

**DESARROLLO DE UN ENTORNO DE REALIDAD VIRTUAL PARA EL  
ENTRENAMIENTO DE HABILIDADES EN CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA**

**JUAN MANUEL BENITEZ GARAY**

**ANA MARÍA MUÑOZ TEJADA**

**JURLEY PAOLA REYES ÁLVAREZ**

**Universidad Autónoma de Bucaramanga**

**Facultad de Ingeniería**

**Ingeniería Biomédica**

**Bucaramanga**

**2022**

**DESARROLLO DE UN ENTORNO DE REALIDAD VIRTUAL PARA EL  
ENTRENAMIENTO DE HABILIDADES EN CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA**

**JUAN MANUEL BENITEZ GARAY**

**ANA MARÍA MUÑOZ TEJADA**

**JURLEY PAOLA REYES ÁLVAREZ**

**Director**

**Lusvin Javier Amado Forero**

**Codirectores**

**Mario Fernando Morales Cordero**

**Margarita Navarro Rubiano**

**Universidad Autónoma de Bucaramanga**

**Facultad de Ingeniería**

**Ingeniería Biomédica**

**Bucaramanga**

**2022**

## **Agradecimientos**

Como equipo investigador, queremos agradecer a aquellos integrantes del cuerpo docente del programa de Ingeniería Biomédica de la Universidad Autónoma de Bucaramanga, los cuales tuvieron su aporte para el desarrollo del presente proyecto. Ya que, a través de sus conocimientos, experiencias y ayuda en la toma de decisiones, lograron guiarnos para culminar satisfactoriamente, el último eslabón de nuestro proceso académico.

Agradecemos inmensamente a cada una de nuestras familias, por ser ese apoyo incondicional, esa motivación en los momentos difíciles, en pocas palabras, gracias a los artífices de que hoy estemos en el punto en el que estamos. Nuestro éxito siempre será compartido con ustedes por ser los primeros postores de nuestras habilidades y aptitudes.

Extendemos nuestros más sinceros agradecimientos a nuestros compañeros de carrera y universidad, ya que el destino se organizó para reunirnos y así lograr que cada uno tuviera su impacto en algún momento de nuestras vidas, agradecemos por cada desvelada de estudio, por todas las experiencias vividas a lo largo de estos años, por cada momento compartido bueno o malo y por permitirnos desenvolvernos de una manera auténtica. Esta etapa siempre vivirá en nuestros recuerdos, pero, sobre todo, en nuestros corazones. No dudamos que estamos rodeados de grandes futuros profesionales.

## RESUMEN

La realidad virtual hace referencia a los sistemas conformados por objetos, interacciones y ambientación con características lo más realistas posibles, y los cuales se encuentran agrupados en un mismo espacio denominado entorno, el cual se fija como un área segura y controlada para su uso. Dichos entornos buscan generar el factor de inmersión en el usuario y pueden implementarse con fines empresariales, de formación, entretenimiento y educación como es el caso del proyecto que se presenta a continuación.

Se logra identificar una problemática en el área de formación de cirujanos en la especialización de ginecología y obstetricia dentro de la práctica de entrenamiento de habilidades en cirugía laparoscópica, los cuales antiguamente se ejecutaban sobre cuerpos inertes de animales o humanos, haciendo que las instituciones educativas se vieran envueltas en asuntos éticos. Luego se evolucionó a la práctica en cajas de pruebas llamadas *pelvitrainer*, en el que los estudiantes deben cumplir con ejercicios establecidos para acondicionar sus habilidades dentro de la práctica quirúrgica, su desventaja radica en los altos costos de adquisición y en los costos generados por los consumibles de pocos usos que se necesitan en este tipo de simuladores y el bajo nivel de realismo en el que se involucran los estudiantes. De esta manera, nace la propuesta de desarrollar un entorno de realidad virtual para el entrenamiento de habilidades en cirugía laparoscópica, el cual pueda brindar seguridad a la hora de ejecutar la práctica, cumplir con la característica de inmersión mencionada anteriormente para fomentar el aprendizaje y disminuir los costos de adquisición para los centros de formación.

