

**DESARROLLO DE UN PROTOTIPO PARA LA CORRECCIÓN
TORACOSCOPICA DE LA ATRESIA ESOFAGICA TIPO C, BASADO EN
SIMULACIÓN.**

Investigador principal:

SEBASTIAN ESTEBAN BOLAÑO ARRIETA

Médico, cirujano general, aspirante a segundo postgrado en cirugía pediátrica
Universidad de Antioquia

Medellín, Colombia.

Asesor temático:

WALTER ROMERO ESPITIA

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

CRISTIAM MORALES CASTRO

Médico, cirujano general, especialista en cirugía pediátrica, cirujano asistencial
Hospital universitario San Vicente de Rionegro y Clínica Somer, Rionegro, Colombia

JULIETA CORREA RESTREPO

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

Asesor técnico científico

ANA MARIA MEJIA BUENO

Instrumentadora quirúrgica profesional, Magister en educación superior en salud,
profesora de simulación, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia.

**CIRUGIA PEDIATRICA
FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA**

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: Sebastián Bolaño Arrieta
Dirección electrónica: sebastian.bolano1@udea.edu.co
Teléfono: 3006492256
Dirección: Calle 79B # 42E – 309 Barranquilla, Colombia.

DESARROLLO DE UN PROTOTIPO PARA LA CORRECCIÓN TORACOSCOPICA DE LA ATRESIA ESOFAGICA TIPO C, BASADO EN SIMULACIÓN.

Resumen

Introducción

El Desarrollo de habilidades y destrezas para la corrección toracoscópica de la atresia de esófago tipo C, es limitado para el personal en formación en cirugía pediátrica, debido a la baja incidencia de dicha patología, la alta complejidad del procedimiento y la seguridad del paciente; en respuesta a dicha necesidad se ha evidenciado que la simulación nos permite lograr una curva de entrenamiento y aprendizaje, en ambientes controlados y seguros, utilizando modelos de alta fidelidad en técnicas específicas quirúrgicas. Sin embargo estos modelos tan precisos están poco explorados por los especialistas y profesores en la actualidad, para la enseñanza de las técnicas quirúrgicas de baja incidencia y alta complejidad al momento de realizarse en el paciente (2).

Objetivo

Desarrollar un prototipo para la enseñanza y aprendizaje de la técnica quirúrgica toracoscópica para la corrección de atresia esofágica tipo c, en un ambiente de aprendizaje simulado.

Métodos: Estudio experimental como método de investigación aplicada tecnológica de desarrollo de un modelo sintético de atresia de esófago tipo C, compuesto por una parte fija no intercambiable impresa en 3D, que incluye la columna vertebral, la reja costal y el mediastino posterior compuesto por la tráquea y el bronquio fuente derecho, el corazón y grandes vasos y que tiene unas muescas de fijación para las estructuras intercambiables todo a partir de imágenes extraídas de una tomografía de un tórax neonatal, una parte intercambiable que simula las estructuras de una atresia esofágica tipo C (vena ácigos, esófago proximal y fístula traqueoesofágica) utilizando materiales como globos de látex, apósito transparente adhesivo, entre otros. Se realizó evaluación por tres cirujanos pediátricos con experiencia en toracoscopia neonatal en el laboratorio de simulación de la facultad de medicina de la Universidad de Antioquia. Se evaluó el tiempo del procedimiento, el realismo de los materiales, la dificultad de la experiencia y el valor del simulador y se diligenció una encuesta semiestructurada de Likert para la validez de contenido.

Resultados: Se desarrolló un prototipo de simulación toracoscópica de atresia de esófago tipo C que logro reproducir fielmente los detalles anatómicos y quirúrgicos

de esta patología, que es reproducible, de bajo costo y que permitió la simulación de una corrección toracoscópica. Realizándose encuesta en tres cirujanos pediátricos sobre la percepción del modelo en aspectos como el realismo de las estructuras, la consistencia de los materiales respecto a los tejidos reales, la dificultad de la práctica, la relevancia y el valor del modelo. Encontrándose que en sus primeras mediciones y valoraciones ha tenido una adecuada aceptación por parte de los expertos que realizan la técnica específicamente evidenciándose un realismo adecuado para las medidas de la caja torácica, las estructuras no intercambiables e intercambiables, la disección de la pleura, de la vena ácigos, la bolsa esofágica proximal y la fistula traqueo esofágica, así también como la posibilidad de la realización de la disección y la anastomosis esofágica sin mayor dificultad durante la práctica en el modelo.

Conclusiones: Se desarrolló un prototipo de modelo de simulación sintético para corrección toracoscópica de la atresia esofágica tipo C neonatal, replicable y de bajo costo, a partir de las imágenes de un tórax neonatal en 3d. Se evidencio de manera preliminar mediante las pruebas iniciales su validez facial y de contenido, logrando evidenciar un adecuado realismo de los materiales de las piezas tanto intercambiables como no intercambiables y la capacidad de realización de los pasos críticos para la práctica por parte de los cirujanos. . El modelo es costo efectivo para la adquisición y perfeccionamiento de la corrección toracoscópica de la atresia esofágica tipo C neonatal.

Palabras clave: Cirugía pediátrica, Atresia esofágica tipo C, Cirugía mínimamente invasiva, Cirugía toracoscópica neonatal, Simulación, Programa de formación, Educación quirúrgica, Impacto de la formación, Entrenamiento de modelos.

DEVELOPMENT OF A SIMULATION-BASED PROTOTYPE FOR THE THORACOSCOPIC CORRECTION OF ESOPHAGEAL ATRESIA TYPE C.

