

ВАЛИДАЦИЯ КУРСА БЭСТА - БАЗОВОГО ЭНДОХИРУРГИЧЕСКОГО СИМУЛЯЦИОННОГО ТРЕНИНГА И АТТЕСТАЦИИ

Газимиева Б.М., Боронова В.В., Гузик А.А., Ким Е.В., Одинокова С.Н., Эдгаев Д.А., Горшков М.Д., Шубина Л.Б., Грибков Д.М., Леонтьев А.В.

Первый Московский ГМУ им. И.М. Сеченова МЗ РФ, Москва

Эл.почта: gorshkov@rosomed.ru

Курс базового эндохирургического симуляционного тренинга и аттестации БЭСТА, созданный Общероссийской общественной организацией «Российское общество симуляционного обучения в медицине», РОСОМЕД совместно с Российским обществом хирургов и Российским обществом эндоскопических хирургов проходил валидацию на XIX съезде РОЭХ (Москва, февраль 2016). В результате исследования установлена экспертная, конструктивная и дискриминантная валидность курса БЭСТА.

Ключевые слова: БЭСТА, базовые умения; эндохирургические манипуляции; мануальные навыки; доклинический тренинг; симуляционное обучение; объективная аттестация; дискриминантная валидность.

VALIDATION OF THE COURSE BESTA - BASIC ENDOSURGICAL SIMULATION TRAINING AND ATTESTATION

Gazimieva BM, Boronova VV; Guzik, AA, Kim EV, Odnokova SN, Edgaev DA, Gorshkov MD, Shubina LB, Gribkov DM, Leontyev AV

Russian society for simulation education in medicine, ROSOMED in cooperation with the Russian society of surgeons and the Russian society of endoscopic surgeons has created the course of Basic Endosurgical Simulation Training and Assessment, BESTA. The present study has established expert, constructive and discriminative validity of the BESTA course.

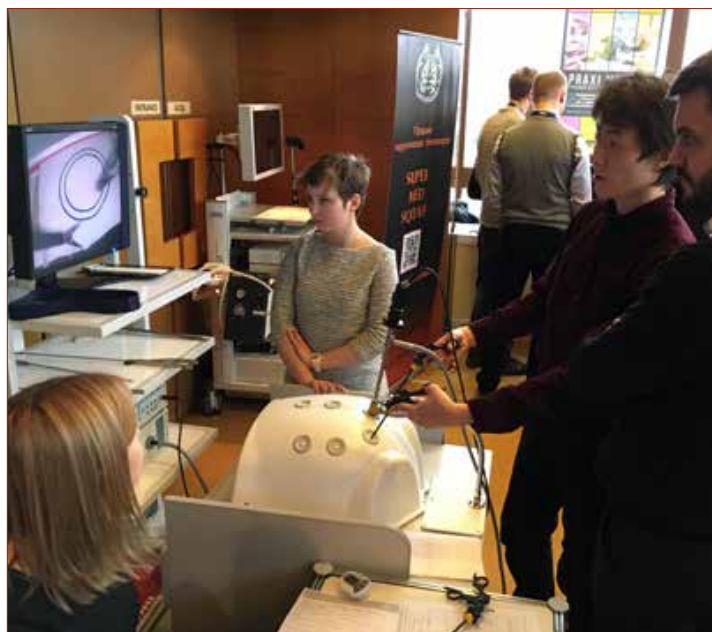
АКТУАЛЬНОСТЬ

Лапароскопия, как методика хирургического вмешательства существует в России уже более века [1]. Накопленный опыт показал, что обучение мануальным эндохирургическим навыкам является сложной задачей и даже большой стаж работы в открытой хирургии не обеспечивает уверенного владения лапароскопической методикой [2]. До сегодняшнего дня не существует единой общепризнанной отечественной методики доклинической подготовки по эндохирургии [3]. В связи с этим Российское общество симуляционного обучения РОСОМЕД совместно с Российскими профессиональными сообществами хирургов и эндохирургов разработали в 2015 году и предложили хирургическому сообществу курс Базового эндохирургического симуляционного тренинга и аттестации, БЭСТА [4].

