



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

Dottorato di Ricerca in Scienze Cliniche
Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica
XXXII Ciclo

Curriculum Scienze Anestesiologiche e Chirurgiche

Coordinatore: Prof. Marco Matucci Cerinic

Titolo della Tesi:

Applicazione di un programma di addestramento con simulatore ad alta fedeltà per la gestione di eventi critici di emergenza urgenza intra operatoria durante chirurgia robotica.

Settore Scientifico Disciplinare (SSD) MED 41 Anestesiologia

Dottorando

Dr. Francesco Barbani

Tutor

Prof. Angelo Raffaele De Gaudio

Coordinatore

Prof. Marco Matucci Cerinic

Anni 2016/2019

Applicazione di un programma di addestramento con simulatore ad alta fedeltà per la gestione di eventi critici di emergenza urgenza intra operatoria durante chirurgia robotica.

Indice

Abstract	pag. 2
1. Introduzione	
1.1. Il concetto di crisi in chirurgia robotica	pag. 4
1.2. L'apprendimento dell'adulto e la simulazione	pag. 13
1.3. La simulazione in anestesia e rianimazione	pag. 17
1.4. La valutazione di un percorso formativo: i livelli di Kirkpatrick	pag. 26
2. Scopo della tesi	pag. 31
3. Materiali e Metodi	
3.1. Descrizione del Centro di Simulazione	pag. 33
3.2. Organizzazione didattica dell'attività di simulazione	pag. 41
3.3. Conduzione di una sessione di simulazione	pag. 43
3.4. Scenari a disposizione	pag. 45
3.5. Popolazione e Metodi	pag. 49
3.6. Raccolta Dati	pag. 50
3.7. Analisi Statistica	pag. 52
4. Risultati	pag. 53
5. Discussione	pag. 61
6. Conclusioni	pag. 70
7. Bibliografia	pag. 71

TITOLO: “Applicazione di un programma di addestramento con simulatore ad alta fedeltà per la gestione di eventi critici di emergenza urgenza intra operatoria durante chirurgia robotica.”

ABSTRACT

INTRODUZIONE: L’attività formativa per mezzo della simulazione ad alta fedeltà si pone lo scopo ultimo di migliorare la sicurezza e gli outcomes clinici dei pazienti; tale proposito può essere conseguito migliorando il comportamento clinico dei sanitari attraverso l’apprendimento di nozioni tecniche e non tecniche, mediante attività formative che incontrino l’approvazione dei discenti. Scopo di questa tesi è condurre uno studio preliminare atto a valutare la percezione del ruolo dello strumento formativo di simulazione ad alta fedeltà, per ottenere indicazioni utili al proseguimento di un programma di addestramento multidisciplinare per la gestione di emergenze intra-operatorie.

METODI: Lo studio si è svolto durante le sessioni di simulazione condotte sui medici in formazione specialistica iscritti alla Scuola di Anestesia e Rianimazione dell’Università di Firenze. La raccolta dei dati è stata condotta nel periodo compreso tra novembre 2017 e gennaio 2019, attraverso la compilazione, in forma anonima e su base volontaria, di un questionario di feedback, sottoposto ai discenti al termine di ciascuna sessione di simulazione. Il form di raccolta dati era composto di 14 items di indagine su tre aspetti: gradimento dell’evento formativo, percezione soggettiva di apprendimento, propensione a mutare il comportamento clinico in seguito alla sessione di simulazione.

RISULTATI: Nel periodo del presente studio sono stati raccolti 308 questionari di feedback. Nei confronti del gradimento dell’evento formativo, l’88.96% dei discenti ha risposto favorevolmente; l’88.64% ha ritenuto di aver raggiunto un apprendimento significativo; il 93.5% ha riferito un’alta probabilità di mutamento del proprio comportamento clinico quotidiano in seguito agli apprendimenti conseguiti. Dall’analisi di regressione logistica multivariata emerge una significativa associazione tra il gradimento dell’evento e le informazioni ricevute prima della simulazione, il realismo dello scenario condotto e la percezione dell’apprendimento; la percezione dell’apprendimento è risultata associata con la qualità del debriefing, degli ambienti di simulazione e del comportamento del team di simulazione; infine, un’alta probabilità di mutamento del comportamento clinico si è associata ad una buona valutazione degli ambienti messi a disposizione, dell’apprendimento percepito e ad una disponibilità ad essere valutati attraverso uno scenario di simulazione.

CONCLUSIONE: In base ai dati raccolti nel presente studio, possiamo affermare che, nel contesto del percorso formativo dei medici specializzandi in Anestesia e Rianimazione, l’introduzione della simulazione ad alta fedeltà nei programmi formativi tradizionali, è in grado di incontrare il favore dei discenti, di indurre un sostanziale apprendimento di nozioni tecniche e non tecniche e, potenzialmente, di indurre un cambiamento nel comportamento clinico quotidiano. Le indicazioni emerse dovranno essere tenute in considerazione per proseguire il processo di costruzione di un percorso di addestramento con simulatore ad alta fedeltà per la gestione di eventi critici di emergenza intra-operatoria durante chirurgia robotica.

TITLE: “Development of a high fidelity simulation-based educational program for training in intraoperative crisis during robotic-assisted surgery”

ABSTRACT

BACKGROUND: High fidelity simulation-based educational programs have been implemented in order to improve patient safety and clinical outcomes. The development of educational activities specifically built around learner satisfaction and approval is a key element in order to foster physician knowledge and to develop clinical behavior. This study explores the role of high-fidelity simulation training, in order to get purposeful data and elements to plan a multidisciplinary training to approach intra-operative crises during robotic-assisted surgery

METHODS: The present study has been conducted during the implementation phase of a simulation based educational program on residents attending the Residency Program on Anesthesia and Intensive Care of the University of Florence. Data were collected from November 2017 to January 2019 through an anonymous feedback questionnaire and submitted to attending residents at the end of every sessions of simulation training on a voluntary basis. The questionnaire included 14 items related to three key domains: satisfaction about the training session; subjective perception of learning due to the session; perceived probability that simulation training will induce a change in clinical behavior.

RESULTS: During the study period, data from 308 feedback questionnaires were collected. Among the responding trainees, the simulation-based training session was evaluated as satisfying on 88.96% of questionnaires. More than 88% of residents subjectively assessed as significant the improvement following the single training session. Lastly, 93.5% of responding residents reported a high probability that the simulation training would have produced an improvement on daily clinical practice, due to achieved learnings. Moreover, at multivariate logistic regression analysis a significant association was found between participant satisfaction and information received before the training session, scenario’s fidelity and perception of learning. Perception of learning was significantly associated with efficiency of debriefing, quality of simulation’s environments and tools, and behavior of simulation team. Lastly, a high perceived probability that simulation training session would have induced an improvement in daily clinical practice was associated with good evaluation of simulation environments and tools, perceived learning and availability to be evaluated through the conduction of a simulated scenario.

CONCLUSIONS: According to analyzed data, it can be stated that the implementation of a high fidelity simulation-based educational program in the context of the Residency Program on Anesthesia and Intensive Care was positively evaluated by the attending residents, as it offers the possibility to induce a significant learning of technical and non-technical skills and, consequently, a potential improvement on daily clinical practice. Data from the study will be considered to continue on the planning of a high fidelity simulation-based educational program for training in intraoperative crisis during robotic-assisted surgery

1. Introduzione

1.1 Il concetto di *crisi* in chirurgia robotica

Una delle grandi trasformazioni nella storia della chirurgia è stata l'introduzione dell'approccio laparoscopico durante gli anni '90 seguita, da lì ad un decennio circa, dall'introduzione della chirurgia robot-assisted. Entrambi gli approcci condividono il concetto di mini-invasività, poiché permettono l'accesso alla cavità addominale attraverso una o più piccole incisioni, evitando una singola incisione di grandi dimensioni di tipo laparotomico.¹

La nascita della chirurgia robotica è avvenuta nel momento in cui si richiedeva sempre più precisione e sicurezza durante chirurgia, in unione alla mini-invasività, con lo scopo di facilitare e massimizzare le possibilità di recupero post-operatorio. I vantaggi documentati dell'approccio mini-invasivo sono infatti i seguenti: riduzione del trauma chirurgico, delle complicanze della ferita e dell'impatto estetico, riduzione del dolore post operatorio, un più rapido recupero delle normali attività del paziente e, infine, una riduzione della degenza ospedaliera. L'utilizzo di telecamere e di micro-strumenti chirurgici gestiti dai bracci robotici permette infatti una miglior visualizzazione del campo chirurgico, la capacità di compiere movimenti di grande precisione in piccole distanze e senza il rischio di tremore dell'operatore chirurgo.^{2,3}

Tali vantaggi dimostrati, rendono agevole comprendere come sia stata introdotta la tecnologia robotica in un numero sempre maggiore di procedure chirurgiche; da quando è stato introdotto sul mercato il sistema di chirurgia robotica Da Vinci agli albori degli anni 2000, il numero di procedure chirurgiche robot-assisted è fortemente incrementato in tutto il mondo. Presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Firenze, tale attività è stata introdotta nel 2010 ed il numero di procedure eseguite è andato incrementando ogni anno. Nel 2018 sono state eseguite un totale di 1515 procedure chirurgiche robotiche, di cui 1149 in ambito urologico. Le procedure che vengono comunemente eseguite sono le seguenti:

- urologia: prostatectomia radicale; enucleazione di ETP renale; plastica di stenosi del giunto pieloureterale; chirurgia del pavimento pelvico; trapianto

renale da donatore vivente o da donatore cadavere; prelievo renale per trapianto da donatore vivente;

- chirurgia generale: esofagectomia secondo Ivor-Lewis; esofagectomia totale; gastrectomia totale o subtotale; chirurgia del pancreas; resezioni epatiche; chirurgia del colon; chirurgia della parete addominale;
- chirurgia toracica: timectomia; lobectomia polmonare; wedge resections e resezioni atipiche;
- ginecologia: isterectomia, isteroannessetomia; ovariectomia.

L'incremento dell'utilizzo della chirurgia robot-assisted pone nuove sfide per gli anestesisti, soprattutto in relazione al limitato accesso al paziente (una volta che il carrello del robot è stato connesso al tavolo operatorio ed alle porte di accesso alle cavità addominale o toracica) o in merito al posizionamento necessario dei pazienti: è frequente la necessità di adottare posizione di Trendelenburg spinto fino a 30 o 40 gradi per la chirurgia della pelvi dell'uomo o della donna; decubito semi-prono ed eventualmente con ventilazione monopolmonare per procedure di chirurgia toracica per esofagectomia o lobectomia polmonare; decubito laterale per la chirurgia renale e toracica, (vedi fig. 1-4).

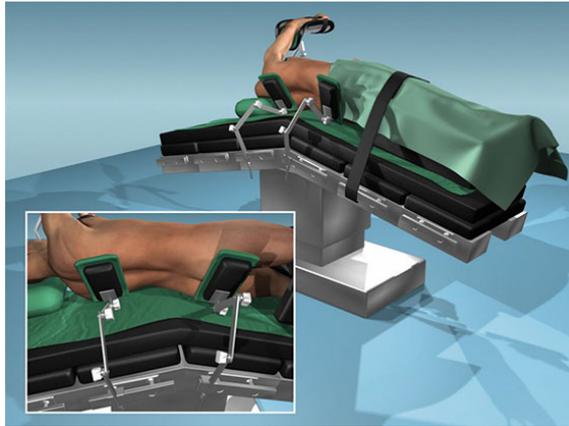


Fig. 1/a

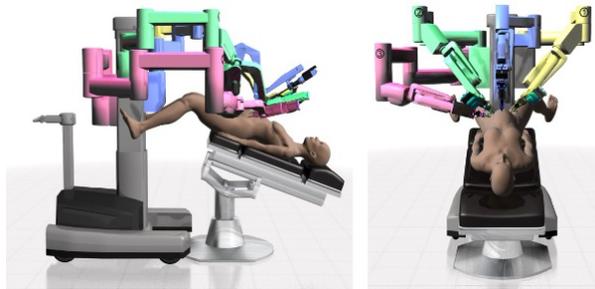


Fig. 1/b



Fig. 1/c

Figura 1 – Esempi di posizionamento paziente durante chirurgia robotica.

In “a”, decubito laterale con spezzatura del letto operatorio, come per chirurgia di rene/surrene o del polmone; in “b” posizione di Trendelenburg spinto per chirurgia della pelvi uomo o donna; in “c”, il docking del carrello robotico dimostra come sia particolarmente ridotta l’accessibilità al paziente ed alle linee infusionali da parte dell’anestesista.

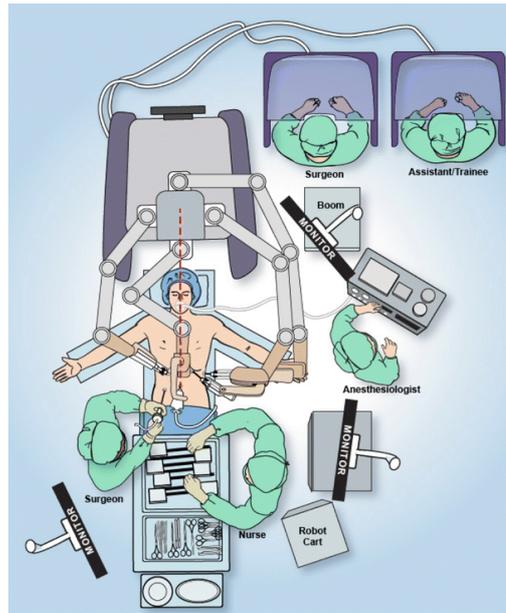


Fig. 2/a

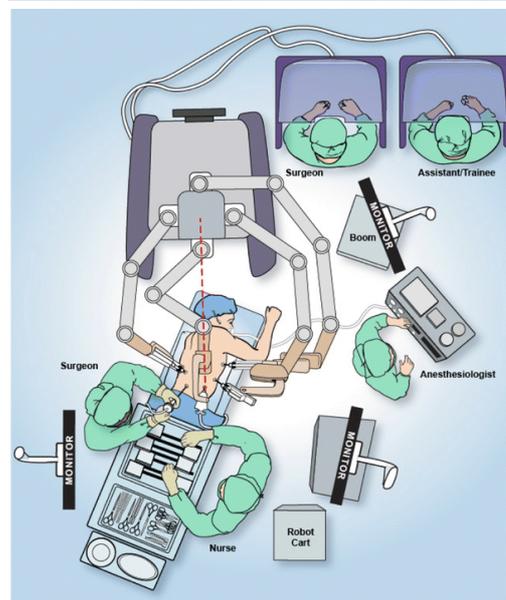


Fig. 2/b

Figura 2 – Esempi di configurazione di sala operatoria durante chirurgia robotica dell’esofago. In “a”, il paziente è supino ed in posizione di leggero anti-Trendelenburg per il tempo chirurgico addominale. In “b”, il paziente è semi-prono, con spezzatura del letto a livello toracica, in ventilazione monopolmonare sinistra per il tempo chirurgico toracico. Anche in questo caso, l’ergonomia dell’accessibilità dell’anestesista al paziente è fortemente ostacolata dalla presenza della strumentazione robotica.



Fig. 3/a



Fig. 3/b

Figura 3 – Configurazione di sala operatoria durante Nefrectomia Parziale Robot-assistita

In “a” il robot è installato sulle porte di accesso alla cavità peritoneale.

In “b” si nota come l’accesso al paziente, in decubito laterale, è particolarmente limitato dall’ingombro del carrello e dei bracci robotici

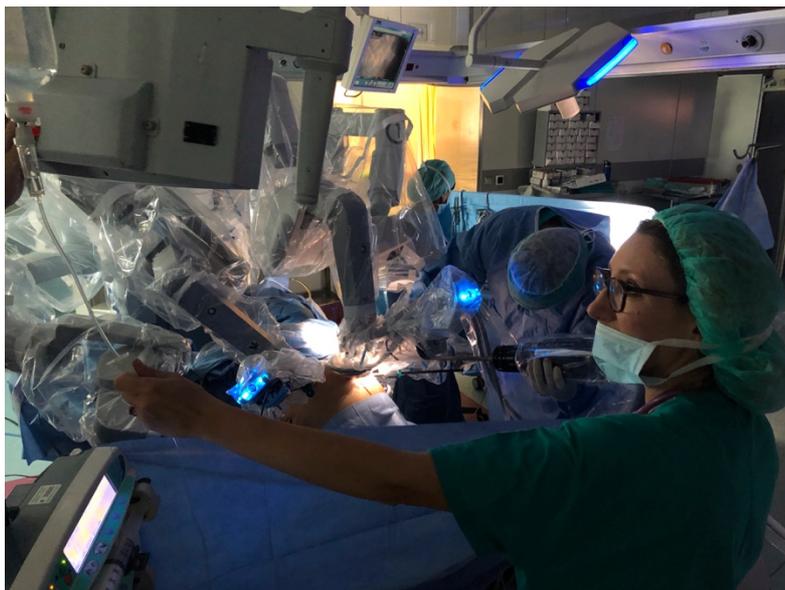


Fig. 4/a



Fig. 4/b

Figura 4 – Configurazione di sala operatoria durante Prostatectomia Radicale robot-assistita
Il paziente è in posizione di Trendelenburg estremo, con inclinazione a 30°. Il carrello dell'attrezzatura robotica si posiziona tra gli arti inferiori del paziente, divaricati e piegati verso il basso. Anche in questo caso, l'accesso al paziente è fortemente limitato dagli ingombri dell'attrezzatura robotica.

