



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ

Desarrollo de un simulador  
laparoscópico basado en realidad  
virtual (VR) y gráficos por  
computadora para la adquisición y el  
entrenamiento de habilidades  
psicomotrices de los cirujanos.

T E S I S

PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
ESPECIALISTA EN :

PEDIATRÍA

P R E S E N T A:

Dr. JOSÉ RICARDO ORTIZ  
HERNÁNDEZ.

TUTOR:

DR. RICARDO MANUEL ORDORICA FLORES



CIUDAD DE MÉXICO

FEBRERO 2021



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**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.

**HOJA DE FIRMAS**

---

**DR. SARBELIO MORENO ESPINOZA**  
**DIRECTOR DE ENSEÑANZA Y DESARROLLO ACADÉMICO**



---

**DR. RICARDO ORDORICA FLORES**  
**JEFE DEL DEPARTAMENTO DE CRUGÍA ENDOSCÓPICA**  
**TUTOR ACADÉMICO DE TESIS**



---

**DR. EN C. FERNANDO PÉREZ ESCAMIROSA**  
**TUTOR METODOLÓGICO**

## **DEDICATORIAS**

Esta tesis está dedicada a:

A mis padres Laura y Enrique quienes con su amor, paciencia y esfuerzo me han permitido llegar a cumplir hoy un objetivo más, gracias por inculcar en mí el ejemplo de esfuerzo y perseverancia.

A mis hermanos Cesar y Enrique por su cariño y apoyo incondicional, durante todo este proceso, por estar conmigo en todo momento gracias.

Finalmente quiero dedicar esta tesis a mis amigos de la especialidad, por apoyarme cuando más las necesito, por la ayuda y todos los momentos y experiencias vividas durante el proceso.

# ÍNDICE

RESUMEN	9
I. ANTECEDENTES	10
II. MARCO TEÓRICO	12
III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	17
IV. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	18
V. JUSTIFICACIÓN	19
VI. HIPOTESIS	20
VII. OBJETIVOS	21
VIII. METODOLOGÍA	22
IX. PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO	26
X. VARIABLES	27
XI. RESULTADOS	28
XII. DISCUSIÓN	30
XIII. CONCLUSIÓN	32
XIV. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	33
XV. BIBLIOGRAFÍA	34
XVI. LIMITACIÓN DEL ESTUDIO	36
XVII. ANEXOS	37

## RESUMEN

**Antecedentes:** En la actualidad, los simuladores laparoscópicos están ampliamente aceptados e incorporados en los planes de estudio de las residencias quirúrgicas. En México existe la necesidad de un simulador que facilite el aprendizaje de las habilidades y destrezas laparoscópicas. La investigación de este protocolo se centra en el diseño y validación de un nuevo simulador basado en gráficos por computadora y realidad virtual para el entrenamiento y la evaluación de las habilidades psicomotrices laparoscópicas.

**Objetivo:** Desarrollar un simulador basado en gráficos por computadora y realidad virtual que permita la adquisición, el entrenamiento y la evaluación objetiva de las habilidades y destrezas laparoscópicas de los cirujanos pediátricos del Hospital Infantil de México Federico Gómez.

**Material y Métodos:** El estudio de validación de este simulador laparoscópico tendrá un diseño cuasi-experimental que utilizará una comparación de un grupo control contra otros dos grupos con base a su experiencia en cirugía laparoscópica, de cirujanos, residentes y estudiantes del Hospital Infantil de México Federico Gómez. El análisis estadístico se realizó con el paquete SPSS versión 2.0; para calcular las diferencias en las variables se utilizó la prueba estadística de *t-Student* (valor significativo  $p < 0.05$ ).

**Resultados:** Se realizaron 23 pruebas (3 de expertos y 20 de novatos); en cuanto a la validación de apariencia del simulador el grupo de novatos otorgaron mayor calificación de validez en cuanto al realismo visual del simulador y de cómo la realidad virtual puede imitar el ambiente de quirófano ( $p=3.9$ ), con significancia estadística los resultados de las preguntas sobre la respuesta a la manipulación de los órganos y la libertad de movimientos donde se obtuvieron mejores respuestas por parte de los expertos ( $p: 0.015, 0.002$ ). En cuanto a la validación de contenido, estadísticamente con significancia de las preguntas en las cuales se interroga sobre el simulador como herramienta académica ( $p: 0.003, 0.004, 0.001$ ).

**Conclusión:** Este simulador laparoscópico mejorará las habilidades y destrezas psicomotrices de los cirujanos y residentes pediátricos utilizando tecnologías y métodos desarrollados por investigadores en México. Es necesario completar la investigación para así poder lograr la validación completa del simulador.

## I. ANTECEDENTES

La cirugía laparoscópica es una técnica quirúrgica que se ha convertido en un procedimiento rutinario en una variedad de especialidades médicas en las últimas décadas [1,2]. La adquisición y el desarrollo de las habilidades y destrezas han llevado a los hospitales y centros de salud a implementar dentro de sus planes de estudio de las residencias el uso de la simulación quirúrgica como parte fundamental de la preparación de sus futuros cirujanos, principalmente para certificar a sus residentes como técnicamente competente en los procedimientos quirúrgicos en pacientes [3].

Tradicionalmente, los cirujanos y residentes adquieren estas habilidades mínimamente invasivas en el quirófano basados en el modelo clásico de aprendizaje mediante la observación y la práctica directa en los pacientes bajo la supervisión de un cirujano experto [4]. Este método, sin embargo, no es eficiente, puede llegar a ser estresante y frustrante para los residentes debido a las pocas oportunidades que tienen para realizar los procedimientos quirúrgicos; sumados a las complicaciones que se pudieran presentar durante la cirugía, comprometiendo de alguna manera la seguridad del paciente [5]. Por esta razón, el aprendizaje de las habilidades psicomotrices y destrezas en cirugía de mínima invasión, fuera de la sala de operaciones, es el método más seguro y eficiente de entrenamiento para los residentes y cirujanos [20, 21].

Desde el punto de vista de la enseñanza médica, los ambientes simulados ofrecen la ventaja pedagógica de facilitar la creación y prueba de experiencias quirúrgicas cumpliendo con los criterios de objetividad, reproducibilidad y factibilidad para el reforzamiento del aprendizaje [6]. Está documentado en la literatura que el entrenamiento en los simuladores y entrenadores laparoscópicos mejora notablemente las habilidades y destrezas psicomotoras de los cirujanos; mismas que pueden retener y transferir posteriormente a la sala de operaciones [7-9]. Además, ofrecen un medio de aprendizaje seguro para la práctica y perfeccionamiento de las técnicas antes de ingresar al quirófano [10], con la capacidad de medir de manera objetiva las habilidades adquiridas durante su periodo de entrenamiento y formación.

Actualmente, en México existe la necesidad de un simulador que facilite el aprendizaje de las habilidades y destrezas laparoscópicas, que sea de fácil acceso para los estudiantes de medicina, residentes y cirujanos, y que además, facilite la práctica continua para mantener estas destrezas técnicas con la finalidad de disminuir los riesgos en los pacientes. Hasta ahora, la mayoría de la investigación se ha enfocado en dos tipos de simuladores que se pueden clasificar en: entrenadores físicos tradicionales [11,12] y simuladores de realidad virtual [13-15]. Dentro de estas dos categorías, muchos dispositivos se han desarrollado con diferentes tipos de ejercicios, que van desde tareas relativamente simples hasta procedimientos completos [16]. Adicionalmente, muchos estudios de validación se han realizado sobre los simuladores de realidad virtual y los entrenadores físicos tradicionales para demostrar su utilidad en la adquisición y la medición de habilidades quirúrgicas [17-19].

En este proyecto de investigación, se desarrollará y validará un simulador laparoscópico, basado en realidad virtual y gráficos por computadora para

el entrenamiento y evaluación de habilidades y destrezas laparoscópicas. La utilidad de este instrumento será validado con el apoyo de los residentes de cirugía pediátrica de diferente año de residencia y de los cirujanos titulares, adscritos del Hospital Infantil de México Federico Gómez. Finalmente, este simulador de realidad virtual tiene un gran potencial en el campo de la cirugía laparoscópica pediátrica debido al bajo costo de la tecnología implementada y su fácil manejo del sistema para el aprendizaje y entrenamiento de los estudiantes de medicina, residentes y cirujanos.

