

Universidad Nacional Autónoma de México

Facultad de Medicina División de Estudios de Posgrado Hospital Infantil de México Federico Gómez

"Aprendizaje de destrezas quirúrgicas endoscópicas en entrenadores físicos: confiabilidad en la evaluación de tiempo y calidad de destrezas en un modelo hibrido y comparación con la obtenida en un modelo tradicional. Estudio Piloto."

> Tesis de posgrado que para obtener el titulo de

CIRUJANO PEDIATRA

Presenta:

Dr. Cristian Rubén Zalles Vidal



Asesor de tesis:

Dr. Juan Domingo Porras Hernandez

2006

México, D.F.





UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



Universidad Nacional Autónoma de México

Facultad de Medicina División de Estudios de Posgrado Hospital Infantil de México Federico Gómez

"Aprendizaje de destrezas quirúrgicas endoscópicas en entrenadores físicos: confiabilidad en la evaluación de tiempo y calidad de destrezas en un modelo hibrido y comparación con la obtenida en un modelo tradicional. Estudio Piloto."

> Tesis de posgrado que para obtener el titulo de

CIRUJANO PEDIATRA

Presenta:

Dr. Cristian Rubén Zalles Vidal



Dr. Juan Domingo Porras Hernandez

Asesor de Tesis

Dedicado a:

A mis padres, Rubén y Ana Maria por todas sus enseñanzas, que me han permitido llegar a donde he deseado. A Alejandra por su apoyo y comprensión, especialmente en tiempos difíciles A Rodrigo por siempre estar ahí. A Martha por el futuro.

Para ustedes...

ÍNDICE DE CONTENIDOS

Hoja frontal1
Hoja de Firma2
Resumen5
Marco teórico o conceptual 8
Antecedentes9
Planteamiento del problema10
Justificación
Pregunta de investigación11
Objetivos11
Hipótesis11
Metodología12
Definición operacional de variables y sus parámetros
Desarrollo de la prueba15
Plan de análisis
Consideraciones éticas
Resultados22
Discusión24
Conclusiones25
Referencias bibliográficas
Anexos 28

RESUMEN

TÍTULO

Aprendizaje de destrezas quirúrgicas endoscópicas en entrenadores físicos: confiabilidad en la evaluación de tiempo y calidad de destrezas en un modelo hibrido y comparación con la obtenida en un modelo tradicional. Estudio piloto

ANTECEDENTES

La enseñanza de la cirugía endoscópica es un reto para las instituciones donde se forman cirujanos pediatras. Se han desarrollado modelos de ambientes quirúrgicos simulados que proponen ventajas pedagógicas respecto a la objetividad, reproducibilidad y factibilidad de la evaluación de las destrezas quirúrgicas del alumno. Existen dos grandes grupos de modelos de simulación para el entrenamiento laparoscópico: el físico y el virtual. Estos tienen diferencias importantes, sin poder sustituir uno al otro. El modelo físico propone beneficios hápticos y una física real dentro del modelo, pero la valoración de los resultados es subjetiva. Existen estudios de concordancia interobservador y prueba re-prueba del modelo físico, pero se han realizado con pocas repeticiones y con una muestra pequeña. La Sección de Bioelectrónica del Departamento de Ingeniería Eléctrica del Centro de Investigación y Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional (CINVESTAV-IPN) desarrolló un entrenador para cirugía laparoscópica que conjunta el modelo físico y una valoración objetiva por computadora de las pruebas de transferencia y corte del sistema de evaluación de destrezas quirúrgicas endoscópcias de McGill (MISTELS).

JUSTIFICACIÓN

Existe necesidad de un modelo que pueda aportar los beneficios del modelo físico tradicional y la objetividad de medición del modelo virtual. Deseamos saber la factibilidad de un estudio comparativo entre estos modelos.

OBJETIVOS

- 1. Determinar las probables complicaciones, que se presentaran al realizar este estudio, para poder aplicarlo a un tamaño de muestra adecuado.
- 2. Determinar la confiabilidad en la evaluación de tiempo y calidad de destrezas guirúrgicas endoscópicas en el modelo físico hibrido.
- 3. Determinar la confiabilidad en la identificación de usuarios competentes y no competentes con el modelo físico mejorado y el modelo físico tradicional.

HIPÓTESIS

El uso de un modelo físico que incorpora una forma de medición de tiempo y calidad de destreza independiente de observadores externos es más confiable que un modelo físico tradicional para evaluar tiempo y calidad de destrezas e identificar usuarios competentes.

Probablemente, sea importante poder realizar alteraciones en pequeñas en la realizacion de las mediciones.

MÉTODO

Comparación transversal y ciega del tiempo y calidad en las tareas de transferencia y corte del sistema MISTELS obtenida por un grupo de usuarios en el modelo físico mejorado y en el modelo físico tradicional, en una población del Hospital Infantil de México, Federico Gómez. Se determinarán las características diagnósticas para usuarios competentes de cada modelo y la confiabilidad de su evaluación determinando la concordancia interobservador con la concordancia cruda, valor de *phi* y *tau* de Kendall. Se registratan todas las complicaciones y dificultades encontradas durante la realizacion de los estudios.

RESULTADOS

Encontramos que el tiempo necesario para realizar el estudio sera de 8 a 19 dias, dedicando 3 a 4 horas diarias.

Dentro de principales problemas que detectamos al realizar la prueba, encontramos que la base para los ejercicios de transferencia y corte se puede mover utilizando fuerza ligermante superior a la habitual, lo cual puede producir que el programa no determine adecuadamente la precisión de los ejercicios. Será necesaria una explicación adecuada de cada prueba dando oportunidad a resolver dudas.

CONCLUSION

Determinamos algunas modificaciones, que ayudaran al adecuado desarrollo del protocolo final. Corroborando de forma gruesa, la probable utilidad del modelo hibrido.

MARCO TEÓRICO.

