

**EVALUACIÓN EN BANCO
EXPERIMENTAL DEL SISTEMA
INFORMATIZADO *SIMBIONIX*[®]
ANGIOMENTOR[™] DE SIMULACIÓN**



**TRABAJO DE FIN DE GRADO
GRADO EN MEDICINA**

Autor: David Cogollos Ortega

Alumno de 6º curso de Medicina de la Universidad de Valladolid

Tutor: Prof. Dr. D. Carlos Vaquero Puerta

2024

ÍNDICE

1. ABSTRACT	2
2. INTRODUCCIÓN.....	3
3. OBJETIVOS	4
4. MATERIAL Y MÉTODOS.....	4
5. RESULTADOS	7
6. DISCUSIÓN.....	14
7. CONCLUSIONES.....	17
8. BIBLIOGRAFÍA.....	17
9. ANEXO I: POSTER.....	20

RESUMEN

Es evidente que la medicina y en especial la cirugía, está evolucionando de forma excepcional. Las nuevas tecnologías, que se están incorporando de forma rápida e intensa en los nuevos procedimientos, hacen que las técnicas cambien y difieran de la técnica tradicional. La cirugía endovascular ha cambiado la cirugía del aneurisma de aorta abdominal en las últimas décadas con la implantación de las denominadas endoprótesis para la exclusión de la dilatación arterial. Esta técnica de probada eficacia y de cierta dificultad técnica, todavía no está exenta de complicaciones en especial en los casos con complejidad. Es posible optimizar los procedimientos también en base a nuevas tecnologías de realidad virtual que permiten una simulación previa al tratamiento del paciente, con el fin de valorar el procedimiento, la endoprótesis, el dispositivo a utilizar y la valoración de posibles complicaciones, con objeto de realizar las valoraciones previas y aplicar posibles correcciones. El estudio pretende valorar un programa concreto para la implantación de la endoprótesis Endurant™ de Medtronic® en un simulador Simbionix®, valorando diferentes aspectos como dificultad, complejidad y efectividad del dispositivo.

Palabras clave: EVAR, simulación, entrenamiento, realidad virtual, cirugía vascular.

ABSTRACT

It is evident that medicine, and especially surgery, is evolving in an exceptional way. New technologies are being incorporated quickly and intensely into new procedures that cause techniques to change and differ from the traditional technique. Endovascular surgery has changed abdominal aortic aneurysm surgery in recent decades with the implantation of so-called endoprotheses to exclude arterial dilation. This proven effective technique is still not free of complications and some technical difficulty, especially in complex cases. It is possible to optimize the procedures also based on new virtual reality technologies that allow a simulation prior to the treatment of the patient in order to assess the procedure, the endoprosthesis and device to be used and assessment of possible complications, in order to carry out prior assessments. and apply possible corrections. The study aims to evaluate a specific program for the implantation of the Medtronic® Endurant™ endoprosthesis in a Simbionix® simulator, evaluating different aspects such as difficulty, complexity and effectiveness of the device.

Key words: EVAR, simulation, training, vascular surgery, virtual reality.

INTRODUCCION

Es fácil constatar que existe una vertiginosa evolución de la medicina y se están produciendo cambios radicales de la cirugía, muy especialmente soportados con la incorporación de las nuevas tecnologías, nuevas energías y sobre todo la informática¹. En el momento actual, destacan la realidad virtual, los sistemas de simulación y aquellas estrategias que permitan una validación y comprobación de determinados procedimientos con implantación de dispositivos antes de la ejecución real^{2,3}.

La simulación mediante realidad virtual se ha propuesto como una herramienta eficaz para aumentar la seguridad de los pacientes, ya que permite a los médicos adquirir, mejorar y mantener habilidades complejas en un entorno libre de estrés y orientado a la formación, que no plantea riesgos para los pacientes⁴.

La cirugía endovascular y muy especialmente la que concierne a las intervenciones complejas con la implantación de dispositivos complejos, generan cierta incertidumbre en la consecución del objetivo terapéutico planteado y deseado.

En la última década, ha habido un crecimiento constante en la investigación científica enfocada en validar la simulación endovascular como una herramienta para capacitar a los cirujanos, tanto noveles como experimentados, en procedimientos endovasculares.

Esta situación, se da especialmente a nivel de la aorta torácica y abdominal, por lo que algunas compañías suministradoras de los dispositivos a implantar se han planteado desarrollar ciertos simuladores informatizados y programas que soportan estas simulaciones^{5,6,7}.

La empresa *Medtronic*® es una de las compañías que se han planteado valorar esta estrategia y han promovido un estudio con el fin de validar la utilidad y en realidad el grado de confianza que ofertan estas plataformas como ayuda y adiestramiento para la implantación de los dispositivos y sobre todo para evidenciar posibles problemas que se pudieran presentar en la implantación en el paciente⁸. Sin embargo, es necesario de una validación y si es posible en base a la obtención de datos objetivos.

El estudio trata de valorar la utilidad de un sistema informatizado en el adiestramiento y planificación quirúrgica previa a la implantación de dispositivos vasculares en el enfermo.

OBJETIVOS

El objetivo de este estudio es evaluar el papel de la simulación en la reparación vascular de aneurismas de aorta abdominal utilizando un simulador de realidad virtual de alta fidelidad. Más concretamente, es valorar la fiabilidad del módulo de casos reales comparando la simulación de tratamientos endovasculares en aneurismas de aorta abdominal con la realidad quirúrgica.

MATERIAL Y METODOS

En el estudio se han incluido tres grupos de valoración, de 20 implantes cada uno. De ellos, 20 casos de aneurisma de aorta abdominal prospectivos, pertenecientes al propio centro, y que van a formar parte del Grupo A, con evaluación con simulador Simbionix® y del B, con valoración a nivel clínico con realización del implante y que corresponde a los casos evaluados en el Grupo A. Existe un tercer Grupo B, al que se valora solo el aspecto quirúrgico de implantación de la endoprótesis y que no se realizó previamente adiestramiento previo con simulador.

Los casos realizados fueron seleccionados por su complejidad media, de acuerdo a criterios de angulaciones de los vasos arteriales, morfología del saco, morfología del cuello y dificultad de navegación de las arterias de acceso al aneurisma.

El simulador utilizado Simbionix®, está formado por un soporte mecanizado, donde se introducen la guía y catéteres y cuya posición es detectada por sensores.



Fig.1 Dispositivo utilizado en el adiestramiento previo en el estudio

El dispositivo cuenta además con un sistema informatizado que permite simulaciones del aneurisma y que es reflejado en tiempo real en una pantalla de visualización computarizada.