## II. MARCO TEÓRICO

### Cirugía laparoscópica pediátrica

La laparoscopia es una vía de abordaje a la cavidad abdominal o retroperitoneal, por medio de una óptica telescópica adaptada a una microcámara de video, facilitando su exploración y la realización de procedimientos quirúrgicos. Esta técnica de reciente avance y desarrollo como método de cirugía mínimamente invasiva fue introducida como método exploratorio en niños en los primeros años de la década de 1970 por Steven Gans [2]. La laparoscopia pediátrica evolucionó después y más lentamente del desarrollo de la laparoscopia del adulto ya que la mayoría de los procedimientos realizados en este grupo etario son de corta duración y los niños tienen una mejor y más rápida evolución que los adultos [3]. En los inicios, la cirugía laparoscópica era para fines de diagnóstico y toma de biopsias; en la actualidad, se efectúan múltiples y complejas operaciones en la cavidad abdominal por esta vía [1].

El interés por esta técnica quirúrgica radica debido a que es menos agresiva y ofrece varias ventajas para el paciente pediátrico como una gran disminución del dolor postoperatorio, reducción del trauma tisular, menor tiempo de hospitalización, reducción de estrés quirúrgico, disminución del uso de anestesia y de la manipulación intestinal y mejores resultados estéticos. También, tiene varias desventajas como la necesidad de manipulación fina de varios instrumentos a través de orificios fijos, y la visión a través de una pantalla bidimensional, donde el cirujano pierde toda sensación táctil y de profundidad, existiendo una manifiesta dificultad en la coordinación ojo-mano, habilidades motrices limitadas de manos, muñeca y dedos, falta de ergonomía lo que produce incomodidad, cansancio y estrés. La combinación de todos estos factores hace que se reduzca el rendimiento y precisión del cirujano, disminuyendo por ello la seguridad para el paciente pediátrico [2-3].

En la infancia, la edad no limita la aplicación de la laparoscopia, ya que en la actualidad se cuenta con ópticas, trócares y material quirúrgico desde 1,7 mm de diámetro y se puede realizar incluso en neonatos. [2]. Tradicionalmente, las habilidades y destrezas laparoscópicas se aprenden en la práctica directa en los pacientes, generando muchas veces errores médicos que ponen en peligro la salud de los mismos, razón por la cual el cirujano requiere del entrenamiento específico para realizar una cirugía laparoscópica de forma segura y confiable.

En la actualidad, se tienen métodos diferentes para el aprendizaje de esta técnica quirúrgica. Un método de entrenamiento es el cadáver. La ventaja de este método es que existe un entrenamiento casi real y directo de las estructuras anatómicas. Las desventajas derivan en que el cadáver no sangra, se necesita de instalaciones especiales y el costo de mantenimiento para dichas instalaciones es elevado. Por otro lado, se cuenta con otro método de entrenamiento directo que es el modelo animal en rata, conejo o cerdo. Las ventajas de estos métodos es el sangrado, permitiendo la manipulación de órganos y tejidos. Las desventajas que presentan

estos modelos anatómicos diferente al ser humano, se requieren de instalaciones especiales y el costo de mantenimiento es elevado.

Otro método de entrenamiento para cirujanos que realizan cirugía laparoscópica es el uso de simuladores. La ventaja de estos equipos es que se tiene un entrenamiento en cualquier momento en un ambiente libre de stress, son tareas inanimadas y simuladas, y algunos de ellos brindan resultados y evaluaciones al finalizar su entrenamiento. .

### **Tipos de simuladores para la cirugía laparoscópica.**

Los simuladores laparoscópicos se pueden clasificar dependiendo de los procedimientos que se vayan a realizar, ya sean de tareas básicas hasta procedimientos especializados; sin embargo, puede decirse que esto es una subclasificación de los simuladores ya que podemos encontrar tareas específicas para distintos tipos de entrenadores. Estos simuladores se pueden dividir en:

- a) Simuladores tradicionales.
- b) Simuladores con realidad virtual.

Los simuladores tradicionales (entrenadores de caja) proveen un contenedor que simula la cavidad abdominal de un paciente. El simulador recrea un ambiente quirúrgico con las condiciones operativas utilizando componentes básicos como una videocámara, una fuente de luz y un monitor. La cámara de los entrenadores de caja se puede conectar a una computadora o un monitor [23]. Este tipo de simuladores presenta ciertas ventajas como pueden ser de portabilidad y sensaciones hápticas naturales por el uso de instrumentos laparoscópicos convencionales. Por otro lado, se ven afectados los aspectos como el consumo de insumos, ya que este tipo de entrenadores requieren de material de trabajo, el cual termina siendo de desperdicio. Otro aspecto negativo se encuentra en la evaluación del practicante pues esta se basa en la observación y supervisión de un cirujano experto, dando lugar a una evaluación subjetiva.

Antes de continuar con la otra categoría tenemos que definir que es la realidad virtual. La realidad virtual, nombrada con frecuencia como “VR”, se puede definir como una simulación de un entorno que coloca al usuario dentro de una experiencia donde se busca que se involucren el mayor número de sensaciones posibles, a través de sonidos, gráficos, e instrumentos mecánicos con el que el usuario se introduce y controla al sistema. De la anterior, es de donde sale la siguiente categoría, en la cual encontramos los simuladores con realidad virtual.

Como breve introducción, podemos destacar que estos simuladores tienen algunas ventajas con respecto a los anteriores, dependiendo del tipo de simulador que se pueden encontrar, sin sistemas de realimentación al usuario como actuadores o complejos los llamados con sensación háptica. Su versatilidad radica en la repetibilidad de procesos, el análisis de los movimientos e incluso la recreación de procedimientos quirúrgicos completos.

### **Entrenadores de caja (Box trainers)**

Los entrenadores de caja (box-trainers) proveen un contenedor que simula la cavidad abdominal de un paciente sometido a una intervención laparoscópica. En dicho entrenador, se recrea el ambiente quirúrgico con las condiciones operativas

utilizando componentes básicos como una videocámara, una fuente de luz y un monitor. La cámara de los entrenadores de caja se puede conectar a una computadora o un monitor. Las ventajas de este tipo de entrenadores es que se puede ocupar cualquier tipo de instrumental laparoscópico con una mejor háptica natural de los mismos. Además, ofrecen una solución económica y portátil que permite a los cirujanos practicar sus habilidades en un ambiente seguro, sin presiones, sin complicaciones y sin límite de tiempo. En contraste, la manera de evaluación a los cirujanos en estos entrenadores se basa en la observación y supervisión de un cirujano experto, donde la calificación es entre el profesor y el alumno. Algunos ejemplos de simuladores de caja son: *FLS training system* (Fundamental of Laparoscopic Surgery, por sus siglas en inglés) [4], el *Portable Laparoscopic Box Trainers* y el *LapTrainer*.

### **Simuladores laparoscópicos con realidad virtual.**

Este tipo de simuladores cuentan con una interfaz gráfica donde el usuario interactúa visualmente, en conjunto con esto es necesario tener un manipulador instrumentado mediante sensores, el cual permanecen activos durante el proceso. Dichos sensores tienen que ser colocados en el instrumento laparoscópico simulado con el fin de medir todas las combinaciones de entrada que se necesiten representar. En estos dispositivos es necesario hacer el modelado de los distintos elementos con los que se interactúan, desde los más básicos como son las herramientas quirúrgicas hasta los más complejos como pueden ser los tejidos y órganos con los cuales se entrena.

Un aspecto altamente positivo en este tipo de entrenadores es la realimentación al usuario sobre su desempeño mediante una calificación otorgada después de realizar alguna tarea. Este parámetro es analizado por el sistema bajo métricas estandarizadas, lo que provee una estadística de control y avances del cirujano. Cabe mencionar que el realismo del simulador se disminuye ya que estos dispositivos no poseen de una sensación táctil real; además de que carecen de una deficiencia en el momento de representar los órganos puesto que a veces no sangran o el material como hilo de sutura, o gasas se queda suspendido en el espacio. Existen diversos tipos de entrenadores ya usados en muchos hospitales del mundo, algunos de ellos se mencionarán a continuación.