El continuo progreso de la cirugía endoscópica ha llevado a los centros educativos quirúrgicos a implementar planes de estudio que contemplen la adquisición y desarrollo de destrezas en forma sistemática como parte importante de la preparación de los nuevos cirujanos (1). Actualmente, la forma tradicional de aprendizaje de la cirugía ha sido cuestionada como ineficiente; su base en la observación y en la práctica intermitente en pacientes ofrece pocas oportunidades de aplicar en forma sistemática y continua los principios del aprendizaje de los adultos y acelerar el logro de la autonomía en el residente quirúrgico. Los ambientes simulados ofrecen la ventaja pedagógica de facilitar la creación y prueba de experiencias de aprendizaje que cumplan un triple criterio de objetividad, reproducibilidad y factibilidad para el reforzamiento del aprendizaje y seguridad para los pacientes. El valor pedagógico de estos ambientes o modelos se establece mediante la determinación de su validez de constructo y predictiva. La validación de constructo demuestra que un modelo es capaz de diferenciar sujetos en base a su destreza. La validación predictiva, muy importante desde el punto de vista del desempeño práctico quirúrgico, determina si un individuo tiene la destreza necesaria para resolver un problema clínicoquirúrgico real. Existen pocos estudios que analicen esto. Uno de los más relevantes fue desarrollado por Seymour y cols. aleatorizando 16 residentes quirúrgicos a recibir entrenamiento quirúrgico convencional o el convencional más entrenamiento repetitivo en el simulador MIST-VR de realidad virtual hasta alcanzar un nivel de experto en la tarea de manipulación y diatermia (2). Se evaluaron en forma ciega los videos de una colecistectomía laparoscópica efectuada por cada residente al final del periodo de entrenamiento determinando dos expertos el número de errores cometidos durante la cirugía. Los residentes que recibieron entrenamiento en el simulador de realidad virtual cometieron entre 5 y 10 veces menos errores transoperatorios que los entrenados convencionalmente. En muchos centros de enseñanza quirúrgica estos ambientes simulados ya forman parte integral de su plan de estudios (3,4).

Los modelos de simulación pueden dividirse en dos grandes tipos: los virtuales y los físicos (cajas de entrenamiento). Ambos se han comparado intentando definir cuál es más adecuado para favorecer el aprendizaje, obteniendo importantes diferencias. El modelo virtual, más caro y de difícil acceso especialmente en países en vías de desarrollo, no cuenta generalmente con una retroalimentación háptica y puede tener una inadecuada recreación de la física dentro del simulador provocando que algunos ejercicios no aporten una adecuada ganancia de destreza (por ejemplo, en la realización de un nudo intracorpóreo o un surgete). Sin embargo, estos modelos brindan el beneficio de la objetividad en la medición del tiempo y calidad de la destreza, lo cual es ventajoso para poder desarrollar curvas de aprendizaje reproducibles y comparables (3,5). Debido a esto se pueden utilizar para evaluar la destreza adquirida por un cirujano (2). El modelo físico es más barato y de más fácil acceso, más portátil, se utiliza instrumental laparoscópico real, se cuenta con una sensibilidad real (retroalimentación háptica) y la física de los cuerpos dentro

del modelo es la real (elemento muy importante para la práctica de nudos intracorpóreos y sutura), pero sus pruebas normalmente son más simples, sin poderse modificar tantas variables dentro del mismo ejercicio como en el virtual, y se requiere un suministro continuo de pinzas, sutura, etc. La principal desventaja es la menor objetividad en la medición de la calidad de la destreza y del tiempo (1). Existen estudios que determinan que los modelos virtuales son más efectivos para la transferencia de una destreza a un entorno quirúrgico real. Sin embargo, por las ventajas antes mencionadas, los modelos físicos son los recomendados por la Sociedad Americana de Cirugía Gastrointestinal y Endoscópica (SAGES) para el mantenimiento y desarrollo de estas destrezas (6,7).

ANTECEDENTES

Tradicionalmente, el aprendizaje y práctica de la cirugía se ha realizado en los quirófanos mediante la interacción del experto con el aprendiz. Este modelo, postulado desde el siglo XIX por Bernhard von Langenbeck (8), se ha mantenido en gran parte del mundo hasta el momento actual. Sin embargo, se empiezan a utilizar otros métodos que incorporan algunas de las teorías educativas contemporáneas para facilitar el aprendizaje. En múltiples ramas de la medicina se han empezado a utilizar los modelos de simulación de la realidad para el desarrollo de destrezas. En un estudio prospectivo aleatorizado y ciego de 24 residentes de anestesiología, Naik y cols. probaron la superioridad para la de la destreza de intubación endotraqueal transferencia endoscópicamente en pacientes reales desarrollada en un simulador físico de baia fidelidad comparada con un método teórico de aprendizaie (9). En laparoscopía estos modelos han presentado un auge y existen trabajos que han demostrado su utilidad. En uno de los estudios más reveladores del impacto de la simulación en realidad virtual, Youngblood y cols. aleatorizaron a 46 estudiantes norteamericanos de premedicina sin experiencia previa en cirugía endoscópica para ser entrenados por 4 sesiones de 45 minutos en el simulador de realidad virtual LapSim, en una caja física de entrenamiento laparoscópico, o no recibir entrenamiento en simulador alguno, determinando en forma ciega el nivel de destreza en tareas quirúrgicas específicas en un modelo animal vivo 2 semanas después. Los estudiantes entrenados en el simulador de realidad virtual demostraron tener hasta 1.5 veces mejor desempeño que los entrenados en el simulador físico y que los controles, acercándose más dicho desempeño al efectuado por expertos que los otros grupos (7). Aunque este estudio y el de Seymour y cols. (2) favorecen la realidad virtual como modelo de aprendizaje de destrezas quirúrgicas endoscópicas, no lo hacen de manera contundente e indiscutible. El estudio de Youngblood muestra que el entrenamiento en simuladores físicos es efectivo para el desarrollo de estas destrezas (7). En Canadá, Fried y cols. validaron el Sistema Inanimado de McGill para el Entrenamiento y Evaluación de Destrezas Laparoscópicas (MISTELS) empleando simuladores físicos tradicionales (10). Este sistema es el recomendado para el desarrollo y mantenimiento de las destrezas por el Comité

de Fundamentos para la Cirugía Laparoscópica (FLS) de la SAGES (11). La gran desventaja de la tecnología física tradicional es la subjetividad en la evaluación de la calidad de la destreza y del tiempo, dado que por las características del entrenador se requiere de un evaluador externo o de que el mismo practicante sea quien evalúe su propia destreza. Vassiliou y cols. han determinado la confiabilidad interobservador y la confiabilidad prueba re-prueba del sistema MISTELS en un entrenador físico tradicional, concluyendo que la confiabilidad es adecuada para utilizarse en programas de entrenamiento de cirugía laparoscópica (12). Sin embargo, esta determinación se basa en resultados obtenidos en una muestra de 12 personas realizando 2 veces la prueba con dos observadores entrenados. En total, cada observador evaluó sólo 24 repeticiones. Éstos pueden ser defectos metodológicos importantes debido a que las condiciones de este estudio no reflejan la realidad de una experiencia educativa en cirugía endoscópica. Se sabe que se necesitan realizar de 10 a 30 repeticiones de cada ejercicio para obtener un aprendizaje adecuado y de dos a cinco para determinar la habilidad basal de una persona (13). En un ambiente simulado físico un observador externo está expuesto a una mayor probabilidad de error y de cansancio, siendo posible que las determinaciones de tiempo y precisión no sean fidedignas después de 30 repeticiones, aun cuando se trate de un solo usuario.

