

**Título:** Creación de un quirófano virtual para mejorar las capacidades del personal de enfermería para intervenciones quirúrgicas torácicas: estudio piloto.

**Investigador principal:** Jon Zabaleta Jimenez (OSI-Donostialdea)

**Investigadores colaboradores:**

- Amaya Blasco López (enfermera de quirófano)
- Josune Retegui Ormazabal (Izarki)
- Maddi Zubizarreta Labaka (Izarki)
- Iratxe Urreta Barallobre (Unidad de epidemiología clínica)
- Tanit Esnal Olguin (Kauka: empresa de RV, ajena a Osakidetza)
- Jaime Báez Rodríguez (Tecnun-Universidad de Navarra)
- Javier Aldazabal (Tecnun-Universidad de Navarra)

**RESUMEN DEL PROYECTO**

El equipo investigador de la OSI-Donostialdea junto a la empresa Kauka creará conjuntamente un quirófano de cirugía torácica en realidad virtual (RV). Se creará un módulo de formación y dos de evaluación, y se diseñará un ensayo clínico dirigido a enfermeras de quirófano para evaluar la eficacia de la RV como herramienta de formación en cirugía torácica.

## **ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA**

La realidad virtual (RV) es el uso de la tecnología informática para crear un mundo tridimensional interactivo (3D) en el que los usuarios tienen una sensación de presencia espacial, que proporciona una experiencia de aprendizaje activo en primera persona a través de diferentes grados de inmersión, o, en otras palabras, la percepción real del mundo digital y la capacidad de interactuar con objetos y/o realizar una serie de acciones en este mundo digital.

La simulación de RV se refiere al uso de una variedad de características 3D inmersivas y altamente visuales para replicar situaciones de la vida real y procedimientos de atención médica, incorporando interfaces físicas o de otro tipo, como un teclado de computadora, un mouse, reconocimiento de voz, sensores de movimiento o dispositivos hápticos. De este modo, personas reales operan sistemas simulados a través de una pantalla de computadora (en este caso gafas de realidad virtual), y puede incluir simuladores quirúrgicos utilizados para el entrenamiento de procedimientos específicos, generalmente integrados con dispositivos hápticos para interactuar con el sistema.

El uso de la RV en simulaciones permite un entrenamiento repetitivo y práctico para desarrollar el dominio cognitivo y de habilidades entre los usuarios, que generalmente se definen como la medida de la comprensión de los conceptos por parte de los participantes y la capacidad de un participante para demostrar un procedimiento o técnica. Además, las simulaciones de RV pueden dar a los usuarios la oportunidad de practicar habilidades en un entorno seguro sin riesgo para los pacientes.

La RV ha ganado cada vez más atención en el campo de la educación de enfermería y se ha utilizado para enseñar muchos conceptos de enfermería, incluidos el liderazgo, la comunicación, la toma de decisiones, el pensamiento crítico, la inclusión, la evaluación de la salud y el triaje de desastres.

El objetivo de este estudio piloto es evaluar el uso de la RV como una posible herramienta para formar enfermeras de quirófano, realizando un procedimiento de cirugía torácica.

## **JUSTIFICACIÓN**

En la situación actual que vivimos, donde la pandemia ha generado una sensación de inestabilidad y necesidad de adaptarnos al cambio rápida, unida a la escasez de personal de enfermería, hacen que la posibilidad de tener personal cualificado y polivalente haya cobrado especial interés. Si la RV ofrece buenos resultados, sería una herramienta ideal para capacitar a las enfermeras en las áreas precisas en el momento oportuno. Asimismo, ofrece una oportunidad de formación continua, donde el objetivo principal será disminuir los errores de quirófano, lo cual repercutirá en la mejora de la seguridad del paciente.

## **BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE**

Chen FQ, Leng YF, Ge JF, Wang DW, Li C, Chen B, Sun ZL. Effectiveness of Virtual Reality in Nursing Education: Meta-Analysis. *J Med Internet Res*. 2020 Sep 15;22(9):e18290

Dalton L, Gee T, Levett-Jones T. Using clinical reasoning and simulation-based education to 'flip' the Enrolled Nurse curriculum. *Aust J Adv Nurs*. 2015;33(2):28–34.

Brewer E. Successful techniques for using human patient simulation in nursing education. *J Nurs Scholarsh*. 2011 Sep;43(3):311–7

Dev P, Youngblood P, Heinrichs WL, Kusumoto L. Virtual worlds and team training. *Anesthesiol Clin*. 2007 Jun;25(2):321–36

## **HIPÓTESIS**

La realidad virtual puede ser una herramienta que ayude a formarse a las enfermeras de quirófano en cirugía torácica.

## **OBJETIVOS**

*Principal:* crear un software de RV de quirófano de cirugía torácica

*Específicos:*

- Mejorar la formación en cirugía torácica de las enfermeras de quirófano.
- Valorar la satisfacción de las enfermeras con la utilización de la RV.
- Evaluar la utilidad de la realidad virtual en formación en enfermería.

## **METODOLOGÍA**

*Población a estudio:* Personal de quirófano de enfermería del HU Donostia (tanto del quirófano de urgencias como del programado). Criterios de exclusión: personal del quirófano de cirugía torácica (definida como la persona que haya estado un mínimo de 6 veces en un quirófano de cirugía torácica los 2 meses previos a la inclusión en el estudio).

