Edition)*. 2015 Jan 1;93(1):4–11.
67. Zendejas B, Brydges R, Hamstra SJ, Cook DA. State of the evidence on simulation-based training for laparoscopic surgery: A systematic review. *Ann Surg* [Internet]. 2013 Apr [cited 2022 Sep 13];257(4):586–93. Available from:

https://journals.lww.com/annalsofsurgery/Fulltext/2013/04000/State_of_the_Evidence_on_Simulation-Based_Training.3.aspx

68. Tan SSY, Sarker SK. Simulation in surgery: a review. <http://dx.doi.org/10.1258/smj.2011.011098> [Internet]. 2011 Jun 13 [cited 2022 Sep 13];56(2):104–9. Available from: <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1258/smj.2011.011098>
69. Cumpănaș AA, Bardan R, Ferician OC, Latcu SC, Duta C, Lazar FO. Does previous open surgical experience have any influence on robotic surgery simulation exercises? *Videosurgery and Other Miniinvasive Techniques* [Internet]. 2017 Dec 1 [cited 2022 Sep 13];12(4):366–71. Available from: <https://doi.org/10.5114/wiitm.2017.72320>
70. Kalvach J, Ryska O, Ryska M. Existing laparoscopic simulators and their benefit for the surgeon. *Rozhl Chir* [Internet]. 2016 Jan 1 [cited 2022 Sep 13];95(1):4–12. Available from: <https://europepmc.org/article/med/26982186>
71. Chawla S, Devi S, Calvachi P, Gormley WB, Rueda-Esteban R. Evaluation of simulation models in neurosurgical training according to face, content, and construct validity: a systematic review. *Acta Neurochir (Wien)* [Internet]. 2022 Feb 4 [cited 2022 Mar 6];1:1–20. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00701-021-05003-x>
72. Reznick RK, MacRae H. Teaching surgical skills--changes in the wind. *N Engl J Med* [Internet]. 2006 Dec 21 [cited 2022 Sep 13];355(25):2664–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17182991/>
73. Sutherland LM, Middleton PF, Anthony A, Hamdorf J, Cregan P, Scott D, et al. Surgical Simulation. *Ann Surg* [Internet]. 2006 [cited 2022 Sep 13];243(3):291–300. Available from: https://www.academia.edu/16496066/Surgical_Simulation
74. Varras M, Nikiteas N, Varra V, Varra F, Georgiou E, Loukas C. Role of laparoscopic simulators in the development and assessment of laparoscopic surgical skills in laparoscopic surgery and gynecology (Review). *World Acad Sci J* [Internet]. 2020 [cited 2022 Sep 13]; Available from: https://www.academia.edu/61127570/Role_of_laparoscopic_simulators_in_the_development_and_assessment_of_laparoscopic_surgical_skills_in_laparoscopic_surgery_and_gynecology_Review_
75. Picardo O, Abrego AM. La Curva de Aprendizaje [Internet]. Instituto de Ciencia, Tecnología e Innovación. 2019 [cited 2022 Jul 6]. Available from: <http://ri.ufg.edu.sv/jspui/bitstream/11592/9710/1/Libro%20Curva%20del%20aprendizaje.pdf>

76. Norman GR, Grierson LEM, Sherbino J, Hamstra SJ, Schmidt HG, Mamede S. Expertise in Medicine and Surgery. *The Cambridge Handbook of Expertise and Expert Performance: Second Edition* [Internet]. 2018 Jan 1 [cited 2022 Sep 13];331–55. Available from: /record/2018-27271-019
77. Aggarwal R, Mytton OT, Derbrew M, Hananel D, Heydenburg M, Issenberg B, et al. Training and simulation for patient safety. *BMJ Qual Saf* [Internet]. 2010 Aug 1 [cited 2022 Sep 13];19(Suppl 2):i34–43. Available from: https://qualitysafety.bmj.com/content/19/Suppl_2/i34
78. Kim SC, Fisher JG, Delman KA, Hinman JM, Srinivasan JK. Cadaver-Based Simulation Increases Resident Confidence, Initial Exposure to Fundamental Techniques, and May Augment Operative Autonomy. *J Surg Educ*. 2016 Nov 1;73(6):e33–41.
79. Lesch H, Johnson E, Peters J, Cendán JC. VR Simulation Leads to Enhanced Procedural Confidence for Surgical Trainees. *J Surg Educ*. 2020 Jan 1;77(1):213–8.
80. Durante Montiel I, Martínez González A, Morales López S, Lozano Sánchez JR, Sánchez Mendiola M. Educación por competencias: de estudiante a médico [Internet]. 2011 [cited 2022 Jul 6]. Available from: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S0026-17422011000600010&script=sci_arttext
81. Nickel F, Kowalewski KF, Rehberger F, Hendrie JD, Mayer BFB, Kenngott HG, et al. Face validity of the pulsatile organ perfusion trainer for laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc* [Internet]. 2017 Feb 1 [cited 2021 Dec 16];31(2):714–22. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27317031/>
82. Bohl MA, McBryan S, Spear C, Pais D, Preul MC, Wilhelmi B, et al. Evaluation of a Novel Surgical Skills Training Course: Are Cadavers Still the Gold Standard for Surgical Skills Training? *World Neurosurg* [Internet]. 2019 Jul 1 [cited 2022 Mar 6];127:63–71. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30930320/>
83. Bongers PJ, van Hove PD, Stassen LPS, Dankelman J, Schreuder HWR. A new virtual-reality training module for laparoscopic surgical skills and equipment handling: can multitasking be trained? A randomized controlled trial. *J Surg Educ* [Internet]. 2015 Mar 1 [cited 2022 Mar 6];72(2):184–91. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25439179/>
84. Shah S, Aydin A, Fisher R, Ahmed K, Froghi S, Dasgupta P. Current status of simulation-based training tools in general surgery: A systematic review. *International Journal of Surgery Open*. 2021 Nov 5;100427.

85. Definition of multicenter study - NCI Dictionary of Cancer Terms - NCI [Internet]. [cited 2022 Aug 25]. Available from: <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/multicenter-study>

ANEXOS

12. ANEXOS

12.1. Anexo 1. Solicitud de Patente Internacional

PCTP2021-000034

1/4

PETITORIO PCT

(original en formato electrónico)

0	Para uso de la oficina receptora únicamente	
0-1	Solicitud internacional No.	PCT/IB2021/060372
0-2	Fecha de presentación internacional	09 noviembre 2021 (09.11.2021)
0-3	Nombre de la Oficina receptora y "Solicitud Internacional PCT"	RO/IB
0-4	Formulario PCT/RO/101 Petitorio PCT	
0-4-1	Preparado usando	ePCT-Filing Version 4.8.010 MT/FOP 20211005/1.1
0-5	Petición	
	El abajo firmante pide que la presente solicitud internacional sea tramitada con arreglo al Tratado de Cooperación en materia de Patentes	
0-6	Oficina receptora (indicada por el solicitante)	Oficina Internacional de la OMPI (RO/IB)
0-7	Referencia al expediente del solicitante o del mandatario	PCTP2021-000034
I	Título de la invención	COMPOSICIÓN LIBRE DE FORMOL PARA CONSERVAR Y VIABILIZAR TEJIDOS
II	Solicitante	
II-1	Esta persona es:	Solicitante únicamente
II-2	Solicitante para	Todos los Estados designados
II-4	Nombre	UNIVERSIDAD DE LOS ANDES
II-5	Dirección	Carrera 1 No. 18A – 12 Bogotá Colombia
II-6	Estado de nacionalidad	CO
II-7	Estado de domicilio	CO
II-10	Correo electrónico	patents@olartemoure.com
II-10(a)	Autorización a utilizar el correo-e Se autoriza a la Oficina receptora, la Administración de búsqueda internacional, la Oficina Internacional y la Administración de examen preliminar internacional a utilizar esta dirección de correo-e para enviar notificaciones relativas a la presente solicitud internacional, si dichas oficinas así lo desean.	por correo electrónico exclusivamente (no se enviará ninguna notificación en papel)

PCTP2021-000034

2/4

PETITORIO PCT

(original en formato electrónico)

III-1	Solicitante y/o inventor	
III-1-1	Esta persona es:	Inventor únicamente
III-1-3	Inventor para	Todos los Estados designados
III-1-4	Nombre (APELLIDOS, Nombre)	RUEDA ESTEBAN, Roberto Javier
III-1-5	Dirección	Calle 124 No. 70H-76 Bogotá Colombia
IV-1	Mandatario o representante común; o dirección para la correspondencia	
	La persona identificada a continuación se nombra/ha sido nombrada para actuar en nombre del/de los solicitante(s) ante las administraciones internacionales competentes como:	Mandatario
IV-1-1	Nombre (APELLIDOS, Nombre)	OLARTE, CARLOS R.
IV-1-2	Dirección	Carrera 5 No. 34-03, La Merced 110311 Bogotá Colombia
IV-1-3	No. de teléfono	+57 1 601-7700
IV-1-4	No. de facsímil	+57 1 601-7799
IV-1-5	Correo electrónico	patents@olartemoure.com
IV-1-5(a)	Autorización a utilizar el correo-e Se autoriza a la Oficina receptora, la Administración de búsqueda internacional, la Oficina Internacional y la Administración de examen preliminar internacional a utilizar esta dirección de correo-e para enviar notificaciones relativas a la presente solicitud internacional, si dichas oficinas así lo desean:	por correo electrónico exclusivamente (no se enviará ninguna notificación en papel)
IV-1-6	N° de registro del mandatario en la Oficina	79782747
V	DESIGNACIONES	
V-1	Según la Regla 4.9.a), la presentación de este petitorio constituye la designación de todos los Estados contratantes vinculados por el PCT en la fecha de presentación internacional a efectos de todo tipo de protección disponible y, cuando proceda, de la concesión tanto de patentes regionales como de patentes nacionales.	
VI-1	Reivindicación de prioridad de una solicitud nacional anterior	
VI-1-1	Fecha de presentación	09 noviembre 2020 (09.11.2020)
VI-1-2	Número	63/111,392
VI-1-3	País o miembro de la OMC	US
VI-2	Petición de documento de prioridad	
	Se pide a la Oficina Internacional que obtenga en una biblioteca digital una copia certificada de la o las solicitudes anteriores indicadas arriba, usando el código o los códigos de acceso, si los hay, indicados a continuación:	VI-1 Código de acceso: 2024

PCTP2021-000034

3/4

PETITORIO PCT

(original en formato electrónico)

VI-3	Incorporación por referencia :		
	cuando un elemento de la solicitud internacional mencionado en el Artículo 11.1)iii)d) o e) o bien una parte de la descripción, de las reivindicaciones o de los dibujos mencionada en la Regla 20.5.a), o bien un elemento o una parte de la descripción, de las reivindicaciones o de los dibujos mencionados en la Regla 20.5bis.a), no estén contenidos en otro lugar en esta solicitud internacional pero figuren íntegramente en una solicitud anterior cuya prioridad se reivindica en la fecha en la que uno o varios elementos mencionados en el Artículo 11.1)iii) fueron recibidos inicialmente por la Oficina receptora, ese elemento o esa parte, a reserva de confirmación según la Regla 20.6, se incorporarán por referencia en esta solicitud internacional a los efectos de la Regla 20.		
VII-1	Administración encargada de la búsqueda internacional elegida	Instituto Nacional de Propiedad Industrial (Chile) (ISA/CL)	
VIII	Declaraciones	Número de declaraciones	
VIII-1	Declaración sobre la identidad del inventor	-	
VIII-2	Declaración sobre el derecho del solicitante, en la fecha de presentación internacional, para solicitar y que le sea concedida una patente	-	
VIII-3	Declaración sobre el derecho del solicitante, en la fecha de presentación internacional, a reivindicar la prioridad de la solicitud anterior	-	
VIII-4	Declaración sobre la calidad de inventor (sólo para la designación de los Estados Unidos de América)	-	
VIII-5	Declaración sobre las divulgaciones no perjudiciales o las excepciones a la falta de novedad	-	
IX	Lista de verificación	Número de hojas	Fichero(s) electrónico(s) adjunto(s)
IX-1	Petitorio (incluidas las hojas de declaración)	4	✓
IX-2	Descripción	14	✓
IX-3	Reivindicaciones	3	✓
IX-4	Resumen	1	✓
IX-5	Dibujos	4	✓
IX-6a	Parte de la descripción reservada a la lista de secuencias (que servirá también a los fines de la búsqueda internacional)	-	-
IX-7	TOTAL	26	
	Elementos de acompañamiento	Documento(s) en papel adjunto(s)	Fichero(s) electrónico(s) adjunto(s)
IX-8	Hoja de cálculo de tasas	-	✓
IX-20	Figura de los dibujos que debe acompañar el resumen	Fig. 2	
IX-21	Idioma de presentación de la solicitud internacional	español	
X-1	Firma del solicitante, del mandatario o del representante común	/OLARTE, Carlos R./	
X-1-1	Nombre (APELLIDOS, Nombre)	OLARTE, CARLOS R.	
X-1-3	Calidad (si tal calidad no es obvia al leer el petitorio)	Mandatario/o	