PLANTEAMIENTO Y JUSTIFICACION DEL PROBLEMA

Existe la necesidad de un entrenador que facilite el aprendizaje de las destrezas quirúrgicas endoscópicas que sea de fácil acceso para los cirujanos, que facilite una práctica continua para mantener la destreza y que cuente con una forma objetiva y reproducible, independiente del observador externo o del practicante, en la medición del tiempo y la evaluación de la calidad de la destreza. En la Sección de Bioelectrónica del Departamento de Ingeniería Eléctrica del Centro de Investigación y Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional (CINVESTAV-IPN) se desarrolló un entrenador para cirugía laparoscópica que, en conjunto con una computadora de escritorio o portátil, evalúa en forma independiente el tiempo y la calidad de las destrezas de transferencia y corte del sistema MISTELS. La mejora del simulador físico tradicional con una forma de objetividad en la evaluación de la destreza que se pueda mantener en el mismo nivel de confiabilidad independientemente del número de repeticiones, momento del día, tipo y número de usuarios puede representar una ventaja para construir secuencias de aprendizaje con resultados confiables y reproducibles.

Demostrar su validez de constructo para distinguir a un usuario competente en destrezas quirúrgicas endoscópicas (14), y su confiabilidad en la evaluación del tiempo y calidad de dichas destrezas comparándola con las del entrenador tradicional puede representar un avance en la búsqueda de una tecnología educativa versátil para mejorar la calidad de las experiencias de aprendizaje para los cirujanos fuera de los quirófanos.

Este estudio piloto, se desarrolla para determinar la factibilidad de un estudio en el cual se pueda comparar el desempeño de ambos modelos, esperando

conocer los problemas a los cuales nos enfrentaremos al realizar un estudio comparativo, con una muestra grande de individuos.

Debido a la importancia de esta determinación, se realizara un estudio piloto, para determinar los probables elementos que pudieran interferir con el adecuado desarrollo de este protocolo y poder corregirlos antes de aplicar este estudio a un tamaño de muestra adecuado.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la confiabilidad de la evaluación de destrezas quirúrgicas endoscópicas en un modelo físico que incorpora una forma de medición de tiempo y calidad de destreza independiente de observadores externos?

Que factores, podrian complicar el desarrollo de este estudio? con especial interes en la medicion del tiempo y presición durante las pruebas.

OBJETIVOS

- Identificar elementos que pueden modificar la medición del tiempo y la precisión durante el desarrollo de las pruebas de corte y transferencia del MISTELS en los modelos híbrido y tradicional.
- Determinar la confiabilidad en la identificación de usuarios competentes y no competentes con el modelo físico mejorado y el entrenador físico tradicional.
- Determinar la confiabilidad en la evaluación de tiempo y calidad de destrezas quirúrgicas endoscópicas en el modelo físico mejorado desarrollado por el CINVESTAV-IPN.

HIPÓTESIS

El uso de un modelo físico que incorpora una forma de medición de tiempo y calidad de destreza independiente de observadores externos es más confiable que un modelo físico tradicional para evaluar tiempo y calidad de destrezas e identificar usuarios competentes.

MÉTODO

A. Diseño.

Comparación transversal y ciega del tiempo y calidad en las tareas de transferencia y corte del sistema MISTELS obtenida por un grupo de usuarios en el modelo físico mejorado y en el modelo físico tradicional.

B. Población de estudio.

Siete cirujanos pediatras adscritos al Departamento de Cirugía General del Hospital Infantil de México Federico Gómez (HIMFG), diez residentes de segundo a cuarto año de la especialidad de cirugía pediátrica, cuatro residentes de primer año de la especialidad de cirugía pediátrica y 90 residentes de primero a tercer años de la especialidad de pediatría del programa único de especialidades médicas de la UNAM con sede en el HIMFG, registrados como alumnos activos de dicho programa y sede entre marzo y agosto del 2006.

C. Criterios de inclusión.

Cirujanos pediatras adscritos al Departamento de Cirugía General del HIMFG con más de 70 procedimientos laparoscópicos como cirujanos. Residentes de segundo a cuarto años del programa de la especialidad en cirugía pediátrica con sede en el HIMFG con más de 5 procedimientos laparoscópicos como cirujanos o ayudantes. Residentes de primer año del programa de la especialidad en cirugía pediátrica con sede en el HIMFG con menos de 5 procedimientos laparoscópicos como ayudantes. Residentes del programa de la especialidad en pediatría médica con sede en el HIMFG sin contacto previo alguno como ayudante en procedimiento laparoscópico alguno.

D. Criterios de Exclusión.

Adscrito o residente que se niegue a firmar la hoja de consentimiento informado para participar en el estudio.

E. Criterios de Eliminación.

Sujetos que no concluyan todas las pruebas en ambos modelos como se especifica en el protocolo.

Sujetos que no realicen las pruebas como se especifica en el protocolo.

F. Definición Operacional de Variables.

Variables independientes:

a) Modelo físico hibrido: Modelo físico en el cual la valoración del tiempo, precisión y calidad de las pruebas se efectúa mediante el programa realizado por el CINVESTAV – IPN. El tiempo mediante el marcaje desde que entran las pinzas en el campo de visión del modelo hasta el momento en que salen posterior a terminar la prueba. En la prueba de transferencia, la precisión se determina en base al número de piezas transferidas al final de la prueba. En la prueba de corte, en base a el área de la figura recortada.

b) Modelo físico tradicional: Modelo físico en el cual la valoración del tiempo, precisión y calidad, se efectúan mediante la determinación de un observador externo o del mismo ejecutante de las pruebas. Se determinara el tiempo mediante la medición con un cronometro, desde el momento en que se observa que las pinzas entran en la imagen grabada hasta el momento en que las pinzas salen de la imagen, después de haber terminado el ejercicio de corte o transferencia. La precisión en la prueba de transferencia se efectúa en base al numero de piezas transferidas al final de la prueba, la de corte en base a el área calculada de la pieza recortada.

Clasificación de los usuarios en base a la experiencia en cirugia endoscópica:

1. **Usuario con destrezas básicas:** Sujeto que no cuente con entrenamiento previo alguno ni experiencia previa alguna en cirugía laparoscópica.

Parámetro: Sí, No.

