



**DESARROLLO Y VALIDACIÓN DE UN MODELO DE SIMULACIÓN
DE PIELOPLASTIA POR LAPAROSCOPIA PARA LA EDAD
PEDIÁTRICA**

Investigador principal:
JULIETA CORREA RESTREPO

Asesor temático: WALTER ROMERO ESPITÍA
Asesor metodológico: ABRAHAM CHAMS ANTURI
Asesor técnico-científico: ANA MARÍA MEJÍA BUENO

**Trabajo de Investigación para obtener el título de:
Especialista en Cirugía pediátrica**

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
FACULTAD DE MEDICINA
MEDELLÍN
2021

DESARROLLO Y VALIDACIÓN DE UN MODELO DE SIMULACIÓN DE PIELOPLASTIA POR LAPAROSCOPIA PARA LA EDAD PEDIÁTRICA

AUTORES:

Investigador principal: JULIETA CORREA RESTREPO

Médica, Cirujana general, Residente de Cirugía pediátrica, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia

Asesor temático: WALTER ROMERO ESPITÍA

Médico, cirujano general, especialista en cirugía pediátrica; cirujano asistencial, Hospital Universitario San Vicente Fundación, Medellín, Colombia

Asesor metodológico: ABRAHAM CHAMS ANTURI

Médico, cirujano general, especialista en cirugía pediátrica, profesor de cirugía pediátrica, Universidad de Antioquia; cirujano asistencial, Hospital Universitario San Vicente Fundación, Medellín, Colombia

Asesor técnico-científico: ANA MARÍA MEJÍA BUENO

Instrumentadora Quirúrgica Profesional, magister en Educación Superior en Salud; profesora de simulación, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia

Agradecimientos: Alejandro Mesa, Juan Manuel Robledo, Carlos Guillermo Correa.

Los autores del artículo hacen constar que no existe, de manera directa o indirecta, ningún tipo de conflicto de interés que pueda poner en peligro la validez del estudio.

Institución en donde se llevó a cabo el trabajo: Universidad de Antioquia

Autor de correspondencia: Julieta Correa Restrepo

Dirección electrónica: julieta.correa@udea.edu.co

Teléfono: 3178957774

Dirección: Calle 40#101^a-165, apto 333. Medellín, Colombia

DESARROLLO Y VALIDACIÓN DE UN MODELO DE SIMULACIÓN DE PIELOPLASTIA POR LAPAROSCOPIA PARA LA EDAD PEDIÁTRICA

RESUMEN

Introducción: Ante la complejidad y la necesidad de alta capacitación para la pieloplastia laparoscópica, y la menor exposición y posibilidad de realizarlos, especialmente en el área de cirugía y urología pediátrica; se ve la necesidad de recrear la actividad en un ambiente controlado, pero los modelos de alta fidelidad no están disponibles o son de alto costo, lo que limita su utilidad.

Objetivo: Desarrollar un modelo de estenosis pieloureteral que logre reproducir los detalles anatómicos y la consistencia cercana a los tejidos reales, replicable y de bajo costo, que permita la simulación de pieloplastia laparoscopia pediátrica; y validarlo en un grupo de cirujanos en diferentes niveles de formación y experiencia quirúrgica.

Materiales y métodos: Estudio experimental que desarrollo un modelo sintético con impresión 3D a partir de una uro-resonancia de un paciente pediátrico, a partir de la cual se creó un riñón de plástico como estructura reutilizable, y la pelvis renal y uréter en silicona como estructura intercambiable. Se realizó la validación con cirujanos en formación y graduados, en el laboratorio de simulación de la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia. Se evaluó el tiempo del procedimiento, desgarró del material, estenosis y filtración de la anastomosis, para la validez de constructo. Y diligenció una encuesta semiestructurada de Likert para la validez facial y de contenido.

Resultados: Se incluyeron 24 participantes: 2 residentes de urología, 4 residentes de cirugía pediátrica, 3 residentes de cirugía laparoscópica u oncológica, 4 cirujanos laparoscopistas, 2 urólogos y 9 cirujanos pediátricos. 41.7% tenían experiencia previa en pieloplastia laparoscópica, con una mediana de 2.5 pieloplastias laparoscópicas en el último año (RIC 2-8.75); y una experiencia previa en cirugía laparoscópica de 5.5 años (RIC 2-7.75). No hubo ningún caso de estenosis en la anastomosis y la filtración se presentó en 41.7%. La mediana del tiempo de realización de la práctica fue de 72 minutos (RIC 55-90), encontrando diferencia entre los grupos según la experiencia previa en cirugía laparoscópica menor o mayor de 10 años (mediana de 83 vs 42 minutos, $p:0.003$), con una mediana de 85 minutos para el grupo de residentes, 68 minutos para el grupo de cirujanos peditras y

urólogos y 40 minutos para el grupo de cirujanos laparoscopistas (p:0.011). También se encontró diferencia en la presentación de filtración o no en estos grupos según años de experiencia previa en cirugía laparoscópica (p:0.022) y según el nivel de entrenamiento del participante (p:0.017).

Conclusiones: Se desarrolló un modelo de estenosis pieloureteral de gran fidelidad, replicable y de bajo costo, que permite reproducir la simulación de la pieloplastia laparoscopia en la edad pediátrica.

Palabras clave: Programa de formación, Cirugía pediátrica, Pieloplastia laparoscópica, Cirugía mínimamente invasiva, Cirugía, Pediatría, Simulación, Educación quirúrgica, Impacto de la formación, Entrenamiento de modelos, educación en urología.

DEVELOPMENT AND VALIDATION OF A SIMULATION MODEL FOR PEDIATRIC LAPAROSCOPY PYELOPLASTY

ABSTRACT

Introduction: Given the complexity and the need for high training for laparoscopic pyeloplasty, and the lower exposure and possibility of performing them, especially in the area of pediatric surgery and urology; There is a need to recreate the activity in a controlled environment, but high-fidelity models are not available or are expensive, which limits their use.

Objective: To develop a pyeloureteral stenosis model that could reproduce the anatomical details and the consistency close to real tissues, replicable and inexpensive, which would allow the simulation of pediatric laparoscopic pyeloplasty; and validate it in a group of surgeons at different levels of training and surgical experience.

Materials and methods: Experimental study that developed a synthetic model with 3D printing from a uro-resonance of a pediatric patient, from which a plastic kidney was created as a reusable structure, and the renal pelvis and ureter in silicone as interchangeable structure. The validation was carried out with surgeons in training and graduates, in the simulation laboratory of the Faculty of Medicine of the

University of Antioquia. Procedure time, material tear, stenosis and leakage of the anastomosis were evaluated for construct validity. And they completed a semi-structured Likert survey for content and face validity.

Results: 24 participants were included: 2 urology residents, 4 pediatric surgery residents, 3 laparoscopic or oncological surgery residents, 4 laparoscopic surgeons, 2 urologists, and 9 pediatric surgeons. 41.7% had previous experience in laparoscopic pyeloplasty, with a median of 2.5 laparoscopic pyeloplasties in the last year (IQR 2-8.75); and a previous experience in laparoscopic surgery of 5.5 years (IQR 2-7.75). There was no case of stenosis in the anastomosis and leakage occurred in 41.7%. The median time to perform the practice was 72 minutes (IQR 55-90), finding a difference between the groups according to previous experience in laparoscopic surgery less than or greater than 10 years (median 83 vs 42 minutes, $p: 0.003$), with a median of 85 minutes for the group of residents, 68 minutes for the group of pediatric surgeons and urologists, and 40 minutes for the group of laparoscopic surgeons ($p: 0.011$). A difference was also found in the presentation of leakage or not in these groups according to years of previous experience in laparoscopic surgery ($p: 0.022$) and according to the level of training of the participant ($p: 0.017$).

Conclusions: We developed a high-fidelity, replicable and low-cost pyeloureteral stenosis model, which allows to reproduce the simulation of laparoscopic pyeloplasty in pediatric age.

Key words: Training program, Pediatric surgery, laparoscopic pyeloplasty, Minimally invasive surgery, surgery, pediatrics, simulation, Surgical education, Training impact, Model training, education urology

DESARROLLO Y VALIDACIÓN DE UN MODELO DE SIMULACIÓN DE PIELOPLASTIA POR LAPAROSCOPIA PARA LA EDAD PEDIÁTRICA

INTRODUCCIÓN

La estenosis pieloureteral es una condición congénita frecuente, con una incidencia de 1/750-1500 nacidos vivos, responsable del 5 – 20% de las hidronefrosis prenatales (1-5). Consiste en una obstrucción parcial o total del flujo de orina entre la pelvis renal y el uréter, que puede deteriorar paulatinamente la función renal, siendo esto determinante para precisar una intervención quirúrgica oportuna (1). Son indicativos de cirugía la presencia de síntomas, deterioro de la función renal mayor del 10% o disminución de la función relativa menor del 40%; incremento de la hidronefrosis o hidronefrosis masiva (pelvis >50mm) (2, 3).