На фото: проведение валидации курса БЭСТА (Базовый эндохирургический симуляционный тренинг и аттестация) на стенде Центра непрерывного профессионального образования Первого МГМУ им. И.М. Сеченова в ходе работы XIX Съезда Российского общества эндоскопических хирургов (16-18 февраля 2016 года, Москва).

ЦЕЛЬ

Апробация участниками съезда, имеющими различный уровень опыта самостоятельных лапароскопических операций, курса БЭСТА по отработке на доклиническом этапе обучения базовых эндохирургических манипуляций и объективной оценке приобретенного мастерства для установления контентной, конструктивной и дискриминационной валидности каждого из заданий курса.



МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В апреле 2015 года Общероссийской общественной организации «Российское общество симуляционного обучения в медицине» РОСОМЕД (президент акад. Кубышкин В.А.) сформирована Рабочая группа для создания отечественного курса доклинического освоения базовых эндохирургических навыков. Совместно с Российским обществом хирургов и Российским обществом эндохирургов в 2015 году разработан курс Базового эндохирургического симуляционного тренинга и аттестации, БЭСТА. Группой разработчиков (Горшков М.Д., Совцов С.А., Матвеев Н.Л., Царьков П.В., Грибков Д.М., Шубина Л.Б., Леонтьев А.В.) проведен анализ 98 упражнений из 20 курсов тренинга по лапароскопии. Для некоторых базовых эндохирургических манипуляций не нашлось соответствующих упражнений, отвечающих сформулированным требованиям, в связи с чем рабочей группой РОСОМЕД предложены собственные модификации существующих заданий или созданы принципиально новые.

В результате была выработана программа из 15 упражнений, которые по экспертному мнению членов рабочей группы наилучшим образом решают поставленные задачи и отвечают всем требованиям, развивая необходимые базовые эндохирургические навыки и все вместе формируют целостный эффективный учебно-аттестационный курс. Большая часть заданий (10 из 15) служат не только для отработки манипуляций, но и для объективного тестирования приобретенного мастерства (аттестации). Краткое описание 10 учебно-аттестационных заданий курса приведено на информационной врезке справа. Экспертная валидность была установлена в ходе работы над созданием курса, в котором принимали участие ведущие эксперты в области эндохирургического тренинга.

В ходе подробного обсуждения принципов и характеристик курса, а также перечня каждого из практических заданий и теоретических тем была установлена контентная валидность курса, которая была подтверждена в ходе дальнейшего исследования, описанного ниже.

В 2016 году валидация курса БЭСТА продолжилась: в рамках проходившего 16-18 февраля 2016 года в Москве XIX Съезда Российского общества эндоскопических хирургов (президент проф. Емельянов С.И.) на стенде Центра непрерывного профессионального образования Первого МГМУ им. И.М. Сеченова (ректор проф. Глыбочко П.В., руководитель центра Шубина Л.Б.) участниками съезда проводилась практическая апробация упражнений курса. На стенде была развернута стандартная лапароскопическая стойка с



1. Навигация лапароскопом 30°

С помощью скошенной оптики необходимо в указанной последовательности идентифицировать 21 скрытую от общего обзора (цифры).



2. Бимануальная манипуляция

Инструментом снимается со штырька призма (всего их 6), на весу перехватывается другим инструментом и усаживается на противоположный штырек. По завершении - в обратной последовательности.



3. Координация инструмента и лапароскопа 30°

С помощью зажима открыть 14 ячеек, распознавая при этом скрытые от прямого обзора цифры.



4. Исечение ножницами

Изогнутыми ножницами с помощью диссектора иссекается круг на салфетке между двумя маркированными окружностями.



5. Клипирование и пересечение

Наложить 6 клипс точно по маркировкам на сосуды и пересечь их ножницами в указанной зоне.



6. Захват иглы и прошивание тканей

При помощи двух иглодержателей провести иглу с нитью через 10 металлических колец по намеченному маршруту.



7. Экстракорпоральный шов

Прошить дренаж с имитацией раны и 2 маркировками, вывести нить и экстракорпорально сформировать 3 полуузла, затянув их толкателем.



8. Формирование узла Редера и наложение эндопетли

Экстракорпорально формируется узел Редера с петлей, которая вводится в полость и затягивается толкателем по маркировке на отростке. Лигатура отсекается.