### **Simulador LAP-X VR.**

LAP-X VR es un simulador laparoscópico perteneciente a la compañía Medical-X con sede en Rotterdam, Países Bajos. Este entrenador es portátil, de rápido armado, dado que solo se coloca la base y se ponen las pinzas quirúrgicas, además proporciona una utilización óptima de espacio según su fabricante. El simulador LAP-X cuenta con el soporte de 2.7 kg requerido para la adaptación de las pinzas laparoscópicas, dos pedales empleados para diversas funciones dentro de una operación y una interfaz gráfica con tareas básicas, intermedias, avanzadas y de procedimiento quirúrgico.

Algunas de las tareas que se pueden realizar en el simulador son:

I. Tareas básicas

- Control de cámara con diferentes ángulos de visión.
- Coordinación de la mano en el espacio.
- Habilidades de control de instrumentos.
- Coordinación del instrumento en el espacio.
- Manejo de tijera endoscópica.
- Movimiento de objetos en el espacio.
- Captura de objetos en el espacio.
- Modo de examen y entrenamiento.

## II. Tareas de sutura

- Nudo quirúrgico intracorpóreo con la mano izquierda y con la mano derecha.
- Técnica de sutura interrumpida.
- Orientación de la aguja en el porta-aguja.
- Aguja suturando con la mano izquierda y con la mano derecha.

## III. Procedimientos quirúrgicos completos

- Colectomía.
- Apendectomía.
- Hernioplastia.
- Histerectomía.

### **Simulador Lap Mentor III.**

Lap Mentor III es un simulador desarrollado por Symbionix Corp, EU, el cual ofrece una amplia variedad de entrenamiento laparoscópico práctico en múltiples disciplinas. Proporciona un plan de estudios estructurado con diferentes niveles de dificultad para las tareas y habilidades laparoscópicas básicas junto con la capacitación de procedimientos completos básicos y avanzados. El sistema presenta 17 módulos de capacitación y más de 70 tareas y casos, que incluyen cirugía general, ginecológica, urológica, bariátrica, colorrectal y torácica. Los módulos complementarios se están desarrollando continuamente al ritmo de los avances quirúrgicos en curso, para proporcionar el mayor valor posible del sistema LAP Mentor III. A su vez, cuenta con un alto nivel de capacitación práctica que se ofrece a través de dos plataformas LAP Mentor que están disponibles con o sin hápticas avanzadas. [12].

### **Simulador LapSim.**

El simulador LapSim (Laparoscopic Simulator), es un entrenador que permite al estudiante practicar diversas tareas que van desde la navegación, tareas intermedias de coordinación ojo-mano, navegación, corte engrapado entre otras. Los desarrolladores de este simulador cuentan con dos versiones, la diferencia de estas radica en el sistema háptico. Cabe mencionar que este sistema es embebido, en otras palabras, que incluye la parte de hardware y el sistema de software dentro del módulo físico. La inclusión de tareas no es la excepción en este producto ya que cuenta con distintos paquetes de ejercicios ya sean para evaluación o a manera de

entrenamiento. En la forma de entrenamiento, a diferencia de la evaluación, el programa te va guiando y proporcionando algunos consejos y sugerencias con los que puedas realizar de manera correcta las tareas. También, se incluyen procedimientos médicos completos precargados y permite la opción de adquirir nuevos procedimientos por algún costo adicional. Este simulador trabaja con una resolución de sensores de 22 micrómetros de traslación y 0.26° de rotación; sin embargo, no mide la fuerza aplicada por el usuario, cuenta con cuatro grados de libertad, los cuales son medidos a partir de transductores electromecánicos montados en el mecanismo, un movimiento adicional es la apertura y cierre de la pinza, la cual la consideran por separado de los anteriores grados de libertad [14].

### **Simulador SIMENDO.**

El simulador SIMENDO consiste en una caja de un kilogramo de peso, y sus dimensiones son 10x10x40 cm como se muestra en la figura 2.2-4. El software está integrado en el sistema y proporciona la capacidad de conexión “plug-and-play” a través de un puerto USB. Los requerimientos mínimos de computadora necesarios son un procesador de 722mHz, 128MB de RAM, una tarjeta gráfica estándar y Microsoft Office (con acceso a base de datos) [15]. Los ejercicios en el programa de entrenamiento están diseñados para entrenamiento de la coordinación mano-ojo, usando tareas abstractas sin comentarios forzados. El entrenamiento comienza con una breve explicación teórica de las dificultades que enfrenta un cirujano durante los procedimientos endoscópicos. [15].

### **III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

En la cirugía laparoscópica es importante que el cirujano pediátrico adquiriera un cierto nivel de habilidad y destreza manual para realizar la técnica quirúrgica de una manera cómoda y segura. Por esta razón, es importante el desarrollo de instrumentos y métodos de entrenamiento que les permita la práctica y perfeccionamiento de las habilidades quirúrgicas antes de ingresar al quirófano, con la evaluación adicional de sus habilidades psicomotrices durante su periodo de entrenamiento.

El aprendizaje quirúrgico tradicional se basa principalmente en la observación con la práctica directa en los pacientes dentro del quirófano bajo la supervisión de un cirujano adscrito. Este modelo de aprendizaje, de alguna u otra forma, continúa en uso en muchos hospitales y centros de salud en nuestro país. Debido a las preocupaciones por la seguridad del paciente, es necesario el desarrollo y validación de nuevas herramientas para el entrenamiento de la cirugía laparoscópica fuera de la sala de operaciones con la evaluación objetiva de las habilidades técnicas que acrediten a los cirujanos y residentes como técnicamente competentes.

En la actualidad, los simuladores laparoscópicos están ampliamente aceptados e incorporados en los planes de estudio de las residencias quirúrgicas. Estos simuladores se han convertido en métodos eficaces para la adquisición, el entrenamiento y mantenimiento de las habilidades laparoscópicas, los cuales han sido bien evaluados por los residentes con el fin de adquirir y reforzar sus habilidades y destrezas laparoscópicas, aplicadas a la cirugía pediátrica.

La investigación de este protocolo se centra en el diseño y validación de un nuevo simulador basado en gráficos por computadora y realidad virtual para el entrenamiento y la evaluación de las habilidades psicomotrices laparoscópicas.

#### **IV. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿El entrenamiento cognitivo en este simulador laparoscópico basado en gráficos por computadora y de realidad virtual mejoraría las habilidades y destrezas psicomotrices y perfeccionará la técnica aprendida de los cirujanos y residentes pediátricos utilizando tecnologías y métodos desarrollados por investigadores en México?

## V. JUSTIFICACIÓN

La forma tradicional de aprendizaje de la cirugía mediante el modelo clásico halsteniano de “lo veo, lo hago y lo enseño” ha sido cuestionada debido a que se basada únicamente en la observación y en la práctica intermitente en pacientes. Este método ofrece pocas oportunidades de aplicar en forma sistemática y continua los principios del aprendizaje, además de ayudar poco a la autonomía en el residente quirúrgico, disminuyendo la seguridad al paciente.

En México, no contamos con desarrollos y tecnología propia para que los cirujanos, residentes y estudiantes de medicina adquieran habilidades y destrezas laparoscópicas de manera segura, bajo un ambiente libre de estrés donde puedan perfeccionar sus destrezas antes de ingresar al quirófano con un paciente pediátrico. Es por ello que la investigación de proyecto se centrará en la validación del simulador laparoscópico basado en realidad virtual y gráficos por computadora para la adquisición y el entrenamiento de las habilidades psicomotrices en cirugía laparoscópica. Este simulador contribuirá al desarrollo de nueva tecnología generada en nuestro país, con la elaboración de patentes en este campo del conocimiento, y en la educación quirúrgica de los residentes del Hospital Infantil de México Federico Gómez. Asimismo, el desarrollo de esta herramienta propone un cambio de paradigma con respecto a la educación tradicional [20, 21], donde nuevas estrategias de enseñanza quirúrgica podrán ser evaluadas en ambientes de aprendizaje seguros y confiables en aras de una mejor calidad educativa [16-18].