El tratamiento de elección es la pieloplastia desmembrada, encontrándose desenlaces similares con técnica laparoscópica o la abierta, con mayor tiempo operatorio en la primera, pero con los beneficios de la cirugía mínimamente invasiva, magnificación de la imagen, menor estancia hospitalaria, disminución del trauma quirúrgico, dolor y sangrado; menor riesgo de infección y con complicaciones a 30 días similares en la población pediátrica, con riesgo menor al aumentar la edad del paciente (4-8). Independiente del tipo de sutura realizada, continua o con puntos separados, siendo esto definido según preferencia del cirujano (5, 9).

Es un procedimiento que requiere una formación avanzada, coordinación y precisión, así como habilidad en sutura y anudado intracorpóreo y una mayor curva de aprendizaje, hasta de 15 a 30 procedimientos, con diferentes definiciones de experticia (1, 10). Ante la complejidad del procedimiento, los cambios en la tecnología y la menor exposición y posibilidad de realizarlos, especialmente en el área de cirugía y urología pediátrica, ha llegado a ser inaceptable desde el punto de vista ético realizarlos por primera vez en los pacientes in vivo.

El desarrollo de competencias en cirugía mínimamente invasiva en la mayoría de programas quirúrgicos del país, se realiza con la exposición directa a los pacientes cumpliendo un cierto número de procedimientos, como ayudante en manejo de la cámara, posteriormente como primer ayudante y de acuerdo con el nivel alcanzado durante este proceso y la confianza brindada por el instructor, ejecutando procedimientos quirúrgicos como primer cirujano, siempre bajo la supervisión del docente (11). Este modelo tradicional tiene como limitante que depende del nivel

del tutor y su capacidad de enseñar y transmitir las competencias, con el temor de experiencias insatisfactorias al someterse a un nivel de exigencia inadecuado, y el riesgo de complicaciones para el paciente (12).

Se ve la necesidad de recrear la actividad en un ambiente controlado; así, desde 1985 por Semm, la enseñanza con simulación se convierte en una herramienta fundamental para el desarrollo y perfeccionamiento de las habilidades en cirugía mínimamente invasiva, llevando a prácticas más seguras y eficientes. (13-15). Existen diferentes clasificaciones para los simuladores, que incluyen según la precisión al reproducir un procedimiento: baja o alta fidelidad, según complejidad: baja o alta, y según si permite la práctica del procedimiento completo o tareas parciales (15). El modelo de simulación busca asemejarse a la realidad, al tiempo que se procura ser de fácil adquisición, bajo costo y reproducible; pretendiendo generar habilidades y destrezas específicas medibles, para asegurar la adquisición de la capacidad de realizar el procedimiento quirúrgico, en este caso la pieloplastia por laparoscopia como método de corrección para los niños con estenosis pieloureteral.

A pesar del número creciente de simuladores en cirugía pediátrica (16), la experiencia en nuestro medio es limitada, impartándose en los programas el entrenamiento de las habilidades básicas en cirugía laparoscópica, pero no se cuenta con modelos que reproduzcan una intervención quirúrgica específica, y los modelos de alta fidelidad no están disponibles o son de alto costo, lo que limita su utilidad. Por lo tanto, el objetivo es desarrollar un modelo de estenosis pieloureteral que logre reproducir los detalles anatómicos y la consistencia cercana a los tejidos reales, replicable y de bajo costo, que permita la simulación de pieloplastia laparoscopia pediátrica; y validarlo en un grupo de cirujanos en diferentes niveles de formación y experiencia quirúrgica.

METODOLOGÍA

Este es un estudio experimental, transversal y cuantitativo. Con el desarrollo de un modelo sintético con impresión 3D de riñón pediátrico con estenosis pieloureteral, basado en el análisis de los detalles anatómicos de una uro-resonancia de un niño entre 4-8 años con dicha patología, se presentó a través de los programas gratuitos Blender 2.91 (<http://www.blender.org>) y 3D Slicer 4.11 (<http://www.slicer.org>).
FIGURA 1.

El modelo consta de una estructura reutilizable: el parénquima renal en impreso en 3D en material plástico, ácido poliláctico (PLA, por sus siglas en ingles); Y una estructura intercambiable entre cada práctica: la pelvis renal y el uréter en silicona. Evaluando los materiales y condiciones que permitieron recrear el tejido y situación real, la estructura intercambiable se realizó en silicona de Platino (curado por condensación) Dragon Skin™ FX- Pro™, con dureza de 2A (escala Shore) y resistencia al desgarro de 61 pli, la cual es de color traslucido y para disminución de costos se le adiciono colorante liquido artificial para alimentos (www.colorisa.com.co), para generar un color amarillo claro.

El simulador pediátrico fue realizado a partir de un maniquí del torso de un niño de aproximadamente 8 años, y relleno en su interior posterior con espuma de poliuretano autoexpandible, siguiendo la profundidad de las estructuras osteomusculares del retroperitoneo, basado en la resonancia del mismo paciente. El simulador es liviano, permite los cambios en la posición del paciente para la intervención (decúbito lateral) y recrea los accesos en la pared abdominal anterior con láminas de silicona de 1-1,5 cm de grosor, que permiten el paso de trocares y de los puntos de tracción. FIGURA 1.

Las estructuras fueron fijadas al simulador para cada práctica con un imán de 2*1cm y recubiertas con película adhesiva transparente de poliuretano o amarilla de poliéster (3M™ Ioban™), simulando el peritoneo. Se requirió equipos e instrumental específico para cirugía laparoscópica: una torre de laparoscopia con lente de 30° de 5 o 10mm, equipo de video HD, grabación y fuente de luz. Para cada práctica sutura monofilamento 5-0 para la anastomosis (#2), sutura 4-0 para los puntos de tracción, catéter doble J 3.4fr, jelco 14 y jeringa de 20cc para la prueba de fugas (los 3 últimos reutilizables).

Se realizó una prueba piloto con las correcciones al modelo necesarias y posteriormente la validación con un grupo de residentes de cirugía pediátrica, cirugía laparoscópica u cirugía oncológica, y urología; y un grupo de especialistas en cirugía pediátrica, cirugía laparoscópica y urología. A cada participante se le presentó el proyecto en ejecución, con información teórica sobre la patología y el procedimiento a realizar, los objetivos de la práctica y los pasos críticos a seguir durante la simulación, FIGURA 2. Se presentaron dos videos cortos que incluyen la pieloplastia en un paciente real y un ejemplo en el modelo de simulación. Se explica a los participantes y se incluye como opcional, el punto de tracción del uréter intracorporeo, realizado por el Dr Romero, uno de los autores, que consiste en un punto de aproximadamente 2 CM en la cara medial del uréter, contrario a la cara

espatulada, con el objetivo de mejorar la exposición disminuyendo la manipulación y trauma del uréter. FIGURA 2-E.

Las prácticas fueron llevadas a cabo en el laboratorio de simulación de la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia, siempre en compañía de al menos 2 de los autores. Se incluyeron personas entre 21 y 65 años con experiencia mínima de laparoscopia básica, que fueran residentes o profesionales en cirugía pediátrica, cirugía general, cirugía laparoscópica o urología. Se excluyen aquellos que no completen los cuestionarios provistos.

En la TABLA 1 se esquematizan los diferentes tipos de validez, de los cuales se realizan en este proyecto la validez facial, la validez de contenido y la validez de constructo tipo B entre grupos de expertos y no expertos (17-22). Frente a los conceptos variables sobre la definición de experto, considerados por algunos como aquellos que realicen más de 50 procedimientos mínimamente invasivos en el paciente pediátrico, por otros como la realización de más de 15-30 pieloplastias laparoscópicas, y por otros como la cantidad de nudos realizados por laparoscopia (1, 10, 23); y teniendo en cuenta la poca medición al respecto en nuestro medio, se realizó este comparativo teniendo en cuenta los años de experiencia en cirugía laparoscópica, la experiencia previa o no en pieloplastia laparoscópica, y el nivel de entrenamiento o cargo del participante.

Las variables incluidas fueron: edad, género, lateralidad, años de experiencia en cirugía laparoscópica, experiencia previa en pieloplastia laparoscópica y número de pieloplastias por laparoscopia en el último año. Se realizó un registro de los datos de cada práctica: implementación de puntos de tracción o no, tiempo del procedimiento en minutos, prueba de fugas/estenosis con agua o azul de metileno (FIGURA 3), y una encuesta semiestructurada de Likert, anónima, sobre el modelo presentado y la percepción obtenida de la práctica, cuyos resultados son registrados a través del software gratuito Google Forms y posteriormente en una tabla de Excel. Específicamente se preguntó por estética (grosor, aspecto, color, consistencia, resistencia), utilidad e importancia del modelo.

Se analizaron las características de la población participante con las variables incluidas. Las variables continuas se describieron usando medianas y rangos intercuartílicos, o media y desviación estándar de acuerdo con su distribución. Las variables categóricas se describieron como frecuencias y proporciones. La comparación entre grupos para las variables continuas se realizó por medio de la prueba U de Mann-Whitney para dos grupos, para tres o más grupos se utilizó la

Kruskal Wallis y para las variables categóricas con la prueba de Chi cuadrado de Pearson o la prueba exacta de Fisher. Todos los análisis estadísticos se realizaron con el software STATA V.14 (StataCorp, College Station, TX).