PCTP2021-000034

4/4

PETITORIO PCT

(original en formato electrónico)

PARA USO DE LA OFICINA RECEPTORA ÚNICAMENTE

10-1	Fecha efectiva de recepción de la pretendida solicitud internacional	09 noviembre 2021 (09.11.2021)
10-2	Dibujos:	
10-2-1	Recibido	
10-2-2	No recibido	
10-3	Fecha efectiva de recepción, rectificadora en razón de la recepción ulterior pero dentro del plazo, de documentos o de dibujos que completan la pretendida solicitud internacional	
10-4	Fecha de recepción, dentro del plazo, de las correcciones requeridas según el Artículo 11(2) del PCT	
10-5	Administración encargada de la búsqueda internacional	ISA/CL
10-6	Transmisión de la copia para la búsqueda diferida hasta que se pague la tasa de búsqueda	

PARA USO DE LA OFICINA INTERNACIONAL ÚNICAMENTE

11-1	Fecha de recepción del ejemplar original por la Oficina Internacional	
------	-----------------------------------------------------------------------	--

Pendiente de tramitación

12.2. Anexo 2. Consentimiento Informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPANTES DE INVESTIGACIÓN

El propósito de este consentimiento es proveer a los participantes en el proyecto de investigación “Evaluación del uso de cadáveres preservados mediante una solución libre de formol como herramienta de entrenamiento de cirugía en un currículo estructurado multimodal para CL.” con una clara explicación de la naturaleza del mismo, así como su rol en él como participantes.

La presente investigación es conducida por Roberto J. Rueda E. Profesor Asistente de la Facultad de Medicina de la Universidad de los Andes y estudiante del programa de Docotrado en Cirugía y Ciencias Morfológicas de Universitat Autònoma de Barcelona.

El objetivo de este estudio es: Evaluar la utilidad de cadáveres preservados con una solución libre de formol en la adquisición y desarrollo de HCL básicas e intermedias mediante el entrenamiento en modelos secos, cadáveres humanos preservados y posiblemente la no simulación quirúrgica adicional al entrenamiento básico para valorar el impacto en el aprendizaje de los residentes al utilizar o no dichas herramientas.

Su participación en el proyecto no afectará en ninguna medida su rendimiento académico ni alterará en forma alguna su aprendizaje durante el programa académico que esté realizando. Así mismo, su participación en el estudio no generará ningún costo por efectos del entrenamiento.

La participación en este estudio es estrictamente voluntaria. La información será confidencial y no se usará para ningún otro propósito fuera de los de esta investigación. Sus datos personales no serán utilizados en ningún momento y la pieza quirúrgica resultante del procedimiento (para los casos en que aplique) será cremada tras su uso, siguiendo los lineamientos legales dispuestos.

Si tiene alguna duda sobre este proyecto, puede hacer preguntas en cualquier momento durante su participación en él. Igualmente, puede retirarse del proyecto en cualquier momento sin que eso lo perjudique en ninguna forma.

Con la firma de este documento, acepto participar voluntariamente en esta investigación. He sido informado de que el objetivo de este estudio es: : Evaluar la

utilidad de cadáveres preservados con una solución libre de formol en la adquisición y desarrollo de HCL básicas e intermedias mediante el entrenamiento en modelos secos, cadáveres humanos preservados y posiblemente la no simulación quirúrgica adicional.

Reconozco que la información que yo provea en el curso de esta investigación en las herramientas de recolección de información (encuesta, videos de mi desempeño en simulación y tests) es estrictamente confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de los de este estudio sin mi consentimiento.

He sido informado de que puedo hacer preguntas sobre el proyecto en cualquier momento y que puedo retirarme del mismo cuando así lo decida, sin que esto acarree perjuicio alguno para mi persona. De tener preguntas sobre mi participación en este estudio, puedo contactar al Coordinador del Laboratorio de Anatomía: Roberto J. Rueda al teléfono +57 1 3394949 Ext 3925. O comunicarme directamente con el comité de ética en la investigación de la Universidad de los Andes al correo: eticamedicina@uniandes.edu.co

Entiendo que una copia de este consentimiento me será entregada, y que puedo pedir información sobre los resultados de este estudio cuando éste haya concluido. Para esto, puedo contactar a Roberto J. Rueda al teléfono anteriormente mencionado.

Yo _____, identificado con cédula de ciudadanía número _____ de _____ autorizo que se emplee la información necesaria que me ha sido explicada y acepto participar en los módulos de entrenamiento dispuestos para efectos de la presente investigación.

Nombre del Participante	Firma del Participante	Fecha
-------------------------	------------------------	-------

12.3. Anexo 3. Aprobación Curso habilidades básicas en Cirugía Laparoscópica



Bogotá. 27 de ene. de 21

Dr. Roberto Rueda
Profesor asistente
Coordinador Anatomía
Facultad Medicina
Universidad de los Andes

Asunto: Aprobación Curso Habilidades básicas en Cirugía Laparoscópica

Por medio de la presente, el comité de Educación Continua y Relaciones Externas Facultad de Medicina nos permitimos notificar la aceptación del Curso de Habilidades básicas en Cirugía Laparoscópica a llevarse a cabo por el profesor Roberto Rueda.

El profesor Roberto Rueda estará a cargo del curso, y será responsable del inicio, del desarrollo y de la finalización del curso, el curso tiene una duración de 20 horas, modalidad blended.

Esperamos que este curso se lleve a cabo con las características presentadas en el comité

Cordialmente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Juliana González Cuervo'. The signature is fluid and cursive, with a large, sweeping flourish at the end.

Juliana González Cuervo
Coordinadora Educación continua
Facultad de Medicina
Universidad de los Andes

12.4. Anexo 4. Evaluación del Comité de ética en la investigación

ACTA DE EVALUACIÓN N 201910224



UNIVERSIDAD DE LOS ANDES FACULTAD DE MEDICINA COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACION ACTA DE EVALUACIÓN N 201910224

Nombre del proyecto: Evaluación del uso de cadáveres preservados mediante una solución libre de formol como herramienta de entrenamiento para residentes de primer año de cirugía en un currículo estructurado multimodal para cirugía laparoscópica.

Investigadores:

Roberto Javier Rueda Esteban, Profesor Facultad de Medicina, Universidad de los Andes.
rj.rueda32@uniandes.edu.co

Juan David Hernández Restrepo, Profesor Facultad de Medicina, Universidad de los Andes.
juandah@uniandes.edu.co

El 3 de abril de 2014 el Consejo Académico de la Universidad de los Andes dispuso que cada facultad /unidad académica debería tener su Comité de ética de la investigación (Comité Local). El COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACION de la Facultad de Medicina es un organismo satélite del Comité Central de Ética de la vicerrectoría de investigaciones; creado con el fin de contribuir a mantener la calidad ética de las investigaciones realizadas por profesores y estudiantes de la Facultad de medicina, basados en el seguimiento de los principios aceptados actualmente por la Bioética: Respeto a la Autonomía, Beneficencia, No maleficencia y Justicia.

EL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE MEDICINA Se conformó mediante el Acta de Constitución del 15 de diciembre de 2017 suscrita por la Vicerrectora de Investigaciones y el Decano de Medicina de la Universidad de los Andes. El Comité de Ética de investigación, está regido por la Resolución 0088430 del 4 de octubre de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia que estableció la normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud; los principios de la Asamblea Medica Mundial expuestos en su Declaración de Helsinki de 1964, última revisión del año 2000; y el código de regulaciones federales, título 45, parte 46, para la protección de los sujetos humanos, del departamento de salud y servicios humanos de los institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos (Junio 18 de 1991).

1. Sus miembros revisaron el presente proyecto y sus soportes entregados de acuerdo con el Reglamento de este Comité.
2. El presente proyecto fue evaluado y aprobado por los miembros del Comité en la sesión del 22 de octubre de 2019.
3. El comité consideró que el presente estudio:

Es válido desde el punto de vista ético. La investigación involucra un riesgo igual al promedio para los sujetos que participan en ella. El comité considera que las medidas que están siendo tomadas para proteger a los sujetos humanos son adecuadas.

ACTA DE EVALUACIÓN N 201910224



4. El comité informará inmediatamente a las directivas institucionales:
 - a. Todo desacato de los investigadores a las solicitudes del Comité.
 - b. Cualquier suspensión o terminación de la aprobación por parte del Comité.

5. El comité informará inmediatamente a las directivas, toda información que reciba acerca de:
 - a. Lesiones o daños sujetos humanos con motivo de su participación en la investigación Problemas imprevistos que involucren riesgos para los sujetos u otras personas.
 - b. Cualquier cambio o modificación a este proyecto que haya sido revisado y aprobado por este comité.
6. El investigador principal deberá:
 - a. Informar de cualquier cambio que se proponga introducir en el proyecto. Estos cambios no podrán ejecutarse sin la aprobación previa del COMITÉ DE ÉTICA DE LA FACULTAD DE MEDICINA excepto cuando sean necesarios para minimizar o suprimir un peligro inminente o un riesgo grave para los sujetos que participan en la investigación.
 - b. Avisar de cualquier situación imprevista que se considere implica algún signo de riesgo para los sujetos o la comunidad o el medio en el cual se lleva a cabo el estudio.
 - d. Poner en conocimiento del comité toda la información nueva importante respecto al estudio, que pueda afectar la relación riesgo/beneficio de los sujetos participantes.
 - e. Comunicar cualquier decisión tomada por otros comités con respecto a la investigación que se lleva a cabo.
 - f. Informar de la terminación prematura o suspensión del proyecto explicando las causas o razones.

Concepto:

Según la Resolución 8430 de 1993, se considera una " Investigación sin riesgo" : "Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta" .

Se expide este certificado en Bogotá, 20 de noviembre de 2019

Cordialmente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "L.J. Flórez" with a stylized flourish at the end.

Luis Jorge Hernández Flórez Md PhD
Presidente Comité Ética Facultad de Medicina

ARTÍCULOS PUBLICADOS

13. ARTÍCULOS PUBLICADOS

13.1. Viability and characterization trial of a novel method as an alternative to formaldehyde and Walter-Thiel cadaveric preservation for medical education and surgical simulation



Original article

Viability and characterization trial of a novel method as an alternative to formaldehyde and Walter-Thiel cadaveric preservation for medical education and surgical simulation



Roberto J Rueda-Esteban ^{a,b,*}, Fabián D Camacho ^a,
Carolina Rodríguez ^a, Juan S López McCormick ^a, Diana Cañón ^{a,c},
Juan D Hernández Restrepo ^d, Eduardo M Targarona Soler ^{e,b}

^a Universidad de los Andes School of Medicine, Bogotá, Colombia

^b Universitat Autònoma de Barcelona Doctorate School, Barcelona, Spain

^c Institutional Pathologist at Fundación Santa Fe de Bogotá, Bogotá, Colombia

^d Universidad de los Andes School of Medicine and Attending Surgeon at Fundación Santa Fe de Bogotá, Bogotá, Colombia

^e Santa Creu i Sant Pau Hospital, Barcelona, Spain

ARTICLE INFO

Article history:

Received 30 January 2021

Accepted 4 July 2021

Available online 7 August 2021

Keywords:

Surgical simulation

Anatomy

Training

Simulation

Education

Fixing agents

Cadaveric simulation

ABSTRACT

Introduction: Despite its toxic and carcinogenic nature, formaldehyde is a widely used reactant for specimen preservation. With the need of specimens for both anatomical and surgical training, alternative preservation solutions (PS) have been proposed, however, their use is limited due to high costs and complexity. Hence, a new formaldehyde-free solution (FFS) is evaluated as a potential alternative for anatomical and surgical training.