Come in qualsiasi tipo di intervento chirurgico, una crisi durante chirurgia robotica può avvenire in modo non facilmente prevedibile⁴; al tempo stesso, grazie all'approccio mini-invasivo ed al più rapido recupero post-operatorio permessi da tale tecnologia, il numero di pazienti con gravi e numerose comorbidità ($ASA \geq 3$) candidati ad intervento chirurgico ha aumentato in modo proporzionale il rischio di eventi critici nel periodo peri-operatorio.^{5,6}

Le emergenze che possono realizzarsi durante l'attività chirurgica robotica possono essere suddivise, in base al fattore che le determina, in tre grandi categorie: emergenze dovute a malfunzionamento della strumentazione robotica, emergenze di origine chirurgica (come lesioni di tessuti o strutture anatomiche) o, infine, emergenze di pertinenza anestesiologicala (difficoltà ventilatorie, aritmie...)⁴. Molte di queste situazioni richiedono la conversione a chirurgia di tipo open (ad esempio emorragia massiva, arresto cardiaco, ipossia grave, aritmia) e rappresentano situazioni ad alto rischio ed altamente stressanti; durante questi eventi, definiti anche come "crisi", un team multidisciplinare composto da anestesisti, chirurghi ed infermieri deve agire in modo corretto, rapido e ben coordinato. Tali eventi sono relativamente infrequenti ma di complessa gestione: l'evidenza delle statistiche dimostra infatti che gli eventi avversi in sala operatoria sono spesso associati con inadeguatezza delle skills non tecniche all'interno del team multidisciplinare.^{7,8}

L'incidenza delle crisi è stimata essere di almeno 145 eventi/10.000 interventi chirurgici ed è perciò verosimile che un professionista di sala operatoria non debba affrontare questi episodi molto frequentemente^{9,10}. I motivi per una così bassa incidenza sono i seguenti: la presenza di monitoraggi strumentali sofisticati messi in essere alla presenza di personale dedicato, l'anestesista, il quale è a conoscenza dell'anamnesi e della fisiopatologia del paziente in cura, permettono di prevedere o almeno individuare precocemente, la maggior parte delle situazioni di crisi.

Che cos'è una crisi, tuttavia? Essa è un problema od un momento di grande pericolo la cui evoluzione può portare a conseguenze negative; per definizione, una crisi richiede una risposta rapida e pronta per modificarne l'evoluzione e prevenire il danno per il paziente poiché è poco verosimile che possa risolversi autonomamente. La gestione di una crisi, tuttavia, richiede l'applicazione in tempi ristretti di azioni, manovre e farmaci, spesso con l'intervento di un team di operatori da cui ci si aspetta un lavoro coordinato e condiviso,

volto all'individuazione e la risoluzione del problema. All'operatore che si troverà a gestire la squadra in sala operatoria o terapia intensiva, ruolo ricoperto spesso dall'anestesista, verrà richiesto di saper creare ordine dal caos, acquisire il comando del team, sapere cosa fare in quale momento, come assicurarsi che il lavoro necessario venga svolto correttamente dai singoli operatori: è evidente che queste competenze richieste vanno ben oltre le conoscenze "tradizionali" della fisiopatologia, della tecnologia e della farmacologia.

Durante la gestione di una crisi, la reazione del team di curanti potrà fare la differenza tra la risoluzione della stessa o l'instaurarsi di un evento avverso o, addirittura, fatale; allo stesso tempo, numerosi studi dimostrano che in una quota non trascurabile di casistiche, i team non sono in grado di gestire efficacemente queste situazioni. Le ragioni individuate più spesso sono una scarsa aderenza alle pratiche appropriate di trattamento, un sostanziale decadimento nel tempo delle conoscenze acquisite nel corso degli studi, probabilmente proprio per la scarsa frequenza con la quale un professionista è chiamato a gestire situazioni di crisi nella pratica clinica¹¹⁻¹⁴.

L'adeguata formazione dei professionisti coinvolti nella gestione di tali crisi è perciò di fondamentale importanza. Tuttavia, data la non facile prevedibilità e l'alta posta in gioco in termini di sicurezza per il paziente, non è possibile eseguire programmi di addestramento nel contesto della reale attività clinica.

Caratteristiche come dinamismo, rapidità e prontezza, complessità, incertezza e rischio sono parte del lavoro in anestesia durante questi "attimi di terrore", ma non sono esclusivi dell'area medica. Parallelismi possono essere condotti fino a ritrovare tali aspetti anche nel mondo dell'aviazione civile e militare, nella navigazione, in certi processi chimici industriali fino alle grandi centrali di produzione di energia elettrica. Ed è infatti nel mondo dell'aviazione che gli psicologi comportamentisti e gli ingegneri del fattore umano hanno trovato ampio spazio di studio, fino ad individuare strumenti e strategie di prevenzione del rischio e gestione dell'emergenza che sono state successivamente adottate anche nel mondo dell'anestesia. Stiamo parlando di:

1. utilizzo di checklists scritte per la prevenzione delle crisi (il miglior modo per risolvere una crisi è riuscire a prevenirla);
2. utilizzo di procedure stabilite e condivise in risposta alle crisi;

3. addestramento tecnico e non tecnico, incluso l'aggiornamento periodico, anche attraverso appropriate modalità di simulazione.

In tale contesto di necessità formativa, la *simulazione ad alta fedeltà* può rappresentare uno strumento di grande utilità e numerosi studi dimostrano che tale modalità di addestramento può migliorare le performance di un team durante la gestione di una crisi, attraverso l'apprendimento di capacità tecniche e non tecniche¹⁵⁻¹⁷.

1.2 L'apprendimento dell'adulto e la simulazione.

Il tema dell'educazione è stato affrontato, nel corso dei secoli, soprattutto con l'attenzione sui bambini, con lo sviluppo di numerosi modelli pedagogici, mentre l'attenzione alle modalità di apprendimento dell'adulto è nata soltanto più recentemente. Il termine "andragogia", in opposizione a "pedagogia" fu coniato per la prima volta nel 1968 da Malcom Knowles, facendo riferimento "all'arte e alla scienza di aiutare gli adulti ad apprendere"¹⁸. La necessità di introdurre una nuova scienza, l'andragogia, derivava dall'individuazione di alcune caratteristiche peculiari dell'adulto durante l'apprendimento, che devono essere tenute in forte considerazione nel momento in cui si progetta un percorso formativo, in qualsiasi campo di applicazione. Tali caratteristiche sono riassumibili in cinque parole chiave: motivazione, autostima, convenienza, esperienza e cambiamento¹⁹⁻²¹. Più in particolare, questi sono i punti da considerare:

1. nell'individuo adulto, la *motivazione* che spinge verso la ricerca di nuove conoscenze nasce dalla necessità di sapere nuove nozioni, per presa delle lacune di apprendimento;
2. vi è frequentemente un certo livello di *autostima*, tale da ritenersi capaci, individualmente, di comprendere dove poter incontrare, soddisfare e recepire i bisogni di apprendimento;
3. l'individuo adulto ha la necessità di trovare una *convenienza* per la propria esperienza lavorativa o personale nel percorso formativo che gli viene proposto;
4. è frequentemente già presente una base di *esperienza* che fa sì che certe nozioni siano già presenti, in parte od in toto, aggiornate od obsolete, corrette o scorrette, ma che dovranno essere valorizzate e riconosciute nel loro peso e nel ruolo che possono svolgere per l'apprendimento futuro;
5. deve essere incoraggiato a promuovere un *cambiamento*, partendo da un senso di insoddisfazione nei confronti della situazione attuale.

Tali considerazioni spiegano facilmente quanto sia importante, nel progettare un percorso formativo per adulti, riuscire ad incontrare il loro favore o apprezzamento.

Al fine di comunicare il messaggio educativo, da docente a discente, è inoltre necessario comprendere come avviene l'apprendimento. Sono numerosi i modelli educativi che gli psicologi hanno elaborato e descritto nel corso degli scorsi decenni,

passando dalla didattica più tradizionale fatta di nozioni trasmesse passivamente (ad esempio durante una lezione frontale) per arrivare a modelli più innovativi in cui stimoli ed esperienze vengono analizzati e rielaborati dal discente stesso, che ricopre un ruolo maggiormente attivo. Secondo le teorie costruttiviste, l'apprendimento non può essere perseguito riempiendo il discente di nozioni, bensì può essere facilitato ed incoraggiato cercando di aiutare quest'ultimo all'apprendimento, attraverso la soggettiva costruzione di una logica, guidando l'attenzione del discente su particolari rilevanti dell'esperienza osservata o vissuta²². Il ruolo del formatore, in questo contesto, consiste nell'orientare lo sguardo del discente nella costruzione di un significato, indicare una direzione educativa, ma senza imporre limitazioni nell'ideare ipotesi alternative e senza fornire risposte precostituite. Si tratta, perciò, di svolgere il ruolo di facilitatore, cioè creare o preparare un ambiente nel quale il discente abbia i necessari stimoli, possa vivere le esperienze utili agli obiettivi educativi, cercando di intervenire solo quando strettamente necessario o utile al raggiungimento dei target fissati. Nell'educare un adulto, è impossibile pensare di cambiare una persona che è già formata con una propria *esperienza* ed *autostima*, ma bisogna piuttosto creare un terreno fertile in cui il discente avverta spontaneamente una *motivazione*, una *convenienza* nel promuovere il proprio *cambiamento*²³.

L'apprendimento, inseguito con tale metodica, passa attraverso la ciclica rielaborazione e riflessione di quella che è un'esperienza. Per tale motivo il facilitatore, nel suo difficile ruolo, dovrà guidare al meglio il proprio discente nell'acquisire una corretta percezione della propria esperienza vissuta, sia essa realtà clinica o simulata. Di nuovo, è necessario quindi creare un corretto ambiente di apprendimento: durante uno scenario di simulazione, questo significa riuscire a creare una situazione ideale per gli obiettivi didattici, capace di stimolare le azioni da educare e di creare sensazioni di percezioni utili al ragionamento successivo²³.

Nel 1984 l'educatore statunitense Donald Kolb elaborò un modello di apprendimento basato su quattro fasi che si succedono in modalità ciclica. Tutto comincia con l'esperienza concreta di un evento, che viene percepito e fissato nella nostra mente; nella seconda fase si analizza l'esperienza e si riflette su ogni singolo aspetto rilevante; in una successiva fase si fa sintesi di quelle che sono le azioni proposte per un miglioramento per future esperienze simili che verranno nuovamente proposte nella quarta ed ultima

fase, che sarà l'occasione di sperimentazione²⁴. Tale modello si applica molto bene all'attività formativa in simulazione:

- *Fase 1, esperienza concreta:* viene proposta l'esperienza di uno scenario clinico, studiato ad hoc per soddisfare determinati obiettivi didattici che sono stati precedentemente individuati.
- *Fase 2, osservazione riflessiva:* è questo il momento del debriefing strutturato, durante il quale il facilitatore stimola il racconto e l'analisi dell'esperienza percepita dal discente, valorizza il contributo di ognuno stimolando domande, quesiti ed affermazioni.
- *Fase 3, concettualizzazione astratta:* al termine della discussione, si elaborano una serie di concetti, nozioni e processi comportamentali per future esperienze di simile natura.
- *Fase 4, sperimentazione attiva:* è la fase in cui il discente sperimenta un nuovo scenario, alla luce dei concetti elaborati dalla discussione sulle precedenti esperienze. È il momento in cui vengono consolidati i nuovi processi di apprendimento acquisiti.

Il ruolo del *facilitatore* sarà perciò quello di guidare i propri discenti nelle quattro fasi dell'apprendimento: creare uno scenario ideale, stimolare il racconto dell'esperienza percepita e fare sintesi dell'analisi eseguita, così da permettere una nuova esperienza, così da giungere ad un apprendimento concreto²³.

Fondamentale è inoltre la capacità di garantire un ambiente di sicurezza psicologica, in cui gli errori commessi durante l'esperienza simulata devono essere rappresentati come opportunità di accrescimento e non come occasione di scherno, punizione o penalizzazione. È infatti ben consolidato il concetto che quando un individuo si sente minacciato dal punto di vista emotivo, si attivano meccanismi di difesa che rendono difficoltosa la concentrazione e l'attenzione. Secondo le teorie del cervello trino, elaborate negli anni '90 da Paul MacLean, si individuano tre aree encefaliche a differente modalità di 'lavoro': l'area R-complex che si occupa delle attività istintive, più primordiali e strettamente legate alle necessità di sopravvivenza (parliamo di lotta, sfida, fuga o caccia); il sistema limbico, in cui vengono gestite la memoria e le emozioni; infine la neo-corteccia, sede delle attività superiori, delle maggiori connessioni, dei pensieri, dell'autocoscienza e

della rappresentazione di tempo e spazio. La neocorteccia, fortemente interconnessa ed in collaborazione con il sistema limbico, è interessata nell'apprendimento e nella riflessione, tuttavia quando il soggetto avverte sensazioni di minaccia ed imminente necessità di fuga o lotta, è la R-complex, più primordiale, che prende il sopravvento ed interrompe l'attività di memorizzazione sofisticata necessaria all'apprendimento²⁵.

In conclusione, se vogliamo porre l'addestramento per mezzo della simulazione al servizio delle necessità di apprendimento dell'adulto, nel momento in cui progettiamo un percorso formativo, dovremo tenere in considerazione i seguenti punti operativi:

1. Eseguire una valutazione delle esigenze per fornire prove a favore della necessità di un'esperienza di simulazione che sia ben progettata.
2. Stabilire obiettivi che siano misurabili.
3. Strutturare l'organizzazione della simulazione in base allo scopo, alla teoria e alla modalità dell'esperienza basata sulla simulazione.
4. Progettare uno scenario o un caso per fornire il contesto su cui si baserà la simulazione.
5. Utilizzare diversi tipi di fedeltà a seconda della percezione di realismo richiesta.
6. Mantenere un approccio incentrato sul discente e guidato dagli obiettivi, dalla conoscenza o dal livello di esperienza del partecipante e dai risultati attesi.
7. Iniziare l'esperienza basata sulla simulazione con un prebriefing.
8. Terminare l'esperienza basata sulla simulazione con un debriefing e o una sessione di feedback.
9. Includere una valutazione dei discenti, dei facilitatori, dell'esperienza basata sulla simulazione, della struttura e del team di supporto.
10. Fornire materiali di preparazione e risorse per promuovere la capacità dei discenti di raggiungere gli obiettivi identificati e ottenere i risultati attesi dall'esperienza basata sulla simulazione.
11. Effettuare uno o più test pilota dell'esperienza basata sulla simulazione prima della sua implementazione vera e propria²⁶.

Le potenziali conseguenze del mancato rispetto di questo standard possono includere la valutazione inefficace dei partecipanti e l'incapacità degli stessi di raggiungere gli obiettivi identificati o di ottenere i risultati attesi. Inoltre, il mancato rispetto di questo standard può comportare un utilizzo non ottimale o inefficiente delle risorse a disposizione²⁶.

1.3 La simulazione in anestesia e rianimazione

La simulazione è una tecnica mediante la quale si crea una situazione o un ambiente tali da consentire alle persone di sperimentare la rappresentazione di un evento reale al fine di fare pratica, apprendere, essere valutati o comprendere metodi ed azioni umane. Si tratta di una tecnica educativa che riproduce o amplifica esperienze reali, mediante esperienze guidate che evocano o replicano gli aspetti sostanziali del mondo reale in maniera completamente interattiva²⁷.

L'apprendimento basato sulla simulazione, invece, consiste in una serie di attività strutturate che rappresentano situazioni reali o potenziali nell'educazione e nella pratica. Queste attività consentono ai discenti di sviluppare o migliorare le loro conoscenze, abilità e attitudini o di analizzare e rispondere a situazioni realistiche in un ambiente simulato²⁷.

La *simulazione ad alta fedeltà* riproduce situazioni reali sia in termini di casi clinici che di impatto emotivo dell'evento.

In accordo con le teorie di Kolb²⁴ già descritte nei precedenti paragrafi, un laboratorio di simulazione ad alta fedeltà, inserito in un ottimale programma di addestramento, permette ai discenti di condurre scenari con un sufficiente grado di realismo, capace di evocare concentrazione ed immersione nel caso da affrontare, preservando la sicurezza psicologica ed anche la sicurezza del paziente (*fase 1: esperienza concreta*); la registrazione della condotta con telecamere e microfoni, nella successiva fase di debriefing, permette la messa in evidenza dei punti forza della condotta e di poter riflettere sugli aspetti da migliorare (*fase 2: osservazione riflessiva*), così da elaborare un nuovo possibile schema di comportamento da utilizzare in futuro in un caso simile (*fase 3: concettualizzazione astratta*); infine, vi è la possibilità di condurre una nuova esperienza simulata (*fase 4: sperimentazione attiva*).

Tipicamente, l'attività di simulazione condotta nel SimLab viene proiettata in diretta in un ambiente adiacente e separato, per permettere ad altri discenti l'osservazione in diretta dello svolgimento dello scenario; sarà prezioso, durante il debriefing successivo, il loro contributo in termini di discussione tra pari, per facilitare la riflessione e l'apprendimento di tutto il gruppo. Inoltre, attraverso l'azione dei neuroni specchio (quei neuroni motori che consentono al sistema nervoso centrale di correlare le azioni osservate a quelli propri e di riconoscerne il significato), i discenti che osservano la conduzione di uno scenario hanno comunque una solida possibilità di apprendimento: attraverso l'imitazione,

è possibile convertire l'osservazione di una specifica procedura o dell'applicazione di un algoritmo in un programma psicomotorio o comportamentale da attuare in situazioni simili²⁶.

In Anestesia e Terapia Intensiva la simulazione, eseguita con modalità differenti di volta in volta, si applica in tre possibili ambiti²⁶:

1. *addestramento tecnico e non tecnico* alla gestione di situazioni di crisi, sul singolo operatore, su un gruppo ristretto o su larga scala: ad esempio formazione su manichino all'esecuzione di manovre invasive o all'applicazione di algoritmi di rianimazione cardiopolmonare avanzata o, ancora, gestione di una maxi-emergenza;
2. *valutazione certificativa di competenze* specifiche dei singoli operatori o dei gruppi: certificazione di competenza alla pratica clinica in anestesia e rianimazione, già utilizzata in alcuni Paesi; certificazione periodica di una specifica competenza, esempio in rianimazione neonatale o nella gestione del paziente politraumatizzato;
3. *valutazione di processi o percorsi*: ottimizzare l'ergonomia operativa di una procedura di lavoro multidisciplinare, con lo scopo di facilitare l'operato dei professionisti ed individuare possibili fonti di errore latente (*Human Factor Engineering*).