El desarrollo del proyecto se divide en tres fases principales, las cuales corresponden a diseño, construcción y evaluación. En la fase de diseño se configuran las versiones de los software a usar, tales como Unity, Blender, Visual Studio, Solidworks y Leap Motion, además, se definen cuáles son las dos pruebas que se van a ejecutar en el entrenamiento y finalmente se diseña el modelo de pelvitrainer que se manufactura posteriormente. Luego, en la fase de construcción, se realiza el modelado del entorno y de los elementos que conforman las pruebas; Adicionalmente, se generan los algoritmos para asociar los movimientos del

usuario, con las interacciones permitidas dentro del entorno y se fabrica el pelvitrainer físico que se usa durante las pruebas. La última fase corresponde a la evaluación del sistema integral, de esta forma se establece la muestra en la que se prueba el simulador, añadiendo un protocolo específico para la ejecución de los ejercicios, cuyos resultados se evalúan a través del test de Wilcoxon y una curva de aprendizaje, para producir el análisis de los resultados obtenidos durante la sesión de entrenamiento y así generar un análisis objetivo y subjetivo que permita llegar a una conclusión sobre la efectividad del sistema en la formación de los estudiantes.

## **ABSTRACT**

Virtual reality refers to systems made up of objects, interactions and ambience with characteristics as realistic as possible, and which are grouped in the same space called environment, which is set as a safe and controlled area for use. These environments seek to generate the immersion factor in the user and can be implemented for business, training, entertainment purposes and education as is the case with the project presented below.

It's possible to identify a problem in the area of training of surgeons in the specialization of gynecology and obstetrics within the practice of training skills in laparoscopic surgery, which were formerly performed on inert bodies of animals or humans, making educational institutions involved in ethical issues. It then improved into practice in test boxes called pelvitrainer, in which students must comply with established exercises to condition their skills within surgical practice, its disadvantage is the high acquisition costs and costs generated by low-use consumables that are needed in this type of simulators and the low level of realism in which students are involved. In this way, the proposal to develop a virtual reality environment for the training of skills in laparoscopic surgery was born, which can provide security when executing the practice, comply with the immersion feature mentioned above to encourage learning and reduce acquisition costs for training centers.

The development of the project is divided into three main phases, which correspond to design, construction and evaluation. In the design phase, the versions of the software to be used are configured, such as Unity, Blender, Visual Studio, Solidworks and Leap Motion. The two tests to be performed in the training are also defined and finally, the pelvitrainer model to be manufactured is designed. Then, in the construction phase, the modeling of the environment and the elements that make up the tests is performed; Additionally, algorithms are generated to associate the user's movements with the interactions allowed within the environment and the physical pelvitrainer used during the tests is manufactured. The last phase corresponds to the evaluation of the integral system, in this way the sample in which the simulator is tested is established,

adding a specific protocol for the execution of the exercises, whose results are evaluated through the Wilcoxon test and a learning curve, to produce the analysis of the results obtained during the training session and thus generate an objective and subjective analysis that allows reaching a conclusion on the effectiveness of the system in the training of students.

# CONTENIDO

<b>CAPÍTULO I.....</b>	<b>15</b>
<b>PROBLEMA U OPORTUNIDAD.....</b>	<b>15</b>
INTRODUCCIÓN.....	15
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	16
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN .....	17
JUSTIFICACIÓN.....	17
OBJETIVO GENERAL .....	18
OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	18
LIMITACIONES Y DELIMITACIONES.....	19
<b>CAPÍTULO II .....</b>	<b>21</b>
<b>MARCO TEÓRICO Y ESTADO DEL ARTE .....</b>	<b>21</b>
MARCO TEÓRICO .....	21
CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA .....	21
FUNDAMENTOS EN CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA .....	27
EVALUACIÓN OBJETIVA DE HABILIDADES TÉCNICAS .....	28
SIMULADORES PARA EL ENTRENAMIENTO EN CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA .....	30
LEAP MOTION .....	31
UNITY Y GAFAS OCULUS RIFTS S.....	32
CURVA DE APRENDIZAJE .....	33
MARCO LEGAL.....	33
ESTADO DEL ARTE .....	35
CONTEXTO INTERNACIONAL .....	35
CONTEXTO NACIONAL .....	40
CONTEXTO LOCAL.....	42
<b>CAPÍTULO III.....</b>	<b>44</b>
<b>METODOLOGÍA .....</b>	<b>44</b>
FASE DE DISEÑO.....	45
FASE DE CONSTRUCCIÓN.....	46
FASE DE EVALUACIÓN .....	48
<b>CAPITULO IV .....</b>	<b>50</b>

RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS .....	50
RESULTADOS .....	50
FASE DE DISEÑO .....	50
FASE DE CONSTRUCCIÓN.....	56
FASE DE EVALUACIÓN.....	75
ANÁLISIS DE RESULTADOS.....	82
<b>CAPÍTULO V .....</b>	<b>86</b>
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	86
CONCLUSIONES.....	86
RECOMENDACIONES .....	87
<b>REFERENCIAS .....</b>	<b>89</b>