Summary

Introduction

The development of skills and abilities for the thoracoscopic correction of type C esophageal atresia is limited for personnel in training in pediatric surgery, due to the low incidence of said pathology, the high complexity of the procedure and patient safety; In response to this need, it has been shown that simulation allows us to achieve a training and learning curve, in controlled and safe environments, using

high-fidelity models in specific surgical techniques. However, these precise models are currently little explored by specialists and teachers for teaching low-incidence, high-complexity surgical techniques when performed on the patient (2).

Objective

To develop a prototype for the teaching and learning of the thoracoscopic surgical technique for the correction of esophageal atresia type c, in a simulated learning environment.

Methods: Experimental study as a method of applied technological research for the development of a synthetic model of type C esophageal atresia, composed of a 3D printed non-interchangeable fixed part, which includes the vertebral column, the rib cage and the posterior mediastinum composed of the trachea and the right main bronchus, the heart and great vessels and that has fixation notches for interchangeable structures all from images extracted from a tomography of a neonatal chest, an interchangeable part that simulates the structures of a type C esophageal atresia (azygos vein, proximal esophagus and tracheoesophageal fistula) using materials such as latex balloons, transparent adhesive dressing, among others. Evaluation was performed by three pediatric surgeons with experience in neonatal thoracoscopy in the simulation laboratory of the Faculty of Medicine of the University of Antioquia. The time of the procedure, the realism of the materials, the difficulty of the experience and the value of the simulator were evaluated, and a semi-structured Likert survey was completed for content validity.

Results: A prototype of thoracoscopic simulation of type C esophageal atresia was developed that faithfully reproduced the anatomical and surgical details of this pathology, which is reproducible, low cost and allowed the simulation of a thoracoscopic correction. A survey was carried out in three pediatric surgeons on the perception of the model in aspects such as the realism of the structures, the consistency of the materials with respect to real tissues, the difficulty of the practice, the relevance and the value of the model. Finding that in its first measurements and evaluations it has had an adequate acceptance by the experts who perform the technique specifically, showing an adequate realism for the measurements of the rib cage, the non-interchangeable and interchangeable structures, the dissection of the pleura, of the azygos vein, the proximal esophageal bag and the tracheoesophageal fistula, as well as the possibility of performing the esophageal dissection and anastomosis without major difficulty during practice on the model.

Conclusions: A prototype of a synthetic simulation model for thoracoscopic correction of neonatal type C esophageal atresia, replicable and low cost, was developed from 3d images of a neonatal chest. Its facial and content validity was preliminarily evidenced through the initial tests, achieving evidence of an adequate realism of the materials of the parts, both interchangeable and non-interchangeable, and the ability of the surgeons to carry out the critical steps for the practice. . The model is cost effective for the acquisition and improvement of the thoracoscopic correction of neonatal type C esophageal atresia.

Keywords: Pediatric surgery, Type C esophageal atresia, Minimally invasive surgery, Neonatal thoracoscopic surgery, Simulation, Training program, Surgical education, Impact of training, Model training.

DESARROLLO DE UN PROTOTIPO PARA LA CORRECCIÓN TORACOSCOPICA DE LA ATRESIA ESOFAGICA TIPO C, BASADO EN SIMULACIÓN.

Introducción

La atresia de esófago tipo C es una patología neonatal compleja con anomalías cardíacas, vertebrales, anorrectales, renales y de extremidades asociadas presentes hasta en un 34% (1) tiene una incidencia de 1 en cada 3000 a 4500 nacidos vivos, lo que determina una baja exposición del profesional a esta patología, dificultándose así la adquisición de destrezas necesarias para su manejo.

Esta patología requiere de corrección quirúrgica en la etapa neonatal para asegurar una vía de alimentación y evitar la broncoaspiración, tradicionalmente esta corrección se realiza mediante una toracotomía, sin embargo cada vez más se utiliza la cirugía mínimamente invasiva en estos pacientes (2).

La primera corrección toracoscopica exitosa se realizó en 1999 y a partir de entonces se viene practicando cada vez más por sus obvias ventajas respecto a la toracotomía abierta como son disminución de estancia hospitalaria, mejoría del manejo del dolor, inicio temprano de la vía oral y menos deformidades de la pared torácica post-toracotomía pero implica nuevos desafíos desde el punto de vista del aprendizaje para el cirujano en entrenamiento (2).

El entrenamiento quirúrgico desde el inicio de la cirugía moderna hace 140 años se ha basado en un protocolo de aprendizaje estricto ideado para ser presentado de forma directa para un cirujano practicante que aprende a realizar procedimientos quirúrgicos bajo la supervisión y tutoría de un cirujano experimentado. En los últimos 40 años debido a los avances en nuevas técnicas quirúrgicas aumentando el nivel de complejidad, nuevas formas menos invasivas de tratamiento de enfermedades cada vez más complejas, y una incidencia de presentación baja de las mismas especialmente en el área de cirugía pediátrica, desafían este modelo de aprendizaje dificultando que los cirujanos practicantes logren una buena curva de practica sin poner en riesgo al paciente.

Para este problema actual se han desarrollado nuevos sistemas de aprendizaje basados en simulación con distintos modelos virtuales, sintéticos y animales, donde se logra el aprendizaje del cirujano en formación antes de pasar a los pacientes. Estos modelos de simulación buscan ser similares a la anatomía real, permitiendo desarrollar las destrezas y habilidades necesarias para la realización de dicho procedimiento quirúrgico, permitiendo que se puedan medir y garantizar el entrenamiento necesario en este caso para la corrección por vía toracoscopia de niños con atresia de esófago tipo C por medio de objetivos.