Methods: Qualitative and Quantitative data were acquired. Specimens preserved using three different methods were selected. Flexibility was measured by joints goniometry and pneumoperitoneum pressures were evaluated followed by an exploratory laparoscopy. Undergraduate student's perceptions on cadavers preserved with different PS were obtained using surveys and focus groups.

Results: The main reason why cadaveric specimens were considered as useful tools was the perceived interaction with real tissues and the 'practical' concept of getting in touch with what students would be facing in the future as physicians, what we call "hands on" activities. FFS treated specimens showed better joint-movement ranges in comparison to other methods and pneumoperitoneum was acquired after 5 mmHg CO₂ pressure. Students appreciated working with corpses regardless the technique used, however FFS specimens were defined as less uncomfortable, while presenting no sensory discomfort.

Conclusions: Even though alternative PS are effective, high costs and complexity restrict their usage. Cadavers preserved with FFS had similar range of movements compared with

* Corresponding author.

E-mail address: rj.rueda32@uniandes.edu.co (R.J. Rueda-Esteban).

<https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2021.07.001>

0009-739X/© 2021 AEC. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Thiel. Students preferred to work with FFS rather than FF due to flexibility, color, and no sensorial hassles. Thus, we propose FFS as viable alternative to traditional PS.

© 2021 AEC. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Viabilidad y prueba de caracterización de un nuevo método como alternativa al formaldehído y la solución de Walther-Thiel para la preservación de cadáveres para educación médica y simulación quirúrgica

RESUMEN

Palabras clave:
Simulación quirúrgica
Anatomía
Entrenamiento
Simulación
Educación
Agentes fijadores
Simulación cadavérica

Introducción: A pesar de su naturaleza carcinogénica y tóxica, el formaldehído continúa siendo utilizado para preservar especímenes. Debido a la necesidad de especímenes para entrenamiento anatómico y quirúrgico, se han propuesto soluciones preservadoras (SP) alternativas; sin embargo, su uso es limitado debido a los altos costos y a su complejidad. En consecuencia, se evalúa una nueva solución libre de formol (FFS) como una alternativa para el uso en entrenamiento anatómico y quirúrgico.

Métodos: Se obtuvieron datos cualitativos y cuantitativos. Se seleccionaron especímenes preservados utilizando diferentes métodos y se analizaron biopsias de cada uno. Se midió la flexibilidad mediante goniometría, y se evaluó la presión del neumoperitoneo. Utilizando encuestas y grupos focales se obtuvo la percepción de estudiantes de pregrado respecto a cadáveres preservados con diferentes soluciones.

Resultados: Los principales motivos por los que los estudiantes refirieron percibir los cadáveres como herramientas útiles fueron poder interactuar con tejidos reales y el concepto de «practicidad» generado por actividades percibidas como similares a la práctica como médicos profesionales. Los especímenes tratados con FFS demostraron mejor movimiento articular en comparación con otras soluciones, además de lograr neumoperitoneo con 5 mmHg de CO₂. Los estudiantes refirieron sentir menos molestias sensoriales al utilizar cadáveres preservados con FFS.

Conclusiones: Aunque otras SP son efectivas, los altos costos y la complejidad restringen su uso. Cadáveres preservados con FFS presentan arcos de movimiento similares a Thiel. Los estudiantes prefirieron trabajar con FFS en vez de FF, debido a la flexibilidad, el color y la ausencia de molestias sensoriales. Proponemos FFS como una alternativa viable a las SP tradicionales.

© 2021 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Background

Gross anatomy as a fundamental medical education subject provides students a first approach to the human body.¹ Through it, students acquire concepts that are essential for comprehending various pathologies as well as clinical problems.² Therefore, Anatomy should be taught from a clinically significant context³ so that students can understand its relevance in their future clinical practice.⁴ Surgical simulation as an additional clinically relevant context can hence both medical student's related anatomical knowledge and increase resident's exposure to procedures while improving surgical skills in a safe environment.⁵

Multiple tools for Anatomy education have been developed through the years, giving rise to two educational trends, both of which try to answer an already described crisis in its teaching⁶: The modernist approach focuses on the use of technology as a tool, promoting virtual interaction, more efficient time usage⁷ and a more realistic contact with clinical

routine,⁸ and the classical approach advocating traditional tools such as cadaveric dissection, considered key for the personal and professional development of future practitioners. Dissection is also considered a high impact activity both emotionally and psychologically; even regarded by some as an essential tool in medical practice⁹; it is promoted by several anatomists and educational institutions¹⁰ since it might improve the acquisition of anatomical knowledge. From 165 countries with medical schools, 71 have available information concerning corpse usage, and 68 currently use cadavers for anatomy teaching purposes.¹¹ Similarly surgical simulation as training for residents falls under these educational currents, virtual reality tools and simulation on human cadavers or live porcine models have both been regularly employed and studied as means to better train surgical skills in surgery specialties.^{12,13}

Corpses for education are embalmed following a variety of chemical processes to preserve and sterilize them. For Anatomy teaching as a basic science, the most commonly used preservation compound reported is formaldehyde

fixation (FF), used in up to 87% of medical schools.¹⁴ FF has several advantages such as proper tissue fixation, conservation, and an affordable price. However, it has an important drawback: toxicity. The International Agency for Research on Cancer (IARC) classifies it as carcinogenic; nasopharyngeal cancer was highly associated with formaldehyde exposure according to the 2005 IARC Monograph in which a group of experts critically reviewed pertinent scientific literature about FF potential to cause cancer in humans.¹⁵ Significant risk is found in occupational scenarios, where excessive levels saturate metabolic pathways and may become genotoxic.¹⁶ High formaldehyde concentrations are also found in the academic scenario, mainly dissection rooms¹⁷ and surgical simulation scenarios. While several attempts have been made to minimize the use of this substance, particularly in the European Union,¹⁸ no country has banned its usage to date. Moreover, the results obtained with FF to supply the need of cadavers in advanced medical training as simulation does not allow a proper environment to learn. FF exhibits poor tissue appearance and fresh tissue characteristics loss like flexibility and color, while limiting surgical simulations due to inability to generate pneumoperitoneum.¹⁹ A new necessity in specimen preservation appeared then, in which tissue characteristics became of the outmost importance.

To overcome these problems, new techniques have been developed such as the use of salt saturated solutions²⁰ and Walter Thiel, which represents an effective preservation method with minimal toxic chemicals concentrations, it "allows a longer preservation, retaining fresh specimen qualities (color, texture, plasticity and flexibility)".²¹ This preservation solution (PS) is comprised of two solutions, A and B, the first one contains boric acid, ethylene glycol, ammonium nitrate, potassium nitrate, and hot water, while the second one contains ethylene glycol, and 4-chloro-3-methylphenol. Specimens are first injected with a mixture of solution A and B, formaldehyde, and sodium sulfate, and later immersed in a solution containing ethylene glycol, trace amounts of formaldehyde, solution B, boric acid, ammonium nitrate, potassium nitrate, sodium sulfate and hot water.²² Thiel's solution has disadvantages such as high costs, complexity and the need of training for results to be proper.²³ Therefore, we propose a novel formaldehyde-free solution (FFS) that produces softer, more hydrated corpses with a fresher color in comparison to FF as a suitable alternative for anatomy education and surgical simulation. The proposed solution is a proprietary recipe comprised of Sodium Chloride (NaCl), Aminometanamide (CH₄N₂O), Glycerine, Ethylic Alcohol, Benzalkonium Chloride, and Citronella essential oil. Specimens are initially cannulated through the femoral arteries and veins, drained, and cleaned after which 50 l of FFS are circulated and impregnated in the corpse through the femoral vasculature. Specimens preserved with this technique are stored between 12 °C and 15 °C and covered with towels saturated with the solution which are replaced weekly. Specimens have been preserved satisfactorily for up to 3 years. Immersion in the solution for a week every 6 months is required to maintain the specimens. FFS can be safely and effectively stored between 12 °C and 15 °C avoiding exposure to direct sunlight without the need for other special considerations.

To date specimens preserved using FFS have allowed for a variety of surgical simulation procedures, including thoracoscopy and knee arthroscopy, no previous attempts at pneumoperitoneum have been carried out, therefore our aim is to describe the results when applying this solution through joint flexibility evaluation, viability for laparoscopic surgical simulation and qualitative characteristics based on student's perceptions.

Materials and method

For anatomy education viability, we conducted a single-blind non-randomized cross-sectional study comparing three cadavers preserved with three different methods: Formaldehyde fixation, FFS, and a previously FF specimen treated with FFS (FFS-FF) (see Appendix 1). After IRB approval, second year medical students taking the anatomy course at the time, with no surgical training, with previous experience with FF cadavers, who voluntarily accepted to participate in the study and signed an informed consent were asked to manipulate them as part of a scheduled lesson without knowing which preservation method was used for each specimen. Participants were surveyed ($n = 29$) after the intervention and a focus group ($n = 7$) was created with voluntary participants from the initial 29 students, to identify student's perceptions and allow for data triangulation.

To characterize resulting specimens, three evaluations were performed: Joint goniometry, histological analysis, and Pneumoperitoneum feasibility.

Goniometry measures were taken using the Washington State Department of social and health services Range of Joint Motion Evaluation Chart (DSHS 13-585A (REV. 03/2014)) [Appendix 4], focusing in three joints (hip, elbow, and wrist) for eight movements (flexion, extension, abduction and adduction) from the three specimens for comparison. A member of our team was subjected to these measurements as control.

Biopsies of three different tissues for each specimen (skin, rectus abdominis muscle and small bowel) were taken. These were processed for examination using conventional hematoxylin-eosin stain to assess histological changes caused by the different preservation techniques.

Finally, pneumoperitoneum feasibility trial was conducted with a Veress needle in each corpse measuring pressure to determine which of the methods allow a proper environment for laparoscopic surgery simulation. Specimens were placed in supine decubitus and a Veress needle connected to a CO₂ system was introduced following common surgical protocols. An intra-umbilical skin incision was performed with the blade incising from the center of umbilicus caudally. The abdominal wall was then splinted with the non-dominant hand while the Veress needle was inserted with the dominant hand using continuous pressure until the sensation of loss of resistance appeared. Then, CO₂ increasing pressure starting at 1 mmHg was applied through a DRUVA aneroid gas secured system valve. External anatomical modifications until adequate pneumoperitoneum (abdominal cavity insufflation) were recorded or until a top 30 mmHg CO₂ pressure if no insufflation was acquired, gas loss was evaluated, and data gathered.

Specimen eligibility

Eligibility was based on the preservation technique performed. Eligible specimens must have been preserved with only one technique and should not have been used for any additional procedure (i.e. vessels repletion, visceral insufflation, muscles/vessels stain). Three corpses were chosen: one preserved with a 4% formaldehyde solution, one preserved with the FFS and one that had undergone 10% formaldehyde fixation and was later embalmed with FFS (see Appendix 1 for detailed descriptions of the processes). All corpses have had been fixated and treated at least twelve months prior to the study.

Intervention

Participants were asked to interact with the three corpses preserved in different solutions and asked to answer a survey about their experience while manipulating each cadaver. The survey consisted of five items scored using Linkert scales: (1) general satisfaction with each solution - scored from 1 to 10, 1 being extremely unsatisfactory and 10 being extremely satisfactory -, (2) sensory hassles, which evaluated statements associated with hassles related to sight, touch and smell, as well as perception on these sensory experiences with the tissues, they were scored from 1 to 4, 1 being very little and 4 being a lot, (3) preferences on using the solutions, in which participants were asked to organize which tissue they would prefer to work with from least preferable (1) to most preferable (3), (4) similarity to fresh tissue in which participants were asked to organize from least similar to fresh tissue (1) to most similar to fresh tissue (3) and (5) perception of usefulness as an educational tool, where they scored each tissue from not useful to 5 very useful (see appendix 2). Each specimen was identified with a letter for the students to qualify to ensure blindness: Cadaver A was FFS-FF treated, Cadaver B was FFS fixated and Cadaver C was FF.