- Usuario con destrezas intermedias: Sujeto que realice cirugía laparoscópica de forma regular como ayudante, que cuente con menos de 10 procedimientos como cirujano o que haya recibido algún programa de entrenamiento en laparoscopía. Parámetro: Sí. No.
- 3. **Usuario con destrezas avanzadas:** Sujeto que realice cirugía laparoscópica de forma regular como cirujano, que cuente con más de 70 procedimientos laparoscópicos como cirujano o ayudante. Parámetro: Sí, No.
- 4. Usuario competente: Sujeto que realiza cirugía laparoscópica de forma regular como ayudante o cirujano, con 10 o más procedimientos quirúrgicos endoscópicos como cirujano o ayudante, o que ha cubierto más de 7 horas de entrenamiento supervisado en un entrenador físico y 6 horas de entrenamiento supervisado en entrenador de realidad virtual. Parámetro: Sí, No.
- 5. Usuario no competente: Sujeto que no ha realizado cirugía laparoscópica como ayudante o cirujano, y que no han recibido ningún curso de entrenamiento laparoscópico.
 Parámetro: Sí. No.

Variables dependientes:

a) Tiempo: Duración de la tarea de transferencia o corte del sistema MISTELS, contada a partir de la introducción de las pinzas o tijeras de laparoscopía al entrenador hasta el retiro de las mismas al haber concluido la tarea. En el entrenador físico tradicional lo contará un observador externo con cronómetro digital, ciego al usuario y con acceso exclusivo a la imagen de la pantalla del televisor donde se efectúa la tarea. En el entrenador físico mejorado lo contará una computadora portátil conectada al modelo.

Parámetro: Segundos.

- b) Precisión en la tarea de transferencia: Número de piezas no transferidas o colocadas fuera del campo de visión cada vez que se repita esta tarea del sistema MISTELS (10). Parámetro: Porcentaje.
- c) Calidad de la tarea de transferencia: Integración del tiempo empleado por cada usuario para completar la tarea y su precisión de acuerdo con la fórmula: [300-(tiempo+precisión)]/3. Parámetro: Unidades.
- d) Precisión en la tarea de corte: Diferencia en el área calculada del círculo recortado y el área del círculo modelo de 4.5cm de diámetro (15.9 cm²) del sistema MISTELS (10). Parámetro: Porcentaje.
- e) Calidad de la tarea de corte: Integración del tiempo empleado por cada usuario para completar la tarea y su precisión de acuerdo con la fórmula: 300-(tiempo²+precisión).

 Parámetro: Unidades.
- f) Desempeño de avanzado en tarea de transferencia: Promedio de la calidad de 2 repeticiones de la tarea de transferencia, mayor o igual a 70 (10).

Parámetro: Sí, No.

g) **Desempeño de intermedio en tarea de transferencia:** Promedio de la calidad de 2 repeticiones de la tarea de transferencia, mayor o igual a 60 y menor o igual a 69 (10).

Parámetro: Sí, No.

h) **Desempeño de básico en tarea de transferencia:** Promedio de la calidad de 2 repeticiones de la tarea de transferencia, menor o igual a 59 (10).

Parámetro: Sí, No.

- i) Desempeño de avanzado en tarea de corte: Promedio de la calidad de 2 repeticiones de la tarea de corte, mayor o igual a 56 (10).
 Parámetro: Sí, No.
- j) Desempeño de intermedio en tarea de corte: Promedio de la calidad de 2 repeticiones de la tarea de corte, mayor o igual a 45 y menor o igual a 55 (10).
 Parámetro: Sí. No.
- k) Desempeño de básico en tarea de corte: Promedio de la calidad de 2 repeticiones de la tarea de corte, menor o igual a 44 (10). Parámetro: Sí, No.

DESARROLLO DE LA PRUEBA.

Se invitará a miembros del cuerpo médico del HIMFG a participar, incluyendo médicos adscritos al servicio de cirugía pediátrica, residentes de cirugía pediátrica, residentes de pediatría e internos. Cada persona que acepte participar en el estudio llenará un cuestionario y firmará una hoja de consentimiento informado (Anexo 1 y 2). Mediante el cuestionario se clasificará dentro del grupo de avanzados, intermedios o básicos y competentes o no competentes, de acuerdo a las definiciones operacionales arriba descritas.

A cada individuo que ingrese al estudio se le asignará un número para su identificación durante la realización del protocolo.

Todos los participantes del estudio recibirán una explicación estandarizada y por la misma persona del objetivo del estudio, se les proyectará un video de cómo se efectúa cada tarea y contarán con dos minutos previos al desarrollo de la prueba para familiarizarse con el instrumental, la imagen del monitor, la interacción con el entrenador y el material a emplear. Cualquier duda será resuelta de inmediato en forma verbal por el mismo inductor.

Se contará con el modelo de entrenamiento laparoscópico, ubicado en un sitio cerrado fijo, en donde contaremos con el material necesario para el desarrollo de las pruebas. Una persona encargada del adecuado uso del modelo y que pueda resolver cualquier problema que se suscite se encontrará presente durante la realización de las pruebas.

Según vayan acudiendo a realizar las pruebas se realizarán los siguientes pasos:

- Se corroborará que tenga llenos el cuestionario inicial y firmada la hoja de consentimiento. En caso de requerirse, se completarán en ese momento ambos formatos.
- Se le asignará un número aleatorio determinado por una tabla de números aleatorios al momento de su llegada. Este número se anotará en su hoja inicial, con el cual se le identificará durante el desarrollo del