## **VI. HIPOTESIS**

El entrenamiento cognitivo en este simulador laparoscópico basado en gráficos por computadora y de realidad virtual mejorará las habilidades y destrezas psicomotrices y perfeccionará la técnica aprendida de los cirujanos y residentes pediátricos utilizando tecnologías y métodos desarrollados por investigadores en México.

## **VII. OBJETIVOS**

### **General**

Desarrollar un simulador basado en gráficos por computadora y realidad virtual que permita la adquisición, el entrenamiento y la evaluación objetiva de las habilidades y destrezas laparoscópicas de los cirujanos pediátricos del Hospital Infantil de México Federico Gómez.

### **Específicos**

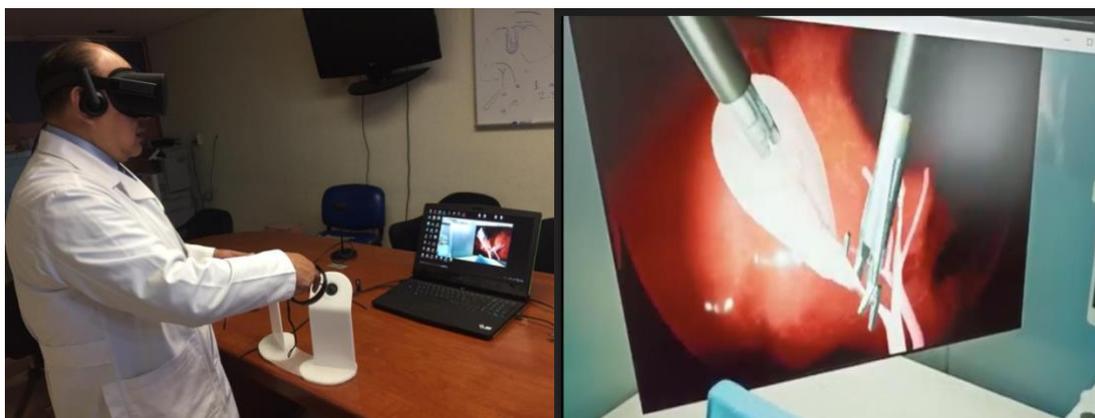
1. Validar un simulador con realidad virtual y gráficos por computadora para cirugía laparoscópica, que permita el entrenamiento de estudiantes de medicina, residentes y cirujanos en un ambiente libre de estrés y fuera de la sala de operaciones.
2. Validar las tareas y ejercicios programados en el motor gráfico de Unity que servirán para el entrenamiento cirujanos y residentes de la especialidad de cirugía pediátrica.
3. Analizar los resultados de los entrenamientos con el desempeño de los cirujanos y residentes pediátricos utilizando nuestro simulador laparoscópico de realidad virtual (VR).

## VIII. METODOLOGÍA

### Simulador laparoscópico basado en realidad virtual

El simulador laparoscópico en realidad virtual consiste en 2 controles que permiten el movimiento de 3 grados de libertad (3GDL) de cada una de las pinzas laparoscópicas simuladas, además del giro del instrumento sobre su propio eje y la apertura y cierre de la punta de los mismos. Para registrar todos los movimientos, se utilizaron 5 codificadores ópticos controlados a través una tarjeta electrónica Arduino DUE. El diseño de las tareas y ejercicios de entrenamiento se realizó con el motor gráfico virtual de Unity donde cada una de las tareas fueron programada de manera específica mediante el lenguaje C#. La resolución de los sensores en cada grado de libertad fue de 1.77 mm/pulso para el sensor 1, 1.17 mm/pulso para el sensor 2, 1.77 mm/pulso para el sensor 3, 1.5 mm/pulso para la apertura y cierre de la punta y 0.25 grados/pulso para el giro sobre su propio eje.

Este simulador laparoscópico basado en gráficos por computadora y realidad virtual fue diseñado, y construido por el investigador Dr. Fernando Pérez Escamirosa, colaborador activo de este proyecto de investigación, en el Laboratorio de Ingeniería Biomédica del Instituto de Ciencias Aplicadas y Tecnología (ICAT) de la UNAM [22].



**Figura 1. A)** Simulador laparoscópico con realidad virtual desarrollado en el Instituto de Ciencias Aplicadas y Tecnología ICAT, UNAM. **B)** Pantalla de la simulación del procedimiento de colecistectomía laparoscópica.

### Diseño del estudio

El estudio de validación de este simulador laparoscópico tendrá un diseño cuasi-experimental que utilizará un grupo control sin una medición previa (medición final *Posttest*) con grupos no equivalentes, de acuerdo con el trabajo de Harris y cols. [23]. Este estudio consistirá en la comparación de un grupo control contra otros dos grupos, ninguno equivalente. En nuestro diseño, el grupo control lo conformarán cirujanos pediatras con experiencia en procedimientos laparoscópicos. Los otros dos grupos, que se compararan con el grupo control, consistirán en residentes de 1<sup>ro</sup> al 4<sup>to</sup> año de la especialidad en cirugía pediátrica con experiencia en algunos de procedimientos laparoscópicos y estudiantes de medicina sin experiencia en procedimientos laparoscópicos que estarán rotando en el Hospital Infantil de México

Federico Gómez. Se utilizará un breve cuestionario donde se recopilará esta información para conformar a los 3 grupos (ANEXO II).

Los criterios de **inclusión** en el estudio son:

- a) Cirujanos con experiencia en procedimientos laparoscópicos en pacientes pediátricos.
- b) Residentes de cirugía pediátrica de 1<sup>ro</sup> al 4<sup>to</sup> año de la especialidad con práctica en cirugía laparoscópica en la sede.
- c) Estudiantes de medicina de último año sin experiencia previa en cirugía laparoscópica o en simuladores laparoscópicos.

Los criterios de **exclusión** en el estudio son:

- a) Cirujanos titulares, residentes y estudiantes de medicina que no firmen la carta de consentimiento informado.
- b) Médicos especialistas sin formación quirúrgica alguna.
- c) Cirujanos con alguna lesión en sus manos.
- d) Estudiantes de medicina que tengan algún curso extracurricular de habilidades y destrezas en cirugía laparoscópica.

Los criterios de **eliminación** en el estudio son:

- a) Participantes que no contesten el cuestionario demográfico y experiencia laparoscópica previa en pacientes.
- b) Participantes que no logren terminar en el tiempo establecido alguna de las tareas laparoscópicas propuestas para el estudio.

En este protocolo, se invitarán a participar voluntariamente al estudio de validación a los estudiantes de medicina, residentes en cirugía general y/o cirujanos pediatras del Hospital Infantil de México Federico Gómez. Actualmente, no existe un estándar de oro o metodología para determinar la experiencia laparoscópica [17, 24, 51, 53], por lo tanto los participantes serán asignados en categorías según el número de procedimientos laparoscópicos realizados en pacientes, clasificándolos de la siguiente manera:

- **Novato:** Estudiantes de medicina sin experiencia previa en procedimientos laparoscópicos realizados en pacientes o sin experiencia en simuladores laparoscópicos. Residentes de cirugía pediátrica que no han realizado procedimientos laparoscópicos en pacientes.
- **Intermedio:** Residentes de cirugía pediátrica que han realizado de 1 a 10 procedimientos laparoscópicos en pacientes durante su especialidad.
- **Experto:** Residentes y cirujanos generales que han realizado más de 100 procedimientos laparoscópicos en pacientes.

### **Tamaño de la muestra**

Actualmente, en el Hospital Infantil de México Federico Gómez contamos con un total de 13 residentes adscritos a la especialidad en cirugía pediátrica, 3

residentes en alta especialidad en cirugía neonatal, colorectal y oncológica, y 4 residentes en urología. Además, cuenta con 3 cirujanos adscritos al servicio de cirugía pediátrica, 1 en urología y 1 en oncología con experiencia en cirugía laparoscópica. Con esta información sobre la población participante del hospital, se realizó el cálculo del tamaño de la muestra para este protocolo de investigación utilizando la siguiente fórmula por diferencia de medias:

$$n = 2 \left[ \frac{(Z_\alpha - Z_\beta)(DE)}{(\mu_1 - \mu_2)} \right]^2$$

Donde:

$Z_\alpha$  = Valor de Z relacionado con  $\alpha = 0.05$  extraído de las tablas de referencia.

