

# ЭНДОХИРУРГИЧЕСКИЙ БАЗОВЫЙ СИМУЛЯЦИОННЫЙ ТРЕНИНГ И АТТЕСТАЦИЯ

*Должен ли ординатор «сдать экзамен на права»?*

Горшков М.Д. (1), Совцов С.А. (2), Матвеев Н.Л. (3)

- 1) Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова МЗ РФ, Москва
- 2) Южно-Уральский государственный медицинский университет МЗ РФ, Челябинск
- 3) Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова МЗ РФ, Москва

Эл.почта: gorshkov@rosomed.ru

*Рабочей группой РОСОМЕД сформулированы принципы базового симуляционного эндохирургического тренинга, его основные характеристики; требования к упражнениям и теоретической части; принципы оценки практического и теоретического уровня для получения обучаемым допуска к следующему, клиническому этапу обучения. Эндохирургические вмешательства фрагментированы на 35*

*составляющих навыков и умений, ведется работа по выделению их их числа базовых навыков и умений, а также определению упражнений для их отработки и аттестации приобретенных навыков.*

*Ключевые слова: базовые эндохирургические навыки, лапароскопический симуляционный тренинг, объективная оценка навыков, FLS, LASTT, E-BLUS.*

## ВВЕДЕНИЕ

Проблемы качества медицинской помощи привлекают пристальное внимание как профессионалов в области здравоохранения так и представителей общественности. Доля осложнений, связанных с низким качеством техники, лекарств, отказами оборудования успешно снижена и стремится к нулю, а на передний план выходят ятрогенные причины. Существенная доля осложнений и смертельных исходов в высокоразвитых странах связано с медицинскими ошибками. По данным Американского Института Медицины в США каждый год происходит до 98.000 смертей от предотвратимых врачебных ошибок [То Err Is Human, IOM, 1999], а свежие исследования Джона Т. Джеймса демонстрируют еще более печальную картину – по его данным не менее 210.000 смертей в год связано с ошибочными или вредными действиями медицинского персонала [James JT, et al. 2013].

Гарантией качества хирургической помощи служат отработанные до автоматизма навыки и умения, причем не только у опытных врачей, но и у ординаторов, только начинающих приобретать оперативный опыт и мастерство. Интраоперационные осложнения у них происходят чаще, их количество достигает пика после выполнения нескольких десятков вмешательств и лишь после выполнения более двухсот лапароскопий снижается до уровня более опытных коллег [Емельянов С.И., 2009].

Каким же образом добиться того, чтобы начинающие врачи еще до начала клинического этапа обучения в операционной уверенно и скоординированно управляли обеими руками, без труда удерживали горизонт и не выпускали из поля зрения инструмент хирурга? Ведь обучение операционной в состоянии стресса, с опасением совершить ошибку или своими неловкими, медленными, неуверенными действиями навлечет гнев хирурга – все это снижает эффективность при-

обретения мастерства на клиническом этапе. В ходе ассистенции внимание неумелого ординатора сконцентрировано не на ходе операции и совершенствовании собственного мастерства, а на попытках решить элементарные задачи – как удержать горизонт или с первого раза попасть инструментом в заданную точку.

Решением этой задачи должен стать тренинг базовых эндохирургических навыков и умений на доклиническом этапе, с привлечением симуляционных технологий, без вовлечения пациентов. После освоения манипуляций на тренажерах умение обучаемого должно быть протестировано на основании объективных критериев и параметров. И если молодой специалист продемонстрирует должный уровень мастерства, он получает допуск в операционную для продолжения обучения в реальных, клинических условиях.

Таким образом, необходимо разработать новый образовательно-аттестационный «продукт», основная задача которого – гарантированно дать необходимый минимум знаний и навыков, обеспечив допуск в операционную хирурга (гинеколога, уролога). Наличие допуска (своеобразных «водительских прав эндохирурга») к дальнейшему обучению в операционной сделают его эффективным, а манипуляции на пациенте – безопасными.