- estudio, la recolección de resultados y análisis de datos. Nunca se utilizará otro elemento para identificarse, esto para permitir una valoración ciega de los resultados.
- 3) Se permitirá que la persona pruebe el modelo, con la prueba de transferencia y corte. Se resolverán las dudas que pudieran originarse.
- 4) El participante realizará dos repeticiones de cada prueba. Todo el ejercicio será grabado en video. Cada participante se identificará en el video con su número el cual se grabará al inicio de la prueba. Las pruebas se efectuarán de lunes a viernes de 8 a 16:00hrs. Se empleará como monitor un televisor a color con pantalla de 15 pulgadas colocado a la altura de los ojos del alumno y a una distancia de 1.5m. El instrumental a utilizar será una pinza endoscópica de disección de 5mm desechable (Endo Dissect^{1M}5mm, United States Surgical, Tyco Healthcare), una pinza endoscópica de sujeción de 5mm desechable (Endo Clinch IITM5mm, United States Surgical, Tyco Healthcare) y una tijera curva endoscópica de 5mm desechable (Endo ShearsTM5mm, United States Surgical, Tyco Healthcare). Para el modelo mejorado, se empleará una computadora portátil con procesador Intel-Pentium 4, de 1.2GHz, y con sistema Windows XP, a la cual se le instaló previamente el software diseñado por el laboratorio de bioelectrónica del CINVESTAV-IPN.
- 5) La valoración mediante el modelo mejorado se efectuará en tiempo real durante la realización de cada tarea. El cálculo del tiempo lo hará automáticamente el programa desarrollado por el CINVESTAV-IPN, al igual que cálculo del área del círculo de tela resultante de la prueba de corte. Estos resultados se anotarán en la hoja de recolección de datos.
- 6) La valoración clásica se realizará por dos observadores por separado. mediante mediciones del tiempo y número de piezas transferidas realizadas a los videos grabados y a de la pieza de tela resultante de la prueba de corte. Esta valoración se efectuará en un momento posterior a las pruebas, así nos aseguraremos que la persona que realice las mediciones no pueda estar en contacto con los individuos que efectúen las pruebas. Cada observador efectuará por separado sus mediciones. Para estas mediciones se utilizará un cronómetro con centésimas de segundo (DT3 Digi Sport Instruments, Biarritz, Francia). y medirá el diámetro máximo del fragmento de tela recortado en la tarea de corte empleando un flexómetro con escala milimétrica de aluminio (FR3W, Wilson, México). Se anotarán los resultados en hojas de recolección de datos. En las tareas de tansferencia v corte el tiempo empieza a correr al momento en que aparece en pantalla por primera vez alguna de las pinzas y termina al transferir la última pieza o desprender el círculo recortado. La precisión de cada tarea se determinará de acuerdo con los criterios descritos en el anexo 3.

7) La valoración en la prueba piloto, se efectuara de la misma forma, pero solo se realizara una repeteción de cada ejercicio, y sera valorada la forma clasica solo por un evaluador externo.

CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA.

Según algunos estudios, existen actualmente en los Estados Unidos de América de 17 000 a 23 000 cirujanos generales (15). La SAGES, organización que agrupa a todos los cirujanos norteamericanos que efectúan cirugías endoscópicas como parte integral del manejo de sus pacientes, tiene un registro de 5000 miembros activos en el 2006 (16). Podemos suponer que de toda la población de cirujanos generales norteamericanos, un 25% practica cirugía endoscópica con un nivel de competencia suficiente para que sea parte de su repertorio terapéutico (existen miembros extranjeros de SAGES por lo cual el porcentaje puede ser menor). En México no tenemos datos adecuados para calcular la prevalencia de cirujanos competentes en cirugía endoscópica, pero suponemos que el porcentaje es menor, probablemente un 15%.

Para el presente estudio, el tamaño de la muestra se calculó considerando los siguientes criterios: para una prevalencia de usuarios competentes del 15%, una sensibilidad promedio de las pruebas de destreza para identificar usuarios competentes del 90% y un límite inferior del intervalo de confianza para dicha sensibilidad mínimo del 55%, el número calculado de usuarios competentes a incluir en el estudio es de 18 y de no competentes de 102, de acuerdo con las tablas y fórmula de Flauhault y cols (17).

Antes de aplicar el estudio a toda la muestra calculada, efectuamos este estudio piloto para poder determinar los elementos que puedan afectar la medición del tiempo y precisión de los ejercutantes, para posteriormente realizar el estudio con la muestra total calculada. La muestra utilizada para el estudio piloto será de 19 individuos, entre los que se encontrará gente con diferente experiencia en cirugía endoscópica.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

1. Comportamiento de las tareas de transferencia y corte como pruebas para identificar usuarios competentes.

Para cada punto de corte empleado en las destrezas se calcularán sus propiedades diagnósticas en el entrenador físico tradicional y en el mejorado, construyendo para cada entrenador y destreza el siguiente cuadro de doble entrada:

		Nivel de (según respuesta Competente	Totales	
Resultado de la prueba en el	Compe- tente	a (verdaderos positivos)	b (falsos positivos)	a+b (total de positivos de la prueba)
entrenador	No compe- tente	C (falsos negativos)	d (verdaderos negativos)	C+d (total de negativos de la prueba)
Totales		a+c (total de competentes)	b+d (total de no competentes)	a+b+c+d (total de usuarios estudiados)

Definiciones y cálculos de las propiedades diagnósticas de los entrenadores:

- **Sensibilidad (Sn):** Proporción de usuarios competentes de acuerdo con las respuestas obtenidas en el cuestionario inicial que tiene un resultado positivo de la prueba en el entrenador (verdaderos positivos/total de usuarios competentes ó a/a+c).
- **Especificidad (Sp):** Proporción de usuarios no competentes de acuerdo con las respuestas obtenidas en el cuestionario inicial que tiene un resultado negativo de la prueba en el entrenador (verdaderos negativos/total de usuarios no competentes ó d/b+d).
- Valor predictivo positivo (VP+): Proporción de usuarios con un resultado positivo de la prueba que son competentes (verdaderos positivos/total de positivos de la prueba ó a/a+b).
- Valor predictivo negativo (VP-): Proporción de usuarios con un resultado negativo de la prueba que no son competentes (verdaderos negativos/total de negativos de la prueba ó d/c+d).
- Razón de probabilidad positiva (LR+): Razón de la probabilidad de tener un resultado positivo de la prueba en usuarios competentes entre la probabilidad de tener un resultado positivo de la prueba en usuarios no competentes. Esto es: [(verdaderos positivos/total de competentes) / (falsos positivos/total de no competentes)] ó [(a/a+c) / (b/b+d)]. Como a/a+c es igual a la sensibilidad, y b/b+d es igual a 1-(d/b+d), siendo d/b+d igual a la especificidad, esta última fórmula se puede rescribir como: LR+ = sensibilidad/(1-especificidad).
- Razón de probabilidad negativa (LR-): Razón de la probabilidad de tener un resultado negativo de la prueba en usuarios competentes entre la probabilidad de tener un resultado negativo de la prueba en usuarios no competentes. Esto es: [(falsos negativos/total de competentes) / (verdaderos negativos/total de no competentes)] ó [(c/a+c) / (d/b+d)]. Como c/a+c es igual a 1-(a/a+c) siendo a/a+c la sensibilidad, y siendo d/b+d igual a la especificidad, esta última fórmula se puede rescribir como: LR- = (1-sensibilidad)/especificidad.
- **Probabilidad pre-prueba de usuarios competentes o prevalencia**: la proporción del total de usuarios estudiados que en verdad son competentes. Esto es: total de usuarios competentes/total de usuarios estudiados ó (a+c)/(a+b+c+d).