Este es un estudio considerado según la resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, como estudio sin riesgo. Se obtuvo el consentimiento informado de los responsables legales de los niños para la adquisición de las imágenes, y el consentimiento informado para todos los asistentes a la práctica de simulación, cuyos datos fueron manejados haciendo referencia a datos globales y no a individuos particulares. El proyecto es avalado por el comité de programa y de investigación de la universidad de Antioquia.

RESULTADOS

Durante un periodo de 8 meses (Julio 2020 a febrero 2021), se incluyeron 24 participantes, con una mediana de la edad de 36 años (RIC 31-44.5), 70.8% hombres (Relación 2,4:1), 91.6% diestros. Que corresponden a un grupo de 2 residentes de urología, 4 residentes de cirugía pediátrica (según el programa del país al cual pertenecen), 3 residentes de cirugía laparoscópica u oncológica, 4 cirujanos laparoscopistas, 2 urólogos y 9 cirujanos pediátricos. De los cuales 41.7% tenían experiencia previa en pieloplastia laparoscópica, con una mediana de 2.5 pieloplastias laparoscópicas en el último año (RIC 2-8.75); y una experiencia previa en laparoscopia de 5.5 años (RIC 2-7.75), siendo 45.8% menor 5 años y 25% mayor o igual a 10 años. TABLA 2.

La actividad fue completada por todos excepto dos de los participantes, por no contar con las habilidades de anudado suficientes. El 100% implementaron punto de tracción en la pelvis renal y 66.7% en el uréter, como punto de tracción intracorpóreo o a través de la pared abdominal. No hubo ningún caso de estenosis en la anastomosis y la filtración se presentó en 41.7% TABLA 3. La mediana del tiempo de realización de la práctica fue de 72 minutos (RIC 55-90, min 35 – max 120 minutos), siendo en 12 casos menor de 70 minutos.

La TABLA y la FIGURA 4 cotejan el grupo de expertos y no expertos, incluyendo la comparación de los participantes con experiencia previa en pieloplastia laparoscópica versus los participantes que no tenían dicha experiencia, la separación según los años de experiencia en cirugía laparoscópica en menor de 10 años y mayor o igual a 10 años, y el comparativo entre los diferentes niveles de entrenamiento del

participante en 3 grupos: 1- residentes, 2- cirujanos pediátricos y urólogos, y 3- cirujanos laparoscopistas. Encontrando diferencia estadísticamente significativa en el tiempo de desarrollo del procedimiento entre el grupo de experiencia previa en cirugía laparoscópica menor o mayor de 10 (mediana de 83 vs 42 minutos, $p: 0.003$), y según el nivel de entrenamiento del participante, con una mediana de 85 minutos para el grupo de residentes, 68 minutos para el grupo de cirujanos pediatras y urólogos y 40 minutos para el grupo de cirujanos laparoscopistas ($p:0.011$). Igualmente se encontró diferencia en la presentación de filtración o no en estos grupos ($p:0.022$ en la división según años de experiencia previa en cirugía laparoscópica y $p: 0.017$ según el nivel de entrenamiento del participante); configurando la validación de constructo entre grupos.

Se observó el mayor grado de simetría, firmeza del nudo y la sutura, y cierre de la anastomosis, en el grupo de expertos, lo cual se refleja directamente en la presentación de filtración o no, así como en desgarro asociado a la manipulación del tejido. No se encontraron diferencias significativas en la separación según experiencia previa o no en pieloplastia laparoscópica.

Todos los participantes completaron la encuesta sobre la percepción del modelo y la práctica, particularmente en cuanto al realismo del simulador, la estética (grosor, aspecto, color, consistencia, resistencia), correspondiendo a la validación facial; y sobre la utilidad y la importancia dentro del aprendizaje de las habilidades requeridas para completar el procedimiento, como validación de contenido. FIGURA 5. El 83.3% están totalmente de acuerdo en que las estructuras (específicamente riñón, pelvis renal y uréter), son anatómicamente correctas; el 91.6% están totalmente de acuerdo en que el modelo reproduce las habilidades requeridas para la anastomosis pieloureteral, 87.5% que permite espatular el uréter, el 100% que logra mejorar la habilidad para realizar el procedimiento, 95.8% está totalmente de acuerdo en que es útil para el desarrollo de las habilidades necesarias en el procedimiento, 100% que es de importancia para el entrenamiento de residentes y profesionales.

Las principales dificultades con el modelo fueron lograr un grosor adecuado, que no fuera tan delgado que facilitara el desgarro, el cual se presentó en 10 casos, relacionado a grosor o a inadecuada manipulación del tejido, lo cual se evidencia en la mayor proporción de desgarro en el grupo de residentes (77.8%, $p:0.025$), ni tan grueso que implique una consistencia inadecuada; y el paso del catéter doble J, el cual no fue posible en 2 prácticas, y refleja principalmente la tendencia al colapso del uréter en el segmento distal, la angulación o la obstrucción del mismo al unirse al segmento rígido. Adicionalmente se presentaron algunos inconvenientes con el

instrumental implementado, requiriendo instrumental de 3mm y 5mm. Pese a esto la mayoría indican que es un modelo útil para el objetivo propuesto, fácil de replicar y desearían repetir la experiencia. La FIGURA 6 muestra varios cirujanos de diferentes niveles de experiencia realizando la práctica.

Los costos del modelo se especifican en la TABLA 5, incluyendo la estructura reutilizable, el simulador pediátrico desarrollado para la práctica y la estructura intercambiable, lo que correspondió a un costo para cada práctica adicional de 4.000 COP (1,1 USD a marzo de 2021), en comparación con un simulador de sutura en el mercado de 100.000 a 300.000 COP; y un costo del simulador de 235.500 COP, en comparación con un simulador en el mercado de 3'500.000 COP (cotización realizada en la ciudad de Medellín para el proyecto).

DISCUSIÓN

Los hallazgos del presente estudio permitieron desarrollar un modelo sintético de un paciente con estenosis pieloureteral, con impresión 3D, para la simulación de pieloplastia laparoscópica en la edad pediátrica. El uso de la valoración de imágenes e impresión 3D, le confiere mayor fidelidad (17, 24), con relaciones anatómicas específicas de la patología; esta tecnología también se ha descrito para la planeación quirúrgica y el entrenamiento de patologías raras y complejas (17, 25). El segmento intercambiable en silicona a partir de una imagen de paciente real, lograr reproducir la estética de las estructuras, y permite aumentar la cantidad de intentos quirúrgicos, con disminución de costos. (6, 15, 26)

Los modelos sintéticos o inanimados tienen la ventaja de ser reutilizables, usualmente portátiles y de fácil acceso, con mínimos riesgos. (27) Sin las limitaciones de los modelos biológicos, que incluyen las consideraciones éticas en los modelos animales vivos (28), o la necesidad de preservación y manejo de partes de animales (29). La desventaja frecuente mencionada del modelo sintético de alta fidelidad son los altos costos (24), o la baja realidad en los modelos de bajo costo, a pesar de su practicidad y disponibilidad, como lo fuera en el modelo de guante de látex (30); en este caso logramos crear un modelo de bajo costo manteniendo la fidelidad, gracias en determinada medida a las partes reutilizables.

Por otro lado, los simuladores virtuales recrean escenarios cada vez más reales, con aprendizajes secuenciados para lograr los objetivos, de técnicas básicas y casos complejos (17); la efectividad de estos depende del diseño y la validación del

programa, y han sido mejorados a través de las interfaces háptica que permiten tener una retroalimentación de los movimientos. Con la gran limitante de que los sistemas de alta fidelidad y con procedimientos complejos implican altos costos y dificultad en la adquisición, lo que limitan su utilidad y disponibilidad en nuestro medio (31, 32).

En pieloplastia laparoscópica varios modelos se han descrito de origen porcino o con partes de gallina, siendo aplicables para el desarrollo de habilidades a bajo costo (33-36). En una revisión de Villamizar et al encontraron 17 estudios de modelos para pieloplastia laparoscópica, 70,6% de modelos biológicos, que incluyen riñones o intestino de cerdo y esófago, intestino, buche y piel de pollo; y 29,4% de modelos artificiales, con silicona, guante de látex y un riñón plastinado (6). Evaluaron la aproximación a la realidad quirúrgica o utilidad, la estética y el tiempo operatorio, y encontraron que todos los modelos disminuyen el tiempo de realizar la intervención, acercándose al tiempo del paciente y la intervención abierta (6).

El tiempo de preparación del modelo es variable de aproximadamente 30-60 minutos, siendo mayor que el reportado en un modelo biológico (6-14 minutos) (34). La práctica se realiza con la torre de laparoscopia disponible en el Laboratorio de Simulación de la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia, logrando recrear de manera realista el entorno y los equipos a utilizar.

La simulación busca una mejor atención y seguridad para el paciente, en este caso al mejorar las habilidades quirúrgicas, en un espacio controlado, y permite recrear condiciones específicas, lo cual es de especial interés en el paciente pediátrico (37). Frente al aumento de simuladores, asegurar su calidad e inclusión en programas curriculares se hace esencial. Es validado de diferentes maneras descritas en la TABLA 1, donde se tienen en cuenta los atributos físicos, realismo y capacidad para el desarrollo de habilidades específicas. En este trabajo incluimos la validez facial y de contenido a través de una encuesta semiestructurada de Likert, con muy buenos resultados, y alta aceptabilidad por parte de los cirujanos y residentes.