## LISTA DE FIGURAS

<b>FIGURA 1</b> EJEMPLO DE CIRUGÍA MÍNIMAMENTE INVASIVA .....	22
<b>FIGURA 2</b> AGUJA DE VERESS .....	23
<b>FIGURA 3</b> TRÓCAR DE 2.5 MM. ....	24
<b>FIGURA 4</b> LAPAROSCOPIO DE 5 MM .....	25
<b>FIGURA 5</b> PINZA MARYLAND Y PINZA GRASPER .....	26
<b>FIGURA 6</b> TIJERAS LAPAROSCÓPICAS .....	26
<b>FIGURA 7</b> TAREAS BASE SEGÚN EL PROGRAMA DE FUNDAMENTOS EN CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA	27
<b>FIGURA 8</b> SIMULADOR PARA EL ENTRENAMIENTO EN CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA BÁSICA.....	31
<b>FIGURA 9</b> RANGO DE TRABAJO DEL LEAP MOTION Y SISTEMA DE COORDENADAS.....	32
<b>FIGURA 10</b> CONFIGURACIÓN DE MICROSOFT VISUAL STUDIO COMO HERRAMIENTA EXTERNA. ....	50
<b>FIGURA 11</b> DIMENSIONES DEL ENTORNO DISEÑADO. ....	53
<b>FIGURA 12</b> VISTA ISOMÉTRICA DEL PELVITRAINER .....	54
<b>FIGURA 13</b> PINZA GRASPER EN VISTA FRONTAL .....	55
<b>FIGURA 14</b> OBJETOS QUE CONFORMAN EL EJERCICIO UNO.....	55
<b>FIGURA 15</b> OBJETOS QUE CONFORMAN EL EJERCICIO DOS .....	56
<b>FIGURA 16</b> MESH UNITY .....	57
<b>FIGURA 17</b> COLLIDERS PARA ENTORNOS 3D UNITY .....	58
<b>FIGURA 18</b> SECCIÓN TROUBLESHOOTING DEL LEAP MOTION .....	61
<b>FIGURA 19</b> VISUALIZACIÓN DE LA LECTURA DE MANOS DEL LEAP MOTION.....	62
<b>FIGURA 20</b> REPRESENTACIÓN DE LOS MOVIMIENTOS DETECTADOS POR EL LEAP MOTION EN UNITY PARA MANOS.....	63
<b>FIGURA 21</b> REPRESENTACIÓN DE LOS MOVIMIENTOS DETECTADOS POR EL LEAP MOTION EN UNITY PARA OBJETOS. ....	63
<b>FIGURA 22</b> MENÚ DE INICIO .....	64
<b>FIGURA 23</b> MENÚ DE SELECCIÓN DE PRUEBAS.....	65
<b>FIGURA 24</b> MENÚ DE EJERCICIO UNO.....	65
<b>FIGURA 25</b> MENÚ DE EJERCICIO DOS .....	66
<b>FIGURA 26</b> ESCENA EJERCICIO UNO .....	67
<b>FIGURA 27</b> ESCENA EJERCICIO DOS .....	68

<b>FIGURA 28</b> VARIABLES DE ESTADO DE LOS OBJETOS DE LAS PRUEBAS .....	69
<b>FIGURA 29</b> PROGRAMACIÓN DE ACTUALIZACIÓN PARA LA VERIFICACIÓN DE LAS VARIABLES MOVING Y GRIPPER_DESTROYED .....	69
<b>FIGURA 30</b> PROGRAMACIÓN DEL CAMBIO DE PARÁMETROS DEL OBJETO ACORDE AL ESTADO E INTERACCIÓN DE LOS OBJETOS.....	70
<b>FIGURA 31</b> VARIABLES INICIALES DE ERRORES Y TIEMPO MÁXIMO PARA LOS EJERCICIOS 1 Y 2 ....	71
<b>FIGURA 32</b> CÓDIGO DEL PRIMER EJERCICIO .....	72
<b>FIGURA 33</b> CÓDIGO DE COMPARACIÓN DEL SEGUNDO EJERCICIO .....	73
<b>FIGURA 34</b> CÓDIGO DEL MÉTODO CHECKFINAL() PARA EL EJERCICIO NÚMERO 2. ....	74
<b>FIGURA 35</b> PELVITRAINER.....	74
<b>FIGURA 36</b> SESIÓN DE ENTRENAMIENTO EN EL ENTORNO DESARROLLADO.....	76
<b>FIGURA 37</b> RESPUESTAS A LA AFIRMACIÓN “EL ENTORNO CUENTA CON UNA INTERFAZ INTUITIVA QUE FACILITA EL DESPLAZAMIENTO ENTRE PRUEBAS Y BRINDA INDICACIONES CLARAS PARA LA REALIZACIÓN DE ESTAS” .....	77
<b>FIGURA 38</b> RESPUESTAS A LA AFIRMACIÓN “LOS EJERCICIOS DISPUESTOS EN EL ENTORNO LE PERMITEN DESARROLLAR Y ENTRENAR LAS HABILIDADES NECESARIAS PARA LA REALIZACIÓN DE UNA CIRUGÍA MÍNIMAMENTE INVASIVA.” .....	77
<b>FIGURA 39</b> RESPUESTAS A LA AFIRMACIÓN “DURANTE EL DESARROLLO DE LOS EJERCICIOS, LOS MOVIMIENTOS QUE USTED REALIZA CON LAS PINZAS SE VISUALIZAN EN TIEMPO REAL Y CON PRECISIÓN EN LA PANTALLA DEL ENTORNO.” .....	78
<b>FIGURA 40</b> RESPUESTAS A LA AFIRMACIÓN “EL ENTORNO DE SIMULACIÓN LE PERMITE CONOCER SU DESEMPEÑO EN LA EJECUCIÓN DE LOS EJERCICIOS Y ESTABLECER LOS ASPECTOS A MEJORAR MEDIANTE LA INFORMACIÓN BRINDADA AL FINAL DE CADA UNO DE ELLOS.” .....	79