- 2. Determinación de la confiabilidad en la evaluación de tiempo y calidad de la destreza, y en la identificación de usuarios competentes y no competentes.
- a) Confiabilidad interobservador.

Se determinará la confiabilidad cruda en las calificaciones de tiempo y de calidad de la destreza en cada entrenador de acuerdo con la siguiente fórmula:

Confiabilidad cruda = (Número de calificaciones en el entrenador físico y en el entrenador mejorado que concuerdan) / Número total de calificaciones.

Se interpretará como confiabilidad cruda significativa aquélla mayor o igual a 0.9.

Se determinará la concordancia independiente del azar en la identificación de usuarios competentes y no competentes entre el entrenador tradicional y el mejorado con el cálculo de *phi* (18). Se construirá un cuadro de doble entrada para los usuarios competentes y no competentes con cada entrenador:

		Entrenador tradicional		
		Competente	No competente	
Entrenador mejorado	Compe- tente	a (verdaderos positivos)	b (falsos positivos)	
	No compe- tente	C (falsos negativos)	d (verdaderos negativos)	

Se calculará el valor de phi de acuerdo con la siguiente fórmula (19):

$$Phi = [\sqrt{(ad/bc)} - 1] / [\sqrt{(ad/bc)} + 1]$$

La concordancia independiente del azar para identificar usuarios competentes y no competentes se interpretará como pobre con un valor de $phi \le 0.4$, moderado >0.4 y ≤ 0.6 , sustancial >0.6 y ≤ 0.8 , y significativo >0.8 (19).

Se determinará la concordancia en el valor de la calidad de cada tarea otorgado con cada entrenador en cada evaluación de los usuarios calculando el coeficiente *tau* de Kendall de acuerdo con la siguiente fórmula (20):

$$Tau = (n_c - n_d) / [n(n-1) / 2]$$

Donde:

n_c = número de pares concordantes

n_d = número de pares disconcordantes

n= número de pares

Se interpretará como concordancia significativa un valor de $tau \ge 0.8$ y < 0.9, y concordancia ideal un valor ≥ 0.9 .

b) Confiabilidad prueba-reprueba.

Se calculará el coeficiente *alpha* de Cronbach para determinar la concordancia en los valores de la calidad de la destreza en cada entrenador al repetir una vez la tarea de transferencia, y una vez la de corte, de acuerdo con la siguiente fórmula (21):

$$Alpha = (n\mathring{r}) / [1 + (1-n) \mathring{r}]$$

Donde:

n =número de repeticiones

ř =correlación promedio entre repeticiones

Se interpretará como una confiabilidad prueba-reprueba significativa un valor de *alpha* ≥0.8 y <0.9, e ideal ≥0.9.

Esta prueba no se efectuara durante la prueba piloto, pero sera una parte importante del analisis de los resutados en el estudio principal.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente estudio está de acuerdo con los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos promulgados por la Asociación Médica Mundial en la Declaración de Helsinki, enmendados en la 52ª Asamblea General de Edimburgo, Escocia, en octubre del 2000. Cada participante tendrá una hoja de consentimiento informado para participar en el estudio que deberá ser firmada por él (anexo 2). Se explicará detalladamente al participante en qué consiste el estudio, sus beneficios, riesgos y costos. El equipo multidisciplinario se compromete a garantizar el manejo confidencial de la información clínica de cada participante. No se realizara ningún tipo de procedimiento o práctica en pacientes u organismo vivo. El estudio deberá ser aprobado por los comités de investigación y ética del HIMFG.

RESULTADOS

Se efectuaron 19 pruebas a 19 sujetos con 38 mediciones, todas completándose satisfactoriamente. No encontramos causa alguna de suspensión del ejercicio.

El tiempo empleado para la realización las pruebas varió en cada individuo, entre 15 y 35 minutos. En base a esta experiencia, calculamos que el tiempo total necesario para la realización del protocolo final será de 1500 minutos (25 horas) a 3500 minutos (58 horas). Planeando dedicar al estudio 3hrs diarias en promedio, necesitaremos de 8 a 19 días para la recolección de los datos.

No encontramos problemas durante la aleatorización de los participantes en el estudio. Tampoco existieron complicaciones durante el llenado de los cuestionarios, solamente 2 personas llenaron el sitio donde se apuntaba el número aleatorio, con número de identificacion institucional personal, pero esto no afecta el desarrollo de protocolo.

La capacidad de compresión de las pruebas varió entre los diferentes participantes, existiendo personas las cuales requerían una mejor explicación o resolución de dudas después de la explicación basal.

Es necesario coordinar adecuadamente el tiempo de entrada de pinzas con el inicio de la cuenta en la computadora, ya que este último es activado por el operador de la computadora y de este error puede crearse sesgo importante.

Durante la grabación de los números de identificación en 4 ocasiones el número no se grabó, pudiendo solo identificar al sujeto por el orden en el cual se efectuaron las pruebas.

En la prueba de transferencia, se llegaba a mover el tablero en donde se encuentran las piezas, si se empleaba demasiada fuerza, esto podía en principio influir al perder la adecuada orientación de los pivotes en donde van las piezas y posteriormente producía que la cámara que realiza la determinación de las piezas transferidas no pudiera efectuar la "cuenta" adecuada de estas, señalando un menor número de piezas transferidas. Otro problema en esta prueba fue, que al no centrar las piezas de forma adecuada en los pivotes después de transferirlas, la computadora contaba como pieza no transferida una no centrada.

Durante la prueba de corte, se movía la base en donde se encuentra fija la tela al emplear mucha fuerza durante la manipulación de ésta. La nueva posición podía facilitar el corte o dificultarlo, siendo un factor que no se puede controlar.

Siete participantes, marcaron cero en la prueba de corte, esto debido a que realizaron la prueba con demasiado cuidado, intentando obtener una alta precisión en el círculo. Varias de las otras personas al preocuparse más de la velocidad que de la precisión, podían concluir la prueba con una calificacion diferente a cero.

Al realizar la determinación del error (area de la figura cortada), es importante que la pieza de tela se encuentre sin arrugar o dobleces ya que esto puede afectar la imagen final obtenida por el computador.

Respecto a los resultados obtenidos con los 19 individuos encontramos que el tiempo promedio para la realización de la prueba de transferencia contabilizada por el programa del CINVESTAV IPN fué de 277.9 segundos contra 287 segundos contabilizados por el observador externo. En la prueba de corte la determinación por el programa fue de 336 segundos contra 345 segundos. El promedio de piezas transferidas determinadas por el programa fue de 5.63 contra 5.63 determinadas por el observador externo. El error determinado por la computadora en la prueba de corte fue de 11.6 segundos contra 12.2 determinados con el método tradicional. La sensibilidad para detectar a los participantes competentes en la prueba de transferencia fúe de 100%, con una especificidad de 100%, valor predictivo negativo de 100% y un valor predictivo negativo de 100%. La sensibilidad para detectar a los participantes competentes en la prueba de corte fue de 100%, las especificidad de 93%, el valor predictivo positivo de 75% y el valor predictivo negativo de 100%.