El tiempo de realización de la práctica tuvo una mediana de 72 minutos (RIC 55 – 90 minutos), con diferencias estadísticamente significativas entre los grupos; y variabilidad mayor en el tiempo en el grupo de no expertos o residentes. Este parámetro en general es poco comparable con otros estudios, al tener en cuenta que no en todos se incluyen los mismos pasos, se describe un tiempo de 43 a 65 minutos para un modelo animal (34), 47 a 160 min en el modelo de guante de látex, igualmente con diferencia entre el grupo experto y no (30); y se describe por Panek

W et al en el procedimiento en los pacientes un tiempo medio de 155 minutos (88-350 minutos) (10). Uno de los mayores causantes de prolongación del tiempo de nuestra práctica fueron los casos de dificultad del paso del catéter doble J. Se ha descrito la disminución del tiempo con las prácticas repetidas, así como la mejoría de la firmeza en la sutura, lo cual no es evaluado en este trabajo. (38)

De manera subjetiva las anastomosis realizadas por los grupos de expertos, específicamente teniendo en cuenta los años de cirugía laparoscópica y el nivel de entrenamiento del participante, fueron mejores que aquellas realizadas por los no expertos, evaluando simetría, estética, firmeza del nudo y cierre de la pared anterior y posterior. Por dificultades técnicas no se contó con los videos de todas las prácticas realizadas, para un análisis objetivo doble ciego a través de la escala OSATS (39), o la implementación de estrategias educativas como la caja negra (40), lo cual se propone para trabajos subsecuentes.

Diferentes estudios evalúan la validez de los modelos para cirugía pediátrica, en la revisión sistemática de Patel et al, incluyen 44 modelos de simulación y cursos de capacitación, describen que la validez facial fue evaluada por 20 estudios, la de contenido por 28, demostraron validez de constructo en 24 y solo en uno validez predictiva; siendo los planes de estudio de urología los más completos y con mejores niveles de evidencia. (16) Al igual que describe Aydin A et al. que identifican 4 modelos con nivel de recomendación de 3 o menos, con validez facial, de contenido y de constructo (16, 17). Los temas evaluados incluyen respeto por los tejidos, tiempo (86%) y movimiento (51%), manejo y conocimiento de instrumentos, errores (48%), planificación y conocimiento (19, 27).

Mediciones más objetivas se proponen en la literatura con la implementación de rastreo de movimiento y software de realidad virtual. (41-44) Los datos surgen del simulador propiamente en el 34% de los estudios, 33% por valoración del desempeño por evaluadores humanos, 6% con seguimiento de movimiento y 28% modos combinados. El 48% con grabación de vídeos, 34% sin cegamiento. (19) En Jiang et al, al igual que en otros modelos, la calidad de la anastomosis es evaluada por un observador independiente, con el análisis de los pasos y la calidad de la sutura; de manera particular en esta evalúan la colocación del stent anterógrado, al igual que en el presente modelo. (36) El grupo de control en la mayoría de estudios consistió en estudiantes que no recibieron ningún entrenamiento (48-50), diferente al presente donde se incluyeron participantes con conocimientos previos de cirugía laparoscópica.

Este modelo tiene una finalidad formativa, con el objetivo de realizar retroalimentación al aprendiz y a la vez monitorizar su progreso, y se propone como elemento previo a la realización del procedimiento en el paciente; se ha demostrado este tipo de entrenamiento logra mejorar la habilidad quirúrgica (45, 46, 56). No se propone que la simulación reemplace el entrenamiento tradicional, sino que sea incluido dentro del proceso de preparación, con objetivos definidos que lleven al éxito de la capacitación (16, 47, 48). Se debe incluir por lo tanto en un programa o currículo estructurado, pretendiendo la adquisición del conocimiento, actitud y ética, y el desarrollo de las habilidades psicomotoras (49).

La cirugía laparoscópica requiere entornos de entrenamiento seguros y realistas para que los aprendices practiquen antes de realizar la cirugía en un paciente real. (44) Estudios revelaron que los residentes entrenados por simulación demostraron un mejor desempeño en el paciente real en las etapas iniciales, lo cual se igualaba más adelante (56); pero este entrenamiento se ha condicionado por la falta de tutores expertos para guiar las sesiones (40).

La efectividad de la capacitación se ha medido con escalas de evaluación del desempeño o puntuación (52%) y encuestas (43%), y a pesar de la búsqueda de la seguridad del paciente quirúrgico pediátrico, dado el menor número de casos y la complejidad aumentada por el tamaño reducido, no se encontró ningún modelo de entrenamiento correspondiente al nivel 3 o 4 (50). A pesar de las limitaciones inherentes a cada uno de estos modelos, el aprendiz aún se beneficia al practicar los aspectos técnicos de la cirugía. (28)

La educación basada en simulación o aprendizaje de dominio basado en simulación, está cada vez más integrada a los planes de estudio (51), e incluye esencialmente la obtención y el mantenimiento de la competencia técnica, mediante práctica deliberada en un entorno seguro, consolidando las habilidades adquiridas (27), preparándose para situaciones poco comunes (52), y con miras a alcanzar un objetivo definido y finalizando con una prueba formativa para asegurar un mínimo preestablecido (53); lo cual incluye el acompañamiento de tutores y la retroalimentación (54), sobre el desempeño, los errores y las sugerencias enfocadas en la corrección dentro del ambiente controlado (55). Los cursos buscan un entrenamiento secuencial, que incluye el aprendizaje inicialmente de los equipos e instrumental, las maniobras elementales, desde coordinación bimanual y mano-ojo, hasta destrezas como disección, sutura y anudado, y posteriormente las técnicas laparoscópicas en simuladores físico y virtuales, concluyendo en la práctica supervisada en pacientes humanos (4). Para cumplir con este objetivo no se

pretende un simulador único, por el contrario, se recomienda la implementación de diferentes modelos con las ventajas propias de cada uno. El modelo desarrollado en este proyecto se ubica en etapas intermedias avanzadas de este proceso de aprendizaje, requiriendo habilidades previas, como se evidencia en los 2 casos en los que no se logra completar la actividad.

Este estudio demuestra que el modelo desarrollado logra preparar al cirujano para la realización de la anastomosis ureteropelvica, resaltando los aspectos técnicos de la pieloplastia, lo que lo constituye como una herramienta útil para la preparación de residentes y profesionales y lleva a la mejora en su capacidad en la intervención. Tiene ventajas significativas sobre modelos animales o sintéticos equivalentes, dado su bajo costo y fidelidad de la patología representada.

Como principales dificultades se describen del modelo el grosor de las estructuras intercambiables, que presenta cierta variación, a pesar de lo cual logra reflejar en los participantes el manejo inadecuado de tejidos; y la dificultad para el paso del doble J. De la práctica se resalta la dificultad inesperada del daño de equipos y de suturas, que en la mayoría de casos no interrumpió la práctica, y la dificultad en disposición de instrumental pediátrico.

Dentro de las limitaciones del modelo se encuentra que no representa el neumoperitoneo, el ingreso a la cavidad abdominal, el sangrado y las estructuras anatómicas circundantes, ya que se centró en el proceso de la anastomosis. La cantidad de expertos y no expertos asimétrica, iniciando con la variada definición de experto, y falta de considerados expertos en pieloplastia laparoscópica pediátrica en nuestro medio; así como la falta de medición objetiva previa de las habilidades básicas del participante. Otra limitante es el no haber podido realizar una evaluación del desempeño de manera cegada a través de videos de las prácticas, debido a que por problemas técnicos no se pudo contar con los videos de todas las actividades realizadas.

Se obtuvo el número de participantes esperado, pero este no pudo ser mayor por la dificultad en coordinación del tiempo disponible de los participantes y autores, y en vista de la pandemia de COVID-19 las limitaciones en la disposición del espacio del Laboratorio de simulación teniendo en cuenta las medidas de seguridad y distanciamiento indicadas. Otros estudios informan la limitación de los residentes de cirugía pediátrica para asistir a actividades académicas por responsabilidades clínicas, y la insatisfacción frente a la exposición a técnicas mínimamente invasivas.

(56)

Se abre paso a la necesidad de incluir este tipo de entrenamientos en programas curriculares, donde se disponga del tiempo exclusivo, con tutores expertos en cirugía laparoscópica, y la posibilidad de incluir entrenamientos virtuales, para resultados más satisfactorios. A raíz de la pandemia de COVID-19 con la limitación de la cantidad de casos y oportunidades de aprendizaje se ha acelerado el uso de herramientas educativas alternativas, con entrenamiento previo al quirófano, retroalimentación basada en videos y tele simulación. (25, 40, 57)

La evaluación de la traducción del entrenamiento adquirido a habilidades en el quirófano se ha evaluado en aproximadamente el 10% de los estudios (58), y en el presente modelo se propone para un estudio subsecuente. ¿Qué sigue entonces? La realización de prácticas repetidas con la evaluación objetiva de las destrezas y habilidades adquiridas, a través de valoración de videos por observadores cegados al participante, comparación de resultados en un mismo participante en el tiempo, análisis de movimientos, análisis de ergonomía, planeación y práctica de casos raros o difíciles con el uso de las imágenes del paciente, retroalimentación por expertos, aplicación de las tecnologías emergentes (25), el uso de los entornos virtuales y evaluación de elementos no técnicos.