La corrección toracoscopia de la atresia de esófago tipo C, necesita de un alto nivel de entrenamiento en cirugía mínimamente invasiva, esta formación se obtiene comúnmente en quirófano, donde el cirujano en entrenamiento aprende con la supervisión del cirujano experimentado, ante la curva de aprendizaje larga, baja incidencia de la enfermedad y comorbilidad de los pacientes hacen que el número de casos reparados sea muy bajo incluso en centros de referencia mundial (3).

Se plantea el desarrollo de un modelo de simulación para la corrección toracoscópica de la atresia de esófago tipo C de gran fidelidad y bajo costo como una forma de mejorar la exposición de los cirujanos a esta patología no tan común, permitiendo adquirir las habilidades y destrezas necesarias para la realización de este procedimiento quirúrgico, asegurándose la seguridad de los pacientes. Además de la medición objetiva de dichas habilidades logradas mediante el simulador antes de ponerse en práctica en el quirófano con pacientes.

Este simulador logra la práctica deliberada sobre una destreza quirúrgica específica lo que se traduce en desempeño superior que el logrado solo por experiencia o conocimiento, lo que implica que el uso repetitivo del simulador logrará disminuir los tiempos quirúrgicos, la tasa de complicaciones y mejorará los resultados de los pacientes, el nivel de complejidad deseado se puede afinar para proporcionar desafíos educativos mayores que coincidan con el nivel de formación, además en casos complejos como la atresia de esófago con fistula distal se puede practicar antes de un caso real para refinar los pasos y habilidades necesarias para completar con éxito el procedimiento (4).

Metodología

Este es un estudio experimental y transversal. Se desarrolló un modelo sintético a partir de impresión 3D de un hemitorax derecho, basado en imágenes de una tomografía de tórax neonatal, extraídas con los programas gratuitos Blender 2.91 y 3D Slicer 4.11. FIGURA 1.

El modelo consta de un componente reutilizable no intercambiable compuesto por la columna vertebral, la reja costal, el esternón, el mediastino posterior, la tráquea con una muesca donde se encuentra el sitio de la fistula traqueo esofágica, bronquio fuente derecho, corazón y grandes vasos con una muesca donde ingresa la vena ácigos dichas estructuras compuestas por filamentos de un polímero termoplástico de ácido poli láctico y tereftalato de polietileno y las estructuras intercambiables que confeccionan la bolsa esofágica proximal, la fistula traqueo esofágica distal y la vena ácigos compuestas por globos de látex tubular de 5 y 3 mm, además del pulmón compuesto de espuma de poliuretano y la pleural parietal compuesta por una película transparente adhesiva.

El simulador neonatal fue realizado a partir de un maniquí de neonato a término de 38 semanas con peso adecuado para la edad, se introduce el hemitorax derecho no intercambiable por una ranura lateral del maniquí para ubicarlo en la posición anatómica esperada. El simulador es portátil, permite los cambios en la posición del paciente para la intervención y recrea los accesos en la pared del tórax posterior neonatal con piezas de silicona de 10 mm de grosor, el paso de trocares de 3 mm y el uso del instrumental toracoscopico. FIGURA 1.

Las estructuras se ensamblaron juntas para cada práctica en las pruebas iniciales las estructuras intercambiables como la vena ácigos y la fistula traqueoesofagica se sujetaban mediante ganchos laterales y se cubría internamente el modelo con el adhesivo transparente que simulaba la pleura parietal. Se requirió equipos e instrumental específico para cirugía toracoscopica neonatal: una torre de video, lente de 30° de 5 mm, instrumental de 3 mm, grabación y fuente de luz. Para cada práctica sutura monofilamento (polipropileno) 5-0 para la anastomosis (#2), sonda nelaton para el paso transanastomotico, clips de polímero de M para el cierre de la vena ácigos y la fistula traqueo esofágica distal.

Se realizaron pruebas iniciales con las correcciones al modelo necesarias para lograr la optimización del mismo identificando errores de materiales y de diseño que se fueron corrigiendo a lo largo de los meses hasta lograr el modelo final. 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 corrección toracoscópica de la atresia esofágica tipo C en un paciente real y un ejemplo en el modelo de simulación.

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. La TABLA 1 muestra los tipos de validez de los cuales en las pruebas iniciales de este modelo con los tres cirujanos que realizaron la simulación se realizaron validez facial y validez de contenido.

Se realizó un registro de los datos de cada práctica: tiempo del procedimiento en minutos 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 el realismo de los materiales, la dificultad de la simulación, valor y relevancia del modelo.

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

Se realizó el diseño del modelo de la atresia de esófago tipo C primero mediante la evaluación anatómica de un tórax neonatal teniendo en cuenta las medidas y la profundidad, se hizo la extracción de las imágenes de una tomografía de tórax neonatal mediante los programas Blender 2.91 y 3D Slicer 4.11 FIGURA 1. y se realizó corte de las imágenes y modelo con el programa meshmiser lográndose el diseño final de la estructura no intercambiable y reutilizable compuesta por la reja costal, Esternón, columna vertebral, mediastino posterior con una muesca para la inserción de la vena ácigos a nivel de la vena cava superior y una muesca para la fistula traqueo esofágica a nivel de la tráquea.

Se creó el modelo de simulación mediante las estructuras no intercambiables reutilizables descritas anteriormente impresas por separado en polímero termoplástico de ácido poliláctico y tereftalato de polietileno evidenciándose en las pruebas iniciales la ruptura del material sobre todo en la parte de la reja costal en las uniones esternocostales y costovertebrales FIGURA 1. Por lo cual se realizaron modificaciones ajustando las uniones engrosándolas y aumentando 1 cm a cada lado de la estructura así también como impresión en monobloque de toda la estructuras dándole más firmeza y facilidad en el ensamble.