## ЦЕЛИ

Целями настоящей работы являются: разработка принципов базового симуляционного эндохирургического тренинга, формулировка основных характеристик курса; разработка требований к упражнениям и теоретической части курса; определение принципов оценки практического и теоретического уровня для выдачи допуска к следующему, клиническому этапу обучения.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Весной 2015 года по инициативе общероссийской общественной организации «Российское общество симуляционного обучения в медицине» РОСОМЕД была создана рабочая группа по разработке симуляционного курса отработки и аттестации эндохирургических базовых навыков в следующем составе:

- Горшков М.Д., Виртуальная клиника Mentor Medicus Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, председатель президиума правления РОСОМЕД;
- Совцов С.А., д.м.н., профессор, Юго-Восточный государственный медицинский университет;
- Матвеев Н.Л., д.м.н., профессор, Московский государственный медико-стоматологический университет.

Летом 2015 года к обсуждению также присоединились проф. , д.м.н. Царьков П.В., к.м.н. Шубина Л.Б., Грибков Д.М., Леонтьев А.В. (Первый МГМУ им.И.М. Сеченова).

Рабочая группа провела ряд подробный литературный поиск по отечественным и зарубежным литературным источникам по теме симуляционного тренинга эндохирургических навыков. Были обсуждены предварительные выводы, рекомендации съездов Российского общества хирургов, Российского общества эндохирургов, Российского общества симуляционного обучения в медицине. Заседания группы проводились дистанционно, обсуждения и выводы фиксировались путем электронной переписки по каждой теме и пунктам отдельно. Обсуждались следующие вопросы:

- Принципы доклинического тренинга базовых эндохирургических навыков; Основные характеристики курса;
- Требования к симуляционным упражнениям;
- Перечень эндохирургических навыков, умений и манипуляций;
- Требования к теоретической части курса;
- Принципы оценки практического и теоретического уровня;
- Обоснование необходимости допуска к клиническому этапу обучения.

На основании собственного опыта преподавания в симуляционных центрах, данных отечественной и мировой литературы были получены результаты и сформулированы предварительные решения.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

Рабочей группой были сформулированы основные характеристики курса, требования к упражнениям и теоретической части, определены принципы оценки практического и теоретического уровня для допуска к следующему, клиническому этапу обучения и даны ответы на некоторые основополагающие вопросы.

### *Цель курса.*

Изучение основ теории и освоение элементарными манипуляциями вне операционной – до начала обучения у операционного стола в качестве ассистента. Возможность заранее приобрести сноровку до вме-

шательства на пациенте сделает дальнейшее обучение на рабочем месте было более эффективным и безопасным.

### *Контингент обучаемых.*

Курс рассчитан на ординаторов и молодых врачей, не имеющих опыта в лапароскопической хирургии, причем не только абдоминальных хирургии, но и торакальных хирургов, колопроктологов, урологов и гинекологов.

### *Структура курса.*

Курс должен состоять из теоретической, практической части и системы объективной оценки, аттестации.

### *Теоретическая часть.*

Теория должны быть представлена в электронной форме в виде компактного интерактивного онлайн-курса материалов со структурированными тестовыми вопросами. Вопросы должны служить как для самоконтроля, так и для итогового тестирования. Возможен и целесообразен вариант создания на основе интернет-курса мобильного приложения для портативных устройств.

### *Практическая часть.*

Мы произвели сегментацию вмешательств на отдельные навыки и умения, из которых было выделено более 35 базовых навыков, необходимых для выполнения распространенных вмешательств в эндовидеохирургии органов брюшной полости и малого таза, которые были распределены на четыре блока: лапароскопический доступ; базовые манипуляции; клинические манипуляции; эндоскопический шов. Для их отработки необходимо отобрать из числа существующих порядка десяти симуляционных упражнений либо разработать новые.

### *Аттестация.*

По окончании курса должна проводиться аттестация на основе объективного тестирования степени усвоения теоретического материала и уровня приобретенного практического мастерства на основании четких, валидных критериев. По результатам успешного прохождения тестов выдается сертификат - некий «допуск» к обучению в операционной, своеобразные ученические «водительские права» по эндохирургии. Это допуск не дает права на выполнение самостоятельных операций, а лишь на продолжение обучения в операционной под контролем наставника.