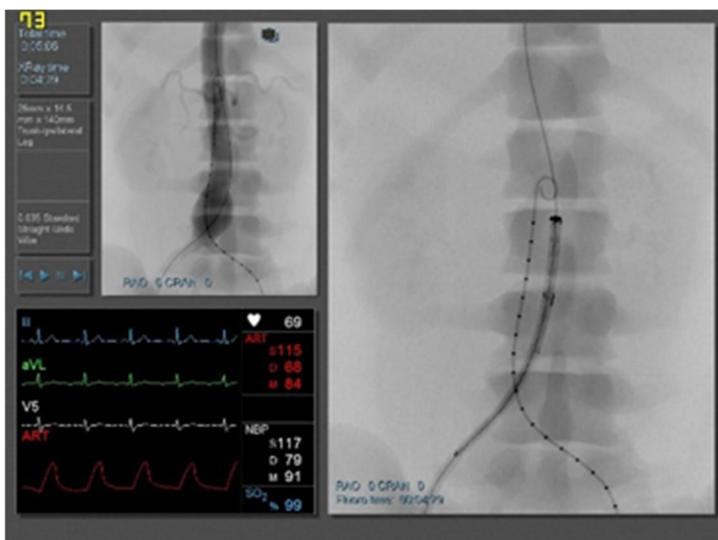


Fig. 2 Visualización en la pantalla del sistema de simulación

El software del sistema permite introducir la información de casos reales introduciendo las imágenes en formato DICOM®, que realizan simulaciones fidedignas del caso real introducido y que servirán de soporte informático en el adiestramiento. El sistema permite visualizar el material real utilizado.

Para cada caso, se cargaron las imágenes DICOM® en el simulador para poder hacer la posterior segmentación del estudio. Una vez realizada esta fase por un técnico experto, dos cirujanos experimentados y dos noveles de similares cualidades técnicas, fueron los encargados de realizar la simulación endovascular cada uno en cinco casos y cumplimentaron un formulario por caso, indicando el material elegido, la percepción de la realidad quirúrgica y la validez de los resultados de acuerdo a protocolo. Por otra parte, se constataban los datos obtenidos en tiempos de fases quirúrgicas y volumen de contraste utilizado.

El estudio se realiza con el empleo de Endurant II™, endoprótesis de uso muy extendido y comercializado por la empresa Medtronic®, que fue la promotora del estudio. El sistema de software del simulador se soportaba específicamente en el empleo de este tipo de endoprótesis implantada a nivel clínico.

El estudio se ha soportado en dos tipos de valoraciones. La primera en base a datos objetivos, como tiempos de realización de los tiempos del procedimiento, uso de fluoroscopia, empleo de contraste y otra en la valoración subjetiva en base a la *Escala Likert* modificada, en cinco ítems.

Se han considerado aspectos de dificultad en la implantación o susceptibles de optimización valorando los siguientes parámetros:

- Tiempo del procedimiento
- Tiempo desplazamiento dispositivo
- Tiempo de despliegue del cuerpo
- Tiempo de cateterización de rama contralateral
- Tiempo fluoroscopia
- Volumen de contraste introducido

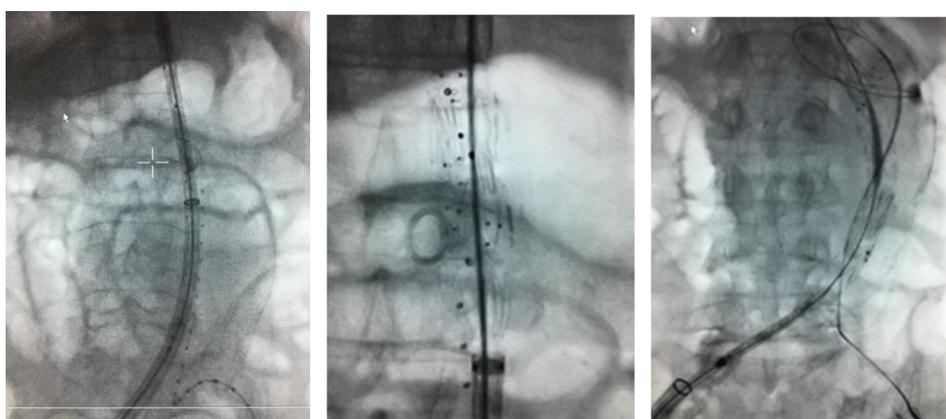


Fig. 3 Tres tipos de pasos estimados en el estudio como son de izquierda a derecha A. desplazamiento dispositivo B. despliegue del cuerpo y C. cateterización de rama contralateral.

La valoración subjetiva de la utilización del dispositivo se realizó en base al empleo de la Escala *Likert* modificada en cinco consideraciones, basadas en apreciaciones obtenidas por los cirujanos, combinando experiencia en el manejo del simulador y su utilidad en el caso clínico desarrollado, englobando cinco módulos:

Modulo 1. Aspecto diagnóstico y planificación
<i>Dificultad de introducción datos, aspecto de reconstrucción comparado a angiografía, valoración de emergencia de ramas, aorta, valoración de angulaciones.</i>
Modulo 2. Aspectos técnicos de material
<i>Valoración de adecuación de elección de material auxiliar, elección de material endoprotésico, correspondencia de longitudes de material seleccionado, correspondencia con sugerencia del programa y realismo.</i>

Modulo 3. Aspectos técnicos generales
<i>Valoración de navegación e implantación, despliegamiento, precisión, tiempo procedimiento y realismo.</i>
Modulo 4. Aspectos técnicos de control
<i>Precisión a nivel cuello, precisión a nivel ilíaco, valoración de fugas, sensación de similitud con caso real y utilidad.</i>
Modulo 5. Dificultad de manejo del sistema SIMBIONIX
<i>Comprensión del programa, tiempo de familiarización y aprendizaje, valoración subjetiva del programa.</i>

Se han valorado de acuerdo con las siguientes apreciaciones: deficiente, regular, medio, notable y excelente y cuantificado estas valoraciones con las puntuaciones de 1 a 5.

Los datos de los resultados obtenidos han sido tratados estadísticamente, de acuerdo con las características de las variables aplicando la prueba adecuada. Se consideró estadísticamente significativo un nivel de valor de $p < 0,05$. El programa utilizado en la valoración estadística ha sido R versión 4.02 R Core Team (2021). *R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. URL <https://www.R-project.org/>.*

Por otra parte, para obtener la significación, se ha utilizado el análisis de la varianza, en algunos casos. También se ha aplicado un procedimiento de comparaciones múltiples.