Se crearon las estructuras intercambiables inicialmente intentándose la realización de la vena ácigos, la bolsa esofágica proximal y la fistula traqueo esofágica distal con silicona pero con este material se evidencio después de las pruebas un diámetro inadecuado y mayor dificultad para alcanzar la doble capa que simule muscular y mucosa en el esófago, Se utilizó posteriormente doble globo de látex tubular de 5 y 3 mm respectivamente para lograr aspecto de doble capa pero con mucha dificultad para lograr que cada globo entre dentro del otro para lograr la apariencia final del esófago hasta que finalmente se encontró un globo con grosor adecuado con doble color externo e interno que simula de manera más fácil la anatomía estructural del esófago y brinda una imagen de doble capa.

Se realizó el ensamblaje del modelo en un maniquí de neonato de tamaño real evidenciándose una adecuada similitud con la anatomía usual, se colocaron la posición de los trocares según la técnica estándar de reparo toracoscopico se hizo una primera prueba del muñeco donde se evidencio que solamente con los trocares directamente sobre el maniquí se dificultaba mucho la disección por lo cual se agregaron piezas de silicona en los orificios de los trocares de 3 mm ubicados en el hemitórax según la técnica quirúrgica estándar logrando un adecuado arco de movimiento del instrumental que permite la realización de la practica de manera mas natural.

En la prueba inicial del modelo de simulación de la corrección toracoscopica de atresia de esófago tipo C con tres cirujanos pediátricos con diferente nivel de experiencia toracoscopia neonatal la actividad fue completada por los participantes, se respetó la secuencia de los pasos críticos incluido el paso de la sonda transanastomotica.

Los Participantes completaron la encuesta sobre la percepción del modelo y la práctica, el realismo de los materiales, la dificultad de la práctica, la relevancia y el

valor del modelo, encontrándose en el realismo de las medidas de la caja torácica con respecto a la circunferencia, profundidad y espacios intercostales que 2 de 3 cirujanos respondieron que tenía un realismo adecuado pero podría mejorar y 1 respondió que era altamente realista, realismo de los materiales utilizados para simular la estructura no intercambiable 1 respondió altamente realista y 2 respondieron realismo adecuado pero podría mejorar, realismo de los materiales utilizados para simular las estructuras intercambiables 1 respondió altamente realista y 2 respondieron realismo adecuado pero podría mejorar, dificultad para la movilización de los trocares el 2 respondieron fácil de realizar y 1 respondió muy difícil, disección de la pleura parietal los 3 respondieron fácil de realizar, disección y ligadura de la vena ácigos los 3 respondieron fácil de realizar, disección y ligadura de la fistula traqueo esofágica 2 respondieron fácil de realizar y 1 respondió no tan difícil, disección de la bolsa esofágica proximal 2 respondieron no tan difícil y 1 respondió fácil de realizar, realizar la anastomosis esofágica 1 respondió fácil de realizar y 2 respondieron no tan difícil, paso de la sonda transanastomotica 2 respondieron fácil de realizar y 1 respondió no tan difícil, valor del simulador como herramienta de entrenamiento los respondieron extremadamente valioso, relevancia del simulador para la práctica los 3 respondieron extremadamente relevante FIGURA 3.

Las principales dificultades con el modelo fueron lograr la movilidad con la consistencia adecuados de los extremos esofágicos con la consecuente dificultad para el paso de la sonda transanastomotica y la realización de la anastomosis, la ubicación y movilidad de los trocares de toracosopia, la firmeza adecuada de las estructuras no intercambiables con la ruptura de las partes del modelo inicial que se perfecciono a lo largo de las practicas logrando conseguir una adecuada consistencia final.

Los costos del modelo se especifican en la TABLA 2, incluyendo el sistema no intercambiable, el simulador pediátrico desarrollado para la práctica y las piezas intercambiables, lo que correspondería a un costo para cada práctica adicional de 2 dólares a abril de 2022, en comparación con un simulador no comerciable de bajo costo en el mercado de 250 dólares y un simulador comerciable de bajo costo de 1000 dólares, nuestro simulador prueba ser de bajo costo con un valor de 95 dólares (cotización realizada en la ciudad de Medellín para el proyecto).

Discusión

Los hallazgos del presente estudio permitieron desarrollar un modelo de simulación sintético para corrección toracoscópica de la atresia esofágica tipo C, con estructuras no intercambiables impresas en 3d. El uso de la valoración de imágenes e impresión 3d, le confiere mayor fidelidad (3), con relaciones anatómicas específicas del neonato; Las partes intercambiables de látex a partir de una imagen de paciente real, logran simular la consistencia y el grosor de las estructuras, y permite aumentar la cantidad de prácticas quirúrgicas, con disminución de costos. (4)

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, en este caso logramos crear un modelo de bajo costo manteniendo el realismo y la capacidad de realizar la prueba completa mediante el uso de estructuras intercambiables y no intercambiables.

En la corrección toracoscópica de la atresia esofágica tipo C varios modelos se han descrito principalmente se hace referencia en la literatura a los modelos de Katherine Barsness (12) que utilizan impresión en 3D para la reja costal y columna vertebral y tejido mediastínico bovino fetal de 3 trimestre cubierto con piel de goma y silicona sintética evidenciándose un bajo realismo del material y la piel, siendo este de alto costo con baja capacidad para llevar a cabo la reparación de la atresia, bajo realismo de la anatomía durante la reparación pero con buena anatomía de la pared torácica (12) el modelo de Marcela Bailez (4) que se representa mediante una caja de madera, tubos de PVC, globos de látex para esófago y vena ácigos, que le confieren una consistencia más rígida que la anatomía real, pero con menos dificultad para la realización de la reparación de la atresia y menos costos.