Il ruolo della simulazione in area medica è evidentemente connesso con la *sicurezza del paziente*, ossia con la *gestione del rischio clinico*. Ogni operatore sanitario è responsabile del fornire la cura migliore al proprio paziente, ed il proprio percorso di crescita e di formazione si prefigge questo scopo. Comprendere la complessità della medicina, della fisiologia e della tecnologia è fondamentale, al fine di migliorare le capacità diagnostiche e le procedure tecniche. Tuttavia, in un ambiente in cui il fattore umano è fondamentale, la sola conoscenza delle nozioni tecniche non basta a formare un anestesista all'altezza delle possibili situazioni; il mondo reale in cui ci troviamo a lavorare renderà infatti più difficile applicare la scienza che conosciamo alla cura dei pazienti. L'esperienza degli anni di esercizio della professione e le conoscenze acquisite sui libri, da sole, non potranno bastare a fornire la capacità di gestire certe situazioni di crisi e, d'altro canto, non potremo permetterci una finestra di rischio dovuta allo scarso addestramento alla "vita reale"²⁸.

La simulazione deve perciò essere intesa come uno strumento formativo da affiancarsi in modo coordinato ed armonioso alla didattica 'tradizionale': attraverso la pratica di *scenari simulati*, il discente ha la possibilità di esercitarsi nella gestione di una crisi, con un sufficiente grado di realismo, senza alcun rischio per la sicurezza del paziente o la qualità di cura. La simulazione stessa può essere utilizzata, come già descritto sopra, per valutare la capacità di eseguire procedure o gestire situazioni ad un livello superiore rispetto a metodi basati su esame orale o scritto.

A tal proposito, possiamo infatti riconoscere che il percorso di formazione di un professionista sanitario, come il cammino previsto da un medico in formazione specialistica, può essere valutato in tre modalità²⁹:

1. *valutazione basata sulle conoscenze*: esame periodico, scritto e/o orale;
2. *valutazione su conoscenze e capacità tecniche*: attraverso un numero minimo di procedure documentate, ad esempio con un logbook;
3. *valutazione della competenza*, sull'ambiente di lavoro od in un laboratorio di simulazione, attraverso la conduzione di uno scenario standardizzato.

In letteratura, il ruolo della simulazione è riconosciuto come supporto all'insegnamento delle capacità tecniche e non tecniche.

Per *capacità tecniche o Technical Skills* intendiamo tutte le nozioni teoriche e culturali necessarie per lo svolgimento della professione e le abilità nel compiere le procedure specifiche della disciplina di competenza; rientrano invece nel gruppo delle *capacità non tecniche o Non-Technical Skills (NTS)* la capacità di lavorare in un team, gestire un team e saper esercitare la leadership, essere in grado di svolgere e pianificare in ordine di priorità i compiti e le azioni, saper leggere la situazione e prendere decisioni³⁰.

Nell'evoluzione della formazione con l'ausilio della simulazione, la tecnologia svolge un ruolo fondamentale; è molto semplice immaginare che talune situazioni, per essere simulate con sufficiente quantità di realismo, richiedono strumenti necessariamente controllati dall'elettronica e da schede computerizzate. Basti pensare, a titolo di esempio, a manichini in grado di riconoscere i volumi di fluidi somministrati, le intensità di stimolo di un pacemaker transcutaneo o l'evocazione di un riflesso pupillare fotomotore. E' possibile perciò ipotizzare che tecnologie come la realtà aumentata o strumenti in grado di fornire feedback aptici saranno in grado di aumentare ulteriormente il livello di realismo della

simulazione e, auspicabilmente, aumentare in modo direttamente proporzionale le occasioni formative dei discenti.

In terapia intensiva il ruolo del training con l'utilizzo della simulazione è altrettanto importante e riconosciuto. Per l'intensivista infatti alcune capacità tecniche sono molto più che importanti, in quanto la vita del paziente può dipendere, in certi momenti, dalla abilità ad eseguire certe procedure. Nella gestione delle vie aeree, ad esempio, la curva di apprendimento per ottenere un tasso di successo del 90% di intubazioni a buon fine, richiede l'accumulo di 30-74 casi, e non sempre tale casistica personale è ottenuta solo con l'esperienza sul campo, in ambienti intensivi non a gestione anestesiologicala³¹.

L'attuale tecnologia mette a disposizione svariati strumenti di simulazione, a seconda degli obiettivi di apprendimento che dobbiamo perseguire.

Se ad esempio vogliamo esercitarci su una procedura singola, di nuovo, come l'intubazione orotracheale o l'accesso tracheale rapido (in caso di scenario CICO – cannot intubate cannot oxygenate), avremo bisogno di uno strumento che riproduca in modo fedele l'anatomia umana adulta e/o pediatrica, possibilmente anche con una buona rappresentazione della consistenza dei tessuti od una modalità di feedback aptico. L'esercitazione di una procedura su simulatore è particolarmente utile per apprendere i passaggi tecnici prima di poterla eseguire nel mondo reale; diventa fondamentale laddove la procedura, se eseguita in modo incorretto, potrebbe essere addirittura dannosa per il paziente. Tali esercitazioni sono ancora più utili per il mantenimento e l'esercitazione periodica di tecniche di rara esecuzione ma dalla cui corretta esecuzione può dipendere la vita di un paziente come, ad esempio, l'accesso tracheale rapido in uno scenario CICO³¹.

Tuttavia, è pur vero che i pazienti chirurgici o critici richiedono una certa procedura in un determinato contesto. La *simulazione ad alta fedeltà* permette quindi di utilizzare un manichino capace di riprodurre più aspetti a livello elevato di realismo: lo strumento può essere connesso ad un normale monitor paziente per controllare i parametri vitali, riproduce correttamente l'anatomia umana, può essere cavia per numerose manovre e procedure. Al tempo stesso tale manichino può essere 'immerso' in una stanza che riproduce fedelmente l'ambiente di lavoro o, addirittura, può essere temporaneamente posizionato in una vera sala operatoria o in un box di terapia intensiva, configurando la cosiddetta *simulazione "in situ"*. Con la modalità ad alta fedeltà i discenti possono esercitarsi ad eseguire una procedura immersa nel contesto: significa approcciarsi ad

esempio alla gestione di una intubazione orotracheale di un paziente in grave insufficienza respiratoria, riproducendo scenari reali con desaturazione ed allarme della saturimetria periferica o visualizzazione di vere bradiaritmie al monitor, con la necessità di interagire con un team in ausilio o anche riproducendo una difficoltà tecnica improvvisa^{23,31-33}.

Al tempo stesso, la simulazione ad alta fedeltà è un prezioso ausilio per formare i discenti non soltanto nell'esecuzione di alcune procedure o nel percorrere e affrontare specifici algoritmi, ma anche nell'affinare le capacità diagnostiche di taluni quadri patologici rari che possono presentarsi come situazioni di emergenza che devono essere risolte rapidamente. Ad esempio, se ci trovassimo davanti ad una situazione di tachicardia ed ipotensione si potrebbe ipotizzare velocemente un possibile quadro di ipovolemia, essendo questa probabilmente la situazione con cui ci siamo confrontati con maggior frequenza nella nostra esperienza che abbiamo già affrontato in precedenza. La simulazione-aiuta quindi i discenti ad evitare *errori di fissazione*, a sviluppare la capacità di diagnosi differenziale in emergenza, e quindi a prendere in considerazione i quadri più rari ma comunque possibili, come, per il caso in esempio, tamponamento cardiaco, pneumotorace iperteso o embolia polmonare.

A conferma di quanto elencato sopra, ci sono dati che dimostrano l'utilità dell'addestramento con simulazione per il personale di terapia intensiva; in alcune casistiche si dimostra la superiorità della formazione con utilizzo della simulazione rispetto alle tradizionali lezioni frontali; in altre casistiche si dimostra la riduzione dello stress degli operatori sanitari durante reali situazioni di emergenza se sottoposti ad addestramento continuo in simulazione; in altre ancora si nota come la performance in simulazione in specifiche situazioni, come l'ipertermia maligna, sia migliore se preceduta, anche a distanza di qualche mese, da specifico addestramento con scenario simulato³¹.

Tuttavia, se vogliamo conoscere l'impatto della simulazione sulla vita reale lavorativa, la situazione non è completamente chiara, ossia non è ancora presente in letteratura la dimostrazione di una positiva correlazione tra addestramento con simulazione e miglioramento generico degli outcomes sui pazienti, nei riguardi di ogni singola procedura.

Tale difficoltà è ancor più importante quando consideriamo la sfera comportamentale dell'apprendimento, ossia le capacità non tecniche: al momento non è stato possibile dimostrare un'efficacia provata nel trasferimento delle NTS, per la difficoltà nel rendere

oggettiva la loro valutazione e determinarne l'esatto contributo al raggiungimento di determinati outcomes clinici, sebbene da alcune casistiche si stima che fino al 70-80% degli errori medici possono essere causati da una non ottimale performance nel campo delle NTS. Sappiamo che il comportamento umano gioca un ruolo chiave, in anestesia come in altre discipline mediche, nel campo delle NTS. Sebbene tipicamente non facenti parte dei tradizionali insegnamenti in medicina, i concetti che ruotano attorno alle NTS hanno raccolto sempre più interesse, fino alla realizzazione, nelle ultime decadi, di una vera e proprio tassonomia delle NTS, così da determinare nuove competenze³³:

- *consapevolezza della situazione*, monitoraggio, capacità di identificare un problema;
- *capacità decisionale*, giudizio, pianificazione delle azioni da compiere;
- *teamwork*, gestione dei ruoli nel team e della sua armonia di lavoro, motivazione e coordinazione, corretta comunicazione, verbale e non verbale;
- *leadership*, gestione delle risorse umane e materiali;
- resistenza allo stress;
- resistenza alla stanchezza.

In passato, a partire dal pionieristico mondo dell'aviazione, da numerose analisi condotte nel corso degli anni '80 sugli incidenti nei voli civili, si palesò l'evidenza che una buona porzione di questi era da ascrivere ad errori nella capacità decisionale dei singoli individui, da una errata comunicazione tra i membri dell'equipaggio e dalla loro gestione e coordinamento nelle situazioni di crisi³⁵. La reazione dell'industria dell'aviazione portò allo sviluppo di una nuova filosofia nell'addestramento dei piloti che prese il nome di "cockpit resource management" successivamente evoluta a "*crew resource management*" (CRM). Nell'approccio CRM gli equipaggi non sono formati soltanto sugli aspetti tecnici della gestione di crisi inaspettate, quanto anche su come gestire le risorse individuali e collettive, per lavorare in modo ottimale e coordinato e far sì che i membri del gruppo, insieme, possano raggiungere capacità maggiori. Da lì a breve, tale filosofia di insegnamento è andata ad estendersi anche ad altri campi di applicazione, ossia nell'operatività della marina, nell'aviazione militare e tra i vigili del fuoco. Naturalmente, anche il mondo dell'anestesia ne è stato interessato, ed il concetto di *CRM applicato all'anestesia* viene pubblicato per la prima volta da David M. Gaba nel 1992, con la proposta di un corso di

formazione basato sull'utilizzo della simulazione. Denominato inizialmente Crew Resource Management, esso fu successivamente cambiato in *Crisis Resource Management*³⁶.

Che ci si trovi nella fase precoce di una crisi od al suo culmine, l'approccio previsto dai principi del CRM abbraccia le capacità degli anestesisti di ordinare e controllare tutte le risorse disponibili per eseguire l'anestesia pianificata e rispondere ai problemi che possono presentarsi. Essenzialmente, il CRM consiste nella capacità di trasferire, tradurre, le conoscenze di cosa deve essere fatto in ogni situazione, nella operatività del team nella situazione reale del momento. Per dirla con le testuali parole di Gaba "il CRM ha lo scopo di coordinare, utilizzare ed applicare tutte le risorse disponibili per ottimizzare la sicurezza del paziente e il suo outcome. Le risorse sono tutte le persone coinvolte nel team con le loro capacità tecniche, abilità ed attitudini, così come i loro limiti, in aggiunta a tutti gli strumenti forniti"²⁸.

I principi fondamentali del CRM si suddividono in due categorie³⁷:

1) *Componenti cognitive per la capacità decisionale:*

- a) conosci l'ambiente
- b) anticipa e pianifica
- c) usa tutte le informazioni disponibili ed incrocia i dati
- d) distribuisce l'attenzione con intelligenza
- e) mobilita ogni risorsa
- f) utilizza ausili cognitivi

2) *Componenti di gestione del team:*

- a) chiama aiuto sufficientemente presto da fare la differenza
- b) stabilisci la leadership
- c) stabilisci i ruoli con chiarezza
- d) distribuisce il carico di lavoro
- e) comunica in modo efficace



Figura 5 - Diagramma del CRM. Goldhaber-Fiebert, K. Harrison, R. Fanning, S. Howard; D. Gaba. 2008

Nell'ambito delle componenti cognitive, l'utilizzo degli ausili disponibili riveste una particolare importanza soprattutto nelle situazioni di stress poiché è dimostrato che migliora la performance dell'equipe; ciò nonostante, nella pratica clinica non sempre viene adeguatamente utilizzato.

La letteratura del *'fattore umano'* ha riportato da tempo, in molte casistiche, il concetto che funzioni cognitive come memoria e capacità aritmetica possono andare in crisi e fallire quando devono operare sotto particolare stress. Tanto che – ancora una volta – piloti ed altri professionisti coinvolti in operatività pericolosa utilizzano da molto tempo, ed in modo esteso, *aiuti cognitivi* in moltissime modalità: essi possono essere scritti, elettronici o meccanici ed aiutano la memoria o l'esecuzione di operazioni complesse nel modo più sicuro possibile, per minimizzare l'evenienza di errori con conseguenze pericolose. Da circa due decenni si è perciò assistito all'introduzione di svariate forme di aiuti cognitivi, per lo più sotto forma di *checklist* di pronta e rapida consultazione, preparate per riprodurre gli

algoritmi ed i dosaggi dei farmaci necessari ad affrontare alcune tra le emergenze più comuni, così come anche le più rare ma con outcome maggiormente insidioso. L'impatto positivo della loro introduzione è stato dimostrato in molti settings e per vari quadri patologici; in particolare è stato dimostrato che la performance del team migliora significativamente qualora un membro del team stesso viene esclusivamente dedicato alla lettura della checklist, così da annotare in ogni momento dello sviluppo della crisi che cosa viene fatto e cosa rimane da compiere²³.

1.4 La valutazione di un percorso formativo: i livelli di Kirkpatrick

Valutare l'apprendimento significa verificare che siano avvenuti dei cambiamenti nelle conoscenze, nelle competenze e nella performance dei discenti in relazione ad un determinato intervento educativo; la valutazione di un percorso educativo è necessaria per verificare una certa coerenza fra gli obiettivi formativi e le strategie messe in atto per il loro raggiungimento.

Uno dei modelli di valutazione dell'efficacia formativa più conosciuto e applicato è quello introdotto da Donald Kirkpatrick nel 1959, attraverso una serie di quattro articoli pubblicati sul Journal of the American Society for Training and Development. Si tratta di un modello gerarchico che consta di quattro differenti livelli, appropriato per qualsiasi ambito formativo. È auspicabile che ognuno di questi sia pienamente soddisfatto affinché quello successivo possa dare altrettanti buoni risultati.

I quattro livelli di Kirkpatrick sono: Reazione, Apprendimento, Comportamento e Risultati³⁷.

È importante tenere presente che, secondo Kirkpatrick, nel momento in cui si decide di progettare un percorso educativo, non si deve partire dal primo livello bensì dall'ultimo. I formatori devono interrogarsi sui risultati che desiderano e individuare quali comportamenti siano necessari per raggiungerli. A questo punto, devono identificare le conoscenze, le abilità e le attitudini necessarie ai discenti per adottare tali comportamenti. Soltanto dopo questa fase, sarà opportuno preoccuparsi di presentare il programma di formazione in maniera tale che i partecipanti, non solo apprendano ciò che hanno bisogno di sapere, ma che reagiscano anche favorevolmente al programma³⁷.

Nella pratica quindi si parte, ad esempio, da un problema da risolvere e si determina quale risultato ci si aspetta (livello 4); dopodiché si identificano i comportamenti critici e i driver organizzativi (livello 3); successivamente ci si concentra sulle KSA (conoscenza, abilità, attitudine) necessarie ai partecipanti per eseguire i comportamenti sul luogo di lavoro (livello 2); infine, ci si occupa dell'ambiente di apprendimento e delle condizioni che garantiranno l'efficacia e anche il divertimento dell'apprendimento stesso (livello 1)³⁷.

Per decenni, i professionisti hanno tentato di applicare i quattro livelli dopo che un programma era stato già sviluppato ed applicato. Secondo Kirkpatrick, però, è difficile, se non impossibile, creare in questo modo un processo formativo realmente efficace.

Una volta pianificato il programma di formazione, è necessario che gli educatori lavorino sul programma. Prima che la formazione abbia inizio è importante anche decidere quale potrebbe essere il modo migliore per misurare ciascuno dei quattro livelli. È essenziale, quindi, che vengano costruiti gli strumenti di misurazione che si intende utilizzare.

L'ultimo passo è quello del “rinforzo e monitoraggio continui”. Questo è uno dei passaggi più critici dell'intero modello tuttavia, se eseguito correttamente, permette di prevenire il 70% dei potenziali fallimenti nell'apprendimento³⁷.