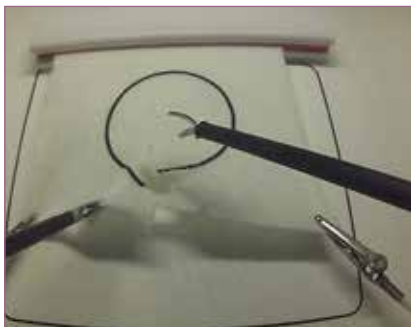
Рабочая группа РОСОМЕД выделила следующие характеристики и особенности базового курса эндохирургического тренинга и аттестации:

- *Эндохирургический.* Курс нацелен на освоение только лапароскопических навыков. Предполагается, что обучаемые уже освоили основы хирургии в объеме курса высшей школы.
- *Базовый.* Рамки курса сжаты, ограничены только самым основным, с упором на базовые, основные понятия эндохирургии, общие для всех специальностей.

- *Взаимосвязь теории и практики.* Курс предельно конкретный, теория увязана с практикой, без отвлеченных, экспериментальных или недоказанных утверждений. Объем теории минимален, упор на безопасность выполнения лапароскопии.
- *Практическая направленность.* Состоит из теории и практики, но основной упор делается на освоение практических навыков, выработку моторики.
- *Самостоятельная работа.* Основная часть курса предназначена для самостоятельного освоения теории и отработки практических навыков по принципам «осознанного тренинга» с использованием преподаватель-замещающих методик.
- *Симуляционный.* Тренинг осуществляется с помощью симуляционных методик.
- *Универсальный.* Курс должен быть применим как для будущих хирургов, так и для урологов, гинекологов и для других специалистов, применяющих эндохирургические технологии.
- *Направлен на результат.* Целевая задача выражена не количестве учебных часов, а в достижении заданного уровня мастерства, которое выражено в проходном балле по результатам практического тестирования. Количество учебных часов не задано и может быть любым.
- *Без конфликта интересов.* Не опирается на какого-то отдельного производителя эндохирургического или симуляционного оборудования.
- *Учебно-аттестационный.* Помимо обучения важной частью курса является оценка мастерства. После успешной сдачи теста дается допуск к обучению в операционной, под руководством наставника.

Как уже упомянуто выше, за последние четверть века было разработано большое количество упражнений и курсов симуляционного тренинга. Многие из них прошли основательную валидацию. Среди большого числа известных упражнений следует остановиться на тех, которые отвечают разработанным нами требованиям:

- *Базовые* – отрабатываются только базовые, важные для всех специальностей, универсальные эндохирургические навыки;



Илл. 1. Курс FLS Американского Колледжа хирургов. Упражнение 2. Точность разреза по маркировочной линии (Precision Cutting)

Илл. 2. Курс LASTT Европейского общества эндогинекологов. Упражнение 3. Координация действий обеих рук



- *Доступные* – применяемые учебные симуляционные пособия должны быть доступны в любой точке страны (доступность финансовая, дидактическая и логистическая);
- *Воспроизводимые* – условия тренинга и оценки несложно воспроизвести в любом ВУЗе;
- *Стандартизированные* – четко, однозначно, без двойных толкований описана процедура выполнения каждого упражнения;
- *Валидность тренинга* – должна быть доказана эффективность тренинга с помощью каждого упражнения;
- *Объективность оценки* – методики оценки приобретенного навыка объективны, опираются на измеряемые параметры;
- *Валидность оценки* – должна быть доказана точность оценки навыка, ее соответствие реальному уровню владения навыком;
- *Дискриминантность оценки* – известен (или экспериментально установлен нами) проходной балл (дискриминирующий фактор), достижение которого дает право приступить к дальнейшему обучению в операционной.

Пока в стадии обсуждения остаются перечень эндохирургических навыков, умений и манипуляций, которые должны войти в курс базового симуляционного тренинга, а также виды симуляционных упражнений для их отработки и объективной аттестации.

#### Характеристики курса симуляционного эндохирургического тренинга и аттестации:

- Навыки, необходимые в эндохирургии.
- Только базовые навыки и умения.
- Взаимосвязь теории и практики.
- Упор на отработку практических навыков.
- Значительна доля самостоятельной работы.
- Симуляционные методики.
- Универсальное применение навыков.
- Направленность на результат.
- Отсутствие конфликта интересов.
- Учебно-аттестационный.