La confiabilidad cruda fue de 0.75, considerando como valor igual al valor similar mas menos 1segundo. Si se considera al valor absoluto, la confiabilidad cruda sera de 0.31.

El valor de Phi, resultante es de cero.

El valor de Thau, es de 0.029.

No se calculó el alfa de Cronbach debido a que sólo se realizó una repetición de cada prueba siendo necesaria realizar 2 repeticiones por prueba para poder calcular la concordancia intraobservador.

DISCUSIÓN

Los resultados, del análisis estadístico de las pruebas, no es confiable debido a que el tamaño de muestra es muy pequeño. El objetivo principal de este estudio piloto fue determinar la factibilidad de realizar este estudio a mayor escala. Pero aún así, llama la atención que en la prueba de transferencia los resultados promedios del tiempo y la precisión son muy similares, al igual que los de la calificación final. Existiendo una concordancia del 100% en la determinación de las piezas transferidas, esto debido a la facilidad de esta determinación. Pero en la prueba de corte, los resultados de tiempo y precisión tienen una mayor variación, en especial en la determinación del área de la figura recortada, esto muy probablemente debido a la dificultad que presenta el observador externo para calcular ésta.

El desarrollo de la prueba se efectuó sin muchas complicaciones. Sin embargo, esta primera experiencia nos ha servido para hacer las siguientes consideraciones respecto al estudio final:

- 1. Es un estudio que requerirá de una importante cantidad de tiempo invertido, por lo cual seria adecuado que los observadores externos y el operador del programa del CINVESTAV, no tengan periodos de trabajo mayores a 3 o 4 horas, para evitar sesgo de medición por cansancio. Aunque teóricamente, un observador externo en ocasiones podrá necesitar invertir mayor cantidad de tiempo. Con este cálculo, probablemente necesitaremos unos 20 días para completar la recolección de datos y el análisis de estos.
- 2. Indicaremos con mayor claridad, los sitios de llenado de los cuestionarios para evitar confusiones. Aunque el cuestionario en su estado actual cumplió con su objetivo.
- 3. Debido a la necesidad de algunos participantes de resolver dudas de los ejercicios, será necesario además de las explicación general que pensamos realizar para todos los participantes dedicar unos minutos a resolver dudas individuales, pensamos que el mejor momento para resolver éstas será justo antes de realizar las pruebas, una vez que se hayan enfrentados los participantes a el modelo y el intrumental que utilizarán.
- 4. Para poder sincronizar adecuadamente el inicio del tiempo en el computador, será necesario que el operador observe detenidamente el monitor y marque como inicio el momento en que entren las pinzas a la pantalla y el final como el momento en que las pinzas abandonen el sitio de trabajo.
- 5. Encontramos un problema al identificar los ejericicios en el video, el cual se debe a el retardo de la videograbadora VHS, para iniciar la grabación, esto se resolverá manteniendo la imagen de identificación por mayor tiempo, unos 5 segundos en promedio.

- 6. Una modificación, importante será fijar con mayor fuerza la base de ejercicio de la prueba de transferencia y la de corte, para evitar el movimiento de éstas. Esto será de mayor importancia en la prueba de transferencia. Junto con esto se deberá determinar alguna forma que permita que las piezas caigan de forma adecuada dentro del pivote y el programa no tenga problemas para realizar la determinación del número de piezas transferidas o alterar el programade alguna forma para que la determinación no varíe con la forma en que caigan las piezas dentro del pivote.
- 7. Deberemos tener cuidado, de que las piezas de tela recortadas, no tengas dobleces o arrugas, que influyan en la determinación del area por el computador.
- 8. Será importante especificar a los participantes, que las pruebas tienen un límite de 300 segundos y que posterior a esto el ejercicio tendrá un valor de 0. Esto para intentar uniformar el cuidado con que se realiza el corte o transferencia de piezas.

CONCLUSIONES

- 1. Es factible realizar el estudio comparativo final entre ambos modelos considerando algunos cambios en el desarrollo de las pruebas y algunas minimas modificaciones en el material empleado para el estudio.
- 2. Esperamos en base a los resultados que obtuvimos, que el modelo híbrido sea más exacto para la determinación del area de los circulos recortados y que el tiempo y la determinación del número de piezas transferidas sea similar a la del observador externo. Siendo la confiabilidad del modelo adecuada aparentemente, para emplear este para desarrollo de tareas, como entrenamiento, enseñanza y evaluación.

Este protocolo, permitirá la realización adecuada un protocolo que puede determinar exactamente, la utilidad las diferencias respecto al modelo tradicional

REFERENCIAS

- 1. Derossis AM, Fried GM, Abrahamowicz M, Sigman HH, Barkun JS, Meakins JL. Development of a model for training and evaluation of laparoscopic skills. Am J Surg 1998; 175: 482-487.
- 2. Seymour NE, Gallagher AG, Roman SA, et al. Virtual reality training improves operating room performance. Results of a randomized, double-blinded study. Ann Surg 2002; 236: 458- 464.
- 3. Woodrum DT. Andreatta PB. Construct validity of the LapSim laparoscopic surgical simulator. *Am J Surg.* 2006; 191: 28-32
- 4. Bridges M, Diamond D. The financial impact of teaching surgical residents in the operating room. Am J Surg 1999; 177:28–32.
- 5. Grantcharov TP, Rosenberg J, Pahle E, Funch-Jensen P. Virtual reality computer simulation. Surg Endosc 2001; 15:242– 4.
- 6. Swanstrom LL. Fried GM. Beta test results of a new system assessing competence in laparoscopic surgery. J Am Coll Surg 2006; 202:62–69.
- 7. Youngblood PL, Srivastava S, Curet M, Heinrichs WL, Dev P, Wren SM. Comparison of training on two laparoscopic simulators and assessment of skills transfer to surgical performance. J Am Coll Surg 2005; 200: 546-551.
- 8. Chitwood WRJr, Sabiston DCJr. Selected historical perspectives on the evolution of surgical science. En: Troidl H, McKneally MF, Mulder DS, Wechsler AS, McPeek B, Spitzer WO, eds. Surgical research. Basic principles and clinical practice. 3rd.ed. New York: Springer-Verlag, 1998; pp. 23-38.
- 9. Naik VN, Matsumoto ED, Houston PL, et al. Fiberoptic orotracheal intubation on anesthetized patients. Do manipulation skills learned on a simple model transfer into the operating room? Anesthesiology 2001; 95: 343- 348
- 10. Fried GM, Feldman LS, Vassiliou MC, et al. Proving the value of simulation in laparoscopic surgery. Ann Surg 2004; 240: 518-528.
- 11. Peters J, Fried GM, Swanstrom LL, et al. Development and validation of a comprehensive program of education and assessment of the basic fundamentals of laparoscopic surgery. Surgery 2004; 135:21–27.
- 12. Vassiliou MC, Ghitulescu GA, Feldman LS, et al. The MISTELS program to measure technical skill in laparoscopic surgery: evidence for reliability. Surg Endosc 2006; 20: 744-747.