9. Интракорпоральный шов

Прошить дренаж с имитацией раны и 2 маркировками и интракорпорально правильно сформировать узел (3 полуузла).



10. Интракорпоральный непрерывный шов

Прошить обвивным швом дренаж с имитацией раны и 6 маркировками, интракорпорально сформировать начальный и закрепляющий узлы.

переносным бокс-тренажером, снабженным комплектом учебных пособий БЭСТА. Через онлайн-форму предварительной записи, организованной на сайте компании «Синтомед» (директор Малороссианцев Д.В.), на курс зарегистрировалось 32 хирурга, но в силу организационных причин в апробации упражнений непосредственное участие приняло 19 человек (15 мужчин, 4 женщины), в возрасте от 21 до 50 лет. Кроме мастер-класса, проведенного на XIX Съезде Общества эндохирургов России, курс был апробирован в Центре непрерывного профессионального образования Первого МГМУ им. И.М. Сеченова в рамках подготовки к мастер-классу съезда. Распределение участников исследования по месту работы и должности было следующим: студенты старших курсов (10), ординаторы (5), врачи (3), доцент кафедры хирургии (1). Опыт самостоятельного выполнения эндохирургических вмешательств среди участников распределился так: 13 участников без опыта самостоятельных эндохирургических операций, 3 – с небольшим опытом (Группа 1) и 3 опытных участника с опытом более 50 самостоятельных ЭХ операций (Группа 2).

Тьюторы ЦНПО Первого МГМУ им. И.М. Сеченова (Боронова В.В., Газимиева Б.М., Гузик А.А., Ким Е.В.,

Одинокова С.Н., Эдгаев Д.А.) под руководством заместителя директора ЦНПО Грибкова Д.М. проводили на стенде вводный и текущий инструктаж, следили за правильным выполнением заданий, а также вели хронометраж и учет ошибок при их выполнении. Кроме того, коллективу тьюторов и экспертов была поставлена задача оценить оригинальные варианты заданий и при необходимости внести предложения по их модификации (конструктивная валидация), а также установить для них аттестационный уровень объективных параметров – «проходной балл» (дискриминационная валидация).

Учебная сессия каждого из участников исследования длилась от одного до двух часов, в течение которых на каждое из упражнений отводилось 1-2 попытки. Из-за того, что многие из участников имели невысокий исходный уровень мануальных навыков, длительность выполнения упражнений была высокой и полный курс упражнений удалось выполнить не всем. По окончании учебной сессии участники заполняли анкету, оценивая курс по пятибалльной шкале Лайкерта. Результаты выполнения упражнений и ответы на вопросы анкеты были статистически обработаны, обобщены и проанализированы (Горшков М.Д.).

ТИПЫ ВАЛИДНОСТИ

Очевидная или экспертная валидность (face validity) основывается на мнении экспертов, которые по собственному опыту судят о реалистичности симуляции и достоверности ее системы оценки.

Контентная или содержательная валидность (content validity) определяет ценность симулятора как учебного пособия, адекватность его дидактического содержания.

Конструктивная валидность (construct validity) отражает точность дизайна, конструкции симулятора в качестве обучающего и аттестационно-измерительного прибора.

Конкурентная валидность (concurrent validity) свидетельствует о сходстве результатов, полученных индивидуумом на разных симуляторах, и сопоставимости их с принятым «золотым стандартом» оценки.

Дискриминационная валидность (discriminate validity) свидетельствует о возможности с помощью симулятора достоверно разграничить испытуемых по степени их практического мастерства.

Прогностическая валидность (predictive validity) говорит о прогностической значимости оценки симулятором курсанта, насколько эта оценка совпадает с уровнем мастерства, показанного им затем в реальных условиях – у операционного стола.

РЕЗУЛЬТАТЫ

По завершению исследования удалось ответить на следующие вопросы:

1. Какова длительность выполнения заданий неопытными участниками исследования, какие допускаются ими ошибки?
2. Какова длительность выполнения заданий участниками, имеющими опыт эндохирургических вмешательств, допускают ли они ошибки?
3. Наблюдается ли дискриминантность оценки каждого из заданий – отличается ли длительность и точность выполнения заданий, продемонстрированные неопытными участниками, от показателей экспертов?