### Характеристики упражнений курса:

- Упражнения базовых навыков и умений.
- Простота и доступность.
- Воспроизводимы в любом ВУЗе.
- Стандартизированное выполнение.
- Валидация методики тренинга.
- Наличие объективных параметров оценки.
- Валидация оценки уровня навыка.
- Оценка имеет дискриминантные свойства.

### ОБСУЖДЕНИЕ

Отработка навыков и умений без участия пациента, с имитацией (симуляцией) биологических тканей и органов получила название «Симуляционное обучение». Преимущества симуляционного тренинга и недостатки традиционной модели обучения у постели больного описаны неоднократно и подробно, и сейчас практически в каждом образовательном учреждении имеются симуляционно-аттестационные центры, что позволяет уже на доклиническом этапе приступить к освоению клинических навыков [Горшков М.Д. и соавт, 2008; Кубышкин В.А. – ред., 2014; Федоров А.В. и соавт, 2014].

Почти одновременно с распространением оперативных лапароскопических методик появились упражнения и дидактические приемы, помогающие освоить непривычную моторику работы удлиненными инструментами с эффектом рычага под контролем двухмерного изображения на экране. Одним из первых в единый курс объединили несколько упражнений в 1992 году нидерландские эндохирурги Й.Банненберг и В.Мейер. На основе предложенного ими принципа Дж.Россер в 1992 году создал «Йельскую программу лапароскопических навыков и наложения швов» [Rosser JC et al, 1998], а Д.Скотт ее модернизировал, создал «Курс Юго-Западного университета» и доказал эффективность в операционной навыков, приобретенных в симуляционной среде [Scott DJ et al., 2008].

Затем в 1998 году ученые Канадского университета МакГилл предложили систему отработки и тестирования лапароскопических навыков, получившую название MISTELS - McGill Inanimate System for Training and Evaluation of Laparoscopic Skills [Derossis AM et al., 1998]. Первоначально авторами предлагалось семь «станций»: перемещение колечек, иссечение круга, наложение клипс, лигатурная петля, размещение сетки, экстракорпоральный и интракорпоральный эндоскопические швы, но в дальнейшем из программы исключили два упражнения (клипирование и размещение и фиксация грыжевой сетки), из-за высокой стоимости расходного материала и недоказанной предиктивной валидности. Пять других упражнений стали фундаментом курса «Основы лапароскопической хирургии» (FLS — Fundamentals of Laparoscopic Surgery), прохождение и успешная сдача которого с 2010 года являются обязательным для получения сертификата хирурга в США и Канаде (Илл. 1).

По сходной схеме построили свои курсы освоения базовых навыков в лапароскопии профессиональные объединения гинекологов и урологов.

Европейское общество эндогинекологов ESGE разработала двухэтапную схему: в качестве базового предложен курс LASTT (Laparoscopy Skills Testing and Training - см. илл. 2), а на второй ступени тестирования и тренинга – курс SUTT (Suture Testing and Training) [Molinas CR et al., 2008].

Европейская ассоциация урологов EAU рекомендует валидированный курс E-BLUS, состоящий из четырех упражнений, три из которых основаны на методиках программы FLS, а четвертое предназначено для отработки владения иглой и является подготовительным для прошивания (илл.3).

«Каждая клиника, где проводится обучение эндохирургии должна обеспечить врачам возможность отработки практических навыков на тренажерах в симуляционных классах (DryLab). Обучение на тренажерах, предваряющее обучение в операционной, снижает осложнения и смертность пациентов», – говорится в совместном заявлении (см. илл. 4) ряда авторитетных международных профессиональных сообществ [Пресс-релиз ESGE, 2014].

Вопросы стандартизации эндохирургического тренинга и его влияние на безопасность пациентов привлекают внимание отечественных специалистов уже многие годы [Матвеев Н.Л. и соавт., 2007; Петров С.В. и соавт., 2007; Луцевич О.Э. и соавт., 2014], но до сих пор проблема не решена и фактически не выходит за рамки кулуарных обсуждений на съездах и конференциях. Курсов базового эндохирургического тренинга подобных вышеупомянутым в России нет. Общее мнение по перечню навыков, стандартам тренинга и способам объективной оценки владения базовыми навыками не выработано ни среди эндохирургов, ни в российских профессиональных сообществах гинекологов, урологов, торакальных хирургов.