## LISTA DE GRÁFICAS

<b>GRÁFICA 1</b> RESPUESTAS A LA AFIRMACIÓN “EL ENTORNO CUENTA CON UNA INTERFAZ INTUITIVA QUE FACILITA EL DESPLAZAMIENTO ENTRE PRUEBAS Y BRINDA INDICACIONES CLARAS PARA LA REALIZACIÓN DE ESTAS” .....	77
<b>GRÁFICA 2</b> RESPUESTAS A LA AFIRMACIÓN “LOS EJERCICIOS DISPUESTOS EN EL ENTORNO LE PERMITEN DESARROLLAR Y ENTRENAR LAS HABILIDADES NECESARIAS PARA LA REALIZACIÓN DE UNA CIRUGÍA MÍNIMAMENTE INVASIVA.” .....	78
<b>GRÁFICA 3</b> RESPUESTAS A LA AFIRMACIÓN “DURANTE EL DESARROLLO DE LOS EJERCICIOS, LOS MOVIMIENTOS QUE USTED REALIZA CON LAS PINZAS SE VISUALIZAN EN TIEMPO REAL Y CON PRECISIÓN EN LA PANTALLA DEL ENTORNO.” .....	78
<b>GRÁFICA 4</b> RESPUESTAS A LA AFIRMACIÓN “EL ENTORNO DE SIMULACIÓN LE PERMITE CONOCER SU DESEMPEÑO EN LA EJECUCIÓN DE LOS EJERCICIOS Y ESTABLECER LOS ASPECTOS A MEJORAR MEDIANTE LA INFORMACIÓN BRINDADA AL FINAL DE CADA UNO DE ELLOS.” .....	79

## LISTA DE TABLAS

<b>TABLA 1</b> OSATS.....	29
<b>TABLA 2</b> PRUEBAS Y OBJETOS QUE CONFORMAN EL ENTORNO. ....	51
<b>TABLA 3</b> PROPIEDADES DE LOS ELEMENTOS QUE COMPONEN LAS PRUEBAS .....	59
<b>TABLA 4</b> TABLA CON LA RELACIÓN DE CADA INSTRUMENTO CON EL TIPO DE MOVIMIENTO REALIZADO POR EL USUARIO.....	60
<b>TABLA 5</b> RESPUESTA A PREGUNTA ABIERTA DE LA ENCUESTA REALIZADA.....	80
<b>TABLA 6</b> TABLA DE DIFERENCIA EN EL NÚMERO DE ERRORES PARA LA ASIGNACIÓN DE RANGOS DEL TEST DE WILCOXON .....	82

## **LISTA DE ANEXOS**

<b>ANEXO A</b> CONSENTIMIENTO INFORMADO .....	92
<b>ANEXO B</b> PROTOCOLO PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DEL ENTORNO DE REALIDAD VIRTUAL PARA EL ENTRENAMIENTO DE HABILIDADES EN DIRUGÍA LAPAROSCÓPICA .....	97
<b>ANEXO C</b> ENCUESTA EN GOOGLE FORMS PARA LA EVALUACIÓN DEL ENTORNO .....	114

## **Capítulo I**

### **PROBLEMA U OPORTUNIDAD**

A lo largo del capítulo I se evidencian algunas dificultades de los simuladores actuales para el entrenamiento en cirugía laparoscópica, a partir de las cuales se genera la propuesta de desarrollar un simulador que utiliza elementos de realidad virtual y sensores de seguimiento infrarrojos en el proceso de retroalimentación y aprendizaje del practicante. Para lo que se plantean los objetivos de diseño, construcción y evaluación con sus respectivas delimitaciones.