Полученные объективные показатели обобщены в таблице 1. Показатели первой группы – средняя длительность (мин:сек) по первым двум попыткам выполнения заданий участниками без опыта эндохирургических вмешательств («Среднее время, новички»). Вторая колонка – средняя длительность выполнения задания Группой 2 – опытными эндохирургами («Среднее время, эксперты»). Справочно в таблице приведен еще один столбец – для упражнений, адаптированных из курса FLS, прошедшего валидацию ранее [5], указаны «целевые значения», продемонстрированные экспертами – опытными эндохирургами [6]. К этим значениям необходимо стремиться при отработке той или иной манипуляции, но они не являются «нормативом» и их достижения для сдачи теста не требуется – проходные баллы для данных упражнений рассчитываются по формулам с учетом штрафов за допустимые ошибки и погрешности исполнения. В отличие от системы оценки FLS в курсе E-BLUS для заданий сформули-

Таблица 1. Длительность выполнения заданий курса БЭСТА, мин:сек

Задание	Среднее время, новички	Среднее время, эксперты	Экспертное значение FLS	Норматив E-BLUS
1. Навигация лапароскопом 30°	7:55	1:36	-	-
2. Бимануальная манипуляция	5:18	1:19	0:48	1:52
3. Инструмент и лапароскоп 30°	10:28	2:12	-	-
4. Иссечение ножницами	8:37	1:42	1:38	1:38
5. Клипирование и пересечение	4:01	1:40	-	4:11*
6. Захват иглы и прошивание тканей	13:33	3:49	-	3:38
7. Экстракорпоральный шов	9:14	2:33	2:16	-
8. Наложение эндопетли	5:47	1:09	0:53	-
9. Интракорпоральный узловый шов	12:25	2:21	1:52	4:43
10. Интракорпоральный непрерывный шов	нет	3:52	-	-

* Задание «Клипирование и пересечение» курса БЭСТА отличается от сходного задания в курсе E-BLUS

рованы не экспертные значения, а их проходной, «зачетный» уровень [7] – эти данные приведены в четвертой колонке («Норматив, E-BLUS»). Для новых, оригинальных заданий, предложенных рабочей группой РОСОМЕД такие целевые значения отсутствуют, их предстоит установить.

После окончания мини-курса участники ответили на вопросы обширной анкеты, разработанной под руководством Грибкова Д.М. тьюторами Центра непрерывного профессионального образования Первого МГМУ им. И.М. Сеченова. Часть оценок дана по шкале Лайкерта от 1 до 5, где 1 – «совершенно не согласен» (или «очень плохо»), а 5 – «абсолютно согласен» (или «очень хорошо»). Ответы приведены в таблице 2 ниже.

ОБСУЖДЕНИЕ

Организованная в рамках XIX Съезда РОЭХ на стенде ЦНПО Первого МГМУ им. И.М. Сеченова апробация курса БЭСТА является первым в своем роде, уникальным отечественным опытом практической апробации и валидации симуляционного курса по

эндохирургии в условиях научно-практического всероссийского мероприятия. Впервые участникам съезда не только демонстрировались слайды или видеозаписи упражнений, но и была предоставлена возможность своими руками опробовать все задания курса и попытаться самим «сдать норматив». Необычным стало и то, что метрики всех выполнений заданий протоколировались, а затем были подвергнуты статистической обработке и анализу. Наконец, была организована мгновенная обратная связь – путем анкетирования участников исследования выполненные упражнения получили их оценку.

В результате проведенного исследования была установлена длительность выполнения заданий как неопытными участниками, так и врачами с большим стажем эндохирургических вмешательств, также были запотолированы ошибки, допущенные ими. Сравнение этих данных между собой показало, что начинающим операторам требуется примерно в 5 раз больше времени на выполнение большинства заданий, чем экспертам – см. График 1. Это свидетельствует о дискриминантности данного критерия, когда с помощью упражнений курса можно отличить (англ. discriminate – различать, распознавать) неумелого курсанта от опытного эндохирурга.