Valutazione della Reazione (livello 1)

Lo scopo di questa prima valutazione è quello di rilevare e quantificare la soddisfazione ed il tasso di interesse dei partecipanti relativo agli aspetti didattici, organizzativi e logistici del percorso formativo. Lo strumento più utilizzato è un classico questionario, detto di “feedback”, costituito da domande sia chiuse sia aperte, rigorosamente anonimo e che non richieda tempi di compilazione troppo lunghi. Il questionario, complessivamente, deve essere in grado di rispondere alla domanda: “In che misura i partecipanti reagiscono favorevolmente all'evento formativo?”.

Le domande chiuse servono a misurare quantitativamente il gradimento nei confronti del percorso formativo stesso; le domande aperte, invece, sono molto utili per ricevere ulteriori suggerimenti da parte dei discenti.

Il questionario di gradimento serve quindi a migliorare la qualità della formazione, a individuarne le eventuali carenze, a reperire informazioni utili sia dal punto di vista della didattica sia dell'organizzazione o della gestione del corso stesso. Per questi motivi non dovrebbe essere un elemento facoltativo ma un momento fondamentale incluso nel progetto.

Un limite di questa fase potrebbe essere, ad esempio, la negligenza dei discenti nella compilazione del questionario per la mancata percezione dell'importanza dello stesso o per il timore di essere identificati; questo comporta la possibilità che i partecipanti esprimano risposte tutte uguali.

Valutazione dell'apprendimento (livello 2)

Dopo aver stabilito quali siano le conoscenze da apprendere, le abilità tecniche e non tecniche da acquisire o il cambiamento nelle performance da osservare, è indispensabile rispondere alla domanda: “In che misura i partecipanti acquisiscono le conoscenze, le abilità e le attitudini previste dalla partecipazione all'evento formativo?”.

Questa fase si basa sul presupposto che la conoscenza sia un bene misurabile in maniera oggettiva³⁸.

Generalmente, questa fase consiste nel somministrare ai discenti un test prima dell'inizio del percorso educativo e uno al termine dello stesso, le cui domande siano identiche. Questi due test verranno poi confrontati al fine di valutare, nel modo più oggettivo possibile, il raggiungimento degli obiettivi formativi previsti dal corso.

Valutazione del Comportamento (livello 3)

A questo punto è importante verificare che l'apprendimento abbia effettivamente prodotto un qualche cambiamento nel comportamento lavorativo quotidiano e/o nelle prestazioni dei discenti, al di fuori della valutazione nell'immediato post-corso. È necessario rispondere alla domanda: “In che misura i partecipanti applicano in ambito lavorativo ciò che hanno appreso durante il percorso formativo?”.

Per misurare questo parametro, si possono somministrare dei test di valutazione alcuni mesi dopo il termine del percorso formativo, oppure è possibile interrogare direttamente i discenti ed anche colleghi, tutor e altri lavoratori coinvolti, tramite interviste

o questionari. Può essere misurato per tutti i discenti o per un campione rappresentativo degli stessi. Inoltre, si tratta di una valutazione che andrebbe eseguita più volte dopo la fine dell'attività di formazione, in modo da rilevare eventuali cambiamenti nel medio – lungo periodo.

Valutazione dei Risultati (livello 4)

A questo punto, ci si propone di valutare e misurare i risultati concreti apportati dall'applicazione, in ambito lavorativo, delle conoscenze acquisite nel corso del percorso formativo in esame. I risultati che ci interessano sono quelli che migliorano la qualità e la sicurezza, che aumentano la produttività, le entrate e la fidelizzazione dei dipendenti³⁹. In questa fase è necessario rispondere alla domanda: “in che misura si verificano risultati mirati, come conseguenza dell'evento formativo e del successivo rinforzo?”.

L'indice di riferimento più utilizzato per valutare i risultati è il ROE (Return On Expectations). Si tratta di effettuare un'analisi costi – benefici. In ambito sanitario, si fa riferimento ai costi della formazione e soprattutto al miglioramento nell'outcome dei pazienti. Ovviamente, si tratta di una dimensione sicuramente più complessa da valutare in quanto, ad esempio, l'influenza dei fattori esterni risulta essere molto maggiore, pertanto è molto più difficile correlare i risultati alla formazione stessa.

Cosa emerge da questo tipo di valutazione dell'apprendimento?

Alcune ricerche hanno identificato una correlazione statisticamente significativa tra i quattro livelli. In particolare, esiste una buona correlazione tra il primo ed il secondo livello, in quanto la soddisfazione dei discenti porta ad un più alto grado di apprendimento. Allo stesso modo, esiste una correlazione significativa tra il terzo ed il quarto livello: se i discenti eseguono costantemente in ambito lavorativo ciò che hanno appreso, aumenta la produttività sia individuale che generale. Non c'è, invece, correlazione statisticamente significativa tra il secondo ed il terzo livello: questo significa che l'avvenuta acquisizione delle conoscenze non implica necessariamente che queste verranno effettivamente applicate in ambito lavorativo. Tale trasferimento è influenzato da tanti fattori che non

vengono presi in considerazione nelle fasi precedenti (ad esempio, il successivo supporto nel rafforzare le conoscenze e le competenze appena apprese, da parte di tutor/supervisor, e una buona dose di rinforzo intenzionale e coerente).

Non a caso Kirkpatrick afferma che molto deve accadere prima e dopo il percorso formativo vero e proprio.

Secondo le ricerche di Bersin et al., infatti, il 70% dell'apprendimento avviene proprio in ambito lavorativo⁴⁰. Un altro studio, condotto dall'ASTD (American Society for Training and Development) nel 2006, ha dimostrato che oltre il 70% dei fallimenti nella formazione si verifica solo dopo che questa si è conclusa. Le cause principali risiedono proprio nella mancata possibilità di applicare quanto appreso in tempi sufficientemente brevi e, soprattutto, in un coaching e un follow-up inefficaci; infatti, il grado di supporto da parte dei tutor ed il rinforzo correlano direttamente con il miglioramento delle prestazioni e con i risultati.

Un altro studio, condotto presso la Columbia University nel 2004, confronta il tempo speso per lo sviluppo dell'evento formativo rispetto al tempo impiegato in ciò che effettivamente contribuisce all'efficacia dell'apprendimento, che tale studio ha dimostrato essere l'attività di follow-up successiva alla formazione; ne è risultato che l'85% delle risorse vengono investite nell'evento formativo che, tuttavia, contribuisce all'efficacia dell'apprendimento dei partecipanti solo nella misura del 24%. Questo vuol dire che viene dedicata la maggior parte del tempo alla progettazione, allo sviluppo e all'erogazione della formazione (livelli 1 e 2) che contribuisce solo per un quarto all'apprendimento e pochissimo tempo alle attività di follow-up che sono effettivamente responsabili dei cambiamenti comportamentali e dei risultati (livelli 3 e 4) che i programmi di formazione si propongono di offrire³⁷.

Per concludere, i dati che si ricavano dai livelli 1 e 2 sono un indice di quanto tempo e quante risorse sono state investite nella formazione; invece, i dati che si ricavano dai livelli 3 e 4 indicano il valore e i risultati tangibili che la formazione ha fornito³⁷.

2. Scopo della tesi

Sebbene la simulazione sia largamente utilizzata, ed incoraggiata, nella formazione medica, esistono scarse informazioni o linee guida su come implementarne l'utilizzo per il perseguimento di un ben preciso scopo^{41,42}. Con lo scopo di minimizzare eventuali disservizi, difficoltà o ritardi nel condurre l'attività assistenziale chirurgica in ambito oncologico, è essenziale recepire informazioni precise circa quali possono essere eventuali elementi determinanti il successo, od insuccesso, di un programma formativo di simulazione condotto in situ, in sala operatoria. Per tale motivo, lo sviluppo di un programma di addestramento con simulatore ad alta fedeltà per la gestione di eventi critici di emergenza urgenza intra operatoria durante chirurgia robotica, è stato suddiviso in più fasi.

In fase preliminare, nel novembre 2016 è stato formalmente avviato il Centro di Simulazione della Scuola di Specializzazione di Anestesia, Rianimazione, Terapia Intensiva e del Dolore dell'Università di Firenze, con lo scopo di affiancare lo strumento formativo di simulazione ad alta fedeltà alla già presente attività didattica della stessa Scuola, strutturata in tutoraggio dell'attività clinica, lezioni frontali, seminari, journal club, attività congressuale e di ricerca.

Scopo di questa tesi è condurre uno studio preliminare atto a valutare la percezione del ruolo dello strumento formativo di simulazione ad alta fedeltà come parte del programma della Scuola di Specializzazione da parte dei discenti, ossia i medici in formazione specialistica iscritti alla stessa Scuola.

In accordo con i quattro livelli di Kirkpatrick, l'attività formativa in simulazione ad alta fedeltà si pone lo scopo ultimo di migliorare gli outcomes clinici dei pazienti vittime di situazioni di emergenza inaspettata nel peri-operatorio; tale proposito può essere conseguito inducendo un cambiamento del comportamento clinico dei medici coinvolti nella gestione di tali situazioni cliniche, attraverso il trasferimento di nozioni tecniche e non tecniche, mediante attività formative che incontrino l'approvazione dei discenti stessi³⁷.

Il presente studio, quindi, mira a valutare il processo formativo in simulazione nei primi tre livelli di Kirkpatrick. A tal fine è stata considerata la valutazione di gradimento dello strumento formativo da parte dei discenti, come presupposto per creare le migliori condizioni di apprendimento negli stessi. Con l'intento di valutare ulteriormente il metodo di insegnamento, è stato inoltre chiesto alla popolazione in studio di stimare soggettivamente, nel medesimo form di raccolta dati, la percezione dell'apprendimento conseguito durante la sessione di simulazione (secondo livello), e la probabilità con la quale cambierà il loro comportamento clinico in situazioni reali simili (terzo livello).

Infine, tale studio è da considerarsi come fase preliminare della costruzione di un percorso di formazione in simulazione che sia dedicato ad un team multidisciplinare coinvolto nella conduzione di interventi chirurgici con tecnologia robot-assistita, con lo scopo di migliorare le capacità dell'intero gruppo nel fronteggiare eventuali situazioni di emergenza – crisi – che possano svilupparsi durante l'atto chirurgico con carrello robotico installato sul paziente. In base ai risultati ottenuti dalla casistica oggetto di questa tesi si potranno porre le basi progettuali ed organizzative per un team multidisciplinare - composto da personale in formazione specialistica e personale strutturato nella AOU Careggi, infermieristico e medico, chirurgico ed anestesiologicalo – fino alla conduzione di sessioni di simulazione in situ⁴³.

3. Materiali e metodi

3.1 Descrizione del Centro di Simulazione

Il presente studio è stato condotto presso il laboratorio di simulazione (SimLab) del Centro di Simulazione della Scuola di Specializzazione in Anestesia, Rianimazione, Terapia Intensiva e del Dolore dell'Università di Firenze, attivo dal 2016 ed affiancato alla già presente didattica tradizionale della Scuola. Il SimLab è stato progettato in modo da offrire la possibilità di condurre sessioni di simulazione ad alta fedeltà, di cui possano usufruire i discenti direttamente coinvolti negli scenari e, contemporaneamente, una platea di osservatori, posizionata in un ambiente adiacente. La stanza principale è equipaggiata con elementi di arredo e dispositivi medicali tali da simulare in tutto e per tutto una sala operatoria o, in alternativa, la stanza rossa di un pronto soccorso od un box di terapia intensiva: nel medesimo ambiente sono posizionati microfoni e videocamere ad alta definizione (v. oltre per descrizione dettagliata). Nella medesima stanza è presente l'elemento principale oggetto di simulazione, ossia un manichino ad alta fedeltà. Si tratta di un sofisticato dispositivo che riproduce, in scala reale, un paziente adulto (di sesso maschile o femminile), capace di riprodurre la più comune semeiotica clinica e qualsiasi parametro vitale attraverso il collegamento ad un sistema di monitoraggio multiparametrico, nonché di subire piccole procedure chirurgiche come il posizionamento di un drenaggio toracico od il confezionamento di una tracheostomia percutanea. Ha vie aeree che sono gestibili con qualsiasi tipo di strumentazione di comune utilizzo nelle sale operatorie, polsi arteriosi sui comuni reperi anatomici e può subire le terapie elettriche di un normale monitor-defibrillatore (v. oltre per le specifiche tecniche)

Adiacente all'area principale, e separata attraverso l'utilizzo di un vetro monodirezionale, è presente la sala di regia: da questa postazione, uno o più facilitatori, insieme ad un personale tecnico specializzato nella gestione della strumentazione, gestiscono i software necessari alla conduzione degli scenari pianificati, così da regolare nei dettagli la variazione della situazione clinica riprodotta dal manichino, in seguito alle azioni condotte dai discenti.

La conduzione dello scenario è sottoposta a registrazione audio e video per la trasmissione in diretta streaming ai discenti non direttamente coinvolti, spettatori in una sala adiacente; la registrazione viene utilizzata inoltre come possibile ausilio alla fase di debriefing.

Di seguito si elencano i dispositivi presenti nel SimLab, a disposizione dei discenti coinvolti nella simulazione.

MATERIALI PER ASSISTENZA ANESTESIOLOGICA

A – Airways

Cannule oro-faringee di Mayo, varie taglie
Cannule naso-faringee
Presidi extraglottici: Maschere Laringee #3-4-5; Maschere Laringee Fast-Track;
Tubi endotracheali semplici ed armati, da #5 a #8,5
Laringoscopio Lama curva #3-4-5; Laringoscopio Lama retta #4; video laringoscopio Air-Track
Mandrino e stiletto rigido per intubazione
Pinza di Magyl
Fibrobroncoscopio
Kit per tracheotomia percutanea
Kit per crico-tirotomia d'emergenza
Sondini di aspirazione, varie misure
Catheter Mount – tubi corrugati per ventilatore meccanico

B – Breathing

Presidi per ossigeno terapia: cannule nasali, maschere a concentrazione fissa, maschera con reservoir
Maschera faciale per ventilazione, varie misure
Pallone di Ambu
Drenaggio toracico; drenaggio tipo “pig-tail”; valvole unidirezionali di Heimlich; ampolla di Bulau

C- Circulation

Cannule venose periferiche, varie misure
Cateteri venosi centrali, varie misure
Ausili per cannulazione venosa
Cateteri di accesso arterioso, varie misure – kit trasduzione pressione cruenta
Manicotto per pressione non-invasiva
Piastre adesive per defibrillatore
Siringhe, varie misure

Provette per esami ematici
Garze e cerotti per medicazioni

D - Disability

Tavola spinale e collare cervicale
Ago atraumatico tipo Pencan per anestesia spinale
Ago Tuohy per anestesia epidurale
Monitoraggio neuro-muscolare
Monitoraggio pEEG

E – Exposure

SNG
Kit di riscaldamento attivo
Cateteri vescicali, varie misure, sacche di raccolta ed urometro
Drenaggi chirurgici

DISPOSITIVI ED ELETTROMEDICALI

Aspiratore
Asta per infusioni
Carrello per anestesia dotato dei farmaci di più comune utilizzo in sala operatoria
Carrello di emergenza-urgenza dotato di reale monitor defibrillatore, pacemaker transcutaneo
Fibrolaringoscopio
Frigorifero per la conservazione di farmaci ed emoderivati
Lettino da sala operatoria e barella per trasporto malati
Monitor multiparametrico
Pompe siringa e pompe peristaltiche
Sistema di riscaldamento del paziente tipo Bair Hugger
Tavoli porta-strumenti di varie grandezze
VausSim™ (Accurate S.r.l.), uno strumento capace di introdurre l'utilizzo dell'ecografia su qualsiasi tipo di manichino per simulazione, permettendo di vedere immagini e video ecografici reali, compatibili con il caso simulato
Apparecchio di anestesia da sala operatoria, dotato di vaporizzatore per Sevoflorano e ventilatore per ventilazione meccanica, modello Primus® - Draeger.

N.B. Per questione di sicurezza, poiché il SimLab è localizzato al di fuori dei padiglioni dell'assistenza clinica (Padiglione della formazione, NIC 3 AOU Careggi), tutti i gas e/o vapori medicali e anestetici sono sostituiti da aria compressa ottenuta con materiale concepiti per uso in sala di simulazione.