CONCLUSIÓN

Se desarrolló un modelo de estenosis pieloureteral de gran fidelidad, replicable y de bajo costo, a partir de las imágenes de un paciente con estenosis pieloureteral e impresión 3D, que permite reproducir la simulación de la pieloplastia laparoscopia en la edad pediátrica. Se evidencia de manera preliminar su validez facial, de contenido y de constructo entre grupos, logrando demostrar la capacidad para la formación de residentes y profesionales en la realización de la anastomosis ureteropélvica en la pieloplastia laparoscópica en la edad pediátrica.

BIBLIOGRAFÍA

1. Gopal M, Peycelon M, Caldamone A, Chrzan R, El-Ghoneimi A, Olsen H, et al. Management of ureteropelvic junction obstruction in children-a roundtable discussion. *J Pediatr Urol.* 2019;15(4):322-9.
2. Groth TW, Mitchell ME. Ureteropelvic Junction Obstruction. In: Coran AG, editor. 7th ed: Elsevier Inc.; 2012. p. 1411-25.

3. Arango Rave ME, Herrera Toro N. Alteraciones de los riñones, de los ureteres y de la unión pieloureteral. In: Arango Rave ME, Herrera Toro N, Uribe Restrepo FL, editors. Segunda ed. Medellín: Editorial Universidad de Antioquia; 2016. p. 911-26.
4. Usón Gargallo J, Sánchez Margallo FM, Díaz-Güemes Martín-Portugués I, Loscertales Martín de Agar B, Soria Gálvez F, Pascual Sánchez-Gijón S. [Animal models in urological laparoscopic training]. *Actas Urol Esp.* 2006;30(5):443-50.
5. Woo K, Bukavina L, Mishra K, Mahran A, Prunty M, Ponsky L, et al. Comparison of 30-day postoperative outcomes of open and minimally invasive pyeloplasty utilizing the prospective National Surgical Quality Improvement Program-Pediatric database. *J Pediatr Urol.* 2019;15(4):355.e1-.e8.
6. Moreno F, Villamizar P, Corchuelo V, Rodríguez M, Ordoñez S, Tejada M. Modelos de entrenamiento en cirugía mínimamente invasiva para pieloplastia laparoscópica: revisión de la literatura*. *Universitas Médica.* 2018;59(4).
7. Mejía A. Historia de la cirugía laparoscópica. In: Bernal J, Dorado E, editors. Primera ed: Asociación Colombiana de Cirugía - Universidad CES; 2019. p. 10-9.
8. Blinman T, Ponsky T. Pediatric minimally invasive surgery: laparoscopy and thoracoscopy in infants and children. *Pediatrics.* 2012;130(3):539-49.
9. Szavay PO. Applications of Laparoscopic Transperitoneal Surgery of the Pediatric Urinary Tract. *Front Pediatr.* 2019;7:29.
10. Panek W, Szmer J, Kuijper CF, Chrzan R. Learning curve or experience-related outcome: what really matters in paediatric laparoscopic pyeloplasty. *Wideochir Inne Tech Maloinwazyjne.* 2020;15(2):377-81.
11. Kerr B, O'Leary JP. The training of the surgeon: Dr. Halsted's greatest legacy. *Am Surg.* 1999;65(11):1101-2.
12. León Ferruffino F, Varas Cohen J, Buckel Schaffner E, Crovari Eulufi F, Pimentel Müller F, Martínez Castillo J, et al. Simulation in laparoscopic surgery. *Cir Esp.* 2015;93(1):4-11.
13. Torres L, Pedraza A, Arroyo L, Mesa MLD, Tobar V, Perdomo P, et al. Bibliometric Analysis of Education in Laparoscopic and Robotic Surgery in Urology. *Urologia Colombiana.* 2020;29(4):202-8.
14. Scott DJ, Bergen PC, Rege RV, Laycock R, Tesfay ST, Valentine RJ, et al. Laparoscopic training on bench models: better and more cost effective than operating room experience? *J Am Coll Surg.* 2000;191(3):272-83.
15. Hernandez JD. Plataformas de entrenamiento y simulación. In: Bernal J, Dorado E, editors. Primera ed: Asociación Colombiana de Cirugía - Universidad CES; 2019. p. 26-34.
16. Patel EA, Aydın A, Desai A, Dasgupta P, Ahmed K. Current status of simulation-based training in pediatric surgery: A systematic review. *J Pediatr Surg.* 2019;54(9):1884-93.
17. Aydın A, Shafi AM, Shamim Khan M, Dasgupta P, Ahmed K. Current Status of Simulation and Training Models in Urological Surgery: A Systematic Review. *J Urol.* 2016;196(2):312-20.

18. Barsness KA, Rooney DM, Davis LM, O'Brien E. Evaluation of Three Sources of Validity Evidence for a Synthetic Thoracoscopic Esophageal Atresia/Tracheoesophageal Fistula Repair Simulator. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 2015;25(7):599-604.
19. Van Nortwick SS, Lendvay TS, Jensen AR, Wright AS, Horvath KD, Kim S. Methodologies for establishing validity in surgical simulation studies. *Surgery*. 2010;147(5):622-30.
20. McDougall EM. Validation of surgical simulators. *J Endourol*. 2007;21(3):244-7.
21. Moorthy K, Munz Y, Sarker SK, Darzi A. Objective assessment of technical skills in surgery. *BMJ*. 2003;327(7422):1032-7.
22. Sánchez-Hurtado MÁ, Usón-Gargallo J, Enciso S, Sánchez-Peralta LF, Sánchez-Fernández J, Sánchez-Margallo FM. Validación en simulación laparoscópica. Consideraciones metodológicas y de diseño. *Arch esp urol (Ed impr)*. 2019:904-14.
23. Breaud J, Azzie G. Development and assessment of a simulation-based curriculum in pediatric surgical education: Conventional wisdom and lessons learned from the national training program in France. *Semin Pediatr Surg*. 2020;29(2):150902.
24. Poniatowski LH, Wolf JS, Nakada SY, Reihisen TE, Sainfort F, Sweet RM. Validity and acceptability of a high-fidelity physical simulation model for training of laparoscopic pyeloplasty. *J Endourol*. 2014;28(4):393-8.
25. Ljuhar D, Gibbons AT, Ponsky TA, Nataraja RM. Emerging technology and their application to paediatric surgical training. *Semin Pediatr Surg*. 2020;29(2):150909.
26. Cheung CL, Looi T, Lendvay TS, Drake JM, Farhat WA. Use of 3-dimensional printing technology and silicone modeling in surgical simulation: development and face validation in pediatric laparoscopic pyeloplasty. *J Surg Educ*. 2014;71(5):762-7.
27. Oviedo-Peñata CA, Tapia-Araya AE, Lemos JD, Riaño-Benavides C, Case JB, Maldonado-Estrada JG. Validation of Training and Acquisition of Surgical Skills in Veterinary Laparoscopic Surgery: A Review. *Frontiers in Veterinary Science*. 2020;7(June):1-17.
28. Ooi J, Lawrentschuk N, Murphy DL. Training model for open or laparoscopic pyeloplasty. *J Endourol*. 2006;20(2):149-52.
29. Yang B, Zhang ZS, Xiao L, Wang LH, Xu CL, Sun YH. A novel training model for retroperitoneal laparoscopic dismembered pyeloplasty. *J Endourol*. 2010;24(8):1345-9.
30. Raza SJ, Soomro KQ, Ather MH. "Latex glove" laparoscopic pyeloplasty model: a novel method for simulated training. *Urol J*. 2011;8(4):283-6.
31. Dieguez JR. Importancia de los Simuladores Virtuales en la docencia de Cirugía Abdominal Mínima Invasiva. *Revista Horizonte Médico*. 2010;10(1):42-6.
32. Ramos-Tovar D, Salinas S. Simuladores virtuales para entrenamiento de habilidades para laparoscopia. *Revista Ingeniería Biomédica*. 2016;10(19):45-55.