### **Introducción**

En el presente trabajo se muestra la elaboración de un entorno de realidad virtual para el entrenamiento de habilidades en cirugía laparoscópica o también conocida como cirugía mínimamente invasiva, en el cual se encuentran dos ejercicios establecidos según lo dictado por el programa de Fundamentos en Cirugía Laparoscópica (FLS) y por profesionales en el área, estos con el fin de desarrollar en el estudiante las habilidades de coordinación mano – ojo y la coordinación bimanual en los movimientos necesarios para llevar a cabo este tipo de procedimientos. Para lograr lo mencionado, se hace uso del dispositivo Leap Mori3n para rastrear el movimiento de las pinzas y que este se vea reflejado en el entorno creado mediante la plataforma Unity, en el cual se encuentra inmerso el estudiante gracias a las gafas de realidad virtual, Oculus, este facilita a su vez la retroalimentación propia de cada ejercicio que le indica al usuario como ha sido su desempeño en el mismo. Para conocer como aporta el entorno desarrollado a lograr la curva de aprendizaje deseada en cuanto a la adquisición de las habilidades mencionadas requeridas para este tipo de cirugía, se escoge un grupo de estudiantes de especialización en ginecología para que lleven a cabo los ejercicios en un periodo de tiempo de tres semanas, divididas en dos sesiones semanales con una intensidad horaria de dos horas, de tal forma que los resultados de su avance brindan la información para la construcción de la curva de aprendizaje obtenida.

## **Planteamiento del problema**

Una rama de la medicina quirúrgica general es la cirugía laparoscópica o mejor definida como cirugía mínimamente invasiva. Su opuesto, la cirugía abierta, involucra amplias incisiones, recuperaciones considerablemente más dolorosas y mayor riesgo de infección (Alaker, Wynn, & Arulampalam, 2016); por otro lado, en los procedimientos por laparoscopia se accede al interior del organismo por medio de orificios naturales o incisiones de menor relevancia, empleando instrumentos quirúrgicos alargados con terminaciones de pinzas, tijeras, cámaras y sistemas de iluminación para realizar los debidos procedimientos en el interior del cuerpo, por ende, el manejo de esta técnica quirúrgica, requiere que los residentes en cirugía general experimenten un amplio proceso de aprendizaje y entrenamiento de sus habilidades motrices para dominar a la perfección los instrumentos en un espacio reducido, añadiendo la ausencia de la sensación táctil y la coordinación ojo-mano, con el fin de reducir el nivel de riesgo del paciente durante la cirugía (Usón, Pérez, Sánchez, et al., 2013). El proceso de aprendizaje y entrenamiento anteriormente mencionado, siempre se ha realizado en escenarios de simulación real, y procurando que el ambiente de práctica sea lo más similar posible a la sala de cirugía en la que los residentes tendrán que intervenir más adelante. Por esto, dichas simulaciones se realizaban sobre cuerpos inertes de animales y humanos, los cuales asemejan a la sensación de los tejidos y la réplica anatómica, pero para las instituciones de formación es un método que conlleva el cumplimiento de las buenas prácticas de preservación de los cuerpos y las implicaciones éticas que conlleva esta técnica (Jakimowicz & Jakimowicz, 2011).

Por lo cual, para seguir practicando las habilidades en cirugía laparoscópica, las instituciones migran a un nuevo modelo de simuladores, los cuales constan de cubos cerrados de diferentes materiales con una o dos perforaciones para introducir los instrumentos, y cumplir con ciertas pruebas de motricidad fina certificadas para este propósito. Sin embargo, este tipo de simuladores requieren del uso de consumibles para la creación de los ejercicios de entrenamiento, y se presenta que se utilizan diferentes elementos para este proceso aunque se trabaje la misma habilidad y prueba, lo que dificulta la evaluación del desempeño de los estudiantes y el seguimiento de su progreso.

### **Pregunta de investigación**

¿Cómo desarrollar un entorno de realidad virtual para el entrenamiento de la coordinación bimanual y la coordinación mano-ojo en cirugía laparoscópica?