RESULTADOS

Tras la obtención de los resultados en cada uno de los grupos estudiados, se han ofertado los siguientes resultados: (Tablas I y II).

En relación a la **valoración entre cirujanos expertos con y sin simulación**, la media del **tiempo utilizado para realizar el procedimiento** por parte del grupo B de cirujanos expertos sin simulación fue de 60.2 ± 11 min, mientras que la media del tiempo para el grupo de cirujanos expertos con simulación fue de 52.7 ± 6.68 min, lo que indica que la simulación disminuye el tiempo quirúrgico.

La prueba T para muestras apareadas reveló una diferencia de medias de -7.5 min para el grupo de cirujanos que había realizado la simulación, pero con un p valor discretamente significativo $p \leq 0.05346$.

La media del **tiempo de desplazamiento** del dispositivo por parte del grupo B de cirujanos expertos sin simulación fue de 4.79 ± 1.1 min, mientras que la media del tiempo para el grupo de cirujanos expertos con simulación fue de 3.15 ± 0.63 min, lo que también apunta la validez de la simulación previa en lo que respecta al tiempo para realizar esta maniobra.

La prueba T para muestras apareadas reveló una diferencia de medias de -1.64 min para el grupo de cirujanos que había realizado la simulación, con un p valor significativo $p\text{-valor} \leq 0.002335$.

La media del **tiempo de despliegue** por parte del grupo B de cirujanos expertos sin simulación fue de 3.45 min \pm IQR 0.875 , mientras que la media del tiempo para el grupo de cirujanos expertos con simulación fue de 2.45 min \pm IQR 0.375 , lo que también indica que una simulación previa acortó el tiempo operatorio.

La prueba no paramétrica Wilcoxon reveló una diferencia de medias de -1 min para el grupo de cirujanos que había realizado la simulación, con un p valor significativo $p\text{-valor} \leq 0.0067$.

La media del **tiempo de cateterización de rama contralateral** por parte del grupo B de cirujanos expertos sin simulación fue de 6.6 ± 3.45 min, mientras que la media del tiempo para el grupo de cirujanos expertos con simulación fue de 5.35 ± 1.61 min, no ofertando diferencias ostensibles.

La prueba T para muestras apareadas reveló una diferencia de medias de -1.25 min para el grupo de cirujanos que había realizado la simulación, con un p valor no significativo $p\text{-valor} \leq 0.1788$.

La media del **tiempo de fluoroscopia** por parte del grupo B de cirujanos expertos sin simulación fue de 42.3 ± 11.4 min, mientras que la media del tiempo para el grupo de cirujanos expertos con simulación fue de 40.8 ± 8.26 min ofertando tiempo de exposición radiológica similares.

La prueba T para muestras apareadas reveló una diferencia de medias de -1.5 min para el grupo de cirujanos que había realizado la simulación, con un p valor no significativo $p\text{-valor} \leq 0.1772$.

La media del **volumen de contraste utilizado** por parte del grupo B de cirujanos expertos sin simulación fue de 47.5 ± 8.9 mL, mientras que la media del volumen para el grupo de cirujanos expertos con simulación fue de 43 ± 4.83 mL. En este parámetro tampoco se obtuvieron diferencias en cuanto al volumen de contraste utilizado.

La prueba T para muestras apareadas reveló una diferencia de medias de -4.5 mL para el grupo de cirujanos que había realizado la simulación, con un p valor no significativo $p\text{-valor} \leq 0.1124$.

PARAMETROS	G CIR SENIOR	G MIX SENIOR	p-valor	SIG.ESTADIST.
Tº PROCEDIMIENTO	60.2 ± 11 min	52.7 ± 6,68 min.	$p \leq 0.05$	SIG.
Tº DESPLAZAMIENTO	4.79 ± 1.1 min	3.15 ± 0.63 min.	$p \leq 0.002$	SIG.
Tº DESPLIEGUE	3.45 ± IQR 0.875	2.45 ± IQR 0.375	$p \leq 0.006$	SIG.
Tº CATETERIZACION	6.6 ± 3.45 min	5.35 ± 1.61 min	$p \leq 0.17$	N. S
Tº FLUOROSCOPIA	42.3 ± 11.4 min	40.8 ± 8.26 min	$p \leq 0.17$	N. S
VOLUMEN CONTRASTE	47.5 ± 8.9 mL	43 ± 4.83 mL	$p \leq 0.11$	N. S

Tabla I. comparación de valores con significación estadística de los diferentes parámetros estudiados en cirujanos veteranos cuando no usaban simulación con respecto a cuando si la realizaban. (SIG: Significativo. N.S: No significativo).

En lo que respecta a la **valoración entre cirujanos noveles con y sin simulación**, la media del **tiempo necesario para realizar el procedimiento** por parte del grupo B de cirujanos noveles sin simulación fue de 77.4 ± 14.56 min, mientras que la media del tiempo para el grupo de cirujanos expertos con simulación fue de 58.5 ± 8.33 min, mostrando una clara disminución del tiempo operatorio cuando los cirujanos noveles realizaban previamente la simulación.

La prueba T para muestras apareadas reveló una diferencia de medias de -18.9 min para el grupo de cirujanos que había realizado la simulación, con un p valor significativo $p \leq 0,00128$.

La media del **tiempo de desplazamiento** por parte del grupo B de cirujanos noveles sin simulación fue de 5.61 ± 0.74 min, mientras que la media del tiempo para el grupo de cirujanos noveles con simulación fue de 4.35 ± 0.63 min. En este parámetro fueron también inferiores cuando se empleaba previamente la simulación.

La prueba T para muestras apareadas reveló una diferencia de medias de -1.26 min para el grupo de cirujanos que había realizado la simulación, con un p valor significativo $p \leq 0,000282$.

La media del **tiempo de despliegue** por parte del grupo B de cirujanos noveles sin simulación fue de 4.15 ± 0.67 min, mientras que la media del tiempo para el grupo de

cirujanos noveles con simulación fue de 3.8 min \pm 0.57min. El tiempo de despliegue fue equivalente en los dos grupos comparados.

La prueba T para muestras apareadas reveló una diferencia de medias de -0.35 min a favor del grupo de cirujanos que había realizado la simulación, con un p valor no significativo p-valor \leq 0.0765.

La media del tiempo de **cateterización de rama contralateral** por parte del grupo B de noveles sin simulación fue de 7.35 \pm 3.29 min, mientras que la media del tiempo para el grupo de cirujanos noveles con simulación fue de 7.35 \pm 1.7 min. No se mostraron diferencias entre los dos grupos estudiados.