El tiempo de preparación del modelo es variable de aproximadamente 30 minutos. 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 (15). 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 estas pruebas iniciales del modelo incluimos la validez facial y de contenido a través de una encuesta semiestructurada de Likert, con buenos resultados por parte de los tres cirujanos pediátricos que participaron.

La cirugía toracoscópica requiere lugares de entrenamiento seguros y realistas para que los aprendices practiquen antes de realizar la cirugía en un paciente real. (18) Estudios revelaron que los residentes entrenados por simulación demostraron una mejor tasa de desempeño en el paciente real en las etapas iniciales, lo cual se equiparaba con los no entrenados más adelante (24); pero este enfoque de simulación se ha mantenido limitado por la falta de tutores expertos para guiar las sesiones (25).

El desarrollo de destrezas quirúrgicas se ha medido mediante encuestas y escalas de desempeño. A pesar de la búsqueda de la seguridad del paciente quirúrgico neonatal con patología congénita, dada la menor incidencia de estas patologías y la complejidad aumentada para la realización de estos procedimientos por el tamaño reducido del paciente, no se encontró ningún modelo de entrenamiento correspondiente al nivel 3 o 4 (26). A pesar de las limitaciones presentes en cada uno de los diferentes tipos de modelos de simulación, se han demostrado las ventajas y beneficios de la simulación para la adquisición de estas destrezas (12).

Se evaluó entonces el modelo mediante pruebas iniciales con tres cirujanos pediátricos que mediante validez facial y de contenido evaluaron las características del realismo de las estructuras intercambiables y no intercambiables y la dificultad de la realización de la práctica con la realización de todos los pasos críticos lográndose buenos resultados, se evaluó también el valor y la relevancia del modelo logrando una adecuada respuesta por parte de los cirujanos pediátricos.

Este modelo de simulación tiene un objetivo académico y de formación, con la idea de poder monitorizar el proceso de aprendizaje y con la capacidad de retroalimentación que permita corregir y perfeccionar momentos puntuales en el desarrollo de las destrezas, se recomienda también como forma de refrescar destrezas antes de la cirugía real con el paciente; se ha demostrado este tipo de entrenamiento logra mejorar la capacidad y la destreza quirúrgica (12,20). No se pretende demostrar que la simulación deba reemplazar el entrenamiento tradicional,

sino que sea incluido dentro del sistema de adquisición de destrezas por parte de los estudiantes, con metas definidas que lleven al éxito de la capacitación (21, 22). Se debe incluir entonces en un programa quirúrgico estructurado, que busque la adquisición del conocimiento, actitud y ética, y el desarrollo de las habilidades y destrezas quirúrgicas (23).

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. (17). También 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).

La educación basada en simulación está cada vez más presente en los planes de estudio (27), e incluye principalmente el desarrollo y el mantenimiento de habilidades quirúrgicas, mediante práctica esquematizada en un entorno seguro, consolidando las habilidades adquiridas (28), con la idea de alcanzar un objetivo definido y terminando con una prueba formativa para garantizar un mínimo de destrezas requerido (29); lo cual incluye el acompañamiento de tutores y la retroalimentación (30), sobre el desempeño, los errores y las sugerencias enfocadas en la corrección dentro del ambiente controlado (31). Los cursos se basan en 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 (12). 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 y entrenamiento en mínima invasión.

Este estudio demuestra que el modelo desarrollado logra reproducir para el cirujano en entrenamiento la corrección toracoscopia de atresia esofágica tipo C, resaltando los aspectos técnicos y los pasos críticos de la disección de las estructuras mediastínicas y la confección de la anastomosis esofágica, 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 con el modelo se describen lograr la movilidad con la consistencia adecuados de los extremos esofágicos con la consecuente dificultad para el paso de la sonda transanastomotica y la realización de la anastomosis, la ubicación y movilidad de los trocares de toracoscopia, la firmeza adecuada de las estructuras no intercambiables con la ruptura de las partes del modelo inicial que se perfecciono a lo largo de las practicas logrando conseguir una adecuada consistencia final.

Dentro de las limitaciones del modelo se encuentra que no representa el movimiento ventilatorio del pulmón durante la reparación toracoscopica real sino que por el contrario se usó un material no móvil de espuma para simular el parénquima pulmonar no expandible, el ingreso a la cavidad torácica ya que los trocares se encontraban preubicados en los sitios anatómicos esperables para una cirugía real por lo tanto la introducción de los trocares no formo parte del modelo, el sangrado de las estructuras anatómicas circundantes, ya que se centró en el proceso de disección mediastinal y confección de la anastomosis.

Se hace énfasis a la necesidad de incluir este tipo de entrenamientos en programas de especialidades, donde se disponga del tiempo exclusivo, con tutores expertos en cirugía de mínima invasión, y la posibilidad de incluir entrenamientos virtuales, para mayor aprendizaje y adquisición de destrezas. 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. (32)

La evaluación de la traducción del entrenamiento adquirido a habilidades en el quirófano se ha evaluado en aproximadamente el 10% de los estudios (33), y en el presente modelo se propone para un estudio subsecuente. ¿Qué sigue entonces? La validación del modelo con cirujanos de experiencia en realización de reparación toracoscopica de atresia de esófago y mediante prácticas repetidas 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 prototipo de modelo de simulación sintético para corrección toracoscópica de la atresia esofágica tipo C neonatal, replicable y de bajo costo, a partir de las imágenes de un tórax neonatal en 3d. Se evidenció de manera preliminar mediante las pruebas iniciales su validez facial y de contenido, logrando evidenciar un adecuado realismo de los materiales de las piezas tanto intercambiables como no intercambiables y la capacidad de realización de los pasos críticos para la práctica por parte de los cirujanos. . El modelo es costo efectivo para la adquisición y perfeccionamiento de la corrección toracoscópica de la atresia esofágica tipo C neonatal.