After the survey, focus groups were created, recorded, and subsequently transcribed for analysis. The questions included in the survey and the focus groups are presented in Appendices 2 and 3 respectively. Survey and focus group questions and structure were validated by expert third parties in education and qualitative research methods (n = 2).

Statistical analysis

Univariate and bivariate analysis was performed for survey results; averages were calculated for each point and associations between answers and type of cadaver (i.e. method used for preservation) were evaluated by means of p values. A one-way ANOVA was performed for evaluating differences between corpses in regards goniometry results. Data was analyzed and graphed with Graph Pad Prism 8.0 for MacOS.

Results

Survey results

General satisfaction with each solution

All participants considered both FFS and FFS-FF as highly satisfying (6-10), while only 17.24% considered FF highly

satisfying, 37.93% considered it to be unsatisfying (1-3), while 44.82% said it was somewhat satisfying (4-6).

Sensory hassles

Perceptions on unpleasant stimulus usually associated to specimen fixative reactants²⁴ are summarized in Fig. 1. And specimen qualified aspects in Fig. 2. All participants scored FF

Student's Perception On Unpleasant Stimulus

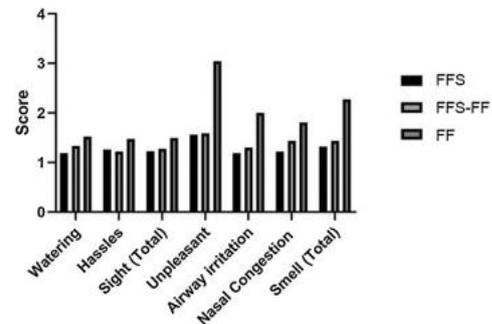


Fig. 1 – Students’ sensorial experiences focused on unpleasant stimuli with each specimen preservation method. Eye watering, Hassles regarding ocular irritation, Sight (Total) includes both watering and hassles, unpleasantness when interacting with the specimen, Nasal Congestion, and pungent smell were evaluated. Calculated averages are presented. 0: I did not feel it 5: I felt it a lot (Annex 1).

Qualitative Assessment for Each Method

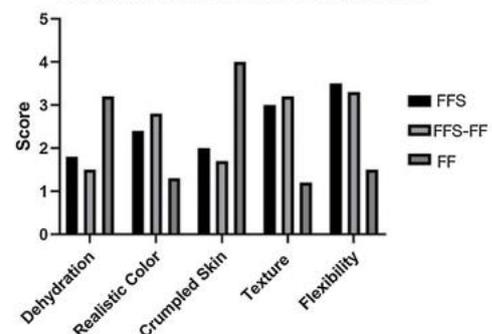


Fig. 2 – Students’ qualitative assessment of each tissue. Dehydrated appearance of the tissues, Subjective evaluation of color compared to fresh tissue, Subjective evaluation of crumpled appearance of the tissues, Texture and suppleness of the tissue, and Flexibility of the specimens were scored by participants using Likert scales. Calculated averages are presented. 0: It did not have that characteristic – 5: It had that characteristic.

Descargado para Anonymous User (n/a) en University of the Andes de ClinicalKey.es por Elsevier en agosto 22, 2022. Para uso personal exclusivamente. No se permiten otros usos sin autorización. Copyright ©2022. Elsevier Inc. Todos los derechos reservados.

higher than FF-FFS AND FFS when asked about unpleasant stimuli, whilst rating FF-FFS and FFS similarly (Fig. 1). Students found FF to be more dehydrated, less realistic in color, presented crumpled skin, less elastic texture and less flexible than both FF-FFS and FFS, between FFS and FF-FFS students found FFS to be more flexible than FF-FFS, while finding FF-FFS to be more hydrated, realistic in color, elastic in texture, and less crumpled.

Preference

Regarding preference when using the tissues most students placed as most preferable FFS (55.17%), followed by FF-FFS (37.93%) and finally FF (10.34%), as second most preferable FF-FFS was the most common (51.72%) when compared with FFS and FF (37.93% and 6.90% respectively), while FF was the most common least preferred tissue (82.76%), while only 10.34% placed FF-FFS as least preferable, and 6.90% had the same preference on FFS.

Similarity to fresh tissue

Most participants considered FFS to be the preserved tissue most similar to fresh tissue (62.07%) when compared to 24.14% who thought FF-FFS was the most similar, and 6.90% who perceived FF as the most similar. 65.52% of participants considered FF-FFS to be the second most similar when compared to FFS and FF (31.03% and 6.90% respectively), while most students considered FF to be the least similar to fresh tissue (86.21%) when compared to FF-FFS and FFS (10.34% and 6.90% respectively).

Usefulness as an educational tool

FF-FFS and FFS both were considered by participants as useful learning tools, both scored 4 points on average on the Linkert scale. According to participants perception FF was not useful with an average score of 2 on the Linkert scale.

One-way ANOVA were calculated for each item in the questionnaire to find if there was any difference between the tissues evaluated. The *p*-value ($\alpha = 0.05$) for each comparison is shown in Table 1.

There were no statistically significant differences between FFS-FF and FFS. Nevertheless, we found statistically significant differences between FFS-FF and FF, and between FFS-FF and FF.

It is important to note that 4 of the students participating in the study have never been able to interact with a human body until the experience during the research and no significant differences between students with and without previous

experience with corpses were found when comparing their working preference with preservation techniques ($p = 0.61$).

Focus groups. Students liked working with corpses regardless of their preservation technique. They reported it felt more realistic than other learning tools (books, software, images, and atlas) and perceived it helped them to enhance their knowledge.

All specimens are definitely considered as useful tools, since these let them compare and contrast between what books and models show and what a real human may look like, even some comments regarding the ethics of their use on medical praxis raised, showing the importance of students interaction with human specimens during education. They also stated that the preservation technique is important, since their experience may be affected if corpses are not in the best conditions. Students preferred to work with the specimens preserved with FFS and FFS-FF which, according to what they said, had minimal drawbacks, were easier to manipulate, more flexible, hydrated while muscles and viscera were easily distinguishable from each other. However, they did not like working with the FF specimen since it had a strong odor, it irritated their eyes and its stiffness made it difficult to handle.

The main reason why specimens were considered as useful tools was the perceived interaction with real tissues and the 'practical' concept of getting in touch with what students would be facing in the future as physicians, what we call "hands on" activities.²⁵

Although there are several tools to explore the human body in an educational context, all students believe that the use of specimen is fundamental for their learning. Finally, students expressed that comfort and similarity with fresh/live tissues were key factors in rating one technique over another and the absence of ocular and/or airways irritation played an important role on their decision, which, as already stated, may have caused bias during the survey.

Histological results. All biopsies were stained with Hematoxylin-Eosin for inspection, both FFS and FFS-FF recovered tissues preserved basic structure, however borders between the different layers of the skin and small bowel, and hydrologic details of muscular tissue (such as strictures and cytoplasm delimitation) could not be identified. Nuclei were absent in almost every cell.

Formolized tissues however, maintained their morphology intact and well preserved.

Joint goniometry. Specimens preserved without formaldehyde at measurement had better joint movements than formaldehyde preserved specimen as shown in Fig. 3.

Pneumoperitoneum trial. As already mentioned, during experimental corpses were kept in supine decubitus. No additional positions were tested. CO₂ pressures were recorded and are in Table 2.

After pneumoperitoneum was acquired, an umbilical trocar was inserted, and an exploratory laparoscopy pursued. Although pneumoperitoneum was acquired for both FFS-FF and FFS preserved specimens, only adequate movement arcs and intraperitoneal visualization were acquired with FFS

Table 1 – p-Values of one-way ANOVA calculated for respective items evaluated in the questionnaire for the three different solutions.

Questionnaire item	FFS Vs FFS-FF (p-value)	FFS Vs FF (p-value)	FFS Vs FF (p-value)
General satisfaction	0.8049	<0.0001	<0.0001
Working preference	0.4427	<0.0001	<0.0001
Useful	0.9883	<0.0001	<0.001
Sensory hassles	0.0681	0.0192	0.0367
Perception	0.9585	0.9326	0.9584

Descargado para Anonymous User (n/a) en University of the Andes de ClinicalKey.es por Elsevier en agosto 22, 2022. Para uso personal exclusivamente. No se permiten otros usos sin autorización. Copyright ©2022. Elsevier Inc. Todos los derechos reservados.

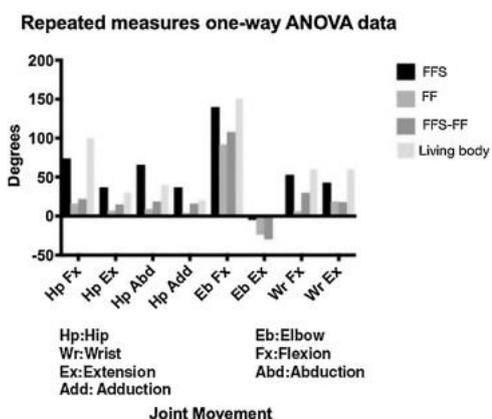


Fig. 3 – Goniometry measures for each joint movement.

Table 2 – CO₂ pressure needed to acquire adequate pneumoperitoneum.

Specimen	Initial pressure (mmHg)	Final pressure (mmHg)
FF	1	30 ^a
FFS-FF	1	25
FFS	1	5

^a No pneumoperitoneum was acquired at 30 mmHg where experiment stopped for security reasons.

specimen in which extensive flange release and a Nissen Fundoplication were performed after a diaphragmatic hernia was evident as an incidental finding.

Discussion

Previous studies have made comparisons between different preservation solutions, comparisons between Thiel solution and formaldehyde fixation are particularly relevant for this study since FFS and FFS-FF both share similar characteristics with Thiel's solution, and thus it can be regarded as the closest solution available in literature. A survey answered by medical students and physicians found that 98.5% of the students appreciated differences between corpses preserved with both techniques; physicians on the other hand, stated that Thiel-preserved bodies were a better choice on dissection and surgical training, since tissues offered a more realistic experience.²¹

Thiel solution properties are such that a corpse preserved for 37 months still retains "great elasticity and contrast, getting really close to what could be found in a living body", in which "laparoscopic, arthroscopic, exploratory and surgical procedures can be performed as in a fresh body".²⁶ Thiel gives corpses great flexibility, which makes them ideal for performing different educational activities. However they have a time limit and cannot be used for long.²⁷ Eight fresh and eight

Thiel-preserved bodies were compared on an anesthesia department using ultrasound and found that nerve penetration and visibility were highly improved in Thiel-preserved corpses.²⁸ Thiel method can be used to recover formaldehyde damaged tissues, enhancing flexibility and color. After using Thiel solution "muscles acquired a more realistic pink color, instead of the previous deep red they had before".²⁹ Thiel preserved bodies have mainly been used in surgical simulation. Different studies show that Thiel preservation allows to perform many activities successfully such as intubations and minimally invasive procedures.²³

Nonetheless, this technique has disadvantages such as its higher costs, requirement for vacuum conservation and training for handling, and while some authors report utility even after 37 months,²⁶ others report corpse's "lifetime" around a year for surgical simulation, and that the required chemicals and infrastructure are not readily available worldwide.²³ Thus, a modified Formaldehyde-free solution, similar in characteristics to Thiel's solution, is an alternative with lower costs that does not require any trained personnel and has good results in corpse preservation.

While FFS stands as a viable alternative for cadaveric preservation for both anatomy education and surgical simulation, the technique presents disadvantages when compared with Thiel. Due to the absence of nitrates in the solution, the color of the specimens is subpar, taking on sienna-like hues after successful preservation, unlike the life-like appearance of Thiel. Another disadvantage observed during the preservation process is that due to a very low concentration of formaldehyde, cerebral tissue is not preserved adequately and liquefies, thus barring simulation of neurosurgical procedures.

Our results showed that cadavers preserved with the FFS solution had a similar range of movements when compared to those reported to cadavers preserved with Thiel.³⁰ Flexibility is a crucial asset, since it allows better manipulation of cadaveric specimens, and aids in conserving the normal anatomy of all the structures.