### **Justificación**

En la actualidad se presentan complicaciones en el proceso de adquisición de habilidades en cirugía laparoscópica debido a dificultades para la realización de prácticas en quirófanos como lo son la baja incidencia de enfermedades en algunas instituciones de salud, poca disponibilidad de horarios, y refuerzos en las políticas de calidad en la prestación de servicios de salud. A ello se suma que algunos métodos de enseñanza se ven limitados por la experiencia del tutor encargado de la práctica como lo es el aprendizaje supervisado, donde el estudiante puede observar, ayudar y operar siguiendo las indicaciones brindadas por este. Así como también, si se fomenta que el practicante realice procedimientos más complejos para su nivel de entrenamiento, se pueden presentar consecuencias negativas para el paciente y que vayan en contra de los principios éticos establecidos (León, Varas, Buckel, et al.,2015). Por otro lado, los cursos de entrenamiento en

cirugía mínimamente invasiva básica con profesionales expertos pueden tener un valor entre \$1'500.000 a \$3'000.000 de pesos en centros de formación con una intensidad horaria de entre 32 a 120 horas. Por lo anterior, los simuladores de realidad virtual para el entrenamiento en cirugía laparoscópica toman importancia al brindarle al estudiante la opción de prácticas ilimitadas de una forma segura que le permite familiarizarse con los principios de la cirugía sin poner en riesgo la integridad del paciente mientras le ayuda a desarrollar habilidades psicomotoras complejas que le aportan seguridad en la realización de la técnica mejorando así el rendimiento operativo en términos de tiempo y economía de los movimientos (Huber, Wunderling, Paschold, Lang, Kneist, & Hansen, 2017). Por último, otro de los factores para la elaboración de este tipo simuladores es la disminución de los costos, debido a que su altos precios implican una baja disponibilidad en los países de bajos recursos, por lo que el uso de realidad virtual y de dispositivos de seguimiento óptico que detecten el movimiento de la manos y rastreen las pinzas usadas en laparoscopia parecen ser una alternativa para nuevos instrumentos de formación más asequibles en el campo de la educación (López, Maina, Arango, & Saigí, 2020).

### **Objetivo general**

Desarrollar un entorno de simulación para el entrenamiento de habilidades en cirugía laparoscópica mediante la implementación de sensores de seguimiento infrarrojos y realidad virtual.

### **Objetivos específicos**

- Diseñar un entorno de realidad virtual con las actividades de entrenamiento para las habilidades de la cirugía de laparoscopia mediante el uso de software de simulación y modelado.

- Construir el algoritmo para la integración del entorno de realidad virtual con el sistema de seguimiento por sensores infrarrojos y el sistema de realidad virtual mediante un editor multiplataforma.
- Evaluar el sistema de entrenamiento mediante pruebas en laboratorio de simulación usando el test de Wilcoxon para el análisis estadístico de la curva de aprendizaje de habilidades en cirugía laparoscópica.

### **Limitaciones y delimitaciones**

El entorno de realidad virtual para el entrenamiento en cirugía laparoscópica desarrollado es evaluado para determinar que ayuda a lograr la curva de aprendizaje deseada mediante la realización por parte de los estudiantes de especialización en ginecología de la Universidad Autónoma de Bucaramanga (UNAB) de las pruebas que conforman el entorno. Para lo cual, se dispone de tres semanas para la realización de las pruebas, en la cual se realizan dos sesiones por semana con una intensidad horaria aproximada de dos horas, esto al finalizar las diez semanas de desarrollo del entorno. Se seleccionan dos pruebas que se agrupan en el conjunto de ejercicios de transferencia bimanual, el cual tiene como objetivo el desarrollo de movimientos de coordinación mano – ojo y bimanual. Dichas pruebas serán realizadas en el laboratorio de biomecánica de la universidad siguiendo los protocolos de bioseguridad requeridos y bajo la disponibilidad de cada uno de los participantes.

A su vez, se debe tener en cuenta que el entorno diseñado se enfoca en el entrenamiento de habilidades básicas, tales como la precisión y rapidez al ejecutar los movimientos durante el ejercicio, el respeto presentado hacia el tejido y la fluidez para ejecutar y planificar una acción; Por lo cual, las dos actividades que se plantean siguen lo establecido por el programa de

capacitación de Fundamentos en Cirugía Laparoscópica y no pretende que se lleven a cabo tareas más avanzadas, haciendo referencia a aquellos ejercicios que involucran actividades de corte, práctica de suturas y nudos. También se ha de tener en cuenta que no se busca brindar retroalimentación mediante interfaces hápticas al estudiante, ya que esta será dada de forma visual y auditiva en el entorno desarrollado en Unity. Por último, el seguimiento de las pinzas de laparoscopia por parte del dispositivo Leap Motion se puede llegar a ver afectado por problemas de superposición y rangos de adquisición, lo cual a su vez limita los ejercicios implementados.