BIBLIOGRAFIA

1. Holcomb and Aschcraft pediatric surgery seventh edition cap 27 461-477
2. Gardner, Aimee K., et al. The value proposition of simulation. *Surgery*, 2016, vol. 160, no 3, p. 546-551.
3. Drevin Gustaf, MD, Y Bjorn Andersson, MD, and Jan F. Svensson, MD, PhD thoracoscopy or thoracotomy for esophageal atresia a systematic review and meta – analysis *Annals of Surgery* 2020
4. Maricir Maximiliano Validation of an inanimate low cost model for training minimal invasive surgery (MIS) of esophageal atresia with tracheoesophageal fistula (AE/TEF) repair *Journal of Pediatric Surgery* 51 (2016) 1429–1435
5. Nair David Critical design and validation considerations for the development of neonatal minimally invasive surgery simulators *Journal of Pediatric Surgery* 54 (2019) 2448–2452
6. Lanzarini Enrique Simulación: Una herramienta útil en la formación quirúrgica moderna *Rev. Chilena de Cirugía*. Vol 60 - N° 2, Abril 2008; págs. 167-169
7. Ferrufino Felipe simulación en cirugía laparoscópica *cirugía española* 2015 93(1) 4 – 11.
8. Perez Albacete Mariano historia de la cirugía laparoscópica y de la terapia mínimamente invasiva *Clínicas Urológicas de la Complutense*, 2005;15-44.
9. Kim Wontae The learning curve for thoracoscopic repair of esophageal atresia with distal tracheoesophageal fistula: A cumulative sum analysis *Journal of Pediatric Surgery* 55 (2020) 2527–2530

- 10.** Sturm Lana A systematic review of skills transfer after surgical simulation training *Ann Surg* 2008 Aug;248(2):166-79.
- 11.** Dawe Sr Systematic review of skills transfer after surgical simulation-based training the british journal of surgery 2014 aug 101(9):1063-76
- 12.** Heinrich Comparison of different training models for laparoscopic surgery in neonates and small infants *surgical endoscopy* 2006.
- 13.** Barsness K Validation of measures from a thoracoscopic esophageal atresia/tracheoesophageal fistula repair simulator *Journal of Pediatric Surgery* 49 (2014) 29–33
- 14.** Barsness K Evaluation of Three Sources of Validity Evidence for a Synthetic Thoracoscopic Esophageal Atresia/Tracheoesophageal Fistula Repair Simulator *journal of laparoendoscopic and advanced surgical techniques* vol 25 no 7 2015.
- 15.** Lasko David Perception and use of minimal access surgery simulators in pediatric surgery training programs *journal of pediatric surgery* 2009.
- 16.** Pacilli M, Clarke SA. Simulation-based education for paediatric surgeons: Does it really improve technical skills? *Semin Pediatr Surg.* 2020;29(2):150905.
- 17.** 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.
- 18.** 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.
- 19.** 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.*
- 20.** 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.
- 21.** Van Nortwick SS, Lendvay TS, Jensen AR, Wright AS, Horvath KD, Kim S. Methodologies for establishing validity in surgical simulation studies. *Surgery.*
- 22.** 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.

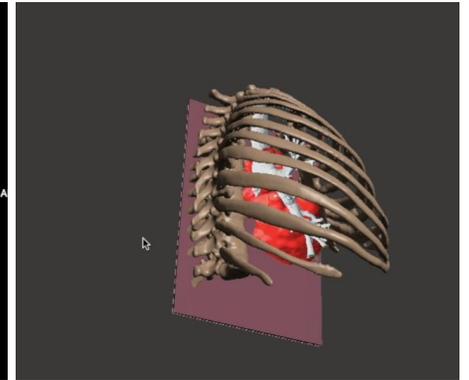
- 23.** Stefanidis D. Optimal acquisition and assessment of proficiency on simulators in surgery. *Surg Clin North Am.* 2010;90(3):475-89.
- 24.** Najmaldin A. Karl Storz Lecture. Skills training in pediatric minimal access surgery. *J Pediatr Surg.* 2007;42(2):284-9.
- 25.** Jooma U, Numanoglu A, Cox S. Paediatric Surgery training in South Africa: Trainees' perspectives. *Pediatr Surg Int.* 2020;36(12):1489-94.
- 26.** 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.
- 27.** 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.
- 28.** Michelson JD, Manning L. Competency assessment in simulation-based procedural education. *American Journal of Surgery.* 2008;196(4):609-15.
- 29.** 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.
- 30.** Blackburn S. Principles and theory of surgical education. *Semin Pediatr Surg.* 2020;29(2):150901.
- 31.** 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.
- 32.** Lied 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.
- 33.** Ljuhar D, Gibbons AT, Ponsky TA, Nataraja RM. Emerging technology and their application to paediatric surgical training. *Semin Pediatr Surg.* 2020;29(2):150909.
- 34.** 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.
- 35.** 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.