MACCHINARI E MATERIALI AREA TECNICA

Linea telefonica di collegamento per attivazione di richieste di aiuto o di consulenza)

Manichini:

un simulatore ad alta fedeltà SimMan 3G® Laerdal (v. specifiche tecniche oltre)

un simulatore a media fedeltà SimMan® Laerdal

Microfoni ambientali

Mixer audio

Laptop gestione manichini; server registrazioni A-V; sistema di proiezione streaming e debriefing

Router Wi-Fi per configurazione rete LAN privata

Due telecamere HD panoramiche, ad alta definizione, capaci di ruotare ed eseguire zoom su particolari di pochi centimetri (per facilitare l'apprendimento in diretta streaming e durante la revisione in fase di debriefing)

CARATTERISTICHE SIMMAN 3G® LAERDAL

Le specifiche tecniche nel dettaglio sono le seguenti:

Tecnologia wireless che si integra con le reti dei computer esistenti

Alimentazione tecnica e pneumatica interna

Connettività ed alimentazione cablata supplementare

Batterie ricaricabili sostituibili (circa 4 ore di funzionamento continuo in modalità wireless)

A – Airways - Competenze/Funzioni per le vie aeree:

Via aerea controllabile aperta/chiusa con controllo automatico o manuale

Iperestensione del capo

Sublussazione della mandibola

Aspirazione orale e nasofaringea

Intubazione nasotracheale ed orotracheale

Posizionamento di Combitube, LMA ed altri dispositivi extraglottici

Jet ventilation transtracheale

Cricotirotomia con ago/chirurgica

Complicanze delle vie aeree:

Intubazione impossibile/ventilazione possibile

Intubazione impossibile/ventilazione impossibile

Edema della lingua

Edema faringeo

Laringospasmo

Riduzione dell'ampiezza del movimento cervicale

Trisma

B – Breathing - Ventilazione:

Resistenza polmonare variabile (4 impostazioni)

Resistenza vie aeree variabile (4 impostazioni)

Intubazione tracheale

Distensione dello stomaco

Connettività con simulazioni respiratorie di terze parti

Caratteristiche respiratorie:

Respirazione spontanea simulata

Sollevamento e abbassamento toracico bilaterale e unilaterale

Suoni respiratori normali e anomali (5 siti di auscultazione anteriori e 6 posteriori)

Saturazione dell'ossigeno e forma d'onda

Complicanze respiratorie:

Cianosi

Toracentesi con ago, bilaterale

Movimento toracico unilaterale e bilaterale

Suoni respiratori unilaterali, bilaterali e lobari

Intubazione toracica, bilaterale

C – Cardiac - Funzioni cardiache:

Ampia raccolta di ritmi ECG, rilevabili tramite connessione ad un normale monitor ECG

Suoni cardiaci (4 posizioni anteriori)

Monitoraggio del ritmo ECG (4 cavi)

Display ECG a 12 derivazione

Pacing

Pressione sanguigna misurata manualmente mediante auscultazione dei suoni di Korotkoff

Polsi carotideo, femorale, brachiale, radiale, dorsale del piede, popliteo e tibiale posteriore sincronizzati con l'ECG, la cui forza varia con il variare della pressione arteriosa impostata

Rilevamento e registrazione della palpazione dei polsi

Accesso vascolare:

Accesso EV (braccio destro);

Accesso intraosseo (tibia);

Sistema di riconoscimento automatico dei farmaci e del volume infuso

RCP (Rianimazione Cardio Polmonare):

Conformità alle linee guida del 2015

Le compressioni RCP generano pulsazioni palpabili, forma d'onda della pressione sanguigna ed artefatti ECG

Resistenza e profondità di compressioni realistiche

Rilevamento di profondità, rilascio e frequenza delle compressioni

Feedback in tempo reale sulla qualità dell'RCP

Farmacologia:

Sistema di riconoscimento automatico dei farmaci per l'identificazione di farmaco e dose

Ampio prontuario farmacologico

Risposte fisiologiche automatiche o programmabili

Occhi:

Battito lento, normale, veloce e ammiccante

Aperti, chiusi o parzialmente aperti

Accomodazione pupillare: sincronia/asincronia, velocità di risposta normale o rallentata

Altre caratteristiche:

Convulsioni/fascicolazione

Sanguinamento:

simulazione di emorragia in più siti, arteriosa e venosa

i segni vitali rispondono automaticamente alla perdita ematica e alla terapia compatibile con diversi moduli per ferite e kit accessori

Possibilità di cateterismo vescicale con riscontro di urina simulata

Secrezioni (occhi, orecchie, naso, bocca) di sangue, muco, etc.

Diaforesi

Rumori intestinali (quattro quadranti)

Voce del paziente:

suoni preregistrati

suoni personalizzati

simulazione della voce da parte dell'istruttore in wireless



Figura 6. Sala principale fotografata nel corso di una sessione di simulazione.



Figura 7. Sala di controllo ripresa in corso di simulazione.

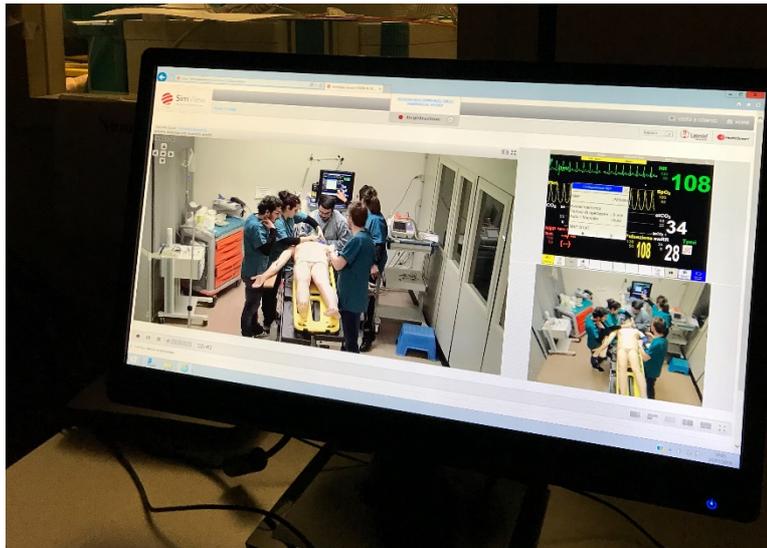


Figura 8. PC dedicato alle videoregistrazioni, posto in sala di controllo.

3.2 Organizzazione didattica dell'attività di simulazione

Il Centro di Simulazione, nato con lo scopo di proporre l'attività formativa tramite simulazione ad alta fedeltà alla già presente attività didattica della stessa Scuola, ha introdotto nel percorso di studi dei medici in formazione specialistica una programmazione propedeutica della casistica clinica sottoposta a simulazione.

Le sessioni di addestramento sono state pianificate in modo da armonizzare l'attività di simulazione stessa con le capacità cliniche dei medici, in relazione alla didattica frontale tradizionale ed alle abilità previste con il progredire dell'anno di corso di Scuola di Specializzazione (tab.1). E' stato pertanto stilato un curriculum di formazione in simulazione, un vero e proprio programma quinquennale di apprendimento basato sulla Simulazione ad alta fedeltà.

Per il periodo oggetto del presente studio, ossia l'anno accademico 2018-2019, in considerazione del numero di medici specializzandi iscritti alla Scuola di Specializzazione (popolazione di studio) il programma è stato così organizzato in modo da prevedere un totale di circa 90 sessioni formative, della durata di circa 5 ore ciascuna.

Primo Anno di Scuola	6 gruppi/2 sessioni	12 sessioni
Secondo Anno	5 gruppi/6 sessioni	30 sessioni
Terzo Anno	3 gruppi/5 sessioni	15 sessioni
Quarto Anno	3 gruppi/6 sessioni	18 sessioni
Quinto Anno	3 gruppi/5 sessioni	15 sessioni

Per un totale di 90 sessioni di simulazione all'anno.

Di seguito si riportano gli obiettivi formativi delle singole sessioni di simulazione, in base all'anno di corso dei discenti.

Tabella 1. Organizzazione didattica dell'attività di simulazione. S.O., sala operatoria; IOT, intubazione orotracheale; IMA, infarto miocardico acuto; PORC, post operative residual curarization; PACU, unità di cure post-anestesiologiche; ALS, advanced life support; SCA, sindrome coronarica acuta; ATLS, advanced trauma life support; ACR, arresto cardiorespiratorio.

<i>Anno di corso</i>	<i>Nr. Specializzandi</i>	<i>Scenari di simulazione</i>	<i>Nr. Sessioni per argomento</i>
I	24	Dimostrazione del manichino ed introduzione alla simulazione; la S.O. dal riconoscimento del paziente all'induzione tramite checklist; incidenti minori in anestesia	2
II	19	Gestione delle vie aeree (IOT normale); spinale risalita; dolore post-operatorio (IMA vs deiscenza anastomosi);	1
		IOT difficile imprevista; intossicazione da oppioidi nel post-operatorio; PORC in PACU;	1
		ALS (scenari IRC ritmi defibrillabili)	2
		Can't intubate, can't ventilate; aumento delle pressioni di picco in S.O.; gestione della SCA;	1
		ALS bradi-tachi	1
III	14	Ostetricia (emorragia post-partum; pre-eclampsia/eclampsia; valutazione tecnica anestesiologicala in urgenza/emergenza; gestione delle vie aeree)	1
		Crisi tireotossica vs feocromocitoma vs ipertermia maligna; intossicazione da AL; shock anafilattico	1
		Shock cardiogeno; asma severo; sindrome compartimentale	1
		Introduzione al CRM - arresto in S.O.; infermiere non collaborativo; scenari ALS incentrati sulla corretta comunicazione	2
IV	12	ATLS	2
		Stato di coma; stato di male epilettico; ACR in gravidanza	1
		Intossicazioni acute	
V	11	Maxi ripasso	4
		ANTS con team leader bendato	

3.3 Conduzione di una sessione di simulazione

Durante il periodo di studio, così come nella consueta attività del Centro di Simulazione, ciascuna delle sessioni è dedicata ad un massimo di sei discenti; nel ruolo di facilitatore vi hanno preso parte almeno un medico specialista in Anestesia e Rianimazione strutturato presso l'AOU Careggi, esperto in formazione in simulazione e sull'argomento oggetto di formazione; due medici specializzandi esperti nel ruolo di facilitatore di simulazione (*peer to peer learning*) ed un tecnico di simulazione. In considerazione dell'ampia variabilità clinica degli scenari proposti, sono stati coinvolti medici da tutto il Dipartimento di Anestesia e Rianimazione della AOU Careggi; durante le sessioni dedicate agli argomenti di tossicologia, sono stati coinvolti anche i docenti della Scuola di Specializzazione in Tossicologia e Farmacologia Clinica della Università di Firenze, anch'essi esperti in formazione in simulazione.

Le sessioni di simulazione sono state condotte in accordo con gli "standard of best practice" riconosciuti in letteratura di riferimento⁴⁴. E, come già illustrato, gli argomenti sono stati affrontati in base alla programmazione prevista. Tutti i discenti coinvolti nello studio avevano già avuto occasione di sottoporsi a sessioni di addestramento in simulazione ad alta fedeltà in precedenza. Ad ogni modo, preliminarmente all'avvio degli scenari, è stata data l'occasione di condurre una fase di 'familiarizzazione' nell'ambiente del SimLab e di stipulare il "patto di simulazione" (o "fiction contract")²⁷.

Terminate le fasi preliminari, in accordo con gli scenari preparati, il formatore provvedeva ad esporre il caso clinico al discente in simulazione e a coloro i quali assistevano in sala debriefing; tale esposizione doveva essere sintetica ma sufficientemente chiara da permettere la comprensione della situazione clinica che sarebbe stata incontrata in SimLab (fase di briefing)

A tale punto, iniziava la vera e propria simulazione all'interno del SimLab, dove i discenti coinvolti si troveranno lo scenario clinico interpretato dal manichino e dagli eventuali attori necessari e previsti dallo script.

Con modalità e tempistiche plausibili con il contesto clinico ricreato, i discenti avevano la possibilità di richiedere consulenze specialistiche, esami diagnostici e di intraprendere qualsiasi tipo di trattamento; in base agli obiettivi didattici di ognuno degli scenari, il ruolo dei formatori consisteva nel comportarsi in modo da facilitare il

raggiungimento degli obiettivi didattici previsti. Pertanto dalla sala regia i formatori si occupavano di numerosi aspetti: della voce del paziente simulato; guidavano lo scenario; modificavano i parametri del manichino in base alle azioni intraprese dai discenti; fornivano, se necessario, assistenza telefonica, recitando il ruolo degli specialisti in consulenza; fornivano ai partecipanti i risultati degli esami di laboratorio richiesti.

Al termine dello scenario simulato, con una durata generalmente compresa tra i 10 ed i 20 minuti circa, veniva rapidamente avviata la fase di revisione, ossia di debriefing, per condurre la discussione insieme ai discenti che hanno assistito in streaming.

Come da protocollo, il debriefing aveva una durata compresa entro i 45 minuti circa e veniva condotto secondo gli standard di letteratura^{23,44}.

Durante una sessione formativa, della durata di circa 5 ore, venivano condotti dai tre ai quattro scenari di simulazione, assieme ai relativi debriefing, con lo scopo di permettere ad ogni singolo discente di partecipare attivamente almeno a due scenari, nel ruolo di team leader o di follower. A giudizio del panel di facilitatori coinvolti in ciascuna delle sessioni, la priorità di ciascuna di esse era il raggiungimento degli obiettivi didattici prefissati, eventualmente anche con la possibilità di simulare più volte un medesimo scenario o dedicando un tempo maggiore alla fase di debriefing.

Al termine di ogni sessione di simulazione, veniva chiesto a ciascun discente di compilare, individualmente e su base volontaria, il questionario di feedback oggetto di questa tesi (v. oltre).

3.4 Scenari a disposizione

Per permettere lo svolgimento di tale programmazione, sono stati sviluppati, fino ad oggi, 51 scenari clinici che permettano il raggiungimento degli obiettivi didattici necessari alla gestione di altrettante differenti situazioni di emergenza-urgenza. Durante il periodo di studio i formatori hanno somministrato i seguenti scenari in base agli schemi già presentati sopra.

Gli scenari a disposizione per ogni anno sono elencati di seguito:

Primo Anno

1. Check list di sicurezza WHO
2. Check list induzione anestesia generale
3. Induzione di anestesia generale per intervento elettivo in paziente ASA1-2

Secondo Anno

4. Ipossia durante anestesia generale
5. Ipotensione intraoperatoria
6. Ipotensione per ipovolemia
7. Opioids Overtreatment
8. Curarizzazione residua post-operatoria (PORC)
9. Incidenti durante anestesia subaracnoidea
10. Algoritmo delle vie aeree difficili

Terzo Anno

11. Tossicità da anestetici locali
12. Ipertermia DD Feocromocitoma DD tireotossicosi
13. Emorragia post-partum: atonia uterina
14. Emorragia post-partum: trauma del canale del parto
15. Emorragia post-partum: ritenzione di tessuti
16. Emorragia post-partum: disordini della coagulazione
17. Anafilassi intraoperatoria
18. Shock cardiogeno

Quarto Anno

19. Asthma Life Threatening
20. Politrauma 1
21. Politrauma 2
22. Politrauma 3
23. Politrauma 4
24. Politrauma 5
25. Stato di male epilettico

Quinto Anno

Qualsiasi scenario degli anni precedenti + Tossicologia

Scenari Tossicologia

26. Intossicazione da cocaina
27. Intossicazione da digitale
28. Insufficienza epatica da paracetamolo
29. Intossicazione da Calcio antagonisti
30. Intossicazione da carbammati
31. Intossicazione da glicole etilenico
32. Intossicazione da salicilati durante gravidanza
33. Intossicazione da solventi alogenati
34. Intossicazione da levotiroxina
35. Intossicazione da monossido di carbonio e cianuri
36. Intossicazione da antidepressivi triciclici
37. Intossicazione da amanita falloide

Scenari Advanced Life Support

38. Arresto cardiaco per ritmo defibrillabile: FV
39. Arresto cardiaco per ritmo defibrillabile: TV senza polso
40. Arresto cardiaco per ritmo non defibrillabile: PEA
41. Arresto cardiaco per ritmo non defibrillabile: asistolia
42. Quando discutere se non rianimare

43. Arresto in circostanze speciali: iperkaliemia
44. Arresto in circostanze speciali: pneumotorace iperteso
45. Arresto in circostanze speciali: ipotermia
46. Arresto in circostanze speciali: ipovolemia nel post-operatorio
47. Arresto in circostanze speciali: intossicazione da antidepressivi triciclici
48. Aritmie: bradicardia
49. Aritmie: fibrillazione atriale in paziente instabile
50. Aritmie: TPSV
51. Peri-arresto: il paziente con sindrome coronarica acuta

Durante gli scenari venivano fornite, come adeguato aiuto cognitivo, le checklist di criticità di sala operatoria adottate dal Dipartimento di Anestesia e Rianimazione dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi e disponibili in ciascuno degli apparecchi di anestesia presenti nelle sale operatorie del presidio ospedaliero (fig.9).



CHECKLIST DI CRITICITA' DI SALA OPERATORIA

- 1) Arresto cardiaco – Asistolia/PEA
- 2) Arresto cardiaco – FV/TV
- 3) Bradicardia con instabilità emodinamica
- 4) Embolia gassosa
- 5) Emorragia
- 6) Incendio
- 7) Ipertermia maligna
- 8) Ipossia
- 9) Ipotensione
- 10) Reazione anafilattica
- 11) Reazione trasfusionale
- 12) Tachicardia con instabilità emodinamica
- 13) Tossicità da anestetici locali
- 14) Vie aeree difficili

>> **NON RIMUOVERE DA QUESTA STANZA** <<

Figura 9. Elenco delle checklist di criticità di sala operatoria disponibili

3.5 Popolazione e Metodi

Lo studio è stato condotto nel periodo compreso tra novembre 2017 e gennaio 2019 presso il Centro di Simulazione della Scuola di Specializzazione in Anestesia, Rianimazione, Terapia Intensiva e del Dolore dell'Università di Firenze; sono stati analizzati i dati acquisiti attraverso la compilazione del questionario di feedback (v. oltre).

Sono stati considerati arruolabili tutti i dati provenienti dai questionari raccolti nelle circostanze che soddisfacevano tutti i seguenti criteri:

- attività didattica condotta con simulazione ad alta fedeltà;
- attività didattica rivolta ai medici in formazione specialistica della Scuola di cui sopra;
- attività didattica prevista dal piano quinquennale di simulazione della Scuola;
- compilazione feedback su base anonima e volontaria.

3.6 Raccolta dati

Il form di raccolta dati è diviso in due parti. La prima parte corrisponde ad un questionario composto di 14 items di indagine, attinenti alle differenti fasi didattiche della simulazione. La seconda parte, sebbene non considerata ai fini dell'analisi statistica condotta per questo studio, consta di un questionario di gradimento relativo ai singoli formatori del pool. In entrambi i casi, il modello di raccolta dati si basa su cinque livelli di soddisfazione: da totale disaccordo a totale gradimento (fig.10).

Le prime domande sono volte ad indagare il realismo del manichino e, più in generale, dello scenario. Una valutazione dell'ambiente di simulazione è richiesta anche alla domanda D.12, nella quale i discenti vengono invitati a dare anche eventuali consigli su possibili aspetti da migliorare, in forma di risposta aperta.

La domanda D.6 indaga la coerenza degli scenari proposti, e quindi degli obiettivi formativi prestabiliti, in relazione all'attività clinica dei discenti. Le domande D.7 e D.8, invece, analizzano la modalità e l'utilità del debriefing. L'ultima domanda chiede ai partecipanti di esprimere il grado di soddisfazione complessiva nei confronti del team dei formatori.