$Z_\beta$  = Valor de Z relacionado con  $\beta = 0.20$  con un poder del 80%.

$DE$  = Promedio de la desviación estándar entre las medias.

$\mu_1$  = Media del grupo A.

$\mu_2$  = Media del grupo B.

Siguiendo esta fórmula calculamos el tamaño de la muestra estableciendo un intervalo de confianza del 95% y un error de muestreo del 20%. Para este protocolo, tomamos los resultados en el tiempo de ejecución con la desviación estándar (DE) entre los residentes del HIMFG ( $74.80 \pm 24.99$ ) y estudiantes de medicina de último año ( $119.43 \pm 53.50$ ) que realizaron la tarea de transferencia de objetos en un simulador de caja tradicional. Los valores de las medias de los tiempos y DE se obtuvieron del estudio anterior de validación del simulador laparoscópico *EndoViS* de los autores Escamirosa FP y cols. (2014) [48], con el siguiente resultado:

$$n = 2 \left[ \frac{(1.96 - (-0.84))(39.24)}{(119.43) - (74.80)} \right]^2 = 12.12 \approx 12$$

Considerando el 20% de pérdidas de los participantes durante el estudio, entonces tenemos:

$$12 + 20\% \text{ perdidas} = 14.54 \approx 15 \text{ participantes}$$

Por lo tanto, el tamaño final de la muestra que vamos a utilizar para el estudio de validación del simulador laparoscópico será de 15 participantes para los dos grupos: estudiantes de medicina (Novatos = 15) y residentes de cirugía pediátrica (Intermedios = 15). Sin embargo, al no contar con más cirujanos con experiencia en cirugía laparoscópica adscritos al Hospital Infantil de México Federico Gómez, el número para este grupo se fijó en 5 (Expertos = 5) quedando un total de 35 participantes para nuestro protocolo de investigación.

### **Validación del simulador laparoscópico**

Actualmente, existen una gran variedad de aspectos para la validación de este tipo de herramientas para el entrenamiento y evaluación de habilidades laparoscópicas, las cuales se pueden clasificar generalmente en subjetivas (apariencia y contenido) y objetivas (constructo, concurrente y predictivo) [27-29]. La validación de apariencia determina el realismo del simulador, el grado en que se asemeja a

situaciones quirúrgicas reales y se considera útil para la evaluación global de estas herramientas. La validación de contenido revisa las capacidades para la formación en cirugía laparoscópica y si los contenidos utilizados en la evaluación cubren correctamente las habilidades que el sistema intenta medir.

Antes de comenzar los ejercicios, los participantes recibirán instrucciones sobre el funcionamiento del simulador y de cómo llevar a cabo cada una de las tareas laparoscópicas por la persona responsable del estudio. Adicionalmente, se les presentará un video dentro del software del simulador mostrando cómo se efectúa correctamente cada una de las tareas y se les proporcionarán algunos minutos previos para familiarizarse con el instrumental, la imagen del monitor, la interacción con el simulador y el material a emplear. En esta etapa, cualquier duda será resuelta de inmediato de forma verbal por el responsable del estudio.

## IX. PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis estadístico de los datos obtenidos por el dispositivo será analizado con el Programa Estadístico para Ciencias Sociales (SPSS, por sus siglas en inglés) versión 20.0 para Windows. En esta tesis, se evaluará la distribución normal de los datos, obtenidos de los cuestionarios de validación de apariencia y contenido mediante la prueba de Shapiro-Wilk. Todas las variables obtenidas de los participantes en el estudio se analizarán con la prueba estadística de *t-Student* entre cada par de grupos. Los valores ( $p \leq 0.05$ ) de los parámetros de evaluación, obtenidos por el simulador, serán considerados estadísticamente significativos entre los grupos analizados.

## **X. VARIABLES**

### **Validación de apariencia y de contenido**

Para la validación de apariencia del simulador laparoscópico de realidad virtual, los participantes completarán un cuestionario sobre los aspectos generales del simulador, incluyendo el diseño del instrumento, el realismo del simulador, disposición de los puertos de entrada y funcionamiento en general. Estas preguntas serán contestadas en la escala *Likert* de 1 a 5 puntos con puntuaciones que van desde 1 (Muy malo / Muy incomodo / Muy inútil) hasta 5 (Excelente / Muy cómodo / Muy útil). Para la validación de contenido, se preguntará sobre las capacidades para el entrenamiento y el desarrollo de habilidades laparoscópicas básicas como la coordinación mano-ojo, la adaptación a la pérdida de la profundidad y el desarrollo de habilidades necesarias para la cirugía laparoscópica. De igual forma, contestadas en la escala *Likert* de 1 a 5 puntos.

## **XI. RESULTADOS**

### **Participantes**

23 participantes completaron los cuestionarios (3 expertos y 20 novatos). Los pacientes novatos fueron estudiantes de último año de la licenciatura de médico cirujano de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Autónoma de México, y los cirujanos expertos miembros del Departamento de Cirugía Pediátrica del HIMFG. La edad media de los participantes novatos fue de 28.2 años y de los cirujanos fue de 48 años. Los participantes novatos no tenían experiencia en la cirugía laparoscópica.

### **Validación del simulador de realidad virtual**

Después de la utilización del simulador laparoscópico, se les realizaron los siguientes cuestionarios a los participantes para la validación de la apariencia y el contenido (ver Anexos).

#### **Validación de apariencia**

La tabla I nos muestra la media de las puntuaciones sobre la facilidad de uso y el realismo del simulador. El grupo de novatos otorgaron mayor calificación de validez en cuanto al realismo visual del simulador y de cómo la realidad virtual puede imitar el ambiente de quirófano ( $pm=3.9$ ). En cuanto a las otras preguntas que engloban el realismo y el uso del simulador laparoscópico por parte de los expertos, se recibieron buenas respuestas en casi todas las preguntas, solo en la calificación del realismo y la interacción entre los objetos simulador ( $pm=3.7, 3.3$ ) se recibieron calificaciones regulares. Estadísticamente tuvieron significancia los resultados de las preguntas sobre la respuesta a la manipulación de los órganos y la libertad de movimientos donde se obtuvieron mejores respuestas por parte de los expertos ( $p:0.015, 0.002$ ).

#### **Validación de contenido**

La tabla II nos muestra la media de las puntuaciones sobre las respuestas del cuestionario de validación de contenido. En cuanto la pregunta sobre la utilidad del simulador como herramienta de enseñanza para médicos con previo conocimiento en la cirugía laparoscópica, los expertos tuvieron una respuesta promedio ( $pm=3.3$ ). En cuanto a los estudiantes de medicina en la mayoría del cuestionario se presentaron respuestas adecuadas. ( $pm=4.2-4.7$ ); sobre la pregunta sobre la percepción de la profundidad fue regular ( $pm=3.8$ ). Estadísticamente con significancia de las preguntas en las cuales se interroga sobre el simulador como herramienta académica ( $p: 0.003, 0.004, 0.001$ ).

**Tabla I.** Validación de apariencia

Preguntas	Puntuación media			p
	Expertos (n=3)	Novatos (n=20)	Total	
1. ¿Qué tan fácil fue usar el simulador?	4.3 ± 1.15	3.9 ± 0.7	4.0	0.6
2. ¿Qué tan realistas fueron los órganos y tejidos?	4.0 ± 1.0	3.7 ± 0.74	3.7	0.6
3. ¿Cómo calificaría el realismo visual del simulador?	3.7 ± 0.57	3.9 ± 0.8	3.9	0.588
4. ¿Cómo calificaría el realismo de los instrumentos en la aplicación?	4.0 ± 1.0	3.9 ± 0.77	4.0	0.9
5. ¿Cómo calificaría el realismo del movimiento del instrumental durante el procedimiento?	4.0 ± 0	3.8 ± 0.95	3.9	0.482
6. ¿Cómo calificaría la interacción entre los objetos simulados (órganos y tejidos)?	3.3 ± 0.57	3.3 ± 1.20	3.3	0.9
7. ¿Cómo calificaría la apariencia de los instrumentos: pinzas, tijeras y grapas?	4.7 ± 0.57	4.3 ± 0.8	4.3	0.359
8. ¿Cómo calificaría la respuesta a la manipulación en general de órganos, tejidos, e instrumentos laparoscópicos?	4.0 ± 0	3.2 ± 1.21	3.3	<b>0.015</b>
9. ¿Cómo calificaría la libertad de movimiento de los instrumentos?	5 ± 0	4.3 ± 0.76	4.4	<b>0.002</b>
10. ¿Qué tan precisa es la realidad virtual para imitar un ambiente de quirófano?	3.7 ± 0.57	3.9 ± 0.93	3.9	0.597