- 36.** McDougall EM. Validation of surgical simulators. *J Endourol.* 2007;21(3):244-7.
- 37.** Moorthy K, Munz Y, Sarker SK, Darzi A. Objective assessment of technical skills in surgery. *BMJ.* 2003;327(7422):1032-7.
- 38.** 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.
- 39.** Dieguez JR. Importancia de los Simuladores Virtuales en la docencia de Cirugía Abdominal Mínima Invasiva. *Revista Horizonte Médico.* 2010;10(1):42-6.
- 40.** 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.
- 41.** Pacilli M, Clarke SA. Simulation-based education for paediatric surgeons: Does it really improve technical skills? *Semin Pediatr Surg.* 2020;29(2):150905.

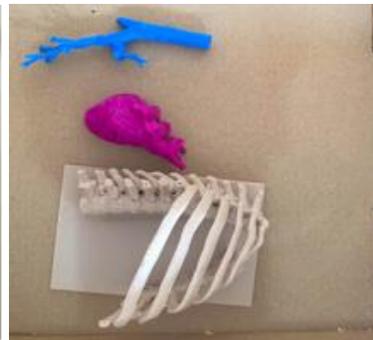
ANEXOS

FIGURA 1. Desarrollo de modelo de simulación de corrección toracoscópica de atresia esofágica tipo C. **A.** Imágenes de tomografía de tórax de un paciente neonatal, **B.** Impresión 3D en plástico caja torácica y mediastino posterior estructuras no intercambiables con rupturas iniciales **C.** Impresión 3D en plástico caja torácica y mediastino posterior estructuras no intercambiables modelo final **D.** Aspecto final de modelo con la caja torácica mediastino posterior y la anatomía de una atresia esofágica tipo C **E.** Simulador neonatal creado a partir de maniquí, con zonas de láminas de silicona en la pared posterior del tórax con trocares posicionados para realización de la simulación; **F.** Simulador y torre de laparoscopia en el centro de simulación de la facultad de medicina de la Universidad de Antioquia.

A.



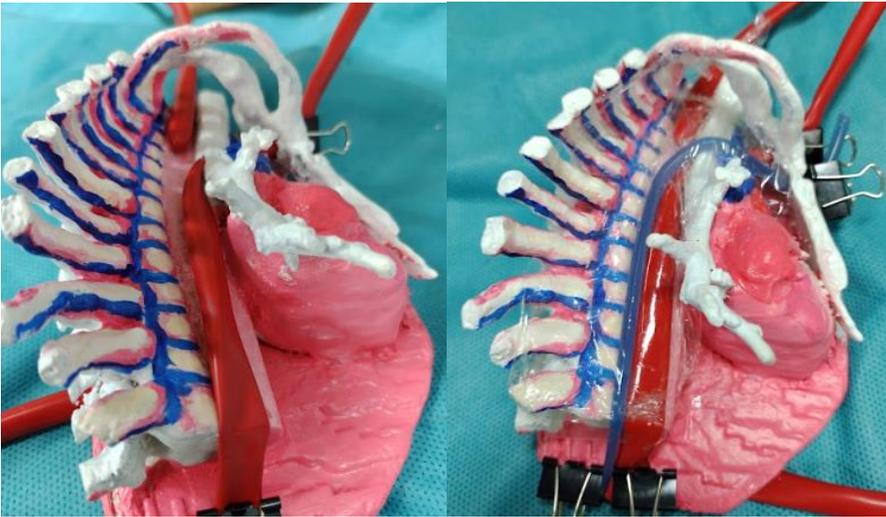
B.



C.



D



E.



F.

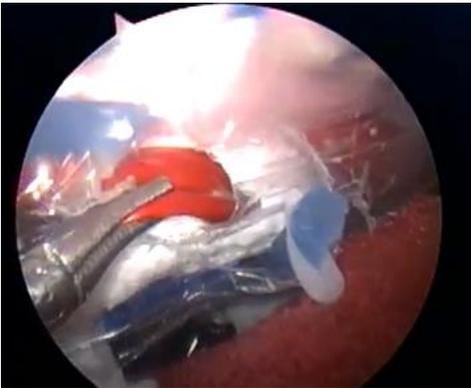


FIGURA 2. Pasos para realización de la simulación de la corrección toracoscópica de la atresia de esófago tipo C **A.** Disección de la pleura mediastínica **B.** Ligadura de la vena ácigos **C.** Ligadura de la fístula traqueo esofágica distal **D.** Corte de la bolsa esofágica proximal **E.** Anastomosis de la pared posterior **F.** Anastomosis de la pared anterior.

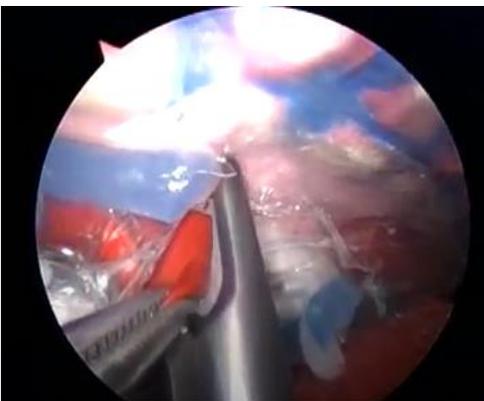
A.



B.



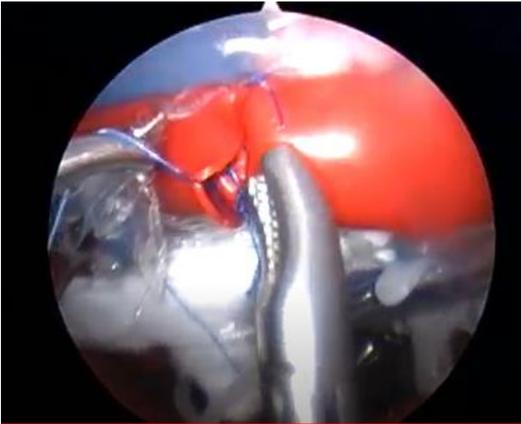
C.