Our study also showed that students preferred to work with FFS solutions rather than FF, since they were more flexible, had a better color, and avoided sensorial hassles. They also expressed their preference toward the body preserved with FFS-FF, which opens a door to the possibility of restoring and using corpses that were previously deteriorated and unsuitable for education.

FFS preserved specimens allowed for pneumoperitoneum and complex surgical simulation, including adhesion liberation and a complete Nissen Fundoplication, exhibiting flexibility, compliance, and tissue resistance, while previous experiences have enabled complex simulations such as thoracoscopy and arthroscopy, opening a new door for surgical simulation at a lower cost, with less hassles in the preservation process and with comparable specimen utility duration.

Histological examination of tissue preserved with FFS solutions revealed that morphologic details are accurately preserved, despite not being able to identify certain structures. This opens a door to future modifications that would allow Formaldehyde-free solutions to be used as preservation techniques for pathology laboratories. Other studies made

on Thiel's solution³¹ also showed distortion on histological structures, suggesting that currently the only suitable solution for this type of research is FF.

Conflict of interest

None.

Appendix A. Supplementary data

Supplementary data associated with this article can be found, in the online version, at doi:10.1016/j.ciresp.2021.07.001.

REFERENCES

- Groscurth P, Eggli P, Kapfhammer J, Rager G, Hornung JP, Fasel JDH. Gross anatomy in the surgical curriculum in Switzerland: improved cadaver preservation, anatomical models, and course development. *Anat Rec*. 2001;265:254-6.
- Turney B. Anatomy in a modern medical curriculum. *Ann R Coll Surg Engl*. 2007;89:104-7.
- Terrell M. Anatomy of learning: Instructional design principles for the anatomical sciences. *Anat Rec - Part B New Anat*. 2006;289:252-60.
- Arraez-Aybar LA, Sanchez-Montesinos I, Mirapeix RM, Mompeo-Corredera B, Sanudo-Tejero JR. Relevance of human anatomy in daily clinical practice. *Ann Anat*. 2010;192:341-8.
- Sutherland LM, Middleton PF, Anthony A, Hamdorf J, Cregan P, Scott D, et al. Surgical simulation: a systematic review. *Ann Surg*. 2006;243:291-300.
- Collins JP. Modern approaches to teaching and learning anatomy. *BMJ*. 2008;337: a1310.
- Aziz MA, Mckenzie JC, Wilson JS, Cowie RJ, Ayeni SA, Dunn BK. The human cadaver in the age of biomedical informatics. *Anat Rec*. 2002;269:20-32.
- Hirt B, Shiozawa T. Clinical anatomy as a modern concept for 21st century teaching, postgraduate education, and research. *Kitasato Med J*. 2013;99-103.
- Weatherall DJ. Science in the undergraduate curriculum during the 20th century. *Med Educ*. 2006;40:195-201.
- Benkhadra M, Gérard J, Genelot D, Trouilloud P, Girard C, Anderhuber F, et al. Is Thiel's embalming method widely known? A world survey about its use. *Surg Radiol Anat*. 2011;33:359-63.
- Habicht JL, Kiessling C, Winkelmann A. Bodies for anatomy education in medical schools: an overview of the sources of cadavers worldwide. *Acad Med*. 2018;1.
- Munz Y, Kumar BD, Moorthy K, Bann S, Darzi A. Laparoscopic virtual reality and box trainers: is one superior to the other? *Surg Endosc Other Interv Tech*. 2004;18:485-94.
- James HK, Chapman AW, Pattison GTR, Griffin DR, Fisher JD. Systematic review of the current status of cadaveric simulation for surgical training. *Br J Surg*. 2019;106:1726-34.
- Balta JY, Cronin M, Cryan JF, O'Mahony SM. Human preservation techniques in anatomy: a 21st century medical education perspective. *Clin Anat*. 2015;28:725-34.
- Cogliano VJ, Grosse Y, Baan RA, Straif K, Secretan MB, El Ghissassi F. Meeting report: summary of IARC monographs on formaldehyde, 2-butoxyethanol, and 1-tert-butoxy-2-propanol. *Environ Health Perspect*. 2005;113:1205-8.
- Kawanishi M, Matsuda T, Yagi T. Genotoxicity of formaldehyde: molecular basis of DNA damage and mutation. *Front Environ Sci*. 2014;2:1-8.
- Shiraishi N. Levels of formaldehyde. Phenol and ethanol in dissection. *Jpn J Occup Med Traumatol*. 2006;54:1-10.
- Resolución del Parlamento Europeo respecto al formol - Actualidad - Sociedad Española de Anatomía Patológica s.f.
- Nagase M, Kimoto Y, Sunami E, Matsumura G. A new human cadaver model for laparoscopic training using N-vinyl-2-pyrrolidone: a feasibility study. *Anat Sci Int*. 2020;95:156-64.
- Hayashi S, Homma H, Naito M, Oda J, Nishiyama T, Kawamoto A, et al. Saturated salt solution method. *Medicine (Baltimore)*. 2014;93:e196.
- Balta JY, Lamb C, Soames RW. A pilot study comparing the use of Thiel- and formalin-embalmed cadavers in the teaching of human anatomy. *Anat Sci Educ*. 2015;8:86-91.
- Ottone NE, Vargas CA, Fuentes R, Del Sol M. Walter thiel's embalming method. Review of solutions and applications in different fields of biomedical research. *Int J Morphol*. 2016;34:1442-54.
- Pattanshetti VM, Pattanshetti SV. Laparoscopic surgery on cadavers: a novel teaching tool for surgical residents. *ANZ J Surg*. 2010;80:676-8.
- Elshaer NSM, Mahmoud MAE. Toxic effects of formalin-treated cadaver on medical students, staff members, and workers in the Alexandria Faculty of Medicine. *Alexandria J Med*. 2017;53:337-43.
- Aftab T. Students' perceptions about current use, effectiveness and barriers in implementation of interactive learning at college of medicine, Northern Border University, Arar s.f.
- Bertone V, Blasi E, Ottone N, Dominguez ML. Método de Walther Thiel para la preservación de cadáveres con mantenimiento de las principales propiedades físicas del vivo. *Rev Arg Anat Onl*. 2011.
- Liao X, Kemp S, Corner G, Eisma R, Huang Z. Elastic properties of Thiel-embalmed human ankle tendon and ligament. *Clin Anat*. 2015;28:917-24.
- Benkhadra M, Faust A, Ladoire S, Trost O, Trouilloud P, Girard C, et al. Comparison of fresh and Thiel's embalmed cadavers according to the suitability for ultrasound-guided regional anesthesia of the cervical region. *Surg Radiol Anat*. 2009;31:531-5.
- Hunter A, Eisma R, Lamb C. Thiel embalming fluid - a new way to revive formalin-fixed cadaveric specimens. *Clin Anat*. 2014;27:853-5.
- Hayashi S, Homma H, Naito M, Oda J, Nishiyama T, Kawamoto A, et al. Saturated salt solution method. *Medicine (Baltimore)*. 2014.
- Ottone NE, Vargas CA, Fuentes R, del Sol M. Walter Thiel's embalming method: review of solutions and applications in different fields of biomedical research. *Int J Morphol*. 2016.

13.2. Face, Content, and Construct Validity Evaluation of Simulation Models in General Surgery Laparoscopic Training and Education: A Systematic Review.



Surgical Education: Training for the Future

Face, Content, and Construct Validity Evaluation of Simulation Models in General Surgery Laparoscopic Training and Education: A Systematic Review.

Surgical Innovation
2022, Vol. 0(0) 1–10
© The Author(s) 2022
Article reuse guidelines:
sagepub.com/journals-permissions
DOI: 10.1177/15533506221123704
journals.sagepub.com/home/sri

Roberto J. Rueda Esteban, MD^{1,2} , Juan S. López-McCormick, MD¹, Alejandra S. Rodríguez-Bermeo, MD¹, Mateo Andrade¹, Juan D. Hernández Restrepo, MD^{1,3}, and Eduardo M. Targarona Soler, PhD^{2,4}

Abstract

Background: Laparoscopic technical surgical skills (LTS) are considered a fundamental competence for General Surgery residents. Several simulation tools (ST) have been explored to develop LTS. Although a plethora of systematic reviews evaluate the translation of LTS developed in simulation to real surgery, there is a lack of evidence that clarifies effectiveness of different validated ST in acquisition of LTS in surgical residents. The aim of this systematic review (SR) is to summarize published evidence on ST validation used for surgery education and training.

Methods: A protocol was published in PROSPERO. A SR was carried out following PRISMA guidelines. Complete published articles in English or Spanish that validate either content or construct, plus another form of validation of ST to acquire LTS in general surgery were included. Articles that used only one validation or did not validate an ST were excluded.

Results: 1052 publications were initially identified across all searched databases. Title review identified 204 studies eligible for full text screening. 10 studies were included for final review. Two studies assessed both face and content, 4 face and construct, and 4 face, content and construct validity. None of the studies presented comparable outcomes due to metrics variation and scores used for the validation strategies.

Conclusions: This study assessed validated laparoscopic simulation models, particularly in content and construct validity. Articles reported an increased use of simulation models in laparoscopic training with positive feedback from trainees, but few studies reported validation of training model. Validation strategies are not standardized, limiting comparability between them.

Keywords

validation, face, content and construct validity, laparoscopic training, education training, virtual reality, augmented reality

Introduction

Development of technical laparoscopic surgical skills (LTS) in General Surgery residents is of paramount importance.¹ To develop laparoscopic ability in trainees, multiple tools have been implemented, such as video games,² virtual reality (VR) training models, box simulators (BS), surgical simulation (SS) on synthetic, virtual, biological models, and human cadaveric models which have shown to be an effective educational method for surgeons.³

While tools such as video games have had positive correlation with the development of technical skills in the operating room (OR), training programs currently focus on models that allow simulation and training of laparoscopic movements.² These training models can be further divided into laparoscopy simulation models and SS

models, depending on whether aspect simulated is the technique (simple laparoscopic movements) or procedure (emulating a surgical procedure on a synthetic or biological model).^{2,4}

¹School of Medicine, Universidad de Los Andes, Bogotá, Colombia

²Surgery Department, Universidad Autonoma de Barcelona Doctorate School, Barcelona, Spain

³General Surgery, Fundacion Santa Fe de Bogotá, Bogotá, Colombia

⁴Surgery Department, Santa Creu I Sant Pau Hospital, Barcelona, Spain

Corresponding Author:

Roberto J. Rueda-Esteban, Anatomy Laboratory, School of Medicine, Universidad de los Andes, Carrera 1 No 18A-10, Bogotá 111711, Colombia.

Email: rj.rueda32@uniandes.edu.co

From available training models to develop LTS, SS has been heavily favoured due to evidence of superiority given by shortening of the learning curve for LTS acquisition, improvement of technical dexterity, and faster development of skills that are necessary to perform these types of procedures.⁴

Most laparoscopic simulations are done using VR, integrating visual and haptic equipment; synthetic models, live or cadaveric animal models, and human cadaveric specimens preserved by freezing are other popular ST currently in use.^{2,4-7} The earliest laparoscopic simulators to be widely utilized were known as training boxes, or BS; nowadays most recent models of BS are used for training basic coordination skills or as casings to simulate intra-abdominal environment in SS. All mentioned simulation tools are used to train skills through simple and standardized exercises and repetition,⁷ with the objective of strengthening basic skills related to precision and movement of objects in space, which are fundamental for any laparoscopic procedure. New simulation models have evolved from BS, adding synthetic or biological components to enhance the experience by adding SS to basic dexterity exercises.^{8,9}

SS in VR offers an additional opportunity to measure skills of students and evaluate their progress objectively by evaluating time, number of movements, errors committed, amongst other variables.^{2,4-7,10} Mechanical VR simulators or haptic simulators allow training of the resistance and strength sensation required.¹¹ Nevertheless, due to the diversity and heterogeneity of available models, there is no clear comparison between ST models validation results reported in the literature.^{4,12}

Although multiple systematic reviews evaluate the degree in which skills acquired in simulated models can be transferred to a real-life scenario³⁻⁵ or compare the reported effectiveness of specific ST,^{13,14} to the best of our knowledge there is no current literature that assesses available evidence on the effectiveness of simulation between different ST through face, content, and construct validation for acquisition of LTS in surgery residents.