- 13. Brunner WC, Korndorffer JRJr, Sierra R, et al. Laparoscopic virtual reality training: are 30 repetitions enough? J Surg Res 2004; 122: 150-156.
- 14. Fraser SA, Fried GM, Feldman LS, et al. Setting the pass/fail score for the MISTELS System. Surg Endosc 2003; 17:964–967.
- 15. Powell AC, McAneny D, Hirsch EF. Trends in general surgery workforce data. Am J Surg 2004; 188: 1-8.
- 16. The Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons. http://www.sages.org Acceso efectuado el 15 de junio del 2006.
- 17. Flauhault A, Cadilhac M, Thomas G. Sample size calculation should be performed for design accuracy in diagnostic test studies. J Clin Epidemiol 2005; 58: 859-862.
- 18. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. Biometrics 1977; 33: 159-174.
- 19. McGinn T, Guyatt G, Cook R, Meade M. Diagnosis. Measuring agreement beyond chance. En: Guyatt G, Rennie D, eds. Users' guides to the medical literature. A manual for evidence-based clinical practice. Chicago: AMA Press, 2002; pp.461-470.
- 20. Kirkwood BR, Sterne JC. Medical statistics. 2nd. Ed. Oxford: Blackwell, 2003.
- 21. Bland MJ, Altman DG. Statistics notes: Cronbach's alpha. BMJ 1997; 314: 572.

No. de identificación	
Nombre:	
Edad:	
Sexo:	
No. de cirugías laparoscópicas (cirujano)	
No. de cirugías laparoscópicas (ayudante)	
Recibió algún curso de laparoscopia (práctico)	SI cuál?
Puesto	Médico adscrito al servicio de cirugía.
(Marcar 1 opción)	Médico residente de cirugía pediátrica.
	Médico residente de pediatría o médico interno.

Protocolo

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPANTE

Aprendizaje de destrezas quirúrgicas endoscópicas en entrenadores físicos: confiabilidad en la evaluación de tiempo y calidad de destrezas en un modelo mejorado y comparación con la obtenida en un modelo tradicional.

Por este conducto, yo______, hago

constar que:
1. Se me ha explicado y he comprendido que este estudio consiste en determinar la capacidad de dos diferentes modelos de entrenamiento laparoscópico para diferenciar entre participantes con destreza básica, intermedia y avanzada en técnica laparoscópica.
2. He comprendido que el fin de este protocolo es determinar las ventajas del nuevo modelo respecto al clásico, para así poder proponer un modelo que facilite el aprendizaje y la práctica de destreza laparoscópicas.
3. Se me explicó que puedo recibir respuesta o aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación, pudiendo solicitar mi salida del estudio en el momento en el que yo lo considere conveniente, sin que exista objeción por parte de los investigadores.
4. Se me ha asegurado de que no seré identificado y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con mi privacidad.
5. Solamente será empleada la información que se obtenga durante las prácticas en los modelos para fines de desarrollar este protocolo.
Por ello, autorizo mi inclusión en dicho estudio. Para hacer constar mi autorización, firmo al calce a los días del mes de del 2006.
Participante: (Firma)
(Firma)
Firma de recibido de copia de hoja de consentimiento:
Testigo Dr.(a): Domicilio:
Testigo Dr.(a): Domicilio:

Investigador responsable: Dr. Juan Domingo Porras Hernández. Teléfono:5228-99-17. Ext.1337. Dr. Márquez 162, Col. Doctores, Del. Cuauhtémoc. 06720. México, D.F. Coinvestigador: Dr. Cristian Rubén Zalles Vida. Teléfono:5228-99-17 Ext. 1256 Dr. Márquez 162, Col. Doctores, Del. Cuauhtémoc. 06720. México, D.F.

MISTELS

(Mc Gill Inanimate System for training and evaluation of laparoscopic skills)

TRANSFERENCIA

Dos tableros y 6 ejes, tomar una pieza con mano izquierda del tablero izquierdo, transferirla en el aire a la mano derecha, y colocarla en tablero derecho. Primero todas las fichas hacia la derecha, luego todas a la izquierda.

Objetivos: Orientación visuoespacial y ambidestreza.

Corre tiempo: Desde que entran ambas pinzas al simulador hasta

terminar la tarea.

Límite de tiempo: 300 seg.

Calificación del tiempo si se excede el límite: 0

Precisión: (Número de piezas no transferidas o colocadas fuera del

campo de visión/12) (100)

Cálculo de calificación: ((300-tiempo en seg) – Precisión)/3

Discriminación: Novato: 42 (36-48)

Intermedio: 65 (60-71) Experto: 76 (72-80)

CORTE

Cortar un círculo de 4 cm de diámetro en el centro de una gasa de 10x10 cm, sostenida entre pinzas caimán.

Objetivos: Orientación visuoespacial, coreografía ambas manos.

Corre tiempo: Desde que entran ambas, pinza y tijera al simulador hasta

terminar la tarea.

Límite de tiempo: 300 seg.

Calificación del tiempo si se excede el límite: 0

Precisión: Porcentaje en que difiere el círculo recortado del marcado.

Cálculo de calificación: ((300-tiempo en seg) – Precisión)

Discriminación: Novato: 38 (34-43)

Intermedio: 51 (47-56) Experto: 63 (58-68)

HOJA DE CAPTURA DE DATOS POR OBSERVADOR EXTERNO.

Nombre de Observador:	
MODELO CLASICO	No.identificación

	TIEMPO	PRECISION	CALIDAD	CATEGORIA
TRANSFERENCIA				
Observación 1				
Observación 2				
CORTE				
Observación 1				
Observación 2				

MODELO NUEVO

	TIEMPO	PRECISION	CALIDAD	CATEGORIA
TRANSFERENCIA				
CORTE				