La prueba T para muestras apareadas no reveló una diferencia de medias para el grupo de cirujanos que había realizado la simulación, con un p valor no significativo p-valor \leq 0.5.

La media del **tiempo de fluoroscopia** por parte del grupo B de cirujanos noveles sin simulación fue de 47.1 min \pm IQR 5.75, mientras que la media del tiempo para el grupo de cirujanos noveles con simulación fue de 45.9 min \pm IQR 5.25. El tiempo utilizado de exposición fluoroscópica fue similar.

La prueba T para muestras apareadas reveló una diferencia de medias de -1.2 min para el grupo de cirujanos que había realizado la simulación, con un p valor significativo p-valor \leq 0.1.

La media del **volumen de contraste utilizado** por parte del grupo B de cirujanos noveles sin simulación fue de 75.5 \pm 37 mL, mientras que la media del volumen para el grupo de cirujanos expertos con simulación fue de 64.5 \pm 15.54 mL. No existieron diferencias significativas del volumen de contraste empleado entre los dos grupos.

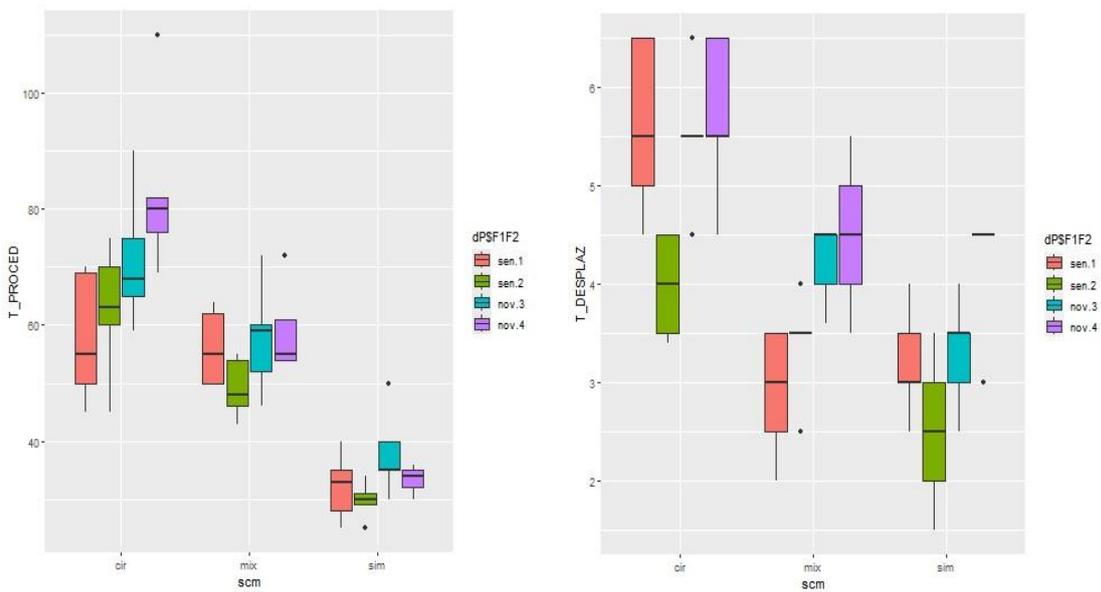
La prueba T para muestras apareadas reveló una diferencia de medias de -11 mL para el grupo de cirujanos que había realizado la simulación, con un p valor no significativo p-valor \leq 0.2128.

Las diferencias entre los parámetros evaluados entre los diferentes grupos de perfil quirúrgico estudiados, sobre la valoración del sistema informatizado de ensayo y aprendizaje del procedimiento, mostraron menores tiempos y volúmenes medidos en el simulador de los que se obtuvieron en la cirugía real. La comparación entre el grupo de cirugía comparado con el que realizaba adiestramiento previo antes de la cirugía no encontró diferencias entre los aspectos de tiempo de cateterización, tiempo de fluoroscopia ni en el volumen de contraste empleado, siendo muy significativo en los

otros grupos. Los datos también mostraron mejores valores del grupo experimentado sobre el de cirujanos noveles.

PARAMETROS	G CIR NOVELES	G MIX NOVELES	p-valor	SIG.ESTADIST.
Tº PROCEDIMIENTO	77,4± 14.56 min	58.5±8.33 min	p ≤ 0,001	SIG.
Tº DESPLAZAMIENTO	5.61 ± 0.74 min	4.35±0.63 min	p ≤ 0,0002	SIG.
Tº DESPLIEGUE	4.15 ± 0.67 min	3.8 ± 0.57min	p ≤ 0.07	N.S
Tº CATETERIZACION	7.35 ± 3.29 min	7.35 ± 1.7 min	p ≤ 0.5	N.S
Tº FLUOROSCOPIA	47.1min (IQR 5.75)	45.9min (IQR 5.25)	p ≤ 0.1	N.S
VOLUMEN CONTRASTE	75.5 ± 37 mL	64.5 ± 15.54 mL	p ≤ 0.2	N.S

Tabla II. Comparación de valores con significación estadística de los diferentes parámetros estudiados en cirujanos noveles cuando no usaban simulación con respecto a cuando si la realizaban. (SIG: Significativo. N.S: No significativo).