С организационной точки зрения самым простым вариантом было бы принять один из уже имеющихся курсов, например, FLS – без изменений или с небольшой адаптацией. Однако многочисленные дискуссии, в том числе и в рамках съездов Российского общества эндохирургов, РОЭХ и Российского общества симуляционного обучения в медицине, РОСОМЕД показали, что ни одна из имеющихся на сегодняшний день международных программ не отвечает всем сформу-



Илл. 3. Курс E-BLUS Европейской Ассоциации Урологов. Упражнение 3. Проведение иглы с нитью через кольца по заданному маршруту





# LapSim®



**surgicalscience**  
Safer surgeons faster

Симулятор LapSim - единственный в мире виртуальный симулятор лапароскопии с проведенной валидацией всех типов, в том числе и доказанной эффективностью переноса навыков из виртуальной среды в реальную операционную:

При исследовании конструктивной валидности симулятора LapSim было установлено, что оперирующие гинекологи выполняют на симуляторе упражнения базовых лапароскопических навыков и виртуальные гинекологические операции значительно быстрее, точнее и с меньшим числом ошибок, чем неопытные резиденты и начинающие врачи.

*Larsen CR et al., Surg Endosc. 2006*

Виртуальный симуляционный тренинг на симуляторе LapSim снижает уровень ошибок при выполнении резидентами хирургами их первых 10 лапароскопических холецистэктомий в 3 раза и сокращает длительность операции на 58%

*Ahlberg G et al., Am. J. Surg. 2007*

Гинекологи, прошедшие подготовку на виртуальном симуляторе LapSim, выполняли лапароскопическую сальпингэктомию вдвое быстрее (за 12 мин. вместо 24 мин.), что эквивалентно среднему уровню опыта (20-50 самостоятельных лапароскопий).

*Larsen CR et al., BMJ. 2009*

8 хирургов выполняли лапароскопические холецистэктомии с предварительной «разминкой» на виртуальном симуляторе LapSim и без таковой. Эксперты, оценивавшие анонимные видеозаписи операций по шкале OSATS, выставлены значительно более высокие оценки вмешательствам, проведенным после «разминки».

*Calatayud D et al., Ann Surg. 2010*

На основании мультицентровой валидации учебных программ симулятора LapSim был разработан Европейский консенсус. В результате исследования были определены параметры учебной программы и критерии оценки достигнутого уровня. Страны-участницы: Великобритания, Дания, Италия, Нидерланды, Канада, Швеция.

*van Dongen KW et al., Surg Endosc. 2011*

лированным Рабочей группой характеристикам курса освоения базовых эндохирургических навыков.

Так, например, в курсе FLS отсутствуют упражнения по освоению манипуляций лапароскопом, тогда как именно «стоять на камере» в первую очередь приходится начинающему эндохирургу в операционной. Отработать его в симуляционной среде не представляет особого труда, тогда как при освоении навыка в операционной за счет отсутствия постоянной обратной связи (объективной оценки) для освоения, в сущности, несложного навыка ему понадобится значительно большее время.

В курсе LASTT имеются всего три упражнения и, соответственно, отсутствует возможность отработки целой группы необходимых навыков, в частности, острой диссекции с помощью эндоожниц. Из E-BLUS курса европейского общества урологов, в основу которого был положен FLS, были исключены задания «Эндопетля» и «Экстракорпоральный шов», но включено новое упражнение «Проведение иглы». Таким образом, и здесь весь список практических навыков ограничивается четырьмя заданиями.

Рабочая группа рассмотрела распространенные виды эндохирургических вмешательств в абдоминальной, гинекологической и урологической хирургии и фрагментировала их на 35 отдельных навыков и умений, из которых складывается любое вмешательство.