Particolare attenzione è stata posta alle domande che descrivono l'outcome formativo della sessione di simulazione, percepito soggettivamente dai discenti.

Nello specifico, la domanda D.4 è tesa a comprendere la capacità dello strumento formativo di stimolare nel discente un comportamento realistico e sovrapponibile alla consueta attività clinica quotidiana: trattandosi di attività di simulazione ad alta fedeltà condotta in un laboratorio, ai fini dello studio la domanda D.4 è stata interpretata come indice di gradimento dell'attività proposta (primo livello di Kirkpatrick); la domanda D.9 indaga la percezione dell'apprendimento di nuove conoscenze, nozioni e/o capacità da parte dei discenti (secondo livello di Kirkpatrick); infine, la domanda D.11 indaga l'area comportamentale, ossia la valutazione soggettiva della probabilità che l'evento di simulazione induca un cambiamento nell'attività clinica quotidiana (terzo livello di Kirkpatrick)³⁷.

QUESTIONARIO ANONIMO DI FEEDBACK SESSIONE DI SIMULAZIONE

Assegnare ad ognuna delle affermazioni o domande un punteggio da uno (il più scarso, non sei d'accordo) a cinque (il migliore, sei totalmente d'accordo)

	1	5			
1. Le informazioni ricevute prima della sessione sono adeguate.	<input type="checkbox"/>				
2. Il simulatore si comporta come un paziente reale	<input type="checkbox"/>				
3. Il team di simulazione si è comportato in modo appropriato e credibile durante lo scenario	<input type="checkbox"/>				
4. Lo scenario ha stimolato ed indotto in me comportamenti realistici come nel trattare un paziente reale	<input type="checkbox"/>				
5. Lo scenario era realistico	<input type="checkbox"/>				
6. Lo scenario era pertinente con la mia attività clinica	<input type="checkbox"/>				
7. La fase di debriefing ha chiarito aspetti critici dello scenario	<input type="checkbox"/>				
8. La fase di debriefing ha migliorato le mie nozioni	<input type="checkbox"/>				
9. La sessione ha migliorato la mia sicurezza/fiducia nel trattare i pazienti durante una emergenza/urgenza	<input type="checkbox"/>				
10. La simulazione dovrebbe essere usata come una delle modalità di valutazione delle mie competenze durante la specializzazione	<input type="checkbox"/>				
11. La sessione di simulazione modificherà il mio approccio alla pratica clinica quotidiana	<input type="checkbox"/>				
12. Come valuti gli ambienti messi a disposizione per la simulazione	<input type="checkbox"/>				
12.1 Hai consigli su migliorie? _____					

13. Quali argomenti vorresti sviluppare nelle prossime sessioni di simulazione?					

14. Come valuti complessivamente la qualità del team dei formatori?	1	5			
	<input type="checkbox"/>				

Figura 10. Questionario di feedback utilizzato per il presente studio

3.7 Analisi statistica

L'analisi statistica è stata condotta preliminarmente calcolando la frequenza di distribuzione dei valori di valutazione alle singole domande della scheda di raccolta dati, al fine di comprendere il livello di gradimento dello strumento formativo.

La successiva analisi statistica ha teso ad indagare se il risultato delle domande D4 (primo livello), D.9 (secondo livello) e D.11 (terzo livello) può dipendere o associarsi al risultato degli altri items proposti; tale indagine è stata condotta eseguendo una analisi di regressione logistica multivariata.

Le valutazioni riportate ai singoli item sono state dicotomizzate in "risposta sfavorevole" (per valori di gradimento da 1 a 3) e "risposta favorevole" (per valori di gradimento 4 e 5).

4. Risultati

Nel periodo del presente studio, sono state eseguite 110 sessioni di simulazione, tra le quali 98 sessioni erano dedicate ai medici specializzandi della Scuola di Anestesia, per un totale di 490 ore di attività, su di un numero complessivo di 490 discenti. Su base volontaria ed anonima, i discenti hanno compilato e reso disponibile 308 questionari di feedback che sono stati pertanto inclusi nell'analisi statistica sopra descritta.

Nella tabella numero 2, sono riportate le frequenze di distribuzione dei valori di valutazione alle singole domande della scheda di raccolta dati.

Tabella 2. Frequenze di distribuzione delle valutazioni del questionario di feedback. La tabella mostra il numero di risposte e la percentuale delle stesse per ogni valore di gradimento, relativo alle singole domande del questionario di feedback. Le valutazioni riportate ai singoli item sono state categorizzate in “risposta sfavorevole” (per valori di gradimento da 1 a 3) e “risposta favorevole” (per valori di gradimento 4 e 5).

	1	2	3	4	5	NA
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
D.1	2 (0.65%)	7 (2.27%)	23 (7.47%)	74 (24.03%)	199 (64.61%)	3 (0.97%)
D.2	0	9 (2.92%)	98 (31.82%)	131 (42.53%)	69 (22.40%)	1 (0.32%)
D.3	0	0	10 (3.25%)	72 (23.38%)	226 (73.38%)	0
D.4	2 (0.65%)	6 (1.95%)	23 (7.47%)	99 (32.14%)	175 (56.82%)	3 (0.97%)
D.5	1 (0.32%)		22 (7.14%)	108 (35.06%)	175 (56.82%)	2 (0.65%)
D.6	2 (0.65%)	2 (0.65%)	3 (0.97%)	49 (15.91%)	248 (80.52%)	4 (1.30%)
D.7	1 (0.32%)		4 (1.30%)	18 (5.82%)	285 (92.53%)	
D.8	2 (0.65%)	2 (0.65%)	7 (2.27%)	42 (13.64%)	253 (82.14%)	2 (0.65%)
D.9	1 (0.32%)	5 (1.62%)	28 (9.09%)	134 (43.51%)	139 (45.13%)	1 (0.32%)
D.10	7 (2.27%)	22 (7.14%)	53 (17.21%)	89 (28.90%)	137 (44.48%)	0
D.11	2 (0.65%)	3 (0.97%)	15 (4.87%)	116 (37.66%)	172 (55.84%)	0
D.12	1 (0.32%)	4 (1.30%)	53 (17.21%)	122 (39.61%)	128 (41.56%)	0
D.14	0	0	2 (0.65%)	52 (16.88%)	233 (75.65%)	21 (6.82%)

Per quanto riguarda la domanda D.4 *“Lo scenario ha stimolato ed indotto in me comportamenti realistici come nel trattare un paziente reale”*, la frequenza di distribuzione delle risposte è presentata graficamente nella figura 11. Come si può notare, le “risposte favorevoli”, ossia con valutazione 4 o 5, rappresentano l’88,96% delle valutazioni.

Ad una analisi di regressione logistica multivariata, considerando la variabile D.4 categorizzata (risposta sfavorevole per valori da “1” a “3”, risposta favorevole per i valori “4” e “5”), le variabili che “ceteris paribus” possono spiegare D.4 sono D.1, D.5 e D.9 (tab.3). Le valutazioni alle altre domande non hanno associazione significativa con D.4.

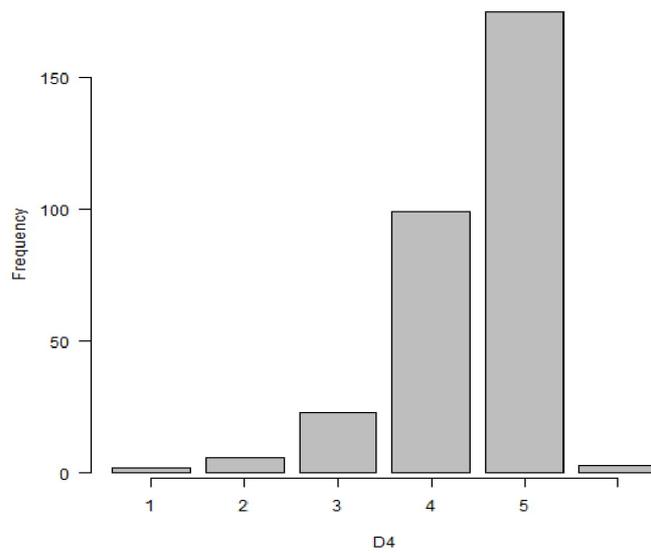


Figura 11. Frequenza di distribuzione delle valutazioni per la domanda D.4

Tabella 3. Associazioni significative con la domanda D.4.

D.4				
	Odds ratio	Lower 95% CI	Upper 95% CI	p value
D.1	1.72	1.06	2.79	0.02670000
D.5	4.29	2.21	8.33	0.00001680
D.9	2.46	1.29	4.69	0.00653000

Per quanto riguarda la domanda D.9 “La sessione ha migliorato la mia sicurezza/fiducia nel trattare i pazienti durante una emergenza/urgenza”, la frequenza di distribuzione delle risposte è presentata nella figura 12. In questo caso, invece, le valutazioni favorevoli sono state l’88,64%.

In seguito alla medesima analisi di regressione logistica multivariata, considerando la variabile D.9 categorizzata (risposta sfavorevole per valori da “1” a “3”, risposta favorevole per i valori “4” e “5”), le variabili che “ceteris paribus” possono spiegare D.9 sono D.3, D.8 e D.12 (tab.4). Le valutazioni alle altre domande non hanno associazione significativa con D.9.

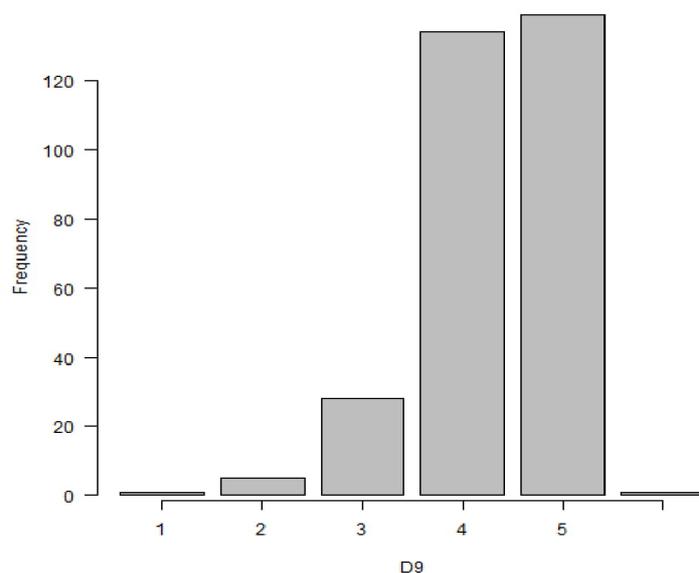


Figura 12. Frequenza di distribuzione delle valutazioni alla domanda D.9

Tabella 4. Associazioni significative con la domanda D.9

D.9	Odds ratio	Lower 95% CI	Upper 95% CI	p value
D.3	2.23	1.12	4.43	0.02260000
D.8	3.34	1.92	5.80	0.00001960
D.12	2.04	1.13	3.71	0.01850000

Infine, per quanto riguarda la domanda D.11 “La sessione di simulazione modificherà il mio approccio alla pratica clinica quotidiana”, la frequenza di distribuzione delle risposte è quella mostrata nella figura 13: quelle favorevoli costituiscono il 93,5% delle valutazioni.

La stessa analisi di regressione logistica multivariata, considerando la variabile D.11 categorizzata (risposta sfavorevole per valori da “1” a “3”, risposta favorevole per i valori “4” e “5”), mostra che le variabili che “ceteris paribus” possono spiegare D.11 sono D.9, D.10 e D.12 (tab.5); le valutazioni alle altre domande non hanno associazione significativa con D.11.

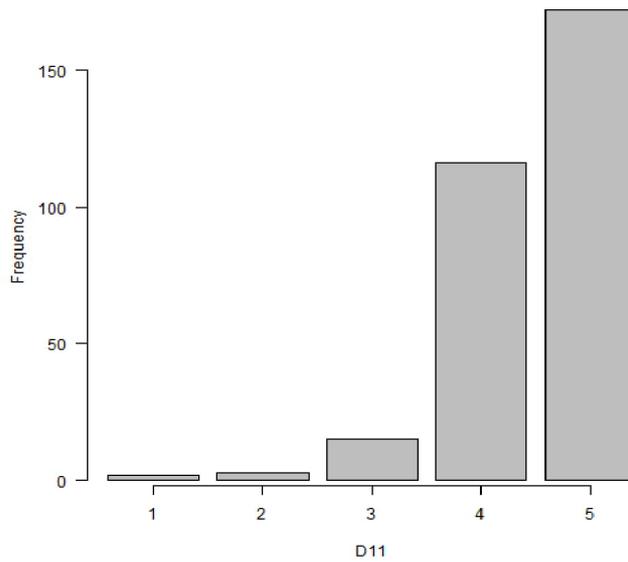


Figura 13. Frequenza di distribuzione delle valutazioni alla domanda D.11

Tabella 5. Variabili che si associano alla domanda D.11

D.11				
	Odds ratio	Lower 95%CI	Upper 95% CI	p value
D.10	1.76	1.05	2.93	0.030400
D.9	3.65	1.73	7.68	0.000655
D.12	2.13	1.00	4.54	0.049300

5. DISCUSSIONE

Dall'analisi dei dati raccolti nel presente studio, osservando la frequenza di distribuzione delle valutazioni nei singoli item della scheda di feedback, si può affermare che la popolazione di medici specializzandi che ha partecipato allo studio, ha gradito l'attività formativa per mezzo della simulazione ad alta fedeltà.

Dall'analisi di regressione logistica multivariata, indagando la domanda D. 4 come indicatore di gradimento complessivo dell'evento formativo (primo livello di valutazione nella scala di Kirkpatrick), si osserva una sua correlazione lineare con le domande D.1, D.5 e D.9; dunque, una valutazione favorevole dell'evento formativo di simulazione (D.4) si associa ad una valutazione altrettanto favorevole delle informazioni ricevute prima della simulazione (D. 1), del realismo dello scenario (D.5) e ad una buona percezione soggettiva di apprendimento (D.9).

Per l'indagine della percezione soggettiva di apprendimento conseguente all'evento formativo (secondo livello) è stata analizzata l'associazione di risposte favorevoli a D.9; in tal caso è emerso che una buona valutazione soggettiva circa l'apprendimento si associa ad una buona valutazione della performance del team di facilitatori di simulazione (D.3), della conduzione della fase di debriefing (D.8) e degli ambienti messi a disposizione (D.12).

Infine, la domanda D.11 è stata utilizzata per l'indagine della propensione al cambiamento del comportamento clinico dei discenti. Dai dati è emerso che ad una buona autovalutazione dell'apprendimento (D.9) corrisponde un altrettanto favorevole autovalutazione della probabilità che il comportamento dei discenti, nella realtà clinica quotidiana, si modifichi (D.11); parimenti si osserva una correlazione lineare anche per la valutazione della domanda D.12, ossia la qualità degli ambienti messi a disposizione. Significativa anche l'associazione con la domanda D.10, da cui si evince che coloro i quali presumono di cambiare comportamento clinico in seguito alla sessione di simulazione sono anche disposti ad essere sottoposti a scenari simulati per la valutazione del proprio apprendimento.

Questi risultati sono in accordo con quanto presente in letteratura; sono stati pubblicati molteplici studi che dimostrano l'alto livello di gradimento e l'elevata

motivazione che derivano da una formazione basata sulla simulazione⁴⁵. Kurrek e Fish, ad esempio, hanno condotto nel 1996 uno studio presso un gruppo di anestesisti canadesi che avevano partecipato a corsi ACRM (Anesthesia Crisis Resource Management): sebbene molti dei partecipanti non avessero mai sentito parlare di simulazione e ACRM, al termine del corso si dichiaravano soddisfatti, pensavano che il corso sarebbe stato utile per tutti gli anestesisti e che avrebbe dovuto essere ripetuto, in media, una volta ogni 18 mesi⁴⁶. Più di recente, il sondaggio condotto da Grimes e coll., fra gli anestesisti di ruolo in Inghilterra, ha mostrato che il 97% si dichiara d'accordo con la necessità di un periodico corso di retraining sugli eventi critici al simulatore⁴⁷. Il 37% degli intervistati ha dichiarato che tali corsi dovrebbero svolgersi almeno una volta l'anno e il 36% ritiene sarebbero utili se ripetuti non meno di una volta ogni due anni. Sono anche state indicate le situazioni critiche che dovrebbero essere ripercorse al simulatore: trattandosi di anestesisti non sorprende che ai primi posti si trovino situazioni come l'intubazione difficile o l'ipertermia maligna, mentre è più singolare che lo scenario maggiormente richiesto sia quello dell'anafilassi. Inoltre, in questo studio emerge anche il desiderio degli anestesisti di confrontarsi con emergenze tecniche, quali i malfunzionamenti degli apparecchi per anestesia, che possono essere all'origine di situazioni critiche; tale notevole interesse può derivare dalla consapevolezza che la pratica anestesiológica e rianimatoria si svolge in ambienti estremamente tecnologici. Oltre a ciò, migliaia di anestesisti certificati hanno giudicato i corsi MOCA (per il mantenimento della certificazione in anestesiológica) basati sulla simulazione come efficaci, realistici e pertinenti alle loro pratiche^{48,49}. Ulteriori studi mostrano come gli studenti di medicina, in particolare, prediligano acquisire abilità attraverso la pratica in uno scenario realistico; inoltre, preferirebbero essere valutati tramite simulazione perché questo, ad esempio, aiuterebbe loro a capire meglio se sono pronti per affrontare situazioni di vita reale⁴⁵. È stato visto, infatti, che i percorsi formativi che includono un simulatore sono più adatti a collegare pratica e teoria in diversi campi dell'educazione medica e i partecipanti ritengono questi corsi divertenti, oltre che intensi ed utili per la loro pratica^{36,50,51}. Dai nostri dati emerge una chiara associazione tra il gradimento dell'evento e la qualità delle informazioni ricevute prima della simulazione: questo non dovrebbe stupire, poiché in accordo con gli standard internazionali⁴⁴, è in questa fase che viene stipulato il "patto di simulazione" o "simulation contract". È questo un momento fondamentale della didattica in simulazione che può essere ben compreso dalle definizioni riportate nel

“Healthcare simulation dictionary” in cui si definisce il patto di simulazione come “il livello di coinvolgimento che il discente è determinato a conferire all’evento simulato; conosciuto anche come “sospensione del dubbio”, è un concetto letterario e teatrale che incoraggia i partecipanti a mettere da parte i propri dubbi e scetticismi per accettare l’esercizio simulato come reale, per la durata dello scenario [...] è un concetto che implica che il coinvolgimento nella simulazione è un contratto tra l’istruttore ed il discente, in cui ognuno deve fare la propria parte per rendere la simulazione meritevole di essere compiuta”²⁷.