These validation strategies are of particular interest amongst a variety of available options¹⁵ when evaluating and validating a model due to their aims: face validity considers the realism and difficulty level similarity in comparison to real tasks, content validity assesses the model's effectiveness during a specific skill training to improve participants' technique and construct validity evaluates the ability of a simulator to differentiate between different levels of expertise.¹⁶ This validation strategies, when combined, could determine a model's effectiveness on training.¹⁷

A publication by Gallagher et al,¹⁵ highlighted the growing need for useful strategies to teach minimally invasive surgery techniques, such as laparoscopy. As a response to an editorial entitled "Surgical Research or Comic Opera?", where many valid points were

highlighted some strategies to improve research in surgical education are outlined.

Gallagher et al.¹⁵ also mentioned that the function of good science is to show clear cause-and-effect relationships, but in education of minimally invasive surgery it does not always require a prospective, randomized, double-blind experimental design. Indeed, they suggested the optimal method may not even be experimental, but statistical, such as Structural Equation Models. Other types of validation included were concurrent validity: defined as "an evaluation in which the relationship between the test scores and the scores on another instrument purporting to measure the same construct are related"; Discriminate validity: defined as "an evaluation that reflects the extent to which the scores generated by the assessment tool actually correlate with factors with which they should correlate"; and Predictive validity: defined as "the extent to which the scores on a test are predictive of actual performance".¹⁵

All validations have their advantages and disadvantages and are important in the construction of a test for high stakes assessment; however, predictive validity is the one most likely to provide clinically meaningful assessment, but it is not possible to measure out from the operating room.¹⁵

As such, the aim of this SR is to summarize current published evidence on ST used for general surgery education and training, validated through 2 validation strategies between either face, content or context.

Materials and Methods

Search Strategy and Assessment of Eligibility

An initial protocol was published in PROSPERO (Registration code: [details omitted for double-anonymized peer review]) and based on it a SR was undertaken in accordance with Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA)¹⁸ guidelines up until October 2021 using predefined search terms. Complete published articles in English or Spanish that validate either content or construct, plus another form of validation of ST to acquire LTS in general surgery were included. Articles that used only one validation strategy or those who presented an ST but did not validate the model, evaluated an ST for other specialties or did not include general surgery residents were excluded.

Data Extraction

Databases reviewed included PubMed (Medline), Cochrane, Google Scholar, EMBASE, SciELO and the references of systematic reviews found during the search process were searched for additional manuscripts. The review was updated up to October 2021. The search

strategy was replicated across all databases, MeSH and non-MeSH terms were used as part of search algorithm:

("laparoscopy" [MeSH Terms] OR "laparoscopy" [Title] OR "laparoscopic" [Title] OR "minimally invasive" [Title]) AND ("simulation training" [MeSH Terms] OR "box trainer" [Title] OR "augmented reality simulat*" [Title] OR "virtual reality simulat*" [Title] OR "virtual patient*" [Title] OR "training model" [Title] OR "cadaver model*" [Title]).

Articles obtained were imported to Rayyan Systems Inc¹⁹ online platform. Two reviewers independently reviewed articles obtained by search strategy in a blind extraction by title and abstract; once done, reviewers discussed any conflicts, and a third peer had final decision on disagreements, after which a full text review was carried out. Full papers in conflict between reviewers were discussed, no third-party mediation was required at this point. Data extraction was carried out independently by reviewers to an Excel template previously designed with data of interest (Annex 1).

Validation

In the context of simulation for medical education, validation is considered a complex concept that aims to establish that a proposed simulation model accurately achieves its training purpose and is comprised of a series of principles including face, content, construct, concurrent, discriminate, and predictive validity amongst others.¹⁵ To assess ST that provided objective evidence of their utility to develop LTS and enhance reliability, only ST which were evaluated for either content or context validity and included at least another form of validation were included. Validity principles appraised in this study were defined as follows:

Construct Validity. The degree in which the model can identify the ability it is designed to simulate,¹⁵ in simulation this is represented by the capability of the ST to differentiate between experts and novices in a specific task.²⁰

Content Validity. A detailed evaluation of the content of simulation to determine if its content is appropriate.²¹ In context of ST for medical education, it assesses usefulness of the ST as a training tool.

Face Validity. Face validity describes the realism of a simulator and difficulty level similarity in comparison to real training tasks.²²

Risk of Bias

PRISMA guidelines suggest Risk of bias should be assessed using Cochrane's RoB2,²³ however this tool is exclusive for clinical trials, and it is not appropriate for

medical education studies, for that reason Medical Education Research Study Quality Instrument (MERSQI),²⁴ which better suits the evaluation of quality in education research, was used.

Medical education research study quality instrument is a measurement score designed in 2007, validated and widely used to evaluate methodological quality of medical education research.²⁴ It consists of 10 items, reflecting 6 domains of study quality: Study design, sampling, type of data, validity, data analysis and outcomes; each of which carries a maximum score of 3; maximum possible MERSQI score is 18 and has potential range from 5 to 18. Higher MERSQI scores have been associated with a higher acceptance rate to competitive journals and increased likelihood of external funding.²⁴

Results

The search strategy produced 1052 publications across all searched databases. Title review of the manuscripts using selection criteria identified 204 studies which were eligible for full text screening, of which 10 studies were included in the final review, results of the search and screening are summarized in Figure 1. General characteristics of the study, simulation type, and the ST's characteristics of validity are summarized in Table 1.

Initial article selection excluded 812 of 1052 studies found. Reasons for exclusion were: (1) No validation of the model was included in the study (340 articles excluded); (2) Subjects in the study did not include General Surgery Residents (384 articles excluded); (3) Articles not in English or Spanish, or those that did not pertain to laparoscopic surgical simulation training (88 articles were excluded).

A total of 240 full texts were screened, 156 papers were excluded due to either a lack of, incomplete or not properly described validation strategy, (Figure 1 Reason 4) (146 articles were excluded); or wrong outcome (Figure 1 Reason 5) (10 articles were excluded). Papers that did not have at least 2 different validation strategies, at least one of them being content or construct validity were excluded as well (Figure 1 Reason 7) (74 articles were excluded). Finally, articles were clustered for analysis by validation strategies employed: face and content, face and construct and, face, content and construct.

Face and Content Validity

Two articles validated ST by face and content^{25,26} both presented a BS training model. Bahsoun et al.²⁵ proposed a cardboard-based model which replaced traditional laparoscopic camera with a tablet included 10 participants, and face validation was done by experienced laparoscopic surgeons that answered an evaluation form

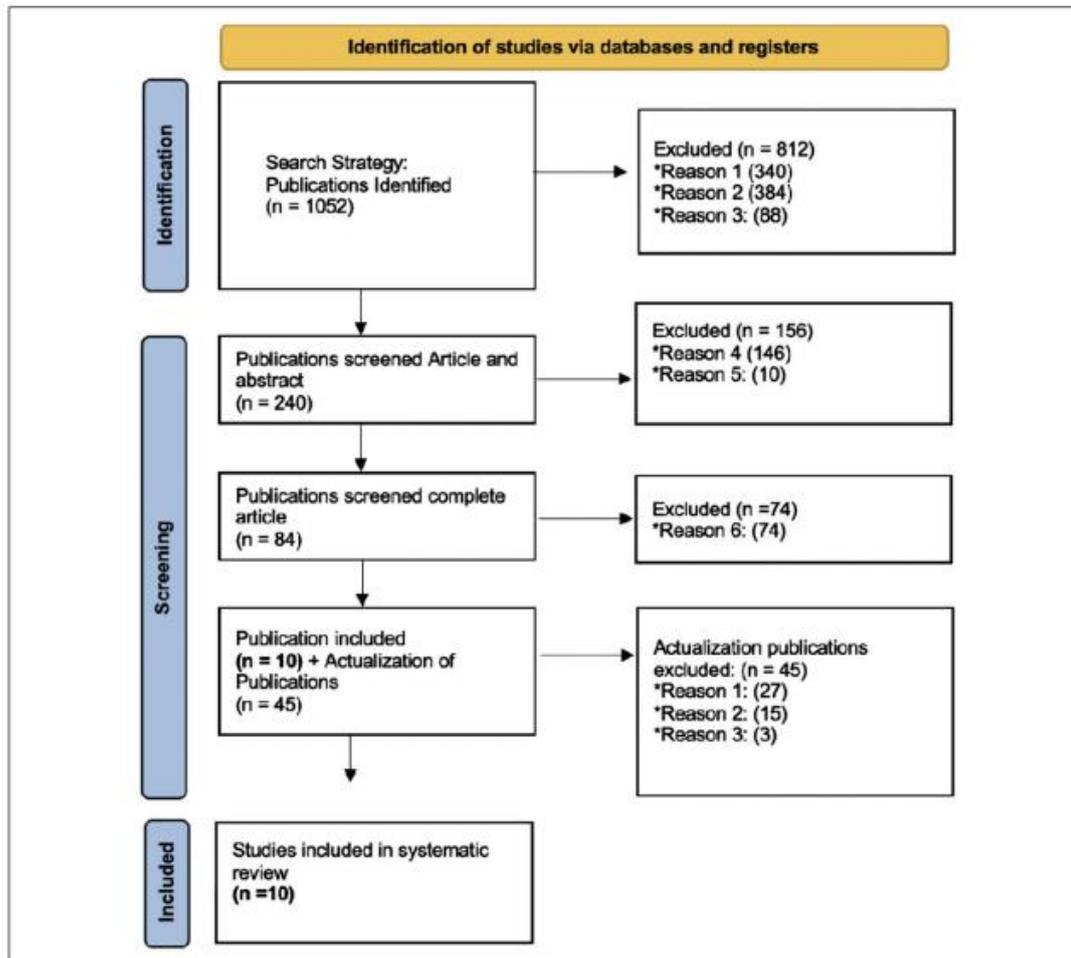


Figure 1. PRISMA flow diagram: From: Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021; 372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71. For more information, visit: <http://www.prisma-statement.org/>

for tablet Feedback. For content validation the authors looked at quality of feed and compared it with the laparoscopic camera and stack. This study researched components of a laparoscopic training setup and recreated a simplified, less expensive model based on the use of a tablet, to overcome the obstacle of laparoscopic stack and camera costs.²⁵

Achurra et al.²⁶ presented a high-definition BS, in which 76 expert bariatric surgeons answered a four-item questionnaire for face validity, result showed that 98% considered that BS had a high fidelity and was optimum for advanced laparoscopic simulation. Content validity was evaluated by assessing improvements on global and specific rating scores of 15 first-year general surgery

residents. Model evidenced a statistically significant improvement in scores after training with the BS.²⁶

Face and Construct Validity

A total of 4 articles that assessed face and construct validity were included. De Moura Júnior et al.²⁷ described a BS for laparoscopic surgery in a fiberglass-based console with 37 participants including both surgeons and general surgery residents with no further stratification, assessed both face and construct by means of self-administered surveys which tested both satisfaction with model as well as perception on performance and found consistently higher scores on model evaluated

Table 1. Study Characteristics.