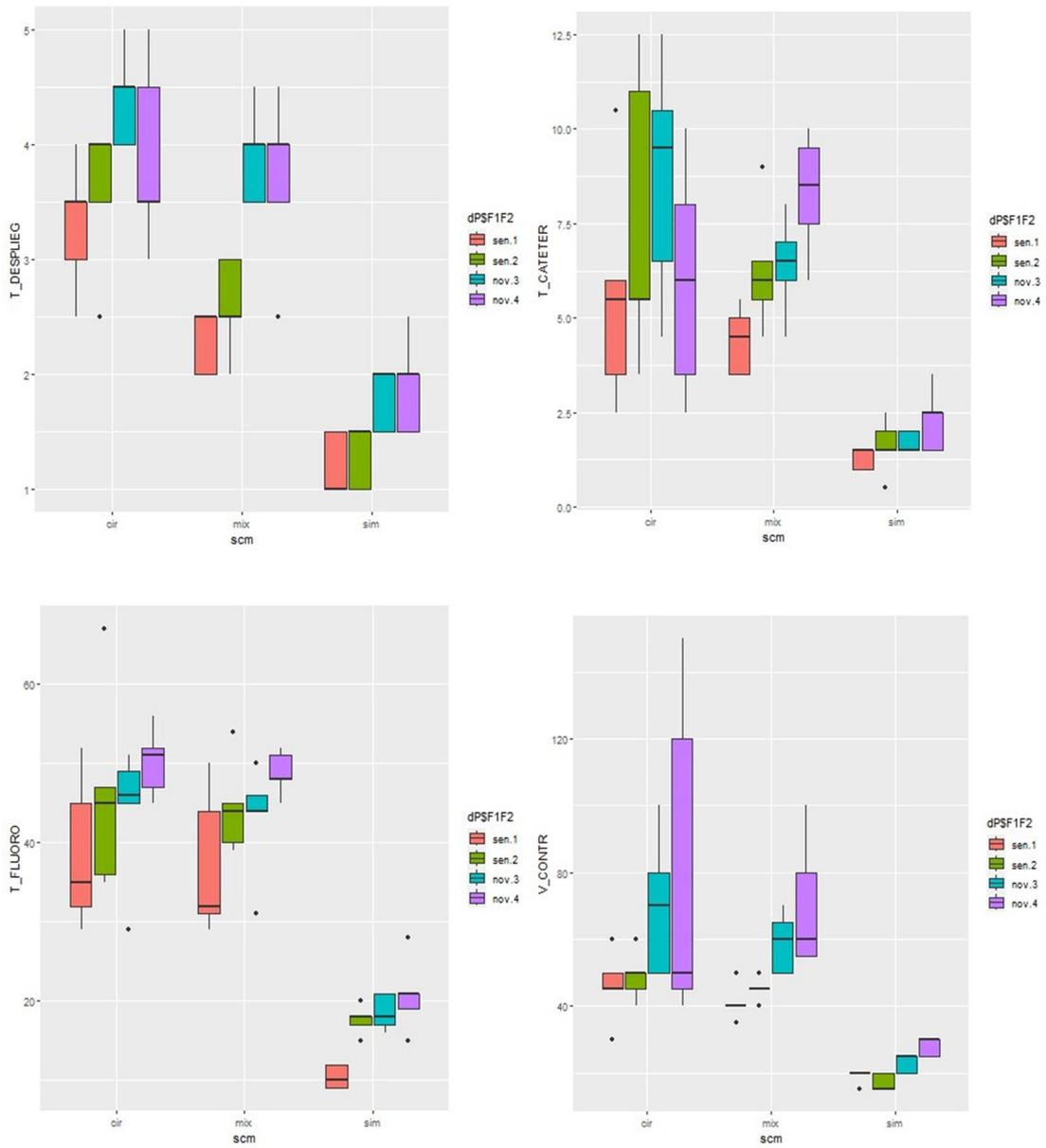


Fig.4 Representación gráfica de los datos medios obtenidos con sus desviaciones de los diferentes parámetros evaluados en los grupos de estudio.

En cuanto a la **valoración subjetiva de la utilización del dispositivo en base la Escala Likert** se obtuvieron las siguientes puntuaciones: (Tabla III)

Valoración sobre 5	GRUPO NOVEL	GRUPO EXPERIMENTADO	SIGN. ESTADISTICA
Módulo 1 DIAGNOSTICO PLANIFICACION	4.6±0.51	3.7±0.48	p<0.001
Módulo 2 ADECUACION MATERIAL	3.5±0.5	3.7±0.4	N.S.
Módulo 3 NAVEGACION IMPLANTACION	4.7±0.4	4.2±0.4	N.S.
Módulo 4 CONTROL PRECISION	4.3±0.4	4.5±0.5	N.S.
Módulo 5 MANEJO SIMBIONIX	4.6±0.5	4.6±0.5	N.S.

Tabla III. Valores correspondientes a la evaluación subjetiva de los distintos grupos de cirujanos participantes en el estudio. N.S: No significativo.

En el estudio subjetivo, agrupando valores de los grupos nóveles y los experimentados, con respecto al módulo 1 se encontraron valores en el grupo novel de 4.6±0.51 y en el experimentado de 3.7±0.48 con significación estadística la diferencia de p<0.001. En el módulo 2 el novel con valores de 3.5±0.5 y el experimentado 3.7±0.4 no significativas las diferencias. En el módulo 3 la media del grupo novel 4.7±0.4 y experimentado 4.2±0.4 no significativo. Modulo 4 novel 4.3±0.4 y experimentado 4.5±0.5 no significativo y en el módulo 5, valores de 4.6±0.5, experimentado 4.5±0.5 tampoco significativo.

En relación con los resultados de la valoración subjetiva, los cirujanos con experiencia valoran peor la utilidad del sistema de simulación en el aspecto de diagnóstico y planificación que los menos experimentados. Sobre la selección del material la percepción es semejante en lo que se refiere a la adecuación del material. En el aspecto de navegación e implantación dan una valoración alta ambos grupos valorados de cirujanos senior y nóveles. Valoraciones semejantes emiten ambos grupos sobre los aspectos de control y precisión al utilizar la plataforma. De acuerdo con las puntuaciones, señalan los cirujanos más jóvenes, menos problemas de comprensión en el manejo del sistema.

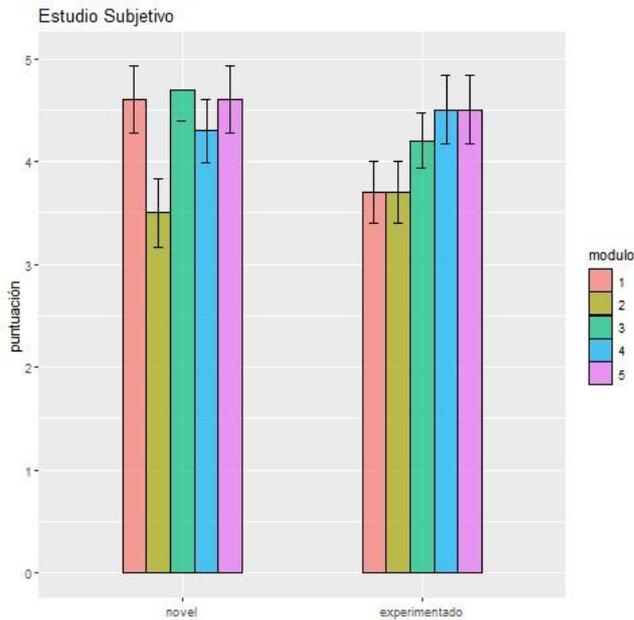


Fig.5 Histograma de los datos obtenidos en el estudio de valoración subjetiva de los distintos aspectos evaluados de forma comparativa entre cirujanos nóveles y experimentados

DISCUSION

La cirugía ha sufrido en las últimas décadas profundas transformaciones que la han cambiado, tanto desde el punto de vista conceptual como técnico⁹. Nuevos procedimientos se han desarrollado y muy especialmente en base a desarrollar una medicina mínimamente invasiva⁵. Estas nuevas técnicas han conllevado que el profesional que las realice tenga que adquirir nuevas habilidades¹⁰. Se ha intentado que las mismas se adquieran sin dificultad a la vez que aporten precisión, eficiencia y eficacia a los procedimientos^{11,12}. Todos los campos de la cirugía, han utilizado estas estrategias con mayor o menor aplicación, puesto que se ha condicionado su uso con numerosos y variados factores que han ido desde el área de conocimiento o simplemente la aceptación de estos por el colectivo^{12,13,14}.