D.



E.



F.

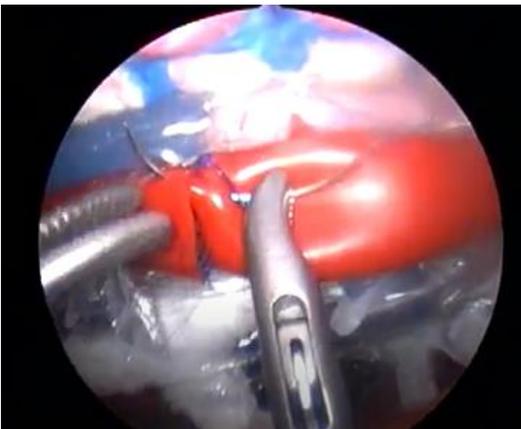
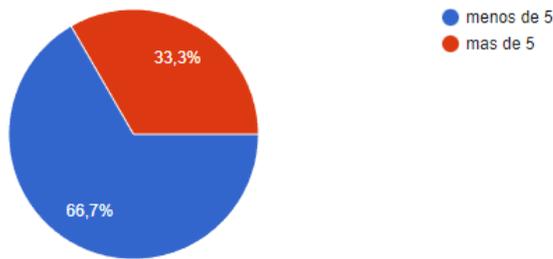


FIGURA 3. A. Numero de reparaciones toracoscopicas en el último año **B.** Realismo de las estructuras no intercambiables **C.** Realismo de las estructuras intercambiables **D.** Realismo de la pleura mediastinica **E.** Dificultad para la movilización de los trocares **F.** Dificultad para la disección de la pleura **G.** Dificultad para la ligadura de la vena ácigos **H.** Dificultad para ligadura de la fistula traqueo esofágica distal **I.** Dificultad para disección de bolsa esofágica proximal **J.** Dificultad para la anastomosis esofágica **K.** Dificultad para el paso de la sonda transanastomotica. **L.** Valor como herramienta de entrenamiento **M.** Relevancia para la práctica.

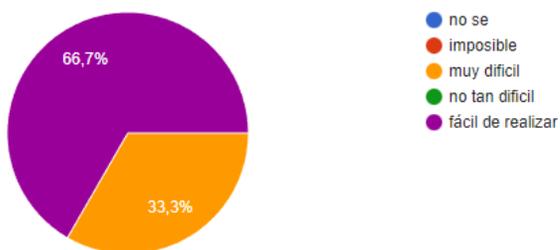


A.

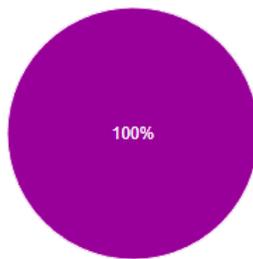
B.C.D.



E.

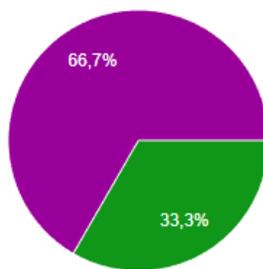


F.G.



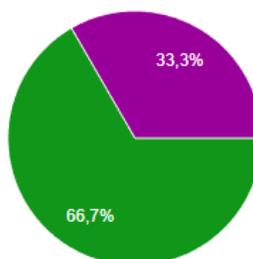
- no se
- imposible
- muy difícil
- no tan difícil
- fácil de realizar

H.



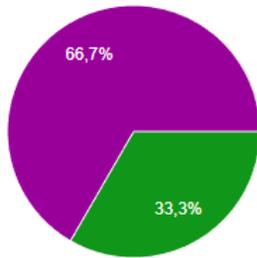
- no se
- imposible
- muy difícil
- no tan difícil
- fácil de realizar

I.J.



- no se
- imposible
- muy difícil
- no tan difícil
- fácil de realizar

K.



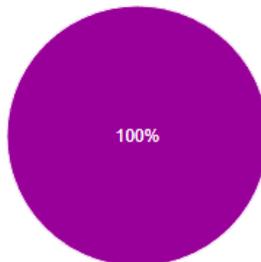
- no se
- imposible
- muy difícil
- no tan difícil
- fácil de realizar

L.



- no se
- sin valor
- escaso valor
- con valor pero podría mejorar
- extremadamente valioso

M.



- no se
- sin relevancia
- escasa relevancia
- relevante pero podría mejorar
- extremadamente relevante

FIGURA 4. Imágenes de la realización de las primeras pruebas para optimizar el modelo y de las pruebas posteriores con el modelo terminado en la realización de la simulación de la corrección toracoscópica de la atresia esofágica tipo C.



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 A - un grupo B - entre grupos	Capacidad del simulador para evaluar y diferenciar entre el nivel de experiencia de un individuo o grupo medido en el tiempo 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.

Maniquí neonatal	31 dólares
Impresión en 3d estructura no intercambiable	21 dólares
Globo de látex de 5 y 3 mm	9 dólares
Pegante de silicona	6.5 dólares
Película adhesiva transparente	2.6 dólares
Ganchos fijadores de globo	3.9 dólares
Pintura roja, blanca, azul	5.2 dólares
Herramientas y lijas	7.7 dólares
Transporte	7.7 dólares
VALOR TOTAL DEL SIMULADOR	95 dólares