Teniendo en cuenta lo mencionado, se busca que, mediante la elaboración del presente trabajo, se pueda brindar una alternativa para la formación en cirugía mínimamente invasiva de los futuros médicos, contribuyendo a la adquisición de las habilidades mencionadas en un menor tiempo posible a través del uso de la realidad virtual y la tecnología disponible en la actualidad.

## Capítulo II

### MARCO TEÓRICO Y ESTADO DEL ARTE

En el presente se capítulo se brinda información sobre la cirugía laparoscópica, los instrumentos utilizados en la realización del procedimiento, así como también los programas de enseñanza y métodos de evaluación de las habilidades y conocimiento necesarias para su realización. A su vez, se muestra el marco normativo por el cual se rige el proyecto y da las directrices para el manejo de la información de los participantes en las pruebas. Por último, se detalla aquellos trabajos que han sido desarrollados en el contexto local, nacional e internacional, que soportan y son guía en la realización del entorno.

#### **Marco teórico**

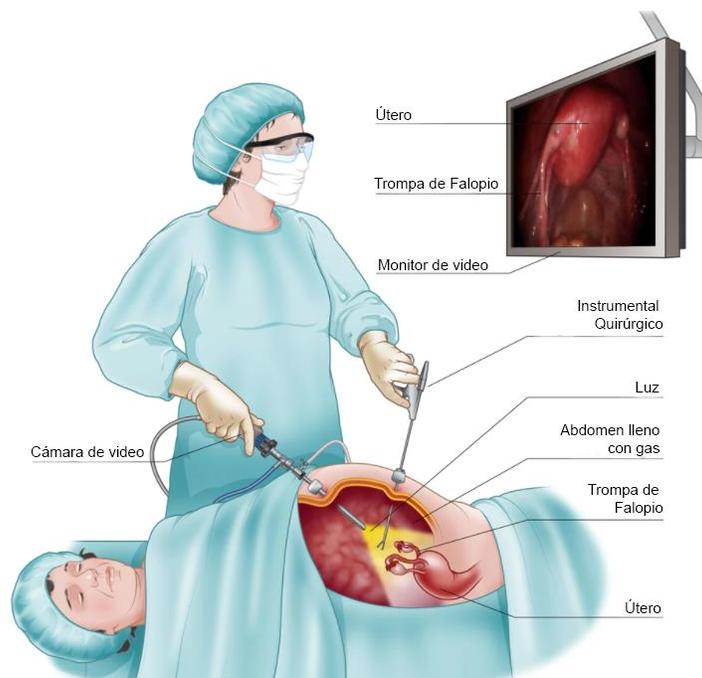
##### *Cirugía laparoscópica*

La cirugía laparoscópica o también conocida como cirugía mínimamente invasiva, es un procedimiento quirúrgico que le permite al profesional el acceso al interior del región abdominal y pélvica del paciente para realizar un examen más cercano de los órganos que allí se encuentra, con el fin de diagnosticar o tratar afecciones como el reflujo gastroesofágico, colecistitis, colelitiasis, la enfermedad de Crohn, el prolapso rectal, la colitis ulcerosa, el prolapso vaginal, prostatectomía radical por cáncer de próstata, quistes en el riñón, quistes en el ovario, endometriosis, apendicitis, entre otras. El procedimiento se lleva a cabo mediante la realización de incisiones o “puertos” de 0.5 a 1 cm en los cuales se insertan trócares, que son instrumentos tubulares que brindan un canal de acceso por donde pasa el instrumental quirúrgico utilizado durante el procedimiento al espacio de trabajo, el cual es creado generalmente mediante la infusión de gas de dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) al abdomen, este es visualizado mediante un monitor de video de alta resolución gracias al laparoscopio como se muestra en el ejemplo de la Figura 1 (American

Society of Colon & Rectal Surgeons, 2020). La cirugía mínimamente invasiva es utilizada en diferentes procedimientos médicos debido a que es menos dolorosa, presenta menos complicaciones postoperatorias, requiere un menor tiempo de estadía en el hospital y reduce la tasa de mortalidad (Oropesa, Jong, Sánchez, Dankelman, & Gómez, 2016).

### **Figura 1**

*Ejemplo de cirugía mínimamente invasiva*



*Nota.* Adaptado de *Laparoscopy* [Fotografía], por The Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists, 2021, Ranzcog (<https://ranzcog.edu.au/womens-health/patient-information-resources/laparoscopy>).