Parece evidente que cualquier entrenamiento previo de cualquier actividad, conllevará mejoras en la aplicación del mismo¹⁵. Sin embargo, cuando se diseñan estrategias para estos fines, se deben tener en cuenta otros factores soportados en la pertinencia de realizarlas en base a la rentabilidad en términos que van desde la utilidad, hasta los económicos^{16,17}.

La informática ha ayudado a desarrollar dispositivos soportados en la realidad virtual y que han sido ofertados como eficaces medios de adiestramiento. La clave de su empleo va a venir condicionada en base a la inversión y rentabilidad en todos los aspectos¹⁸.

A nivel de los procedimientos endovasculares, es una de las áreas donde se ha considerado desarrollar estos entrenadores, sin tener claro su eficacia, por lo que es necesario constatar de la forma más objetiva posible los beneficios de su empleo¹⁹.

El diseño de estudios que permitan valorar los aspectos comentados previamente no es fácil y, mientras lo deseable sería cuantificar los resultados, siempre va a existir un componente subjetivo²⁰.

Para diseñar un estudio de estas características, hay que valorar qué se pretende optimizar con el uso de los dispositivos y precisamente realizar la valoración de los parámetros seleccionados^{20,21}.

Se puede considerar que el tiempo operatorio, aunque irrelevante para algunos, sí que tiene importancia de forma genérica en base a mantener el menor tiempo posible al enfermo en condiciones quirúrgicas con lo que esta situación conlleva. Por otro lado, existen maniobras en los procedimientos de EVAR (Abdominal Aneurysm Endovascular Repair), con un marcado grado de dificultad como son las de cateterización en la implantación de endoprótesis bifurcadas de las ramas contralaterales y en donde se considera que la experiencia, es decir el adiestramiento previo tiene un gran valor para conseguirlo o realizarlo en un tiempo prudencial, que suele repercutir en un menor tiempo de exposición a los Rayos X. Otras maniobras como las de desplazamiento del dispositivo o despliegue de la endoprótesis, teóricamente tiene una menor influencia un entrenamiento previo, aunque evidentemente suelen realizarse de forma más rápida cuando quien la ejecuta esta más familiarizado con la técnica^{22,23}.

Teniendo en cuenta nuestros resultados podemos afirmar que el empleo del simulador como paso previo a la realización del procedimiento real ha presentado ventajas, y muy especialmente en lo que respecta la disminución de los tiempos operatorios, tanto en lo que concierne a toda la intervención, como en maniobras que pudieran considerarse claves en este tipo de operaciones. Por otro lado, el sistema no ha mostrado ninguna ventaja especial para poder disminuir dos de los aspectos más relevantes en este tipo de intervenciones endovasculares, como son los tiempos de fluoroscopia y el volumen de contraste. Sin embargo, el sistema de simulación se muestra más eficiente su empleo, cuando lo hacen cirujanos con formación básica, es decir que no tienen una gran experiencia previa, por lo que se puede deducir que es en este colectivo donde estaría más justificado su empleo como herramienta de formación.

El simulador Symbionix®, aplicado al manejo de casos reales con los dispositivos Endurant™ II y Valiant™ en el tratamiento de la patología aortica a nivel de los segmentos abdominal y aórtico, sugiere consideraciones, como que el sistema

informatizado sobre realidad virtual, se muestra a primera vista como muy atractivo con el objeto de simulación de casos reales y el adiestramiento sobre la resolución de los mismos²⁴. No obstante, médicos en formación, posibles interesados en su uso, no han mostrado interés en su empleo⁷.

Por otro lado, el sistema se muestra como un dispositivo de considerable volumen con servidumbre de dos sistemas de trabajo y soportado en un software informático instalado en ordenador portátil. Este soporte, en parte, le confiere cierta servidumbre de traslado e instalación, sobre todo en los modelos iniciales, en parte superado en los de última generación²⁵. El sistema, aunque sencillo de uso, requiere una formación previa que le hace monitor-tutor dependiente²⁶. Mediante su software, se permite la simulación virtual de casos reales contruidos a partir de datos de imágenes DICOM®, requiriendo un número mínimo de las mismas que a veces no se dispone en la práctica habitual hospitalaria, lo que representa una limitación en su empleo²⁷. Además, el tratamiento de las imágenes requiere un cierto tiempo, lo que le resta cierto atractivo en el manejo. La carga de información se puede considerar laboriosa²⁸. Por otro lado, las imágenes obtenidas tanto a nivel bidimensional y tridimensional parecen ajustarse fielmente a la situación morfológica real, equiparables a las que ofertan los sistemas radiológicos y otros programas de composición y reconstrucción, ofertando diversas opciones de utilización de medios y dispositivos, que son los habitualmente utilizados en la práctica clínica²⁴.

Se ha admitido que los sistemas de reconocimiento de dispositivos a utilizar se muestran como bastante fiables, reconociendo el mismo de acuerdo con las especificaciones informáticas y captando la presencia cuando se introducen en los sistemas, siendo fiel el avance, retirada o liberación de los mismos². Pero, sin embargo, el manejo de los dispositivos en el sistema se nos muestra como más sencillo que la práctica clínica, y a la vez, no es posible la utilización de trucos y maniobras especiales que se utilizan habitualmente en el tratamiento de los pacientes (uso de lazos para capturar guías, trucos de torsión de las guías, etc.)²⁵.

De acuerdo con nuestro estudio, el manejo de los dispositivos para la resolución virtual de los casos es fiable en los casos sencillos, pero deja de serlo cuando los casos tienen cierta dificultad morfológica y anatómica, que es donde posiblemente se requeriría estos medios para simulaciones previas al tratamiento real de los pacientes. En estas situaciones, el sistema falla frecuentemente y hay que volver a reiniciarlo por lo que le resta interés en su empleo². Por otro lado, es habitual que se obvien los pasos previos

a la implantación del dispositivo, salvo los de ineludible empleo, al no mostrar interés y alargar los procedimientos incrementando el tiempo del uso del sistema ²⁶.