**Tabla II.** Validación de contenido

Preguntas	Puntuación media			p
	Expertos (n=3)	Novatos (n=20)	Total	
1. ¿El simulador le ayuda para la adaptación a la percepción de profundidad?	4.3 ± 1.15	3.8 ± 0.85	3.9	0.505
2. ¿El simulador le ayuda a desarrollar la coordinación mano-ojo?	5.0 ± 0	4.5 ± 0.61	4.6	<b>0.003</b>
3. ¿Cómo calificaría la relevancia general del simulador para la cirugía laparoscópica?	5.0 ± 0	4.4 ± 0.76	4.5	<b>0.004</b>
4. ¿Cómo calificaría el simulador como una nueva forma de práctica y entrenamiento?	5.0 ± 0	4.5 ± 0.61	4.5	<b>0.001</b>
5. ¿Qué tan útil es el simulador como herramienta de capacitación para los residentes de cirugía?	5.0 ± 0	4.5 ± 0.69	4.5	<b>0.004</b>
6. ¿Qué tan bueno es el simulador como herramienta de capacitación para cirujanos o residentes con experiencia laparoscópica previa?	3.3 ± 0.57	4.2 ± 0.97	4.1	0.09
7. ¿Cree usted que el simulador pueda convertirse en un instrumento útil para entrenar técnicas endoscópicas a los residentes?	5.0 ± 0	4.7 ± 0.47	4.7	<b>0.01</b>
8. ¿El simulador es apropiado como herramienta para entrenar en el hospital?	4.7 ± 0.57	4.4 ± 0.83	4.5	0.563
9. ¿Qué tan útil es el simulador para la enseñanza de la anatomía del procedimiento?	4.7 ± 0.57	4.2 ± 1.06	4.2	0.278
10. ¿Qué tan apropiado es el simulador para la enseñanza del procedimiento quirúrgico de una colecistectomía laparoscópica?	4.7 ± 0.57	4.4 ± 0.6	4.5	0.549

## XII. DISCUSIÓN

La novedad en cuanto a este simulador es su tecnología de realidad virtual ya que estimula directamente los sentidos y nos lleva a un ambiente de quirófano con libertad de movimiento y de campo visual, sonidos, personajes y distractores que crean un entorno más realista, adecuado para la práctica y mejoramiento de procedimientos laparoscópicos. La evidencia de varios ensayos aleatorizados ha demostrado que la simulación quirúrgica con simuladores de realidad virtual mejora el rendimiento de la sala de operaciones [26, 27].

Existen ya diversos simuladores laparoscópicos para la práctica quirúrgica los cuales han sido validados con escalas Likert que han tenido adecuada significancia y valor para su uso en el ámbito académico. [28,29]. Todos estos tipos de simuladores se basan en diversas ramas de la cirugía laparoscopia y han sido probados por diversos médicos de grados variables, desde el estudiante hasta el cirujano experto; teniendo resultados favorables en cuanto a la validación de la apariencia y el contenido de los simuladores.

Este estudio reporta los resultados preliminares respecto a la validación del simulador basado en realidad virtual, como una herramienta para la práctica quirúrgica para residentes de cirugía.

Se utilizaron este tipo de escalas Likert para la validación de la apariencia y el contenido del simulador, que en este caso fue la práctica de una colecistectomía laparoscópica; en cuanto a la apariencia, llama la atención que el grupo de novatos otorgaron mayor calificación de validez en cuanto al realismo visual del simulador y de cómo la realidad virtual puede imitar el ambiente de quirófano. Esto se explica dada la falta de experiencia en el ámbito quirúrgico en todos sus aspectos desde el procedimiento quirúrgico hasta el ambiente real, el cual un cirujano está expuesto durante su entrenamiento quirúrgico. En cuanto a las otras preguntas por parte de los expertos fueron proporcionadas calificaciones adecuadas para el simulador, solo en la pregunta sobre el realismo y la interacción entre los objetos se recibieron respuestas regulares, ya que en nuestro estudio el ejemplo de una colecistectomía laparoscópica conlleva al diseño de varios y diferentes gráficos para los tejidos, los órganos y los vasos que esto conlleva; siendo necesario un ajuste a la anatomía por parte del simulador. Estadísticamente tuvieron significancia los resultados de las preguntas sobre la respuesta a la manipulación de los órganos y la libertad de movimientos donde se obtuvieron mejores respuestas por parte de los expertos ya que ellos al contar con experiencia previa en la cirugía laparoscópica tienen una idea sobre cómo utilizar adecuadamente este simulador y el cálculo espacial para la realización de las actividades.

Se realizó también la validación del contenido de nuestro simulador, teniendo como resultados adecuados excepto en la pregunta sobre la *utilidad del simulador como herramienta de enseñanza para médicos con previo conocimiento en la cirugía laparoscópica*, ya que estos médicos al ya contar con una capacitación académica quirúrgica en el ámbito laparoscópico previa, ya están familiarizados con los procedimientos básicos. Estadísticamente con significancia de las preguntas en las cuales se interroga sobre el simulador como herramienta académica y por parte de los expertos y los novatos se otorgaron respuestas adecuadas, validando adecuadamente al simulador.

En general por parte de los dos grupos se recibieron respuestas adecuadas sobre el contenido del simulador y como este es una buena herramienta para la práctica y la enseñanza en el hospital en cuanto a la cirugía laparoscópica. Teniendo en cuenta varios factores nacionales, en donde los médicos quirúrgicos pasan la mayoría de su tiempo en el hospital es necesario el entrenamiento persistente y progresivo sobre sus habilidades en la cirugía laparoscópica para poder desarrollarse adecuadamente en todos los ámbitos.

Este estudio aún no está completo, pero nos da un acercamiento y visualización general sobre el uso del simulador. Por condiciones de salud nacionales, no se pudo completar la validación completa del simulador por lo que faltaría la realización de la validación del constructo del simulador en próximas investigaciones.

Es necesario completar la validación de este simulador y la recolección de más muestra en cuanto a cirujanos expertos y residentes de cirugía general o cirugía pediátrica para poder tener una opinión de todos los grados posibles y así mejorar las condiciones y características del simulador, obteniendo una validación completa de un simulador nacional que pueda usarse por residentes de cirugía como método de enseñanza dentro de su formación quirúrgica y ya no tener que obtenerla de simuladores extranjeros.

### **XIII. CONCLUSIÓN**

Este simulador laparoscópico basado en gráficos por computadora y de realidad virtual mejorará las habilidades y destrezas psicomotrices y perfeccionará la técnica aprendida de los cirujanos y residentes pediátricos utilizando tecnologías y métodos desarrollados por investigadores en México en cuanto a su entrenamiento cognitivo. Es necesario completar la investigación para así poder lograr la validación completa del simulador y así poder utilizarlo como herramienta académica en la formación de futuros cirujanos del país.