In relazione al secondo livello di Kirkpatrick, invece, troviamo autori che hanno raccolto evidenze in letteratura ed altri che hanno eseguito esperimenti con gruppi di controllo, al fine di confrontare la formazione tramite simulazione con una di tipo tradizionale⁴⁵. Steadman et al. hanno dimostrato un’efficacia superiore dell’addestramento mediante simulazione rispetto ad un apprendimento interattivo basato su problemi. In tale studio, gli studenti di medicina che sono stati addestrati con un simulatore ad alta fedeltà hanno ottenuto risultati migliori, in uno scenario simulato di dispnea, rispetto agli studenti che avevano ricevuto l’apprendimento basato su problemi⁵². Una recente meta-analisi, invece, ha confrontato l’efficacia dell’educazione medica basata sulla simulazione rispetto a quella tradizionale ed il risultato è stato enormemente a favore della prima⁵³. Come possiamo notare, sono stati pubblicati molti studi che mostrano un miglioramento delle capacità cliniche dopo l’addestramento al simulatore nell’ambito della terapia intensiva, ma l’efficacia della simulazione come strumento formativo era già nota nel 1994 quando Chopra dimostrò che un gruppo di medici era in grado di affrontare meglio un caso simulato di ipertermia maligna, 4 mesi dopo una sessione di addestramento al simulatore su tale evenienza, rispetto ad un gruppo di medici che avevano effettuato, invece, una sessione di simulazione sulla gestione dello shock anafilattico e formazione tradizionale sulla gestione dell’ipertermia maligna⁵⁴. Dati ulteriori provengono da una recente review che ha preso in considerazione tutta la letteratura circa l’educazione alle capacità non tecniche nei team di sala operatoria, con particolare riferimento alla comunicazione, al lavoro di squadra, la leadership e la consapevolezza della situazione. Sebbene soltanto quattro studi hanno utilizzato delle scale validate di valutazione delle quattro componenti non tecniche elencate, emerge comunque un ruolo particolarmente promettente per la simulazione multidisciplinare applicata ai team di sala operatoria ⁴³.

Si può quindi affermare che, datti di letteratura alla mano, la formazione per mezzo della simulazione è in grado di migliorare le conoscenze, le capacità tecniche e non tecniche dei discenti in sanità. Utilizzando questa evidenza come premessa, presso il Centro SimNova dell'Università del Piemonte Orientale, Novara, è stato studiato il ruolo di un corso di formazione, della durata di un mese, rivolto ai neospecializzandi in anestesia e rianimazione. Il corso intensivo, basato su didattica in forma di workshops e simulazione a vari livelli di fedeltà, era volto a conferire maggior padronanza di tutte le aree di apprendimento necessarie a permettere un più agevole ingresso nell'attività clinico-assistenziale, nell'ottica di migliorare la sicurezza del paziente⁵⁵. In questo studio gli autori si sono limitati a valutare il primo livello di Kirkpatrick e, con scale oggettive di valutazione, il secondo livello, dimostrando un netto miglioramento delle competenze dei discenti in tutte le tre aree di apprendimento: knowledge, skills, attitude (ossia conoscenze, capacità tecniche e non tecniche).

Oltre a ciò, come già accennato nei capitoli precedenti, alcune ricerche hanno identificato una correlazione statisticamente significativa tra il primo ed il secondo livello di Kirkpatrick. È interessante notare come tale correlazione sia emersa anche dallo studio oggetto di questa tesi, dove il gradimento dell'attività di simulazione (D.4) si è dimostrato essere correlato, in maniera significativa, con la percezione soggettiva di apprendimento da parte dei discenti (D.9). Inoltre, dai nostri dati, si evince una correlazione positiva tra l'apprendimento percepito dai soggetti e la qualità della fase di debriefing nella sessione di simulazione. Il "Healthcare simulation dictionary" definisce il debriefing come "un processo formale, di collaborazione e riflessione all'interno dell'attività formativa in simulazione", ma specifica ulteriormente che "si tratta di una sessione in cui educatori, istruttori o facilitatori e discenti riesaminano l'esperienza di simulazione con lo scopo di comprendere ed assimilare un apprendimento per situazioni future; il debriefing dovrebbe favorire e incoraggiare lo sviluppo di giudizio clinico e capacità decisionali"²⁷. Nei fatti, e come già affermato nei capitoli precedenti, è questa la fase di *osservazione riflessiva* prevista dalla teoria del ciclo dell'apprendimento di Donald Kolb²⁴ in cui il riesame dell'esperienza porta alla *concettualizzazione astratta* di una nuova forma di apprendimento, per occasioni future. È questo il perno principale dell'attività della simulazione, e l'ulteriore conferma arriva dai nostri dati che associano la qualità del debriefing con la percezione dell'apprendimento.

In merito al terzo livello di Kirkpatrick, è noto come un'attività di tipo pratico, programmata e svolta in maniera attiva e consapevole possa essere un potente strumento per incrementare le competenze durante l'attività cliniche⁵⁴. Il nostro studio valuta questo aspetto sempre soltanto in maniera soggettiva, ma i risultati si sono dimostrati concordi con quegli studi presenti in letteratura che hanno valutato questo aspetto dal punto di vista oggettivo. Un lavoro molto interessante, ad esempio, ha confrontato le competenze mostrate al letto di un paziente di un gruppo di specializzandi in anestesia addestrati al simulatore, rispetto ad un gruppo di controllo. Tale studio dimostra come l'istruzione basata sulla simulazione migliori le conoscenze e le abilità degli specializzandi nell'affrontare problemi comuni in terapia intensiva, come la ventilazione meccanica ed il monitoraggio emodinamico invasivo. In particolare, l'educazione basata sulla simulazione in aggiunta alla formazione clinica tradizionale (cura del paziente, didattica e insegnamento in piccoli gruppi) è superiore alla sola formazione clinica tradizionale. Gli specializzandi addestrati al simulatore hanno mostrato una migliore comprensione in tempo reale del ventilatore e dei parametri emodinamici. Inoltre, solo il tipo di addestramento (simulatore vs formazione tradizionale) è risultato essere un fattore predittivo significativo della performance degli specializzandi al letto del paziente. Questa ricerca sull'educazione medica, peraltro, si qualifica come scienza traslazionale perché le conoscenze mediche e le capacità di cura, acquisite mediante simulazione, si traducono direttamente in risultati migliori al letto del paziente⁵⁶. In altre competenze mediche complesse come l'ACLS (Advanced Cardiovascular Life Support), la ritenzione di conoscenze e abilità dopo l'educazione basata sulla simulazione supera di gran lunga quella dell'apprendimento tradizionale basato su lezioni⁵⁷. In un ulteriore studio, condotto su medici specializzandi in medicina di emergenza, si è dimostrata una positiva correlazione, sebbene di grado moderato, tra la performance osservata durante il trattamento di un arresto cardiocircolatorio in contesto di simulazione ed il trattamento di un caso simile durante la reale attività clinica nel dipartimento di Pronto Soccorso⁵⁸. Gli studi quindi sono tanti e spesso anche molto diversi tra loro, ma tutti sono concordi nell'affermare quanto la simulazione faciliti l'apprendimento delle abilità tecniche e non tecniche, riducendo il grado di errore medico e di conseguenza migliorandone la performance³⁸.

Nel nostro studio non abbiamo valutato il quarto livello di Kirkpatrick, ossia la possibilità di osservare variazioni negli outcome clinici in seguito agli eventi formativi proposti. Attingendo dalla letteratura, è possibile dimostrare come la simulazione abbia un impatto sulla sicurezza del paziente, in particolare quando l'intervento educativo è condotto come attività in situ e lo skillset è definito in modo molto ristretto, come per un'emergenza medica. Diversi studi hanno dimostrato, ad esempio, che la formazione mediante simulazione ha migliorato l'approccio alle emergenze ostetriche, soprattutto la gestione della distocia di spalla, il parto cesareo d'emergenza e l'arresto cardiaco materno; questo potrebbe contribuire a migliorare gli outcome materni e neonatali^{59,60}. Altri lavori, invece, hanno valutato l'efficacia dell'apprendimento basato sulla simulazione in una procedura come quella di inserzione del catetere venoso centrale, dimostrando meno passaggi dell'ago durante l'esecuzione della procedura stessa oltre ad una riduzione delle infezioni ematiche correlate al catetere e dei costi ospedalieri⁶¹⁻⁶⁴. In un lavoro di review presente in letteratura, è stata condotta un'analisi della correlazione tra educazione con simulazione ed influenza in termini di outcome clinici sui pazienti. Vengono riportate valutazioni su aree cliniche di gestione delle vie aeree, capacità di compiere endoscopie digestive e posizionamento di catetere venoso centrale; in 33 lavori sono stati confrontati processi formativi con utilizzo di simulazione vs nessun intervento, con dimostrazione di una correlazione di grado lieve-moderato; in 9 lavori è stato fatto un confronto tra formazione con simulazione e senza formazione, dimostrando una correlazione di grado lieve, senza però giungere alla significatività statistica⁶⁵.

L'American Board of Internal Medicine (ABIM) raccomanda che i medici di medicina interna ricevano un addestramento al simulatore prima di eseguire procedure invasive sui pazienti⁶⁶. Inoltre, precedenti studi sull'educazione basata sulla simulazione hanno stabilito la sua efficacia nel migliorare le competenze e ridurre i costi in aree come la chirurgia laparoscopica⁶⁷⁻⁶⁹, l'endoscopia⁶⁸, il supporto cardiaco avanzato (ACLS)⁷⁰⁻⁷¹, la gestione delle vie aeree in condizioni d'emergenza⁷², la rianimazione in pazienti che hanno subito un trauma⁶⁹⁻⁷³, la broncoscopia⁷⁴, e le emergenze ostetriche⁷⁵⁻⁷⁶. Nel contesto dell'anestesia, un'educazione basata sulla simulazione è utile per ridurre gli eventi avversi e l'errore tecnico, oltre che per accorciare le curve di apprendimento, in procedure quali la

puntura lombare⁷⁷, l'uso degli ultrasuoni in anestesia loco-regionale⁷⁸, l'intubazione endotracheale⁷⁹ e la gestione delle vie aeree in generale⁸⁰.

Dal nostro studio è emerso, inoltre, come il gradimento della formazione basata sulla simulazione sia correlato al realismo dello scenario. Dagli studi presenti in letteratura, però, emerge che nonostante i discenti apprezzino di lavorare con simulatori ad alta fedeltà quando si insegna, ad esempio, l'intubazione endotracheale con endoscopio a fibre ottiche, un simulatore di questo tipo non è associato ad un apprendimento migliore; i simulatori di pazienti ad alta fedeltà, infatti, hanno un'anatomia delle vie aeree diversa rispetto ai pazienti reali⁸¹. Un altro studio ha dimostrato che gli anestesisti che hanno completato uno scenario di non-intubazione e non-ventilazione in una simulazione ad alta fedeltà, seguito da intenso debriefing e da un successivo addestramento pratico nella gestione delle vie aeree, non hanno avuto nessun miglioramento in un secondo scenario simile^{82,83}. Tuttavia, nell'analizzare questi studi, può essere utile considerare che l'addestramento basato sulla simulazione è un potente strumento educativo, dal quale non sempre si può ottenere un drastico cambiamento nel comportamento dei discenti in tempi troppo brevi³¹.

Sebbene l'uso della simulazione per migliorare la sicurezza del paziente sia l'obiettivo finale, il passaggio da un miglioramento delle competenze del medico a risultati migliori per il paziente è spesso difficile da stabilire, soprattutto quando l'intervento educativo è breve^{84,85}. Sono necessari, quindi, ulteriori studi per valutare la conservazione a lungo termine delle competenze acquisite, nonché l'effetto della formazione sull'assistenza sanitaria⁴⁵.

Questo studio ha alcuni limiti: il form di raccolta dati indaga soltanto in maniera soggettiva l'apprendimento conseguito mediante tale strumento formativo (secondo livello), così come la probabilità che l'attività di simulazione possa determinare un cambiamento nel comportamento clinico dei discenti (terzo livello).

Per quanto riguarda la valutazione del secondo livello di kirkpatrick, ossia dell'apprendimento raggiunto dai discenti, nel caso si fosse ritenuto utile condurla in modo oggettivo, essa avrebbe richiesto l'utilizzo di scale oggettive, da dedicare alle tre aree di apprendimento, Knowledge (nozioni), Skills (capacità tecniche), Attitude (capacità non tecniche). Per la valutazione delle nozioni è possibile eseguire una comparazione pre-post

evento con l'utilizzo, ad esempio, di un test scritto; per la valutazione delle capacità tecniche, in letteratura è stata descritta la metodica con la scala OSCE, ossia una serie di checklist con item da spuntare durante la performance dei soggetti, al fine di poter fare una comparazione pre-post^{45,86-88}; infine, per la valutazione dell'area comportamentale non tecnica, in letteratura sono disponibili molte scale già validate. Ciascuna di esse valuta aree leggermente differenti della performance di un singolo o di un team (comunicazione, lavoro di squadra, leadership, consapevolezza della situazione), durante evento reale registrato o durante simulazione in SimLab od in situ e si applicano a differenti aree specialistiche: le più comunemente utilizzate sono la GRS, TEAM, NTS, NOTSS, NOTECHS e la SAGAT³⁴. Tuttavia, sebbene tali dati avrebbero fornito informazioni più precise circa gli outcome formativi sui discenti e quindi sull'impatto della simulazione sulla loro formazione, essi esulano dallo scopo del presente studio che, lo ricordiamo, è valutare la percezione dei discenti del ruolo dello strumento formativo di simulazione ad alta fedeltà in seguito alla sua introduzione nel percorso educativo dei medici in formazione specialistica, presso la stessa Scuola.

La formazione medica continua e lo sviluppo professionale, attualmente, dipendono in gran parte dall'autovalutazione del proprio apprendimento da parte dei medici⁸⁹. Nonostante sia stata dimostrata l'affidabilità dell'autovalutazione in molti studi⁹⁰⁻⁹², è ben noto che i medici hanno una capacità limitata di accertare correttamente le loro esigenze di apprendimento⁹³. Inoltre, i medici meno competenti potrebbero avere maggiore probabilità di sovrastimare le loro attuali conoscenze e abilità⁹³. E' da ricordare infine che la compilazione del feedback era condotta, sulla popolazione di questo studio, su base volontaria, ed è perciò possibile che le valutazioni mancanti siano quelle dei discenti meno soddisfatti della sessione formativa, con la possibilità che lo studio possa sopravvalutare l'impatto della simulazione.

Infine, sebbene l'attività di simulazione sia stata condotta seguendo le indicazioni presenti in letteratura i termini di "best standard of practice", si tratta comunque di attività condotta da formatori, nei quali il fattore umano può rendere difficile la diretta comparazione e riproducibilità dei risultati osservati anche in altri contesti formativi, altri Centri di Simulazione o su popolazioni differenti.

Tuttavia, questo studio fornisce preziose indicazioni circa la progressione nel percorso di costruzione di un programma di simulazione per l'addestramento per la

gestione di eventi critici durante chirurgia robotica. Esperienze simili, in chirurgia robotica urologica, sono state recentemente descritte: Zattoni e collaboratori hanno descritto l'esperienza di un percorso di addestramento con simulazione in situ per ridurre del 50% circa il tempo necessario per eseguire una conversione da chirurgia robotica videolaparoscopica a laparotomica durante chirurgia urologica. Nel corso di 20 sessioni di simulazione è stato ottenuto il risultato prefissato, individuando tra gli errori più frequenti l'area delle capacità non tecniche^{94,95}.

6. CONCLUSIONI

In base ai dati raccolti nel nostro studio, si può affermare che: il gradimento dell'attività di simulazione (D.4) dipende fortemente dall'adeguatezza delle informazioni ricevute prima della sessione, dal realismo dello scenario e dalla percezione da parte dei discenti che l'attività di simulazione abbia migliorato la fiducia/sicurezza nel trattare i pazienti durante un'emergenza/urgenza; l'apprendimento in simulazione (D.9), percepito dai discenti, dipende fortemente dalla discussione che avviene in fase di debriefing, dalla qualità degli ambienti messi a disposizione per la simulazione e dal comportamento del team di simulazione durante lo scenario; infine, la probabilità di cambiamento nella pratica clinica quotidiana (D.11), stimata dai discenti, dipende fortemente dalla percezione che la simulazione abbia migliorato la loro fiducia/sicurezza nel trattare i pazienti e dalla qualità degli ambienti del SimLab. Inoltre, chi pensa che l'attività di simulazione abbia apportato un cambiamento nel proprio comportamento clinico è anche favorevole all'eventualità che tale attività venga utilizzata come modalità di valutazione delle proprie competenze.

Tali indicazioni dovranno essere tenute in considerazione per il proseguimento del processo di costruzione di un percorso di addestramento con simulatore ad alta fedeltà per la gestione di eventi critici di emergenza urgenza intra operatoria durante chirurgia robotica.