*Diseño:* Se trata de un ensayo clínico aleatorio abierto de grupos paralelos. Se crearán tres módulos de realidad virtual; uno explicativo (formación), en el que se mostrarán las piezas y herramientas más utilizadas en un quirófano de cirugía torácica; y dos módulos de evaluación, donde todos los participantes realizarán dos tareas: en la primera preparar la mesa quirúrgica con el material que se les solicita y en el segundo asistir en una intervención quirúrgica entregando el material solicitado cada vez.

*Grupo control:* sólo realizará los dos módulos de evaluación.

*Grupo intervención:* Realizará el módulo de formación y posteriormente los dos módulos de evaluación.

Si algún participante del grupo control desea hacer el módulo de formación, podrá realizarlo siempre que lo desee después de haber rellenado los formularios.

*Resultados:* Tiempo en completar toda la tarea, tiempo de reacción a cada orden, número total de errores. Además, se realizarán dos encuestas (Anexos 1 y 2).

Reclutamiento: El reclutamiento será realizado por el equipo investigador tras la obtención del consentimiento informado. Tras la obtención del consentimiento informado se abrirá un sobre numerado preparado previamente en el cual aparecerá si le corresponde el grupo intervención o el grupo control. La aleatorización se realizará por bloques (permutación de 4 y 6 elementos). La ocultación de la secuencia de aleatorización se asegurará mediante sobres opacos sellados, numerados secuencialmente.

Cálculo del tamaño muestral: Al ser nuestra primera experiencia con RV y quirófano, se comenzará un pilotaje donde se incluirán 15 participantes en cada grupo.

Descripción de la intervención: La sesión de RV se desarrollará en el HU Donostia, en un lugar cerrado y sin muebles en un espacio de 5x2m. En todo momento estará supervisado en la misma sala por un miembro del equipo investigador quien ayudará al participante a familiarizarse con los mandos y colocación de gafas de RV. Una vez que es capaz de realizar las tareas sencillas predeterminadas, comenzará el ensayo clínico: los participantes del grupo intervención realizarán el módulo de formación con RV (duración estimada 5 minutos) y posteriormente los dos módulos de evaluación (duración estimada entre 12 y 20 minutos). Los participantes del grupo control realizarán todo exactamente igual, excepto el módulo de formación. Al acabar la sesión se recogerán las variables y realizarán los cuestionarios.

Variables: Se recogerán variables relacionadas con la persona que participa en el estudio (edad, sexo, tipo de quirófano en el que trabaja, años en quirófano, mano dominante, uso de consolas/videojuegos). Variables recogidas durante el proceso de realidad virtual (tiempo total de experiencia, tiempo necesario para seleccionar el instrumental correcto, número de piezas colocadas correctamente y errores de selección). Variables de evaluación del proceso mediante encuesta de satisfacción (anexo 1) y evaluación de posibles efectos adversos por el proceso (Simulator Sickness Questionnaire, Anexo 2).

Recoigida de datos: Todos los datos se recogerán en el momento del estudio una vez que los participantes hayan aceptado participar en el estudio (después de leer la hoja de información y haber firmado el consentimiento informado). Las variables relacionadas con la persona que participa en el estudio se recogerán en el cuaderno de recogida de

datos (CDR) antes de la aleatorización, el propio sistema recogerá los datos durante el proceso de RV y al acabar la simulación se pasarán los dos cuestionarios. No se prevé acceso a ninguna historia clínica ni se preguntará por enfermedades de interés ni antecedentes a los participantes.

*Análisis de resultados:*

*Estadística descriptiva:* Se describirán las variables mediante el estadístico más apropiado para la naturaleza y escala de medición de cada una: media y desviación estándar (o mediana y rango intercuartil) para variables cuantitativas y frecuencias absolutas y relativas en porcentaje para las variables cualitativas.

*Estadística analítica:* Realizaremos el test de Ji cuadrado o el test de Fisher para comparar la distribución de las variables cualitativas. De manera análoga empleamos la t de Student o la U de Mann Whitney para comparar las variables cuantitativas.

## **ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES**

Este estudio se desarrolla de acuerdo a los principios de la Declaración de Helsinki (64 WMA Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013) y siguiendo las regulaciones nacionales en cuanto a la investigación biomédica y a la protección de datos: la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y de la “Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales”.

Todos los documentos del estudio, incluyendo la hoja de información al paciente y los consentimientos informados serán aceptados por el Comité Ético de Investigación del área sanitaria de Gipuzkoa (CEI). Cualquier modificación del protocolo o de cualquier elemento de la investigación será puesto en conocimiento del CEI para su re aprobación.

## **DIFICULTADES Y LIMITACIONES**

La mayor dificultad del estudio podría ser que la limitada experiencia sensorial pueda hacer que la simulación no sea completamente realista. Es por ello que se ha planteado este ensayo clínico; ya que, si no se consiguen buenos resultados, habría que

desarrollar materiales que mejoren esa sensación táctil. Por el contrario, si se obtuvieran buenos resultados, se podrían desarrollar otros módulos de simulación para diversas especialidades como neurocirugía, cirugía maxilofacial o cirugía general.

### **MEMORIA ECONÓMICA**

Se ha solicitado un bottom-up 2022, con un presupuesto de 15.000€ (que ha sido concedido, Anexo 3). De los mismos, 500€ se destinarán a la compra de material para realizar la inmersión en quirófano virtual (Gafas y mandos de RV) y 14.500€ se abonarán a Kauka en calidad de prestación de servicios por el desarrollo del software (adjuntamos presupuesto, Anexo 4).