## XIV. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDADES	2018					2019											2020						
	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	
Desarrollo del prototipo de simulador laparoscópico de RV	■	■																					
Instalación y puesta en marcha del simulador dentro del HIMFG			■																				
Revisión de la bibliografía				■																			
Estandarización de las tareas					■	■																	
Validación técnica del simulador laparoscópico						■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■						
Análisis estadístico de los datos capturados por el simulador																		■					
Presentación de los resultados																			■				
Redacción del manuscrito																				■			
Redacción y entrega del informe final																						■	■
Envío del manuscrito para publicación																							■

## XV.BIBLIOGRAFÍA

1. Slim K, Pezet D, Stencl J Jr, Lechner C, Le Roux S, Lointier P, Chipponi J (1995). Laparoscopic cholecystectomy: an original three-trocar technique. *World J Surg*19(3):394-397.
2. E. Ardela díaz, Díez pascual, f.j. Domínguez Vallejo. Utilidad de la laparoscopia en la infancia. *Bol Pedia Tr* 2001; 41: 144-152.
3. F.J. Pérez-Duarte, I. Díaz-Güemes, M.A. Sánchez-Hurtado, I. Cano Novillo, F.J. Berchi García, A. García Vázquez. Diseño y validación de un programa formativo en cirugía laparoscópica pediátrica y neonatal. *Cir Pediatr* 2012; 25: 121-125.
4. Shwayder JM (1994). The Learning Curve for Laparoscopically Assisted Vaginal Hysterectomy/Laparoscopic Hysterectomy. *J Am AssocGynecolLaparosc* 1(4, Part 2): S33.
5. Derossis AM, Fried GM, Abrahamowicz M, Sigman HH, Barkun JS, Meakins JL (1998). Development of a model for training and evaluation of laparoscopic skills. *Am J Surg* 175(6): 482-487
6. Reznick RK (1993). Teaching and testing technical skills. *Am J Surg* 165(3): 358-361.
7. Bridges M, Diamond DL (1999). The financial impact of teaching surgical residents in the operating room. *Am J Surg* 177(1): 28-32.
8. Dunkin B, Adrales GL, Apelgren K, Mellinger JD (2007). Surgical simulation: a current review. *SurgEndosc* 21(3): 357-366.
9. Fried GM, Feldman LS, Vassiliou MC, Fraser SA, Stanbridge D, Ghitulescu G, Andrew CG (2004). Proving the value of simulation in laparoscopic surgery. *Ann Surg* 240(3): 518-525; discussion 525-518.
10. Cosman PH, Hugh TJ, Shearer CJ, Merrett ND, Biankin AV, Cartmill JA (2007). Skills acquired on virtual reality laparoscopic simulators transfer into the operating room in a blinded, randomised, controlled trial. *Stud Health Technol Inform* 125: 76-81.
11. Khan MW, Lin D, Marlow N, Altree M, Babidge W, Field J, Hewett P, Maddern G (2014). Laparoscopic skills maintenance: a randomized trial of virtual reality and box trainer simulators. *J Surg Educ* 71(1): 79-84.
12. Samia H, Khan S, Lawrence J, Delaney CP (2013). Simulation and its role in training. *Clin Colon Rectal Surg* 26(1): 47-55.
13. Hinata N, Iwamoto H, Morizane S, Hikita K, Yao A, Muraoka K, Honda M, Ioyama T, Sejima T, Takenaka A (2013). Dry box training with three-dimensional vision for the assistant surgeon in robot-assisted urological surgery. *Int J Urol* 20(10): 1037-1041.
14. Rooney DM, Santos BF, Hungness ES (2012). Fundamentals of laparoscopic surgery (FLS) manual skills assessment: surgeon vs nonsurgeon raters. *J Surg Educ* 69(5): 588-592.
15. Vapenstad C, Hofstad EF, Bo LE, Chmarra MK, Kuhry E, Johnsen G, Marvik R, Lango T (2013). Limitations of haptic feedback devices on construct validity of the LapSim(R) virtual reality simulator. *Surg Endosc* 27(4): 1386-1396.
16. Shanmugan S, Leblanc F, Senagore AJ, Ellis CN, Stein SL, Khan S, Delaney CP, Champagne BJ (2014). Virtual reality simulator training for laparoscopic

- colectomy: what metrics have construct validity? *Dis Colon Rectum* 57(2): 210-214.
17. Loukas C, Nikiteas N, Schizas D, Lahanas V, Georgiou E (2012). A head-to-head comparison between virtual reality and physical reality simulation training for basic skills acquisition. *Surg Endosc* 26(9): 2550-2558.
  18. Hammoud MM, Nuthalapaty FS, Goepfert AR, Casey PM, Emmons S, et al. (2008) To the point: medical education review of the role of simulators in surgical training. *Am J Obstet Gynecol* 199(4):338-43.
  19. Feldman LS, Sherman V, Fried GM (2004). Using simulators to assess laparoscopic competence: ready for widespread use? *Surgery*, 135, 28-42.
  20. Tanoue K, Ieiri S, Konishi K, Yasunaga T, Okazaki K, Yamaguchi S, Yoshida D, Kakeji Y, Hashizume M (2008) Effectiveness of endoscopic surgery training for medical students using a virtual reality simulator versus a box trainer: a randomized controlled trial. *Surg Endosc.* 22(4):985-90.
  21. Schijven MP, Schout BM, Dolmans VE, Hendrikx AJ, Broeders IA, Borel Rinkes IH(2008). Perceptions of surgical specialists in general surgery, orthopaedic surgery, urology and gynaecology on teaching endoscopic surgery in The Netherlands. *Surg Endosc* 22(2):472-82.
  22. Galloso Cueto GL., Frías Jiménez RA. (2010) Consideraciones sobre la evolución histórica de la cirugía laparoscópica: colecistectomía. *Rev Med Electrónica*, 32(7).
  23. Jouvencel M. R. (1994) Ergonomía básica aplicada a la medicina del trabajo. Madrid España, página 12, Ediciones Díaz de Santos. España.
  24. Pérez Escamirosa F. (2015) Simulador quirúrgico laparoscópico EndoViS basado en técnicas de visión por computadora para entrenamiento, evaluación y análisis de las habilidades psicomotoras adquiridas de los cirujanos [tesis doctorado]. Departamento de Ingeniería Eléctrica, Sección de Bioelectrónica, CINVESTAV-IPN, Unidad Zacatenco, México DF.
  25. Chaig Pamela, Definición de Interacción Hombre-Máquina. En: Seminario I: Actualización Tecnológica. Universidad Nacional de la Rioja, Sede Universitaria Chemical.
  26. Seymour NE. VR to OR: a review of the evidence that virtual reality simulation improves operating room performance. *World J Surg.* 2008;32:182–8.
  27. Moldovanu R, Tarcoveanu E, Dimofte G, Lupascu C, Bradea C. Preoperative warm-up using a virtual reality simulator. *JLS.* 2011;15:533–8.
  28. Alsalamah et al. Face and content validity of the virtual reality simulator ScanTrainer. *Gynecological Surgery* (2017) 14:18
  29. Nayar S, Musto, Fernandes R. Validation of a virtual reality laparoscopic appendectomy simulator: a novel process using cognitive task analysis. *Irish Journal of Medical Science* (2019) 188:963–971.

## **XVI. LIMITACIÓN DEL ESTUDIO**

### **Tamaño de muestra:**

En el Hospital Infantil de México Federico Gómez son pocos los residentes de cirugía pediátrica y para tener una buena cantidad de pruebas y poder hacer estadística, donde se necesitaría mínimo unos 15 residentes de cirugía por lo que también se evaluarán otros residentes de otros hospitales para juntar esa cantidad, no necesariamente de cirugía pediátrica.

### **Condiciones de salud nacionales:**

Debido a la pandemia de la enfermedad COVID-19, en la cual aún nos encontramos, por las reglas de higiene y distanciamiento social no se pudieron realizar más pruebas a nuestros participantes resultando en una muestra más pequeña a la esperada.

## XVII. ANEXOS

### ANEXO I CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo el Dr. \_\_\_\_\_, alumno (a); profesor (a) [subrayar uno u otro] de la residencia en **cirugía pediátrica** de \_\_\_\_\_, y de \_\_\_\_\_ años de edad, acepto de manera voluntaria que se me incluya como sujeto de estudio en el proyecto de investigación denominado: **Desarrollo de un simulador laparoscópico basado en realidad virtual (VR) y gráficos por computadora para la adquisición y el entrenamiento de habilidades psicomotrices de los cirujanos**. Este estudio es realizado por los doctores Ricardo M. Ordorica Flores, Jaime Nieto Zermeño, Fernando Pérez Escamiroso, Daniel Lorias Espinoza y Arturo Minor Martínez.

El estudio requerirá de 35 minutos de su tiempo y consiste en realizar 5 tareas virtuales utilizando un simulador laparoscópico con realidad virtual construido por el Laboratorio de Ingeniería Biomédica del Departamento de Cirugía de la Facultad de Medicina, UNAM. Al finalizar todas las tareas, se le pedirá que nos responda un breve cuestionario, relacionado con la apariencia, comodidad, ergonomía y utilidad de este simulador en particular. Antes de comenzar con el estudio, usted recibirá información general sobre el simulador y sus tareas, así como una demostración en video de cómo se realizan cada una de las tareas. Durante su participación en el estudio, usted contará con una persona que le resolverá cualquier duda que tenga.