CONCLUSIONES

Concluyendo, podemos afirmar que coincidimos con otros autores que el sistema de simulación virtual es una herramienta útil y que su uso previo, implementa la eficiencia y eficacia en el tratamiento de los aneurismas de aorta abdominal mediante métodos endovasculares. Estas ventajas son mayores en el personal menos adiestrado y muy especialmente en reducir tiempos quirúrgicos. Llama la atención que en nuestro estudio, en contra de los aportados por otros autores, no reduce de forma ostensible ni el tiempo de fluoroscopia ni el volumen de contraste empleado, dos parámetros importantes a considerar en este tipo de tratamiento. Por otro lado, hay que señalar que el grado de aceptación de este tipo de estrategias tanto por parte de los profesionales experimentados, como por parte de los profesionales noveles, es buena.

BIBLIOGRAFIA

1. Pasta S, Cho JS, Dur O, Pekkan K, Vorp DA. Computer modeling for the prediction of thoracic aortic stent graft collapse. *J Vasc Surg.* 2013;57(5):1353-1361.
2. Kim AH, Kendrick DE, Moorehead PA, Nagavalli A, Miller CP, Liu NT, Wang JC, Kashyaop VS. Endovascular aneurysm repair simulation can lead to decreased fluoroscopy time and accurately delineate the proximal seal zone. *J Vasc Surg.* 2016;64:251–258.
3. Haiser A, Aydin A, Kunduzi B, Ahmed K, Dasgupta P. A Systematic Review of Simulation-Based Training in Vascular Surgery. *J Surg Res.* 2022;279:409-419.
4. Willaert W, Aggarwal R, Van Herzeele I, O'Donoghue K, Gaines PA, Darzi A, et al. Patient-specific endovascular simulation influences interventionalists performing carotid artery stenting procedures. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2011; 41(4):492–500.
5. Macdonald, J, Williams, R, Rogers, D.. Self-assessment in a simulation-based surgical skills training. *American Journal of Surgery* 2003; 185, 319-322.
6. Sigounas VY, Callas PW, Nicholas C, Adams JE, Bertges DJ, Stanley AC, Steinthorsson G, Ricci MA. Evaluation of simulation-based training model on vascular anastomotic skills for surgical residents. *Simul Healthc.* 2012;7(6):334-8.
7. Vento V, Cercenelli L, Mascoli C, Gallito E, Ancetti S, Faggioli G, Freyrie A, Marcelli E, Gargiulo M, Stella A.. The role of simulation in boosting the learning curve in EVAR procedures. *J Surg Educ.* 2018;75:534–540.

8. Kendrick DE, Gosling AF, Nagavalli A, Kashyap VS, Wang JC. Endovascular simulation leads to efficiency and competence in thoracic endovascular aortic repair procedures. *J Surg Educ*. 2015;72:1158–1164.
9. Lee B-K. Computational fluid dynamics in cardiovascular disease. *Korean Circ J*. 2011;41(8):423-430.
10. Hofer AC, Bouchagiar J, Goltz JP, et al. Development of an endovascular training model for simulation of evar procedures using 3D rapid prototyping for the production of exchangeable patient specific anatomic models. *Eur J Vasc Endovascular Surg*. 2019;58(Suppl 2):e290–e292.
11. Moya RP, Ruz AM, Parraguez LE, Carreño EV, Rodríguez CAM, Froes M P (2017). Efectividad de la simulación en la educación médica desde la perspectiva de seguridad de pacientes. *Rev Med Chil*. 145, 514–26.
12. Taylor CL, Grey T, Satterthwaite JD. Assessing the clinical skills of dental students: A review of the literatures. *Journal of Education and Learning* 2016;2,1:20-31.
13. Uoshima K, Akiba N, Nagasawa M. Technical skill training and assessment in dental education. *Japanese Dental Science* 2021;57:160-163.
14. Navarro Subiabre F, Gabrielli Nervi M, Varas Cohen J. Evaluación objetiva de las habilidades técnicas en cirugía. *Revista de Ciencias Médicas* 2018;43,3:6-14.
15. Buckley CE, Kavanagh DO, Traynor O & Neary PC (2014). Is the skillset obtained in surgical simulation transferable to the operating theatre? *Am J Surg*. 207, 146–57.
16. Aggarwal R, Grantcharov TP, Darzi A. Framework for Systematic Training and Assessment of Technical Skills. *J Am Coll Surg* 2007;204, 697–705.
17. Price J, Naik V, Boodhwani M, Brandys T, Hendry P, Lam BK. A randomized evaluation of simulation training on performance of vascular anastomosis on a high-fidelity in vivo model: the role of deliberate practice. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2011;142(3):496-503.
18. Aggarwal R, Ward J, Balasundaram I, Sains P, Athanasiou T & Darzi A (2007). Proving the effectiveness of virtual reality simulation for training in laparoscopic surgery. *Ann Surg* 2007;246, 771–9.
19. Rudarakanchana N, Van Herzele I, Bicknell CD, Riga CV, Rolls A, Cheshire NJW, Hamady MS. Endovascular repair of ruptured abdominal aortic aneurysm: technical and team training in an immersive virtual reality environment. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2014;37:920–927.
20. Desender LM, Van Herzele I, Lachat ML, Rancic Z, Duchateau J, Rudarakanchana N, Bicknell CD, Heyligers JMM, Teijink JAW, Vermassen FE, PAVLOV Study Group. Patient-specific rehearsal before EVAR: influence on technical and nontechnical operative performance. A randomized controlled trial. *Ann Surg*. 2016;264:703–709.
21. Strøm M, Lönn L, Konge L, Schroeder TV, Lindgren H, Nyheim T, Venermo M, Bech B. Assessment of EVAR competence: validity of a novel rating scale (EVARATE) in a simulated setting. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2018;56:137–144.
22. Torres IO, De Luccia N. A simulator for training in endovascular aneurysm repair: the use of three dimensional printers. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2017;54:247–253.