Title	Author/year	Participants	(n = X)/ model	Validation	MERSQI
Construct and face validity of SINERGIA laparoscopic virtual reality simulator	Sánchez-peralta et al. (2010)	Novices experts	n = 20/ VR	Face - construct	11.5
Validation of a new box trainer-related tracking device: The TrEndo	Van Empel et al. (2012)	Novices experts	n = 64/ BS	Face – Construct – Content	12.5
Tablet Based simulation provides a new solution to accessing laparoscopic skills training	Bahsoun et al. (2013)	Residents surgeons	n = 10/ BS	Face – Content	11.5
A novel augmented reality simulator for skills assessment in minimal invasive surgery	Lahanas et al. (2014)	Novices experts	n = 20/ VR	Face – Construct	11.5
Face, content, and construct validity of the EndoVIS training system for objective assessment of psychomotor skills of laparoscopic surgeons	Perez Escamirosa et al. (2014)	Novices experts	n = 35/ VR	Face – Construct – Content	11.5
Validation of a novel basic virtual reality simulator, the LAP-X, for training basic laparoscopic skills	Kawaguchi et al. (2014)	Novices experts	n = 20/ VR	Face – Construct – Content	11.5
Face and construct validation of a next generation virtual reality (Gen2-VR) surgical simulator	Sankaranarayanan et al. (2015)	Fellows Attending PGY5's	n = 16/ VR	Face - construct	11.5
Allowing new Opportunities in advanced laparoscopy training using a full high-definition training box	Achurra et al. (2016)	Residents experts	n = 15/ BS	Face – Content	11.5
Endosuture trainer box simulator as a tool for training and teaching in bariatric laparoscopic surgery	De Moura Júnior et al. (2018)	Residents experts	n = 37/ BS	Face - construct	11.5
Face, content, and construct validity of the take-Home EoSim augmented reality laparoscopy simulator for basic laparoscopic tasks	Arts et al. (2019)	Novices intermediates experts	n = 102/ VR	Face – Construct – Content	13

when compared with a standard laparoscopic trainer. Authors conclude that the model is a useful tool in the development and evaluation of residents in training.²⁷

Another 3 authors presented ST based on VR with different variations, Sánchez-Peralta et al.²⁸ described a model based in SINERGIA laparoscopic virtual reality simulator, participants were divided into novice and experts. Both groups positively rated VR simulator as similar to reality, and a statistically significant difference was found in at least one of the metrics for each task between groups, providing construct validity.²⁸

Lahanas et al.²⁹ proposed an augmented reality simulator for skills assessment in minimal invasive surgery tasks evaluated included instrument navigation, peg transfer and clipping. Participants were divided in 2 groups, novices and experienced surgeons. Construct validity was evaluated by a statistical comparison of 2 experience groups while performing the 3 tasks described previously.²⁹ All participants answered a five-point Likert questionnaire regarding the realism and difficulty of each task obtaining face validity of the instrument.

Finally, Sankaranarayanan et al.³⁰ presented a ST consisting of a VR simulator called Gen2-VR, participants

had a different experience between them and were not stratified, the study compared the use of the model under different scenarios with an older VR model. Face validity was assessed by means of a five-point Likert-scale, while a statistically significant difference was found between scenarios and VR models providing construct validity.³⁰ This ST is of particular interest as it includes the assessment of factors that may interfere with surgery outcomes such as noise and interruptions which can be added to immersive VR environment and should be considered while training is performed.³⁰

Face, Content, and Construct Validity

Four articles amongst all the publications had all 3: face, content and construct validity, 2 of them^{31,32} proposed BS training models while the other 2 presented VR models.^{32,33} Van Empel et al.³¹ proposed a BS model named TrEndo, participants were divided into 2 groups based on prior laparoscopic experience, novices and experts. Face and content validities were assessed by a questionnaire and construct validity was appraised by a series of tasks such as needle position and executing

a square knot. Results for Content validity showed experts and trainees rated procedural functioning, hand-eye coordination, and depth perception above 3 on the five-point Likert-scale.³¹ Construct validity showed differences between the 2 groups, with significant better results in the experts' group.

Perez Escamiroso et al.³² presented a ST called EndoViS, a training system for psychomotor skills development in laparoscopic surgeons, sample groups were divided by expertise levels (medical students, residents and surgeons), face and content validity were assessed by a questionnaire of 13 statements that combined design, realism of cavity, functionality of simulator and training capacities, answered with a five-point Likert-scale,³² construct validity was measured by evaluation of 4 skill tasks peg transfer, rubber band, pattern cutting, and intracorporeal knot suture.³² Authors of this article stated that EndoViS training system has been presented and successfully validated. They proposed that the system provides a non-obstructive alternative to the traditional tracking systems and a reliable method to capture and analyze motion of surgical instruments offering potential for surgical training programs.³²

Kawaguchi et al.³³ presented a ST named LAP-X to train basic laparoscopic skills, for this paper groups were divided by novice and experts, all participants completed a questionnaire designed to evaluate the face and content validity, content validity was evaluated by experts only, questions were answered by selecting a mark on an ordinal scale ranging from 1 to 5 and construct validity was tested by parameters of a task completed using the VR simulator.

Arts et al.³⁴ presented an augmented reality VR model called EoSim. Participants were divided in experienced, intermediate and inexperienced. To assess face and content validity, each participant completed a questionnaire comprised of a five-point Likert-scale on realism, didactic value, and usability, construct validity was assessed using the outcome parameters generated by the tracking software. Construct, face and content validity are presented for the ST.³⁴

Methodological Quality and Risk of Bias

PRISMA guidelines Risk of bias using Cochrane's RoB2²³ was not conducted due the educational research nature of the included manuscripts. Methodological quality of the studies was reviewed, classified, and scored using MERSQI scoring system.²⁴ MERSQI scores were compiled for each domain and totalled to allow comparisons between papers; Information was summarized in an Excel template, with a Confidence Level of 95.0% resulting in a mean of 11,69 (CI 95% 11,40-11,98). Individual scores can be found at [Table 1](#).

Discussion

Evidence provided by educational papers and validity definitions suggests that ST for LTS development should be validated.^{15,18,20} Our Systematic Review highlights evidence of feasibility, utility, and importance of multiple validation strategies in development and presentation of laparoscopic simulation models. Heterogeneity between papers is rampant, and widely explained due to unavailability of standardized validation strategies for simulation models in surgical education. One of the most vital difficulties lays in the fact that terms utilized across studies are not standardized, such as conflicting and incomplete information on participant experience levels. Terms such as "novice" are not punctually defined in literature; authors take novices as medical students, first year residents or any year residents, even though these represent extremely different populations with high variability in informal training and skill acquisition. Furthermore, in some cases they provide no data regarding previous training or laparoscopic experience when differentiating experience levels, thus increasing the difficulty in cross study comparisons of ST.

Reviewed literature showed that most validated simulations are carried out on VR, using both visual and haptic equipment. Other ST currently in use include synthetic models, live or cadaveric animal models, and human cadaveric specimens preserved by freezing,^{2,4,7} all these simulation tools are used to train skills through standardized exercises and repetition,⁷ offering the opportunity to objectively measure the skills and evaluate progress,¹⁰ and allowing the training of resistance and strength sensation required for laparoscopic surgery.¹¹

While previous studies suggest residents prefer training on frozen human or animal cadaveric models,¹² no validation of these ST was found in the reviewed literature, even when it was the preferred model between students, high costs and difficulties in preservation of cadaveric specimens are strong drawbacks that may contribute to scarce literature objectively evaluating their usefulness. Multiple systematic reviews focus on the effectiveness of specific ST's such as virtual or cadaveric simulation,^{13,15} but don't compare results across different ST's.

Most authors attempted to assess face validity; however, no standardized validated score exists for this purpose, questionnaires and scores tend to vary, even questions on surveys are not comparable and thus represent a source of heterogeneity. Due to the high variability of questionnaires used, and in the absence of a standardized strategy to validate ST, comparison between papers is not objectively possible at this time.

All studies evidenced some measure of improvement in LTS when using simulation, which is supported by current literature and suggests simulation training in

laparoscopy is useful to develop LTS in residents.¹⁻³ Simulation exercises allow students to practice in a controlled environment, giving a safe space to make mistakes while receiving feedback from teachers and experienced clinicians, thus reducing risk of errors in future procedures.³⁵ As a requirement of general surgery residency programs, laparoscopic simulation of any kind should certainly be included,¹ ideally before residents perform any surgery in patients.^{4,16}

As stated previously, it is not possible to determine which ST has a better performance for general surgery residents due to the heterogeneity of models and lack of standardized definitions, measuring tools and validation strategies, which limit comparability between them.^{4,20} Even when the quality of individual studies was moderate, as evidenced by the MERSQI tool, these differences in methodological procedure prohibit adequate comparison between the different ST's. Despite this limitation, improvement has been described in LTS acquisition after simulation, regardless of the model, methods for validation and validation type which reinforces the need for simulation during training in surgery.^{1,4-6,9,20,26-31,33,34}

Face and Content Validity

Both studies evaluated BS models, Bahsoun et al.²⁵ and Achurra et al.²⁶ Although they had a similar ST, there were substantial differences between them, particularly in the subjects included for each study. Due to a lack of clarification on expertise levels, study populations were not comparable. While Bahsoun et al.²⁵ described the study population as "residents and experts", Achurra et al.²⁶ defined them as "novices and experts", furthermore each author used different selection criteria to classify the participants expertise. Face validation for these ST was performed in both studies with non-standardized questionnaires developed for the singularities of each BS model, which in accordance with literature, a lack of standardized and validated questionnaires can be a confusion factor in multiple scenarios.³⁵

Face and Construct Validity

Four studies assessed both Face and construct validity. In this sub-group most ST were VR, consistent with current major prevalence of this type of simulations for laparoscopy training.^{2,4-7} De Moura Júnior et al.²⁷ presented a BS model, face validity was assessed by means of a self-administered survey which tested both satisfaction with the model as well as perception on performance. Sánchez-Peralta et al.²⁸ and Sankaranarayanan et al.²⁹ presented a different VR model. The main distinction between those 2 models, was that Sankaranarayanan et al.³⁰ included assessment of environmental factors that may interfere with surgery outcomes such as operating room noise and

interruptions which can be included in the immersive VR environment and should be considered while training is performed, giving this model an interesting additional perspective.

Lahanas et al.²⁹ proposed an augmented reality simulator, in which virtual objects were superimposed on reality. Participants were described as either novices with no previous laparoscopic experience, or experts but no further information was provided. It is the only study that proposed an augmented reality simulator.²⁹

Face, Content, and Construct Validity

Only 4 of included studies assessed all 3: face, content, and construct validity. Two assessed VR ST's and 2 BS's. Van Empel et al.²⁰ Pérez Escamirosa et al.³² Kawaguchi et al.³³ and Arts et al.³⁴ Van Empel et al.²¹ assessed face and content validation by means of a questionnaire while construct validity was appraised by a series of tasks. Pérez Escamirosa et al.³² presented a ST and assessed face and content validity by means of a questionnaire comprised of 13 statements answered with a five-point Likert-scale, construct validity was measured by skill performance in 4 tasks.

Kawaguchi et al.³³ assessed face and content validities with a questionnaire designed by authors, questions were answered by selecting a mark on an ordinal scale ranging from 1 to 5 and content validity was evaluated by experts only. Construct validity was tested by parameters of a task completed using the VR simulator. Arts et al.³⁴ described an augmented reality VR model and assessed face and content validity through a questionnaire comprised of a five-point Likert-scale, while construct validity comprised the outcome parameters generated by a tracking software.

As already stated, an important variation on Likert-scales and questionnaire design is apparent in the included studies, which hinders data analysis and comparability of results.³⁵

Considering all the above and recalling Gallagher et al.,¹⁵ there is no "magic bullet" experimental methodology for surgical research; instead, there is a range of experimental designs that should be applied, and the development of validated education tools is a necessity.¹⁵ Predictive validity is the one most likely to provide clinically meaningful assessment, but due to its execution difficulties, there is still no standardised research methodology to establish it, therefore in medical education for minimally invasive surgery and laparoscopic skills before the transition to the operating room, Face, content and construct validity are well established and studied options for measuring LTS.

COVID-19 and Simulation Models. Development of novel learning modalities such as synthetic models and VR, have been accelerated during the COVID-19 pandemic.³⁶ However, many simulation models are nascent in

development and represent high costs for their application.¹⁶ Currently BS and VR models are the most prevalent simulation tools available, BS models are favoured due to their visual and haptic realism while maintaining relatively low costs. Rapid advent of technology may expand on the possibility of VR models using haptic feedback while lowering development and usage costs.

Strengths and Limitations. As already stated in the literature, limitations in this type of reviews are related to restrictions in medical education research, ethical barriers and the fact that no gold standard has been described to assess surgical training outcomes.^{16,37}

A major limitation of this review is the lack of inclusion of predictive validity, considered an “ultimate” assessment to establish validity of an educational tool.^{16,35} Nevertheless, it remains difficult to implement in practical terms. Also, the inability to compare data acquired by diverse researchers due to heterogeneity of gathering tools or variations of Likert-scales hinders the possibility to acquire strong evidence about the use of simulation in different contexts.

The fact that only manuscripts which considered 2 types of validation with at least one being content, or context excluded many partially validated ST models which are being used worldwide. And the specific population being general surgery residents also diminished multiple simulation scenarios that could be of importance.

