

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.

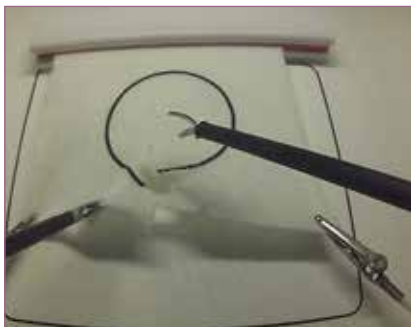
Рабочая группа РОСОМЕД выделила следующие характеристики и особенности базового курса эндохирургического тренинга и аттестации:

- *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 удлинненными 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.