Таблица 2. Ответы анкетирования участников исследования

Утверждение/вопрос	Оценка/ответ
Я доволен тем, что получил во время тренинга	5
Постоянное присутствие инструктора - обязательное условие такого тренинга	4,8
Инструктор таких тренингов должен быть опытным хирургом, желательно профессором хирургической кафедры	3,7
Упражнения этого тренинга могли бы быть в структуре процедуры первичной аккредитации хирурга	4,6
Укажите упражнение которое понравилось вам больше всего	Положительно отмечены различные упражнения, в том числе и новые
Укажите, какое упражнение, по вашему мнению, не нужно	Как «ненужное» не отмечено ни одно упражнение

Исключением стало задание №5 «Клипирование и пересечение», которое не продемонстрировало столь существенной разницы – длительность выполнения его экспертами составила лишь 41% от показателя неопытных операторов. В абсолютном выражении на его выполнение новичкам также потребовалось самое короткое время (241 сек.). Вероятно, это свидетельствует о конструктивном недостатке задания, его относительно меньшей сложности, что позволило довольно легко справиться с ним даже неопытным участникам. Этот факт должен привлечь внимание рабочей группы разработчиков курса и стать возможным основанием для изменения данного упражнения.

Необходимо отметить, что результаты для упражнений с 7-го по 9-е не могут быть признаны репрезентативными. Поскольку у новичков сложность вызвали все без исключения задания, то длительность их выполнения нередко выходила за рамки отведенных временных лимитов. Каждый раз, как подходила очередь следующего по расписанию участника, выполнение курса прерывалось. До последних заданий добиралась лишь те участники, чьи мануальные способности оказались более высокими – таких оказалось всего трое. В силу этой же организационной причины 10-е задание из начинающих не было выполнено никем, и по нему сопоставимых данных получить не удалось.

Также обращает на себя внимание, что по упражнениям, где уже имелись установленные «целевые значения» FLS наши эксперты продемонстрировали чуть большую длительность их выполнения, хотя и меньшую, чем «проходное» значения по версии курса E-BLUS, за исключением задания «иссечение ножницами». Это может быть объяснено тем, что условия выполнения симуляционных упражнений довольно специфичны и требуют определенной дополнительной сноровки – необходимо освоиться с тренажером, с учебными пособиями. Эксперты, принявшие участие в настоящем исследовании, выполняли лишь по 1-2 подхода и такой возможности не имели.

Дизайн данной работы не предусматривал установления прогностической валидности курса, поскольку исследование было ограничено временем проведения съезда РОЭХ. Таким образом, установление прогностической валидности курса БЭСТА должно стать объектом отдельной работы.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Общероссийской общественной организации «Российское общество симуляционного обучения в медицине», РОСОМЕД совместно с Российским обществом хирургов и Российским обществом эндоскопических хирургов была проведена валидация курса базового эндохирургического симуляционного тренинга и аттестации БЭСТА, в результате которой установлена экспертная, конструктивная и дискриминантная валидность курса. Требуется определить конкретные величины отдельных параметров («проходного балла») для всех заданий. Рекомендуется пересмотр конструкции задания 5 «Клипирование и пересечение». Установление прогностической валидности курса БЭСТА подлежит дальнейшему исследованию.

ЛИТЕРАТУРА

1. Оловянный В.Е. Лапароскопическая хирургия в России: этапы становления, проблемы и пути развития. Автореферат докторской диссертации, Москва, 2012 г.
2. Figert PL, Park AE, Witzke DB, Schwartz RW (2001) Transfer of training in acquiring laparoscopic skills. J Am Coll Surg 193(5): 533–537
3. Симуляционное обучение в хирургии / под ред. Кубышкина В.А., Емельянова С.И., Горшкова М.Д. — М. : 2014. — 264 с.: ил.
4. Горшков М.Д., Совцов С.А., Матвеев Н.Л. Обоснование выбора базовых упражнений при обучении эндохирургии // Материалы XIX съезда Российского общества эндохирургов, Москва, 2016 г.
5. 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
6. FLS Manual Skills Written Instructions and Performance Guidelines // SAGES, Febr. 2014
7. Brinkman WM, Tjiam IM, Schout BM, Muijtjens AM, Van Cleynenbreugel B, Koldewijn EI, Witjes JA. Results of the European Basic Laparoscopic Urological Skills Examination. European Urology, Vol.65 Iss.2, 2014, P.490-496

График 1.
Соотношение времени, затраченного новичками, к экспертному выполнению