Luego de haber conocido y comprendido en su totalidad la información sobre dicho proyecto, riesgos si los hubiera y beneficios directos e indirectos de mi participación en el estudio, y en el entendido de que:

1. Mi participación como alumno no repercutirá en mis actividades ni evaluaciones programadas en el curso que estoy llevando a cabo, o en mi condición de profesor y no repercutirá en mis relaciones con mi institución de adscripción.
2. No habrá ninguna sanción para mí en caso de no aceptar esta invitación.
3. Puedo retirarme del estudio si lo considero conveniente a mis intereses, aún cuando el investigador responsable no lo solicite, informando mis razones para tal decisión en la Carta de Revocación que se me entrega en este estudio si lo considero pertinente; pudiendo si así lo deseo, recuperar toda la información obtenida de mi participación.
4. No haré ningún gasto ni recibiré remuneración alguna por la participación en este estudio de validación.
5. Se guardará estricta confidencialidad sobre mis datos personales obtenidos, producto de mi participación, con un número de clave que ocultará mi identidad.

6. Si en los resultados de mi participación como alumno o profesor se hiciera evidente algún problema relacionado con mi proceso de enseñanza – aprendizaje, se me brindará orientación al respecto.
  
7. Si lo deseo, puedo solicitar en el transcurso del estudio, la información actualizada sobre el mismo al investigador o investigadores responsables ( el Dr. Ricardo M. Ordorica Flores en [ricaordor@hotmail.com](mailto:ricaordor@hotmail.com) o el Dr. Fernando Pérez Escamirosa en [ferescamirosa@unam.mx](mailto:ferescamirosa@unam.mx)).

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación y está de acuerdo en participar en el estudio, le solicitamos que firme la Carta de Consentimiento Informado.

Lugar y Fecha:

---

Nombre y firma del  
participante:

---

Nombre y firma de quien proporcionó la información para fines de consentimiento:

Dr. José Ricardo Ortiz Hernandez  
Técnico responsable del estudio

TESTIGO 1

Nombre: \_\_\_\_\_ Fecha:

\_\_\_\_\_

TESTIGO 2

Nombre: \_\_\_\_\_ Fecha:

\_\_\_\_\_

CARTA DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo el Dr. \_\_\_\_\_, alumno (a); profesor (a) [subrayar uno u otro] de la Residencia en **cirugía pediátrica** de de \_\_\_\_\_, y de \_\_\_\_\_ años de edad, participante en el proyecto de investigación educativa, denominado: **Desarrollo de un simulador laparoscópico basado en realidad virtual (VR) y gráficos por computadora para la adquisición y el entrenamiento de habilidades psicomotrices de los cirujanos**, deseo manifestar mi decisión de retirarme del mismo.

Para el caso someto las siguientes razones: (esto es opcional)

---

---

---

---

Lugar y Fecha:

---

Nombre y firma del participante:

---

Nombre y firma de quien recibe la revocación del consentimiento:

Dr. José Ricardo Ortiz Hernandez  
Técnico responsable del estudio

TESTIGO 1

Nombre: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

---

TESTIGO 2

Nombre: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

---

**ANEXO II CUESTIONARIO DEMOGRAFICO PARA LOS PARTICIPANTES**

Ciudad de México, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2018

Estimado cirujano,

Gracias por su participación en este estudio. Nos gustaría tomar 5 minutos de su tiempo para que responda las siguientes preguntas relacionadas a su experiencia laparoscópica.

Número de clave:

Nombre \_\_\_\_\_ (solo \_\_\_\_\_ iniciales):

Edad: \_\_\_\_\_ Mujer: \_\_\_\_\_

Hombre: \_\_\_\_\_

Especialidad Médica: \_\_\_\_\_ Año de residencia: \_\_\_\_\_

Mano dominante: Derecha \_\_\_\_\_ Izquierda \_\_\_\_\_

Ambidiestro \_\_\_\_\_

Marque con una **X** su experiencia laparoscópica previa en pacientes:

- 1. Ninguna experiencia laparoscópica previa en pacientes:
- 2. Como asistente de la cámara endoscópica:
  - a. En 1 a 10 intervenciones laparoscópicas
  - b. En 11 a 50 intervenciones laparoscópicas
  - c. En 51 a 100 intervenciones laparoscópicas
  - d. En más de 100 intervenciones laparoscópicas
- 3. Como asistente utilizando un instrumento laparoscópico:
  - a. En 1 a 10 intervenciones laparoscópicas
  - b. En 11 a 50 intervenciones laparoscópicas
  - c. En 51 a 100 intervenciones laparoscópicas
  - d. En más de 100 intervenciones laparoscópicas
- 4. Como el cirujano principal de algún procedimiento laparoscópico:
  - a. En 1 a 10 intervenciones realizadas
  - b. En 11 a 50 intervenciones realizadas
  - c. En 51 a 100 intervenciones realizadas
  - d. En más de 100 intervenciones realizadas

Utilice el siguiente espacio para cualquier comentario o sugerencia relacionada con el estudio realizado.

---

---

---

¡Muchas gracias por tu colaboración!

## CUESTIONARIO DE VALIDACION DE APARIENCIA DEL SIMULADOR

El siguiente cuestionario tiene por objetivo recabar información que presenta el simulador laparoscópico sobre el realismo de los objetos en la Realidad Virtual y la inmersión. Por favor, marque con una **X** según su experiencia con el simulador.

- 1 Muy malo / Muy incomodo / Muy inútil
- 2 Malo / Incomodo / Inútil
- 3 Regular
- 4 Bueno / Cómodo / Útil
- 5 Excelente / Muy cómodo / Muy útil

	1	2	3	4	5
1. ¿Qué tan fácil fue usar el simulador?					
2. ¿Cuán realistas fueron los órganos y tejidos?					
3. ¿Cómo calificaría el realismo visual del simulador?					
4. ¿Cómo calificaría el realismo de los instrumento en la aplicación?					
5. ¿Cómo calificaría el realismo del movimiento del instrumental durante el procedimiento?					
6. ¿Cómo calificaría la interacción entre los objetos simulados (órganos y tejidos)?					
7. ¿Cómo calificaría la apariencia de los instrumentos: pinzas, tijeras y grapas?					
8. ¿Cómo calificaría la respuesta a la manipulación en general de órganos, tejidos, e instrumentos laparoscópicos?					
9. ¿Cómo calificaría la libertad de movimiento de los instrumentos?					
10. ¿Qué tan precisa es la realidad virtual para imitar un ambiente de quirófano?					

## CUESTINARIO DE VALIDACION DE CONTENIDO DEL SIMULADOR

Marque con una **X** según su experiencia con el simulador.

- 1 Muy malo / Muy incomodo / Muy inútil
- 2 Malo / Incomodo / Inútil
- 3 Regular
- 4 Bueno / Cómodo / Útil
- 5 Excelente / Muy cómodo / Muy útil

	1	2	3	4	5
1. ¿El simulador le ayuda para la adaptación a la percepción de profundidad?					
2. ¿El simulador le ayuda a desarrollar la coordinación mano-ojo?					
3. ¿Cómo calificaría la relevancia general del simulador para la cirugía laparoscópica?					
4. ¿Cómo calificaría el simulador como una nueva forma de práctica y entrenamiento?					
5. ¿Qué tan útil es el simulador como herramienta de capacitación para los residentes de cirugía?					
6. ¿Qué tan bueno es el simulador como herramienta de capacitación para principiantes en laparoscopia?					
7. ¿Cree usted que el simulador pueda convertirse en un instrumento útil para entrenar técnicas endoscópicas a los residentes?					
8. ¿El simulador es apropiado como herramienta para entrenar en el hospital?					
9. ¿Qué tan útil es el simulador para la enseñanza de la anatomía del procedimiento?					
10. ¿Qué tan apropiado es el simulador para la enseñanza del procedimiento quirúrgico de una colecistectomía laparoscópica?					