33. Bidarkar SS, Deshpande A, Kaur M, Cohen RC. Porcine models for pediatric minimally invasive surgical training--a template for the future. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 2012;22(1):117-22.
34. Valero RJ, Moanack J, Cruz G, Sánchez-Ismayel A, Sánchez-Salas R, García-Seguí A. [Animal model for training in laparoscopic pyeloplasty]. *Actas Urol Esp*. 2012;36(1):54-9.
35. Ramachandran A, Kurien A, Patil P, Symons S, Ganpule A, Muthu V, et al. A novel training model for laparoscopic pyeloplasty using chicken crop. *J Endourol*. 2008;22(4):725-8.
36. Jiang C, Liu M, Chen J, Wang P, Lin T, Xu K, et al. Construct validity of the chicken crop model in the simulation of laparoscopic pyeloplasty. *J Endourol*. 2013;27(8):1032-6.
37. Pacilli M, Clarke SA. Simulation-based education for paediatric surgeons: Does it really improve technical skills? *Semin Pediatr Surg*. 2020;29(2):150905.
38. Lima JCS, Rocha HAL, Mesquita FJC, Sá Araújo DAB, da Silveira RA, Borges GC. Simulated training model of ureteropyelic anastomosis in laparoscopic pyeloplasty. *Acta Cirurgica Brasileira*. 2020;35(11):1-7.
39. Farcas MA, Azzie G. Performance assessment - The knowledge, skills and attitudes of surgical performance. *Semin Pediatr Surg*. 2020;29(2):150903.
40. Navarro S F, Gabrielli N M, Varas C J. Evaluación Objetiva de las Habilidades Técnicas en Cirugía. *ARS MEDICA - Revista de Ciencias Médicas*. 2018;43(3):6-14.
41. Justo-Janeiro JM. Sistemas de evaluación de destreza en cirugía endoscópica. *Revista Mexicana de Cirugía Endoscópica*. 2007;8(2):90-6.
42. Datta V, Chang A, Mackay S, Darzi A. The relationship between motion analysis and surgical technical assessments. *Am J Surg*. 2002;184(1):70-3.
43. Mason JD, Ansell J, Warren N, Torkington J. Is motion analysis a valid tool for assessing laparoscopic skill? *Surg Endosc*. 2013;27(5):1468-77.
44. Kowalewski KF, Garrow CR, Schmidt MW, Benner L, Müller-Stich BP, Nickel F. Sensor-based machine learning for workflow detection and as key to detect expert level in laparoscopic suturing and knot-tying. *Surg Endosc*. 2019;33(11):3732-40.
45. Marlow N, Aintree M, Babidge W, Field J, Hewett P, Maddern GJ. Laparoscopic skills acquisition: a study of simulation and traditional training. *ANZ J Surg*. 2014;84(12):976-80.
46. De Win G, Van Bruwaene S, Aggarwal R, Crea N, Zhang Z, De Ridder D, et al. Laparoscopy training in surgical education: the utility of incorporating a structured preclinical laparoscopy course into the traditional apprenticeship method. *J Surg Educ*. 2013;70(5):596-605.
47. Stefanidis D, Arora S, Parrack DM, Hamad GG, Capella J, Grantcharov T, et al. Research priorities in surgical simulation for the 21st century. *Am J Surg*. 2012;203(1):49-53.
48. Stefanidis D. Optimal acquisition and assessment of proficiency on simulators in surgery. *Surg Clin North Am*. 2010;90(3):475-89.

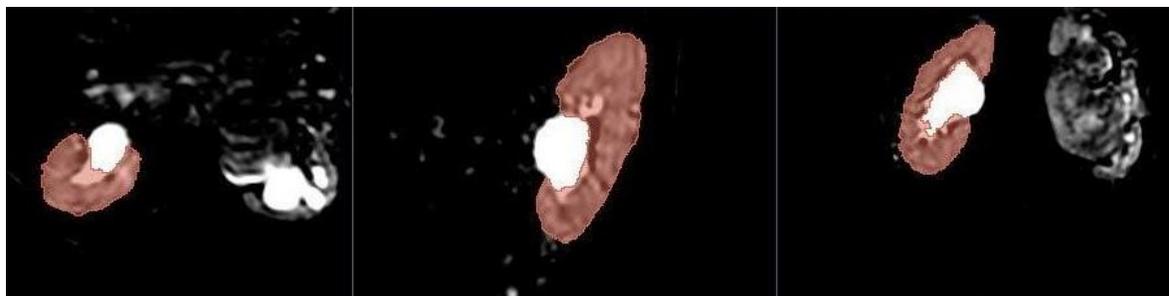
49. Najmaldin A. Karl Storz Lecture. Skills training in pediatric minimal access surgery. *J Pediatr Surg.* 2007;42(2):284-9.
50. Yokoyama S, Mizunuma K, Kurashima Y, Watanabe Y, Mizota T, Poudel S, et al. Evaluation methods and impact of simulation-based training in pediatric surgery: a systematic review. *Pediatr Surg Int.* 2019;35(10):1085-94.
51. Michelson JD, Manning L. Competency assessment in simulation-based procedural education. *American Journal of Surgery.* 2008;196(4):609-15.
52. Lanzarini ES, Schonstedt VP, Abedrapo MM, Yarmuch JG, Csendes AJ, Rodríguez AN. Simulación: Una herramienta útil en la formación quirúrgica moderna. *Revista Chilena de Cirugía.* 2008;60(2):167-9.
53. Blackburn S. Principles and theory of surgical education. *Semin Pediatr Surg.* 2020;29(2):150901.
54. Carter FJ, Schijven MP, Aggarwal R, Grantcharov T, Francis NK, Hanna GB, et al. Consensus guidelines for validation of virtual reality surgical simulators. *Surg Endosc.* 2005;19(12):1523-32.
55. Fried GM, Feldman LS, Vassiliou MC, Fraser SA, Stanbridge D, Ghitulescu G, et al. Proving the value of simulation in laparoscopic surgery. *Ann Surg.* 2004;240(3):518-25; discussion 25-8.
56. Jooma U, Numanoglu A, Cox S. Paediatric Surgery training in South Africa: Trainees' perspectives. *Pediatr Surg Int.* 2020;36(12):1489-94.
57. Keller DS, Grossman RC, Winter DC. Choosing the new normal for surgical education using alternative platforms. *Surgery (Oxf).* 2020;38(10):617-22.
58. Cook DA, Zendejas B, Hamstra SJ, Hatala R, Brydges R. What counts as validity evidence? Examples and prevalence in a systematic review of simulation-based assessment. *Adv Health Sci Educ Theory Pract.* 2014;19(2):233-50.

ANEXOS

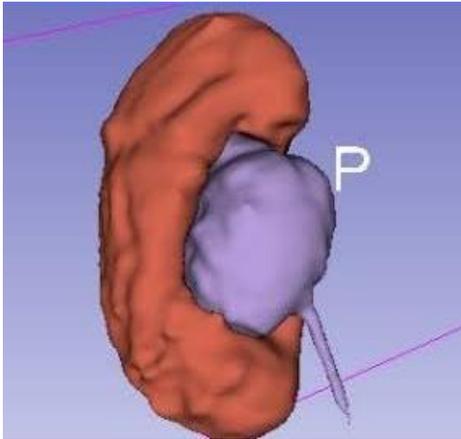
FIGURAS

FIGURA 1. Desarrollo de modelo de simulación de pieloplastia laparoscópica. A. Imágenes de uroresonancia de paciente pediátrico con estenosis pieloureteral, B. Procesamiento de imágenes en programas, C. Impresión 3D en plástico de riñón y pelvis renal de paciente con estenosis pieloureteral, D. Análisis de profundidad y relaciones anatómicas a partir de uroresonancia de paciente pediátrico para creación de simulador, E. Aspecto final de modelo, pelvis renal y riñón derecho con de paciente con estenosis pieloureteral; F. Estructuras en modelo de simulación: riñón con pelvis renal y uréter, vena cava inferior y aorta abdominal, cubierto con película adhesiva representando peritoneo; G. Simulador pediátrico creado a partir de maniquí de niño, con zonas de láminas de silicona en la pared anterior para el paso de trocares y puntos de tracción a través de pared abdominal; H. Simulador y torre de laparoscopia en el Laboratorio de simulación de la facultad de medicina de la Universidad de Antioquia.

A-



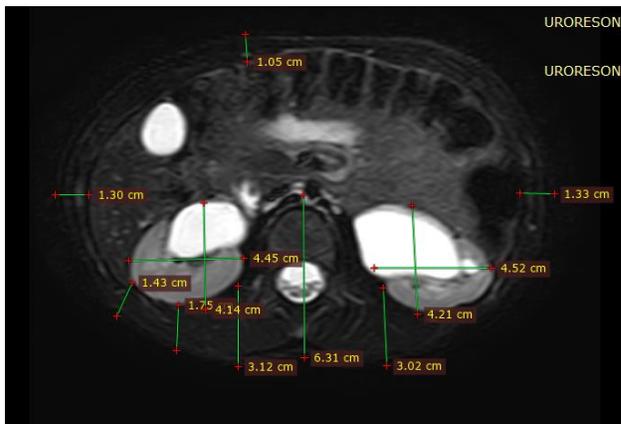
B.



C.



D.



E.



F.



G.



H.



FIGURA 2. Paso a paso de práctica realizada en el modelo desarrollado para pieloplastia laparoscópica pediátrica. A. Disección del uréter y la pelvis renal del peritoneo (película adhesiva), B. punto de tracción en pelvis renal a través de pared abdominal, C. resección de unión pieloureteral – zona estenótica, D. Espatulación del uréter en su cara lateral, E. Punto de tracción en uréter, F. Anastomosis de pelvis renal a uréter cara posterior, G. Inserción de catéter doble J a través de catéter N°14 en pared abdominal, H. Se completa anastomosis de pelvis renal a uréter.

A.



B.



C.



D.



E.



F.



G.



H.



FIGURA 3. A. Prueba de fugas retirando el modelo del simulador. B. Anastomosis terminada en estructura intercambiable.