Furthermore, research participants definition and selection for our review limited studies considering exclusively medical students, which were excluded, nevertheless several manuscripts validated content by assessing improvement in performance in laparoscopically “naive” subjects, defined as undergraduate students.³⁸

However, according to our knowledge, this review is the first to address face, content and construct validity for laparoscopic surgery training ST validation. A recent SR published by Shah et al.³⁹ aimed to describe the status of simulation-based training tools in general surgery in the current literature, assess their validity and determine their effectiveness³⁹; that systematic review may be complementary to ours. While Shah et al.³⁹ included all published simulation models and described a variety of validations proposed by authors, no distinction was made to highlight and review models with at least 2 kinds of validation, one of them being either content or construct validity which have been previously established validations that support validity of ST as training tools to effectively develop LTS in surgical education.¹⁵

Future work should aim to standardize scales for validation which incorporates both subjective and objective validation assessments such as the GOALS and OSATS scores for laparoscopic training. This will allow researchers

to collect adequate data to validate multiple models and, in the future, compare results between published ST’s.

Conclusion

This SR assessed laparoscopic simulation models that were validated, with particular interest in content and construct validity. Articles reported an increased use of simulation models in laparoscopic training. Although studies demonstrated that laparoscopic surgery trainees preferred the use of frozen human or animal cadaveric models, synthetic and BS models are currently the most convenient and practical for developing skills in residents, VR models provided visual realism and improved haptic feedback, but still need future development.

Although surgical simulation models receive positive feedback from participants, proper validation of the models is not standardized. For that reason, comparing results from different publications is limited by the methodological heterogeneity amongst articles, even when individually articles are well executed. Moreover, studies examining simulation methods seldom use objective validation methods such as construct and content validity. Future work should examine how to facilitate and standardize objective validation strategies that are applicable to a variety of ST’s.

Acknowledgments

This article has been developed in the context of a doctoral thesis to obtain the PhD title in Surgery and Morphological Sciences. Escola de Docotrado, Universitat Autònoma de Barcelona, Departamento de Cirugía. Unidad docente de la Vall d’Hebron.

Author Contributions

RR-E: Conceived original idea for the article, planned its execution, carried out data gathering and was a major contributor in redaction and correction of final manuscript.

JL-M: Conceived original idea for the article, planned its execution, carried out data gathering and was a major contributor in redaction and correction of final manuscript.

AR-B: Planned its execution, carried out data gathering and was a major contributor in redaction and correction of final manuscript.

MA: Carried out the data gathering and helped in the redaction and correction of the final manuscript.

JH: Data analysis, redaction, and correction of final manuscript.

ET: Data analysis, redaction, and correction of final manuscript.

Declaration of Conflicting Interests

The author(s) declared no potential conflicts of interest with respect to the research, authorship, and/or publication of this article.

Funding

The author(s) received no financial support for the research, authorship, and/or publication of this article.

Ethical Approval

IRB approval was acquired under endorsement No. 201910224 by Ethics Committee of investigation, Universidad de los Andes School of Medicine.

Availability of Data and Materials

The datasets used and/or analyzed during the current study are available from the corresponding author on reasonable request.

ORCID iD

Roberto J. Rueda-Esteban  <https://orcid.org/0000-0002-5957-6261>

References

1. ACGME Accreditation Council for graduate medical education, Program Requirements for graduate Medical Education in General Surgery. <https://www.acgme.org/>
2. Forgione A, Guraya SY. The cutting-edge training modalities and educational platforms for accredited surgical training: A systematic review. *J Res Med Sci.* 2017;22(1): 51. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28567070/>
3. Shichinohe T, Kobayashi E. Cadaver surgical training in Japan: Its past, present, and ideal future perspectives. *Surg Today.* 2021;52(2):354-358. <https://link.springer.com/article/10.1007/s00595-021-02330-5>
4. Shetty S, Zevin B, Grantcharov TP, Roberts KE, Duffy AJ. Perceptions, training experiences, and preferences of surgical residents toward laparoscopic simulation training: A resident survey. *J Surg Educ.* 2014;71(5):727-733. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24794063/>
5. Light D, Bawa S, Gallagher P, Horgan L. Outcomes of an innovative training course in laparoscopic hernia repair. *Ann R Coll Surg Engl.* 2017;99(8):614-616. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28682133/>
6. Nickel F, Hendrie JD, Bruckner T, et al. Successful learning of surgical liver anatomy in a computer-based teaching module. *Int J Comput Assist Radiol Surg.* 2016;11(12): 2295-2301. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26872808/>
7. Nickel F, Jede F, Minassian A, et al. One or two trainees per workplace in a structured multimodality training curriculum for laparoscopic surgery? Study protocol for a randomized controlled trial - DRKS00004675. *Trials.* 2014;15(1):137. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24754961/>
8. Dawe SR, Windsor JA, Broeders JAJL, Cregan PC, Hewett PJ, Maddern GJ. A systematic review of surgical skills transfer after simulation-based training: laparoscopic cholecystectomy and endoscopy. *Ann Surg.* 2014;259(2): 236-248. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24100339/>
9. Andrade M, Rueda R, Lopez-McCormick JS. Existing models for minimally Invasive surgery simulation training in post-grad education; 2019. https://www.crd.york.ac.uk/PROSPEROFILES/205397_STRATEGY_20200820.pdf
10. Gorman PJ, Meier AH, Krummel TM. Simulation and virtual reality in surgical education: Real or unreal? *Arch Surg.* 1999;134(11):1203-1208. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10555634/>
11. Prasad MSR, Manivannan M, Manoharan G, Chandramohan SM. Objective assessment of laparoscopic force and psychomotor skills in a novel virtual reality-based haptic simulator. *J Surg Educ.* 2016;73(5):858-869. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27267563/>
12. Nickel F, Kowalewski K-F, Rehberger F, et al. Face validity of the pulsatile organ perfusion trainer for laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc.* 2017;31(2):714-722. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27317031/>
13. Alaker M, Wynn GR, Arulampalam T. Virtual reality training in laparoscopic surgery: A systematic review & meta-analysis. *Int J Surg.* 2016;29:85-94. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/eproxy.uniandes.edu.co/8443/26992652/>
14. Robinson DA, Piekut DT, Hasman L, Knight PA. Cadaveric simulation training in cardiothoracic surgery: A systematic review. *Anat Sci Educ.* 2020;13(3):413-425. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/eproxy.uniandes.edu.co/8443/31232510/>
15. Gallagher AG, Ritter EM, Satava RM. Fundamental principles of validation, and reliability: Rigorous science for the assessment of surgical education and training. *Surg Endosc.* 2003;17(10):1525-1529. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14502403/>
16. Chawla S, Devi S, Calvachi P, Gormley WB, Rueda-Esteban R. Evaluation of simulation models in neurosurgical training according to face, content, and construct validity: A systematic review. *Acta Neurochirurgica.* 2022;164:947-966. <https://link.springer.com/article/10.1007/s00701-021-05003-x>
17. van Renterghem K, van Nieuwenhove Y. Training models in laparoscopy: A systematic review comparing their effectiveness in learning surgical skills. *Acta Chir Belg.* 2014; 113(2):77-95. <https://www.researchgate.net/publication/237068276>
18. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, et al. The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ.* 2021;372:n71. <https://www.bmj.com/content/372/bmj.n71>
19. Rayyan - Intelligent Systematic Review; 2021. <https://www.rayyan.ai/>
20. Fink A. Construct validity - An overview | ScienceDirect topics. In: McGaw B, Baker EL, eds. *International Encyclopedia of Education.* Amsterdam, The Netherlands: Elsevier; 2010. <https://www.sciencedirect.com/topics/social-sciences/construct-validity>.
21. van Empel PJ, van Rijssen LB, Commandeur JP, et al. Validation of a new box trainer-related tracking device: The TrEndo. *Surg Endosc.* 2012;26(8):2346-2352. <https://link.springer.com/article/10.1007/s00464-012-2187-6>
22. Face validity - Oxford Reference; 2021. <https://www.oxfordreference.com/view/10.1093/oi/authority.20110803095807498>
23. Risk of Bias 2 (RoB 2) tool | Cochrane Methods; 2021. <https://methods.cochrane.org/risk-bias-2>
24. Smith RP, Learman LA. A plea for MERSQI: The medical education research study quality instrument. *Obstet Gynecol.* 2017;130(4):686-690. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28885409/>

25. Bahsoun AN, Malik MM, Ahmed K, El-Hage O, Jaye P, Dasgupta P. Tablet based simulation provides a new solution to accessing laparoscopic skills training. *J Surg Educ.* 2013;70(1):161-163. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23337687/>
26. Achurra P, Lagos A, Avila R, et al. Allowing new opportunities in advanced laparoscopy training using a full high-definition training box. *Surg Innov.* 2017;24(1):66-71. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27729567/>
27. de Moura Júnior LG, de Vasconcelos PRL, Fechine FV, et al. Endosuture trainer box simulator as a tool for training and teaching in bariatric laparoscopic surgery. *BMC Surg.* 2018;18(1):83. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30301475/>
28. Sánchez-Peralta LF, Sánchez-Margallo FM, Moyano-Cuevas JL, et al. Construct and face validity of SINERGIA laparoscopic virtual reality simulator. *Int J Comput Assist Radiol Surg.* 2010;5(4):307-315. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20422300/>
29. 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):2224-2234. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25303925/>
30. Sankaranarayanan G, Li B, Manser K, et al. Face and construct validation of a next generation virtual reality (Gen2-VR) surgical simulator. *Surg Endosc.* 2016;30(3):979-985. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26092010/>
31. van Empel PJ, van Rijssen LB, Commandeur JP, et al. Validation of a new box trainer-related tracking device: The TrEndo. *Surg Endosc.* 2012;26(8):2346-2352. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22350239/>
32. Escamirosa FP, Flores RMO, García IO, Vidal CRZ, Martínez AM. Face, content, and construct validity of the EndoViS training system for objective assessment of psychomotor skills of laparoscopic surgeons. *Surg Endosc.* 2015;29(11):3392-3403. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25515985/>
33. Kawaguchi K, Egi H, Hattori M, Sawada H, Suzuki T, Ohdan H. Validation of a novel basic virtual reality simulator, the LAP-X, for training basic laparoscopic skills. *Minim Invasive Ther Allied Technol.* 2014;23(5):287-293. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24773373/>
34. Arts EEA, Leijte E, Witteman BPL, Jakimowicz JJ, Verhoeven B, Botden SMBI. Face, content, and construct validity of the take-home eosim augmented reality laparoscopy simulator for basic laparoscopic tasks. *J Laparoendosc Adv Surg Tech.* 2019;29(11):1419-1426. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31613679/>
35. Arora S, Sevdalis N, Nestel D, Woloshynowych M, Darzi A, Kneebone R. The impact of stress on surgical performance: A systematic review of the literature. *Surgery.* 2010;147(3):318-3306.e6.
36. Hau HM, Weitz J, Bork U. Impact of the COVID-19 pandemic on student and resident teaching and training in surgical oncology. *J Clin Med.* 2020;9(11):1-15. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33114552/>
37. Bohl MA, McBryan S, Spear C, et al. Evaluation of a novel surgical skills training course: are cadavers still the gold standard for surgical skills training? *World Neurosurg.* 2019;127:63-71. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30930320/>
38. Bongers PJ, van Hove PD, Stassen LPS, Dankelman J, Schreuder HWR. A new virtual-reality training module for laparoscopic surgical skills and equipment handling: can multitasking be trained? A randomized controlled trial. *J Surg Educ.* 2015;72(2):184-191. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25439179/>
39. Shah S, Aydin A, Fisher R, Ahmed K, Froghi S, Dasgupta P. Current status of simulation-based training tools in general surgery: A systematic review. *Intern J Surg Open.* 2021;38:100427. <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S2405857221001182?token=8984AEE918EC73DBF413A2A922DAD8BFFBDF9B65CDC50C927637501B578C69C6D4C8FBF3D69994133F6C813D8AA44CD9&originRegion=us-east-1&originCreation=20211126160705>

Appendix I

List of abbreviations

BS	Box simulators
LTS	Laparoscopic technical surgical skills
OR	operating room
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses
SR	Systematic review
SS	surgical simulation
ST	Simulation tools
VR	Virtual reality