Bibliografia

1. Corcione A, Angelini P, Bencini L, et al. Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI) and Società Italiana di Chirurgia (SIC). Joint consensus on abdominal robotic surgery and anesthesia from a task force of the SIAARTI and SIC. *Minerva anesthesiol* 2018;84:1189-1208. Doi: 10.23736/s0375-9393.18.12241-3
2. Ashrafian H, Clancy O, Grover V, et al. The evolution of robotic surgery: surgical and anaesthetic aspects. *BJA* 2017;119(s1):i72-i84
3. Pathirana S, Kam, PCA. Anaesthetic issues in robotic-assisted minimally invasive surgery. *Anaesth Intensive Care* 2018;46(1):25-35
4. Carlos G, Saulan M. Robotic emergencies: are you prepared for a disaster? *AORN journal* 2018(11);108:493-501
5. Rogers CG, Sammon JD, Sukumar S, et al. Robot assisted radical prostatectomy for elderly patients with high risk prostate cancer. *Urol Oncol* 2013;31:193–197
6. Wilson T, Torrey R. Open versus robotic-assisted radical prostatectomy: Which is better? *Curr Opin Urol* 2011; 21:200–205
7. Agha RA, Fowler AJ, Sevdalis N. The role of non-technical skills in surgery. *Ann Med Surg.* 2015;4:422–7
8. Siu J, Maran N, Paterson-Brown S. Observation of behavioural markers of non-technical skills in the operating room and their relationship to intra- operative incidents. *Surgeon.* 2016;14:119–28
9. Webb RK, Currie M, Morgan CA, et al. The Australian Incident Monitoring Study: an analysis of 2000 incident reports. *An- aesth Intensive Care* 1993;21:520-8
10. Charuluxananan S, Punjasawadwong Y, Suraseranivongse S, et al. The Thai Anesthesia Incidents Study (THAI Study) of anesthetic outcomes: II. Anesthetic profiles and adverse events. *J Med Assoc Thai* 2005;88:Suppl 7:S14-S29
11. Semeraro F, Signore L, Cerchiari EL. Retention of CPR performance in anaesthetists. *Resuscitation* 2006;68:101-8.
12. Kurrek MM, Devitt JH, Cohen M. Cardiac arrest in the OR: how are our ACLS skills? *Can J Anaesth* 1998;45:130-2.
13. Smith KK, Gilcreast D, Pierce K. Evaluation of staff's retention of ACLS and BLS skills. *Resuscitation* 2008;78:59-65.

14. Berry WR. Cardiac resuscitation in the operating room: Reflections on how we can do better. *Can J Anesth* 2012; 59:522–526.
15. Arriaga A et al. Simulation based trial of Surgical – Crisis Checklists. *N Eng J Med* 2013;368:246-53.
16. Huser AS et al., Simulated Life-Threatening Emergency During Robot-Assisted Surgery. *J ENDOUR* 2014;23(60),1-5
17. Cartier V, et al. Simulation based medical education training improves short and long term competency in, and knowledge of, central venous catheter insertion. *Eur J Anaesthesiol* 2016;33:568-74
18. Knowles, M. *The modern practice of adult education.* (Follett, 1980)
19. Bruscalgioni, M. *La gestione dei processi nella formazione degli adulti.* (2004)
20. Amerio, P., Bassotti, E. & Anione, F. *La dissonanza cognitiva, teoria e sperimentazione.* (1978)
21. Festinger, L. *La teoria della dissonanza cognitiva.* (Angeli, 1973)
22. Kelly, G. A. *The Psychology of Personal Constructs.* (Norton, 1955)
23. Ingrassia, P. L., Carenzo, L. & Santalucia, P. *La simulazione ad alta fedeltà in ambito sanitario. Guida pratica e casi clinici.* (2019)
24. Kolb, D. A. *Experiential learning: experience as the source of learning.* (1984)
25. MacLean, P. D. *The triune brain in evolution: role in paleocerebral functions.* (Plenum Press, 1990)
26. INACSL Standards of Best Practice: SimulationSM Simulation Design. *Clin. Simul. Nurs.* (2016). doi:10.1016/j.ecns.2016.09.005
27. Lopreiato, J. O. (Ed.), Downing, D., Gammon, W., Lioce, L., Sittner, B., Slot, V., Spain, A. E. (Associate Eds.), and the Terminology & Concepts Working Group. (2016). *Healthcare Simulation Dictionary.* Retrieved from <http://www.ssih.org/dictionary>.
28. Gaba DM, Fish Kj, Howard SK, et al. *Crisis Management in Anesthesiology.* 2nd Edition Elsevier 2015
29. Poggioli M, Rondi V, Ingrassia PL, et al. Simulate, or not to simulate? *ICU management & practice* 2018;18(1):64-66
30. Fletcher G, Flin R, McGeorge P, Glavin R, Maran N, Patey R. Anaesthetists' Non-Technical Skills (ANTS): evaluation of a behavioural marker system. *Br J Anaesth.* 2003;90:580–588.

31. Eisold C, et al. Simulation in the Intensive Care Setting. *Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology* 29 (2015) 51e60
32. Borrills M, West D, Shapiro D, Rees A. Team working and effectiveness in health care. *Br J Health Care Manage.* 2000;6:364–371.
33. Clark P. Teamwork: building healthier workplaces and providing safer patient care. *Crit Care Nurs Q.* 2009;32:221–231.
34. Cooper S, Porter J, Peach L. Measuring situation awareness in emergency settings: a systematic review of tools and outcomes. *Open Access Emerg Med* 2014;6:1-7
35. Helmreich, R. L., Merritt, A. C. & Wilhelm, J. A. The evolution of crew resource management training in commercial aviation. *Int. J. Aviat. Psychol.* (1999). doi:10.1207/s15327108ijap0901_2
36. Howard, S. K., Gaba, D. M., Fish, K. J., Yang, G. & Sarnquist, F. H. Anesthesia crisis resource management training: Teaching anesthesiologists to handle critical incidents. *Aviat. Sp. Environ. Med.* (1992).
37. Kirkpatrick, W. & Kirkpatrick, J. The Kirkpatrick Four Levels™ : A Fresh Look After 50 Years 1959-2009. *White Pap.* (2009).
38. Gullo, A. *et al.* Ruolo della simulazione nella formazione in medicina. in *Governo clinico e medicina perioperatoria* (2012). doi:10.1007/978-88-470-2793-0_8
39. INACSL Standards of Best Practice: SimulationSM Outcomes and Objectives. *Clin. Simul. Nurs.* (2016). doi:10.1016/j.ecns.2016.09.006
40. Bersin, J. Talent Management What is it ? Why now ? *Bersin by Deloitte* (2006).
41. Cannon-Bowers J, Bowers C, Stout R, et al. Using cognitive task analysis to develop simulation-based training for medical tasks. *Mil Med.* 2013;178:15–21.
42. Fung L, Boet S, Bould MD, et al. Impact of crisis resource management simulation-based training for interprofessional and interdisciplinary teams: a systematic review. *J Interprof Care.* 2015;29:433–44.
43. Robertson JM, Dias RD, Yule S, Smink DS. Operating room team training with simulation: a systematic review. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* 2017;27:475–80.
44. INACSL Standards Committee (2016, December). INACSL standards of best practice: SimulationSM Simulation design. *Clinical Simulation in Nursing*, 12(S), S5-S12. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ecns.2016.09.005>.

45. Ruesseler, M. *et al.* Republished: Simulation training improves ability to manage medical emergencies. *Postgrad. Med. J.* **88**, 312–316 (2012).
46. Kurrek, M. M. & Fish, K. J. Anaesthesia crisis resource management training: An intimidating concept, a rewarding experience. *Can. J. Anaesth.* (1996). doi:10.1007/BF03018101
47. GRIMES, S., WALTERS, F. & MCINDOE, A. Critical incident training in a simulated operating theatre. *R. Coll. Anesth. Bulletin* **4**, (2000).
48. Mclvor, W., Burden, A., Weinger, M. B. & Steadman, R. Simulation for maintenance of certification in anesthesiology: The first two years. *J. Contin. Educ. Health Prof.* (2012). doi:10.1002/chp.21151
49. Steadman, R. H., Burden, A. R., Huang, Y. M., Gaba, D. M. & Cooper, J. B. Practice Improvements Based on Participation in Simulation for the Maintenance of Certification in Anesthesiology Program. *Anesthesiology* (2015). doi:10.1097/ALN.0000000000000613
50. Flanagan, B., Nestel, D. & Joseph, M. Making patient safety the focus: Crisis Resource Management in the undergraduate curriculum. *Med. Educ.* (2004). doi:10.1111/j.1365-2923.2004.01701.x
51. Holzman, R. S. *et al.* Anesthesia crisis resource management: Real-life simulation training in operating room crises. *J. Clin. Anesth.* (1995). doi:10.1016/0952-8180(95)00146-8
52. Steadman, R. H. *et al.* Simulation-based training is superior to problem-based learning for the acquisition of critical assessment and management skills. *Crit. Care Med.* (2006). doi:10.1097/01.CCM.0000190619.42013.94
53. McGaghie, W. C., Issenberg, S. B., Cohen, E. R., Barsuk, J. H. & Wayne, D. B. Does simulation-based medical education with deliberate practice yield better results than traditional clinical education? A meta-analytic comparative review of the evidence. *Acad. Med.* (2011). doi:10.1097/ACM.0b013e318217e119
54. Chopra, V. *et al.* Does training on an anaesthesia simulator lead to improvement in performance? *Br. J. Anaesth.* (1994). doi:10.1093/bja/73.3.293
55. Barra, F. L. *et al.* Anesthesiology Resident Induction Month: a pilot study showing an effective and safe way to train novice residents through simulation. *Minerva Anesthesiol.* (2018). doi:10.23736/s0375-9393.18.12087-6

56. McGaghie, W. C. Medical education research as translational science. *Science Translational Medicine* (2010). doi:10.1126/scitranslmed.3000679
57. Wayne, D. B. *et al.* A Longitudinal Study of Internal Medicine Residents??? Retention of Advanced Cardiac Life Support Skills. *Acad. Med.* (2006). doi:10.1097/00001888-200610001-00004
58. Weersink K, *et al.* Simulation versus real-world performance: a direct comparison of emergency medicine residents resuscitation entrustment scoring. *Advances in Simulation* 2019;4:9-18
59. Lipman, S. S., Carvalho, B., Cohen, S. E., Druzin, M. L. & Daniels, K. Response times for emergency cesarean delivery: Use of simulation drills to assess and improve obstetric team performance. *J. Perinatol.* (2013). doi:10.1038/jp.2012.98
60. Hards, A., Davies, S., Salman, A., Erik-Soussi, M. & Balki, M. Management of simulated maternal cardiac arrest by residents: Didactic teaching versus electronic learning. *Can. J. Anesth.* (2012). doi:10.1007/s12630-012-9752-2
61. Barsuk, J. H., McGaghie, W. C., Cohen, E. R., O'Leary, K. J. & Wayne, D. B. Simulation-based mastery learning reduces complications during central venous catheter insertion in a medical intensive care unit. *Crit. Care Med.* (2009).
62. Cohen, E. R. *et al.* Cost savings from reduced catheter-related bloodstream infection after simulation-based education for residents in a medical intensive care unit. *Simul. Healthc.* (2010). doi:10.1097/SIH.0b013e3181bc8304
63. Barsuk, J. H., Cohen, E. R., Feinglass, J., McGaghie, W. C. & Wayne, D. B. Use of simulation-based education to reduce catheter-related bloodstream infections. *Arch. Intern. Med.* (2009). doi:10.1001/archinternmed.2009.215
64. Barsuk, J. H., McGaghie, W. C., Cohen, E. R., Balachandran, J. S. & Wayne, D. B. Use of simulation-based mastery learning to improve the quality of central venous catheter placement in a medical intensive care unit. *J. Hosp. Med.* (2009). doi:10.1002/jhm.468
65. Zendejas B, *et al.* Patients outcome in simulation-based medical education: a systematic review. *J Gen Intern Med* 2013;28(8):1078-89
66. Procedures required for internal medicine. *Am. Board Intern. Med.*
67. Fried, G. M. *et al.* Proving the value of simulation in laparoscopic surgery. *Ann. Surg.* (2004).

68. Ritter, E. M., McClusky, D. A., Lederman, A. B., Gallagher, A. G. & Smith, C. D. Objective psychomotor skills assessment of experienced and novice flexible endoscopists with a virtual reality simulator. *J. Gastrointest. Surg.* (2003). doi:10.1016/S1091-255X(03)00148-3
69. Swanstrom, L. L., Fried, G. M., Hoffman, K. I. & Soper, N. J. Beta test results of a new system assessing competence in laparoscopic surgery. *J. Am. Coll. Surg.* (2006). doi:10.1016/j.jamcollsurg.2005.09.024
70. Wayne, D. B. *et al.* Mastery learning of advanced cardiac life support skills by internal medicine residents using simulation technology and deliberate practice. *J. Gen. Intern. Med.* (2006). doi:10.1111/j.1525-1497.2006.00341.x
71. Wayne, D. B. *et al.* Simulation-Based Training of Internal Medicine Residents in Advanced Cardiac Life Support Protocols: A Randomized Trial. *Teach. Learn. Med.* (2005). doi:10.1207/s15328015tlm1703_3
72. Rosenthal, M. E. *et al.* Achieving housestaff competence in emergency airway management using scenario based simulation training: Comparison of attending vs housestaff trainers. *Chest* (2006). doi:10.1378/chest.129.6.1453
73. Holcomb, J. B. *et al.* Evaluation of trauma team performance using an advanced human patient simulator for resuscitation training. *J. Trauma* (2002). doi:10.1097/00005373-200206000-00009
74. Blum, M. G., Powers, T. W. & Sundaresan, S. Bronchoscopy simulator effectively prepares junior residents to competently perform basic clinical bronchoscopy. *Ann. Thorac. Surg.* (2004). doi:10.1016/j.athoracsur.2003.11.058
75. Draycott, T. J. *et al.* Improving neonatal outcome through practical shoulder dystocia training. *Obstet. Gynecol.* (2008). doi:10.1097/AOG.0b013e31817bbc61
76. Draycott, T. *et al.* Does training in obstetric emergencies improve neonatal outcome? *BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology* (2006). doi:10.1111/j.1471-0528.2006.00800.x
77. Barsuk, J. H. *et al.* Simulation-based education with mastery learning improves residents' lumbar puncture skills. *Neurology* (2012). doi:10.1212/WNL.0b013e31825dd39d
78. De Oliveira Filho, G. R. & De Assis Caire Mettrau, F. D. The effect of high-frequency, structured expert feedback on the learning curves of basic

- interventional ultrasound skills applied to regional anesthesia. *Anesth. Analg.* (2018). doi:10.1213/ANE.0000000000002748
79. Howells, T. H., Emery, F. M. & Twentyman, J. E. C. Endotracheal intubation training using a simulator: An evaluation of the laerdal adult intubation model in the teaching of endotracheal intubation. *Br. J. Anaesth.* (1973). doi:10.1093/bja/45.4.400
80. Stringer, K. R., Bajenov, S. & Yentis, S. M. Training in airway management. *Anaesthesia* (2002). doi:10.1046/j.1365-2044.2002.02830.x
81. Chandra, D. B., Savoldelli, G. L., Joo, H. S., Weiss, I. D. & Naik, V. N. Fiberoptic oral intubation: The effect of model fidelity on training for transfer to patient care. *Anesthesiology* (2008). doi:10.1097/ALN.0b013e31818d6c3c
82. Borges, B. C. R. *et al.* Incomplete adherence to the ASA difficult airway algorithm is unchanged after a high-fidelity simulation session. *Can. J. Anesth.* (2010). doi:10.1007/s12630-010-9322-4
83. Schebesta, K. *et al.* Degrees of reality: Airway anatomy of high-fidelity human patient simulators and airway trainers. *Anesthesiology* (2012). doi:10.1097/ALN.0b013e318254cf41
84. Ramani, S. & Leinster, S. AMEE guide no. 34: Teaching in the clinical environment. *Med. Teach.* (2008). doi:10.1080/01421590802061613
85. Shear, T. D., Greenberg, S. B. & Tokarczyk, A. Does training with human patient simulation translate to improved patient safety and outcome? *Current Opinion in Anaesthesiology* (2013). doi:10.1097/ACO.0b013e32835dc0af
86. Hodges, B. Validity and the OSCE. *Medical Teacher* (2003). doi:10.1080/01421590310001002836
87. Harden, R. M. G., Downie, W. W., Stevenson, M. & Wilson, G. M. Assessment of Clinical Competence using Objective Structured Examination. *Br. Med. J.* (1975). doi:10.1136/bmj.1.5955.447
88. Swanson, D. B. Assessment of Clinical Skills With Standardized Patients: State of the Art. *Teaching and Learning in Medicine* (1990). doi:10.1080/10401339009539432

89. Duffy, F. D. & Holmboe, E. S. Self-assessment in lifelong learning and improving performance in practice: Physician know thyself. *Journal of the American Medical Association* (2006). doi:10.1001/jama.296.9.1137
90. Fitzgerald, J. T., White, C. B. & Gruppen, L. D. A longitudinal study of self-assessment accuracy. *Med. Educ.* (2003). doi:10.1046/j.1365-2923.2003.01567.x
91. Morgan, P. J. & Cleave-Hogg, D. Comparison between medical students' experience, confidence and competence. *Med. Educ.* (2002). doi:10.1046/j.1365-2923.2002.01228.x
92. Byrne, A. J., Blagrove, M. T. & McDougall, S. J. P. Dynamic confidence during simulated clinical tasks. *Postgrad. Med. J.* (2005). doi:10.1136/pgmj.2004.029942
93. Davis, D. A. *et al.* Accuracy of physician self-assessment compared with observed measures of competence: A systematic review. *Journal of the American Medical Association* (2006). doi:10.1001/jama.296.9.1094
94. Zattoni F, et al. The value of open conversion simulations during robot-assisted prostatectomy: implication for robotic training curricula. *Journal of Endourology* 2015;29(11):1282-88
95. Zattoni F, et al. Development of a surgical safety training program and checklist for conversion during robotic partial nephrectomies. *Urology* 2017;109:38-43