A.



B.

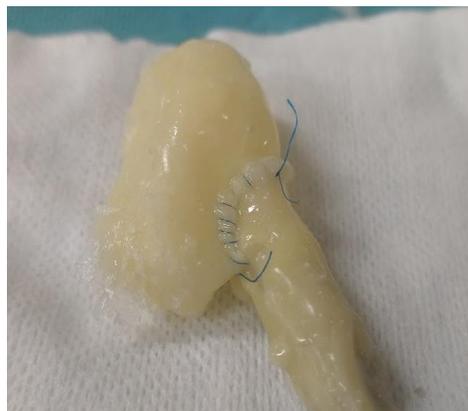
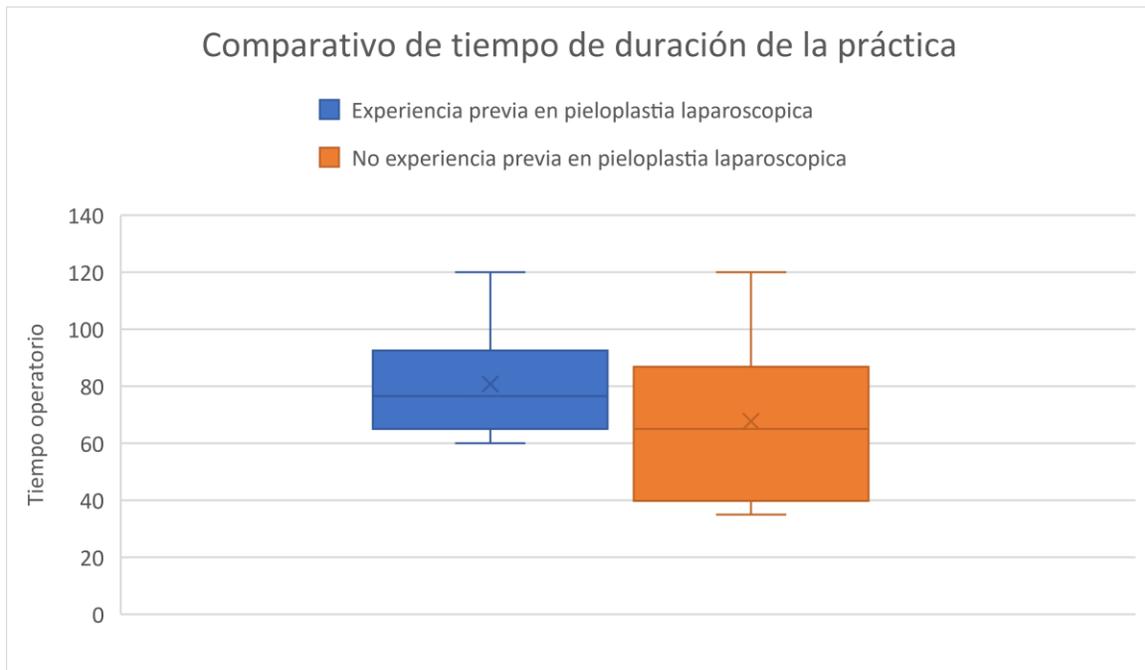
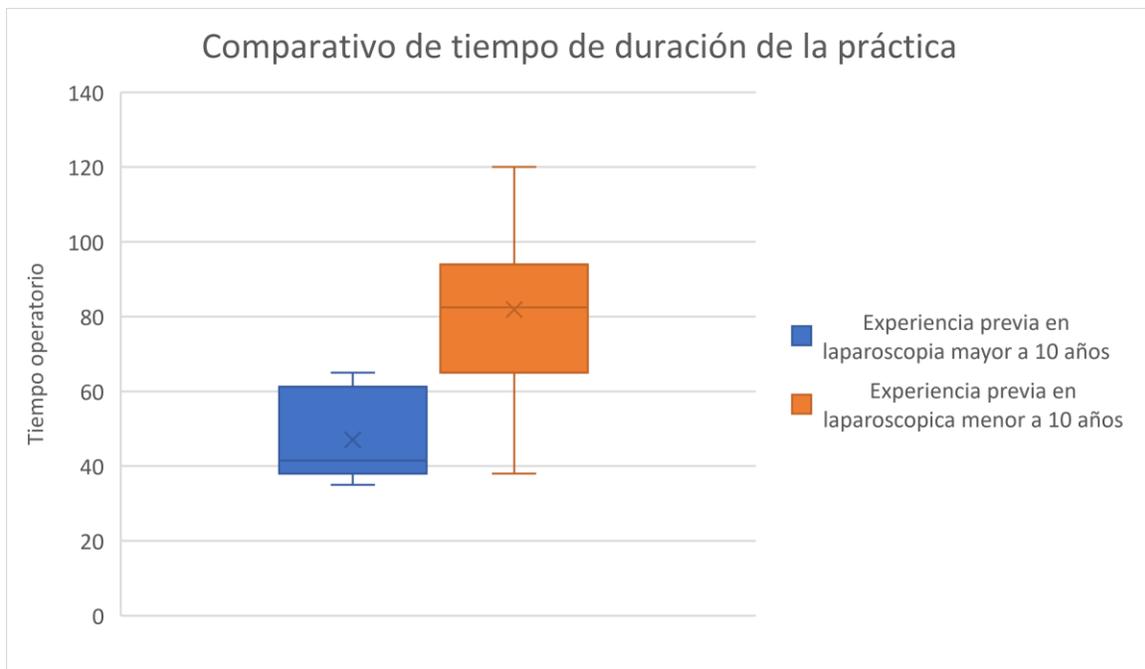


FIGURA 4. Tiempo de duración de la práctica, A. Comparativo de experiencia previa en pieloplastia laparoscópica y no; B. Comparativo de experiencia en laparoscopia menor a 10 años, y mayor o igual a 10 años; C. Comparativo entre grupos de nivel de entrenamiento del participante: residentes, cirujanos pediatras y urólogos y cirujanos laparoscopistas.

A.



B.



C.

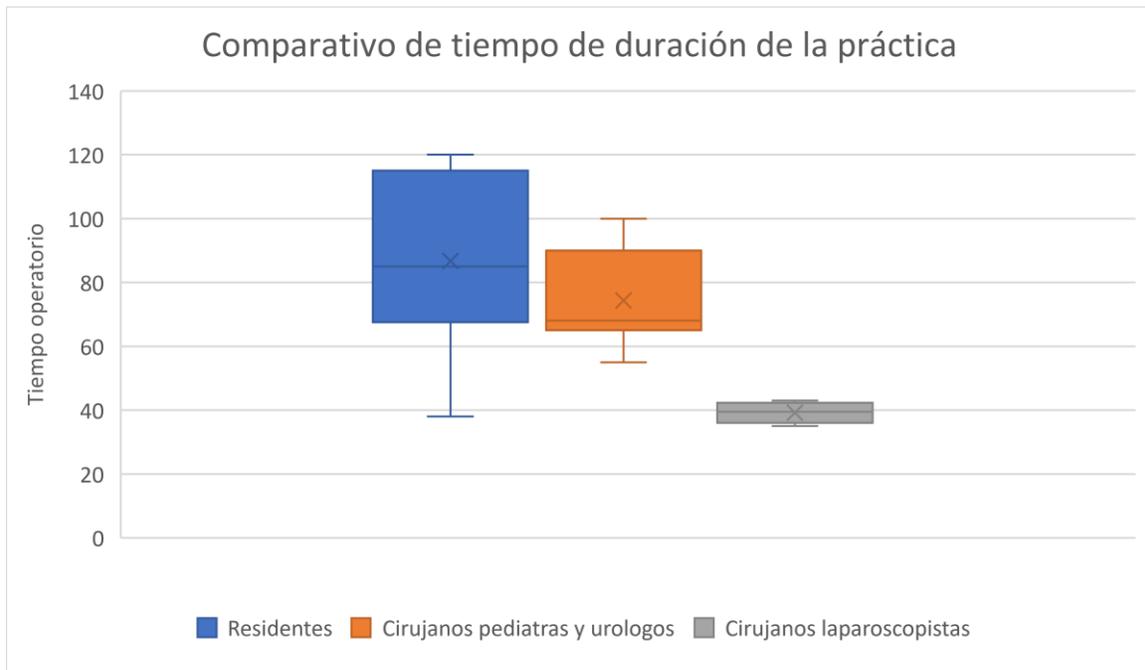


FIGURA 5. Resultado de encuestas de Likert realizadas a los participantes, validez facial y de contenido. Subjetiva.