Некоторые из них имеют сходство с манипуляциями в открытой хирургии и могут (и должны) осваиваться в рамках общехирургической подготовки. Отдельные упражнения могут служить для отработки сразу нескольких навыков. Рядом приемов без особого труда и риска для пациента можно овладеть на следующем, клиническом этапе обучения при условии предшествующего успешного освоения базовых манипуляций. На основании этих критериев ряд навыков будет исключен из списка, а для оставшихся будут отобраны упражнения.



Илл 4. Совместное заявление ведущих международных гинекологических сообществ «Рекомендации по эндоскопическому тренингу и обеспечению качества», 2014 г.

## ВЫВОДЫ

В настоящее время в России отсутствуют единые стандарты обучения и объективного тестирования эндохирургических навыков на доклиническом этапе. Рабочей группой общества РОСОМЕД сформулированы принципы базового симуляционного эндохирургического тренинга, основные характеристики такого курса; требования к упражнениям и теоретической части; определены принципы оценки практического и теоретического уровня для получения обучаемым допуска к следующему, клиническому этапу обучения.

В настоящее время ведется обсуждение списка навыков и умений, а также упражнений и параметров объективной оценки уровня усвоения для каждого навыка. Для выработки окончательного списка упражнений и краткого теоретического курса необходима совместная скоординированная активная работа всех профессиональных сообществ, в чьих специальностях используется лапароскопическая методика.

## ЛИТЕРАТУРА

1. To Err Is Human: Building a Safer Health System, под ред. Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan, Molla S. Donaldson. IOM. National Academy Press, Washington, D.C. 1999
2. James JT. A New, Evidence-based Estimate of Patient Harms Associated with Hospital Care, Journal of Patient Safety: September 2013 - Volume 9 - Issue 3 - p 122-128
3. Учебные и методические вопросы абдоминальной эндоскопической хирургии. Под ред. С.И. Емельянова. М. – 2009
4. Симуляционное обучение в хирургии / ред. Кубышкин В.А., Емельянов С.И., Горшков М.Д. — М.: 2014. — 264 с.: ил.
5. Горшков М.Д., Никитенко А.И. Применения виртуальных симуляторов в обучении эндохирургов – обзор российского и мирового опыта // Виртуальные технологии в медицине. – 2009. – №1 (1). – С. 15-18
6. Федоров А.В., Совцов С.А., Таривердиев М.Л., Горшков М.Д. Пути реализации образовательного симуляционного курса. М.: 2014
7. Rosser JC, Rosser LE, Savalgi RS. Objective Evaluation of a Laparoscopic Surgical Skill Program for Residents and Senior Surgeons. Arch Surg. 1998;133(6):657-661.
8. Scott DJ, Ritter EM, Tesfay ST, Pimentel EA, Nagji A, Fried GM. Certification pass rate of 100% for fundamentals of laparoscopic surgery skills after proficiency-based training. Surg Endosc. 2008;22(8):1887-1893. Epub 2008 Feb 13.
9. Derossis AM, et al. Development of a model for training and evaluation of laparoscopic skills // Am.J. Surg. 1998. Jun. Vol. 175 (6). P. 482-487.
10. Molinas CR, De Win G, Ritter O et al. Feasibility and construct validity of a novel laparoscopic testing and training model. Gynecol Surg. 2008;5:281-90.
11. Матвеев Н.Л., Емельянов С.И., Богданов Д.Ю. Роль симуляторов в совершенствовании хирургических навыков. МГМСУ, Москва. Материалы Международной конференции «Проблемы обучения, безопасности и стандартизации в хирургии». Санкт-Петербург, 2007
12. Петров С.В., Стрижелецкий В.В., Гуслев А.Б., Горшков М.Д., Шмидт Е.В. Первый опыт использования виртуальных тренажеров. // Материалы Международной конференции «Проблемы обучения, безопасности и стандартизации в хирургии». Санкт-Петербург, 2007
13. Луцевич О.Э., Галлямов Э.А., Рубанов В.А., Харчилава В.А., Коваленко А.В., Шемятовский К.А., Михайликов Т.Г. Метод эффективного обучения интракорпорального шва // Виртуальные технологии в медицине. – 2012. – №2 (12). – С. 48-50
14. Пресс-релиз Европейского общества гинекологической эндоскопии (ESGE). Брюссель, 23 июня 2014 года.