23. Van Hove PD, Tuijthof GJ, Verdaasdonk EG, Stassen LP & Dankelman J (2010). Objective assessment of technical surgical skills. *Br J Surg* 97, 972–87.
24. Velu JF, Groot Jebbink E, de Vries JP, Slump CH, Geelkerken RH. Validation of the Symbionix PROcedure Rehearsal Studio sizing module: A comparison of software for endovascular aneurysm repair sizing and planning. *Vascular*. 2017;25(1):80-85.
25. Davis GR, Illig KA, Yang G, Nguyen TH, Shames ML. An approach to EVAR simulation using patient specific modeling. *Ann Vasc Surg*. 2014;28(7):1769-74.
26. Saratzis A, Calderbank T, Sidloff D, Bown MJ, Davies RS. Role of Simulation in Endovascular Aneurysm Repair (EVAR) Training: A Preliminary Study. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2017;53(2):193-198.
27. Velu JF, Groot Jebbink E, de Vries JP, van der Palen JA, Slump CH, Geelkerken RH. A phantom study for the comparison of different brands of computed tomography scanners and software packages for endovascular aneurysm repair sizing and planning. *Vascular*. 2018;26(2):198-202.
28. Moglia A, Piazza R, Mocellin DM, Ferrari V, Campanelli G, Ferrari M, Berchiolli R. Definition of Proficiency Level by a Virtual Simulator as a First Step Toward a Curriculum on Fundamental Skills for Endovascular Aneurysm Repair (EVAR). *J Surg Educ*. 2020;77(6):1592-1597.



INTRODUCCIÓN

En el momento actual, en lo que concierne a la cirugía endovascular, se están produciendo importantes avances en el ámbito de la **realidad virtual** y los sistemas de **simulación**, buscando una validación y comprobación de determinados procedimientos con implantación de dispositivos antes de la ejecución real.

Algunas compañías suministradoras de los dispositivos a implantar a nivel de la aorta abdominal se han planteado desarrollar ciertos simuladores informatizados y programas que soportan estas simulaciones.

OBJETIVOS

El estudio pretende valorar un programa concreto para la implantación de la endoprótesis Endurant™ de Medtronic® en un simulador Symbionix®, valorando diferentes aspectos como dificultad, complejidad y efectividad del dispositivo.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se han incluido **tres grupos de valoración**, de 20 implantes cada uno. El Grupo A con evaluación en simulador Symbionix® y el B, con realización del implante con simulación previa. Existe un tercer Grupo B donde se valora solo el aspecto quirúrgico y que no se realizó previamente simulación.

Se realizó una **valoración objetiva**, que analiza los parámetros relacionados con el tiempo empleado en los diferentes pasos de la intervención y el volumen de contraste utilizado.

La **valoración subjetiva** se realizó empleando la Escala Likert modificada, basándose en la experiencia en el manejo del simulador y su utilidad en el caso clínico desarrollado.



Fig.1 Dispositivo utilizado en el adiestramiento previo en el estudio

RESULTADOS

PARAMETROS	G CIR SENIOR	G MIX SENIOR	p-valor	SIG.ESTADIST.
Tº PROCEDIMIENTO	60,2 ± 11 min	52. 7 ± 6,68 min.	p ≤ 0,05	SIG.
Tº DESPLAZAMIENTO	4.79 ± 1.1 min	3.15 ± 0.63 min.	p ≤ 0.002	SIG.
Tº DESPLIEGUE	3.45 ± IQR 0.875	2.45 ± IQR 0.375	p ≤ 0.006	SIG.
Tº CATETERIZACION	6.6 ± 3.45 min	5.35 ± 1.61 min	p ≤ 0.17	N. S
Tº FLUOROSCOPIA	42.3 ± 11,4 min	40.8 ± 8.26 min	p ≤ 0.17	N. S
VOLUMEN CONTRASTE	47.5 ± 8.9 mL	43 ± 4.83 mL	p ≤ 0.11	N. S

Tabla I. comparación de valores de los diferentes parámetros en cirujanos veteranos cuando no usaban simulación con respecto a cuando si la realizaban.

De características similares fue lo observado en los **cirujanos noveles**, mostrando una importante **disminución del tiempo operatorio**. También se observaron diferencias importantes en el **tiempo de desplazamiento**. Asimismo, no hubo diferencias significativas en el resto de los parámetros.

En cuanto a la **valoración subjetiva**, los cirujanos con experiencia valoran peor el aspecto de diagnóstico y planificación que los noveles, en el resto de los módulos, la percepción es buena y semejante.

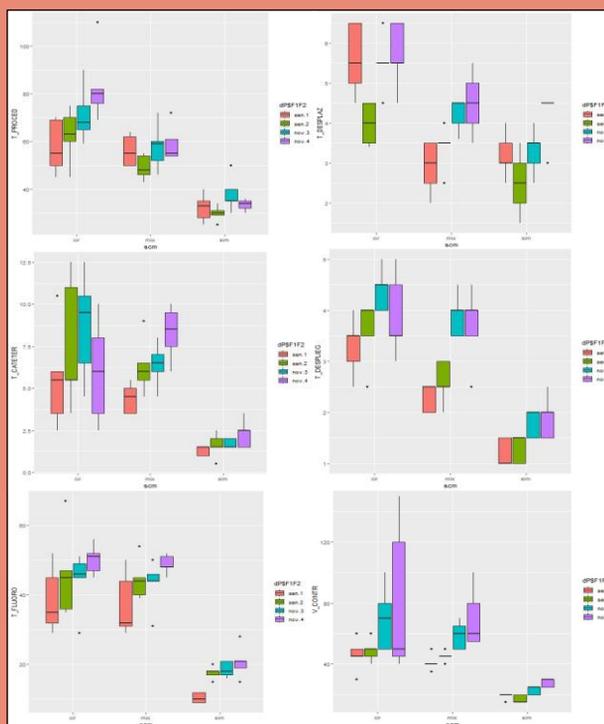


Figura II. Representación gráfica de los datos medios con sus desviaciones de los parámetros en los grupos de estudio.

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

En base a nuestros resultados podemos afirmar que el empleo del simulador como paso previo a la realización del procedimiento ha presentado ventajas, especialmente en lo que respecta a la **disminución de los tiempos operatorios**, así como en maniobras que pudieran considerarse claves en este tipo de operaciones. Por otro lado, el sistema **no ha mostrado ninguna ventaja para poder disminuir los tiempos de fluoroscopia y el volumen de contraste**.

BIBLIOGRAFIA

1. Kim AH, Kendrick DE, Moorehead PA, Nagavalli A, Miller CP, Liu NT, Wang JC, Kashyaop VS. Endovascular aneurysm repair simulation can lead to decreased fluoroscopy time and accurately delineate the proximal seal zone. J Vasc Surg. 2016;64:251-258.
 2. Macdonald, J, Williams, R, Rogers, D.. Self-assessment in a simulation-based surgical skills training.American Journal of Surgery 2003; 185, 319-322.