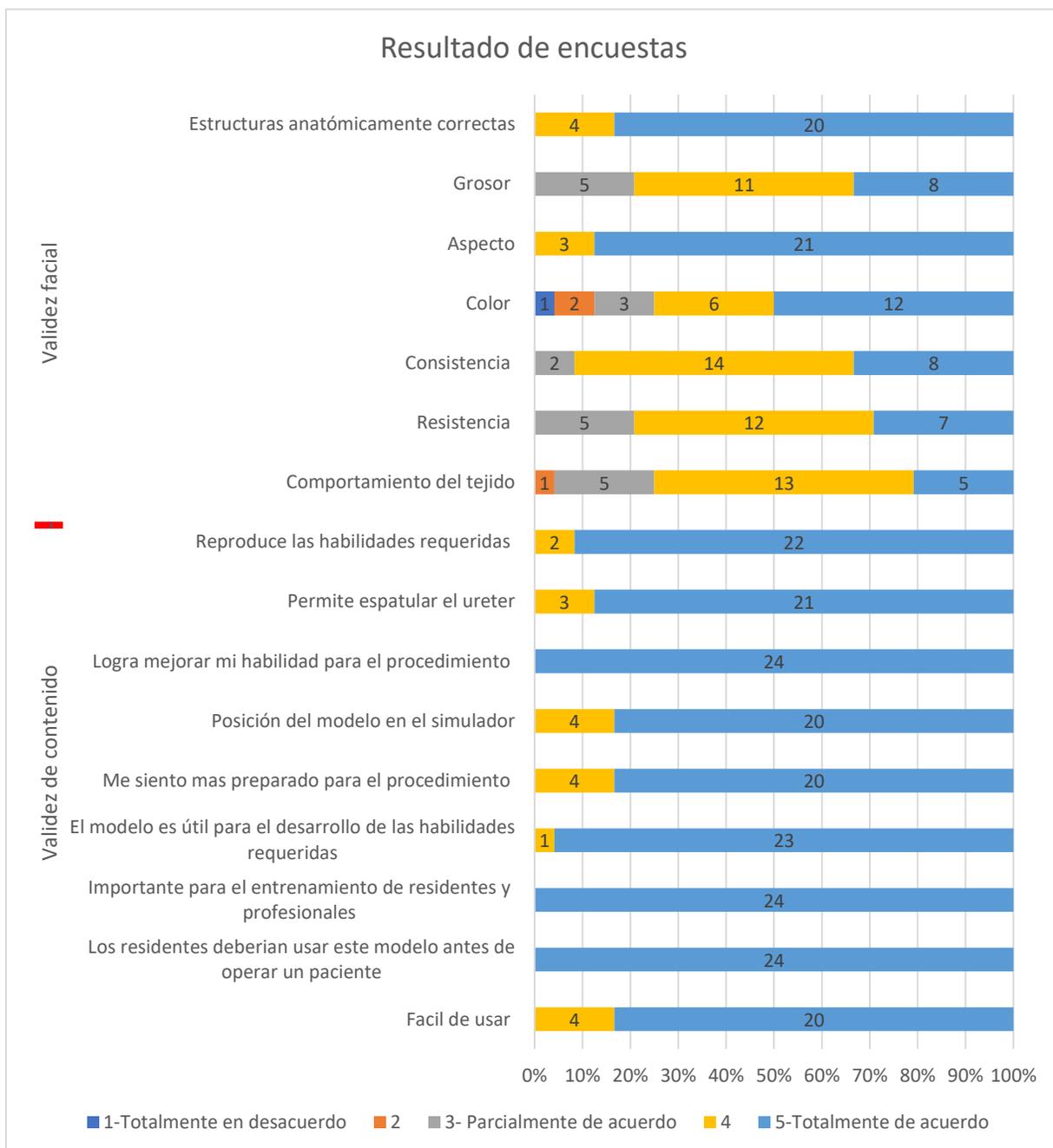


FIGURA 6. Algunos de los participantes en el Laboratorio de simulación de la facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia, durante la práctica de pieloplastia laparoscópica con el modelo desarrollado.



TABLAS

TABLA 1. Tipos de validación del modelo de simulación. Definidos por McDougall y Van Nortwick et al (17-22)

Tipo de validez		Definición
Subjetiva	Validez facial	Opiniones sobre el realismo del simulador, incluso de no expertos
	Validez del contenido	Opiniones de expertos sobre el simulador, su contenido y capacidad para la formación
Objetiva	Validez de constructo	Capacidad del simulador para evaluar y diferenciar entre el nivel de experiencia de un individuo o grupo medido en el tiempo
	A - un grupo	
	B - entre grupos	Capacidad del simulador para distinguir entre diferentes niveles de experiencia. Demostrando su capacidad para mejorar las habilidades de principiante a niveles expertos.
	Validez concurrente	Comparación del nuevo modelo con estándar anteriores y el estándar de oro
	Validez predictiva	Correlación de rendimiento en quirófano

TABLA 2. Características demográficas de los participantes

Variable	Total 24 (100%)
Participante – Nivel de entrenamiento	
Residentes	9 (37.5%)
Cirujanos pediátricos y Urólogos	11 (45.8%)
Cirujanos laparoscopistas	4 (16.7%)
Edad (años)*	36 (31-45)
Genero	
Femenino	7 (29.2%)
Masculino	17 (70.8%)
Mano dominante	
Ambidiestro	1 (4.2%)
Diestro	22 (91.7%)
Zurdo	1 (4.2%)

Años de experiencia en laparoscopia*	5.5 (2 – 8.5)
Años de experiencia en laparoscopia < 10 años 10 años o mayor	18 (75%) 6 (25%)
Experiencia en pieloplastia No Si	14 (58.3%) 10 (41.7%)
N° de pieloplastias/año (n=10)	2.5 (2 – 10)
N° de pieloplastias/año (n=10) <5 ≥ 5	6 (60%) 4 (40%)
Punto de tracción de pelvis (Si)	24 (100%)
Espatulación de uréter (Si)	24 (100%)
Punto de tracción en uréter No Si	8 (33.3%) 16 (66.7%)
Estenosis (No)	24 (100%)
Desgarro No Si	14 (58.3%) 10 (41.7%)
Paso de doble J No Si	2 (8.3%) 22 (91.7%)
Finaliza No Si	2 (8.3%) 22 (91.7%)
Filtración No Si	14 (58.3%) 10 (41.7%)
Tiempo (minutos)*	72 (55 – 90)

*Mediana (rangos intercuartílicos)

TABLA 3. Comparativo de variable con respecto a la presentación de filtración

Variable	Total 24 (100%)	Filtración		Valor p
		No 14 (58.3%)	Si 10 (41.7%)	
Edad (años)*	36 (31-45)	40 (36-47)	31 (29-35)	0.006
Genero				0.075
Femenino	7 (29.2%)	2 (14.3%)	5 (50%)	
Masculino	17 (70.8%)	12 (85.7%)	5 (50%)	
Mano dominante				0.670
Ambidiestro	1 (4.2%)	1 (7.1%)	0	
Diestro	22 (91.7%)	13 (92.9%)	9 (90%)	
Zurdo	1 (4.2%)	0	1 (10%)	
Nivel de entrenamiento				0.017
Residentes	9 (37.5%)	2 (14.3%)	7 (70%)	
Cirujanos pediátricos y Urólogos	11 (45.8%)	8 (57.1%)	3 (30%)	
Cirujanos laparoscopistas	4 (16.7%)	4 (28.6%)	0	

*Mediana (rangos intercuartílicos)

TABLA 4. Resultados comparando expertos y no expertos. Validez de constructo. Objetiva.

Grupo	Experiencia previa en cirugía laparoscópica			Experiencia previa en pieloplastia laparoscópica			Nivel de entrenamiento del participante			
	< a 10 años 18 (75%)	≥ a 10 años 6 (25%)	Valor p	No 14 (58.3%)	Si 10 (41.7%)	Valor p	Residentes 9 (37.5%)	Cirujanos pediátricos o Urólogos 11 (45.8%)	Cirujanos laparoscopistas 4 (16.7%)	Valor de p
Desenlace	8 (44.4%)	2 (33.3%)	0.506	6 (42.9%)	4 (40%)	0.611	7 (77.8%)	2 (18.2%)	1 (25%)	0.025
Paso doble J	17 (94.4%)	5 (83.3%)	0.446	12 (85.7%)	10 (100%)	0.330	9 (100%)	10 (90.9%)	3 (75%)	0.442
Filtración	10 (55.6%)	0	0.022	6 (42.7%)	4 (40%)	0.611	7 (77.8%)	3 (27.3%)	0	0.017
Tiempo de realización*	83 (65 – 92)	42 (39 – 60)	0.003	65 (40 – 85)	77 (65 – 90)	0.177	85 (80 – 110)	68 (65 – 90)	40 (37 – 42)	0.011

*Mediana (rangos intercuartílicos)

TABLA 5. Costos aproximados de producción de modelo de simulación de pieloplastia laparoscópica, incluyendo la estructura reutilizable e intercambiable, y el simulador pediátrico desarrollado.

Material	Costos en COP
Simulador pediátrico	
Maniquí de niño	33.000
Espuma autoexpansible	30.000
Pintura rosada e imanes	52.000
Silicona de pared abdominal	83.500
Colorante rosado y naranja	7.000
Transporte, herramientas y lijas	30.000
TOTAL SIMULADOR	235.500
Estructura reutilizable	
Riñón y pelvis renal en impresión 3D	82.000
Pegante de silicona	15.000
Colorante blanco y amarillo	7.000
Sondas para moldeo de uréter	5.000
TOTAL REUTILIZABLE	109.000
Estructura intercambiable	
Silicona para pelvis renal y uréter	3.000
Película adhesiva transparente o amarilla	1.000
TOTAL INTERCAMBIABLE	4.000