A continuación, se menciona el instrumental básico necesario para la realización del procedimiento y aquel de interés para el desarrollo del presente proyecto:

- **Aguja de Veress:** Se usa para la realización del neumoperitoneo y su inserción se lleva a cabo a ciegas mediante una pequeña incisión en la piel, por lo cual se denominada de acceso cerrado. Se conforma en su extremo distal de una aguja biselada de 2 mm como se muestra en la Figura 2 de diámetro que contiene en su interior una cánula roma con un orificio lateral en su extremo que permite que el gas a insuflar pase (Torres, Marecos, & Vallejos, 2020).

### ***Figura 2***

#### *Aguja de Veress*



*Nota.* Adaptado de “Generalidades de la cirugía laparoscópica equipamiento e instrumental” (p.3), por R. Torres, M.C Maracos & G. Vallejos, 2020, *Enciclopedia Cirugía Digestiva*, Sociedad Argentina de Cirugía Digestiva (<https://sacd.org.ar/wp-content/uploads/2020/05/udieciseis.pdf>).

- **Trócares:** Hacen parte del instrumental de acceso y son dispositivos que sirven de canal para el paso del laparoscopio y los instrumentos de trabajo hacía la cavidad abdominal como se muestra en la Figura 3. Estos pueden ser fungibles o reusables y tener un diámetro variable de 2, 3, 5, 10, 12, 15, 18 o 20 mm generalmente, a su vez se diferencian en su

longitud de acuerdo con el tipo de paciente sobre el que se realizará la intervención (Torres, Marecos, & Vallejos, 2020).

### **Figura 3**

*Trócar de 2.5 mm.*

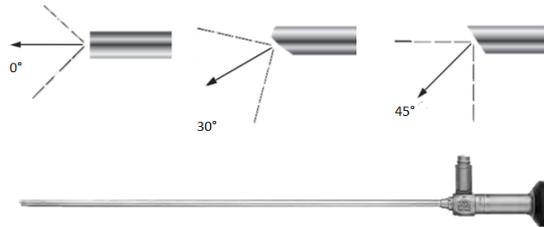


*Nota.* Adaptado de “Laparoscopia en la cirugía, ginecología, urología”, por Karl Storz, 2016, *Storz El Mundo de la Endoscopia*, Karl Storz ([https://www.karlstorz.com/cps/rde/xbcr/karlstorz\\_assets/ASSETS/3331472.pdf](https://www.karlstorz.com/cps/rde/xbcr/karlstorz_assets/ASSETS/3331472.pdf)), 8(2).

- **Laparoscopia:** Es un instrumento óptico que permite la visualización del espacio de trabajo en la cavidad abdominal, por lo que se consideran los ojos del cirujano. Este puede tener un diámetro entre 3.5 a 10 mm y ángulos de visión de 0°, 30° o 45° generalmente como se muestra en la Figura 4 (Laguna, Lagerveld, & de la Rosette, 2005).

## Figura 4

### *Laparoscopia de 5 mm*



*Nota.* Adaptado de “Laparoscopia en la cirugía, ginecología, urología”, por Karl Storz, 2016, *Storz El Mundo de la Endoscopia*, Karl Storz ([https://www.karlstorz.com/cps/rde/xbcr/karlstorz\\_assets/ASSETS/3331472.pdf](https://www.karlstorz.com/cps/rde/xbcr/karlstorz_assets/ASSETS/3331472.pdf)), 8(2).

- **Pinzas:** Son las que facilitan la prensión, disección, presentación y algunas veces coagulación de los tejidos, generalmente son atraumáticas y pueden ser planas finas, de agarre, fenestradas, de biopsia, de extracción, de Babcock, para clip, grapadoras y disectores (Chauvet, et al., 2018). Entre estas se encuentra la pinza disectora Maryland y la pinza Grasper mostradas en la Figura 5 que le brindan al cirujano un mayor control y comodidad al permitir la apertura y cierre de su extremo, las de mayor uso tiene un diámetro de 5 mm y una longitud de 36 cm (Torres, Marecos, & Vallejos, 2020).

## Figura 5

### *Pinza Maryland y Pinza Grasper*



*Nota.* Adaptado de “Grasper” [Fotografía], por Telvideo División Meditel, 2020, ([https://www.karlstorz.com/cps/rde/xbcr/karlstorz\\_assets/ASSETS/3331472.pdf](https://www.karlstorz.com/cps/rde/xbcr/karlstorz_assets/ASSETS/3331472.pdf)).

- Tijeras: Son instrumentos microquirúrgicos que pueden tener varias formas como se muestra en la Figura 6, entre las cuales se encuentran las tijeras rectas que tienen dos hojas activas y permiten la disección. Algunas aceptan conexión monopolar que permiten coagular el tejido y luego cortar (Chauvet, et al., 2018).

## Figura 6

### Tijeras laparoscópicas



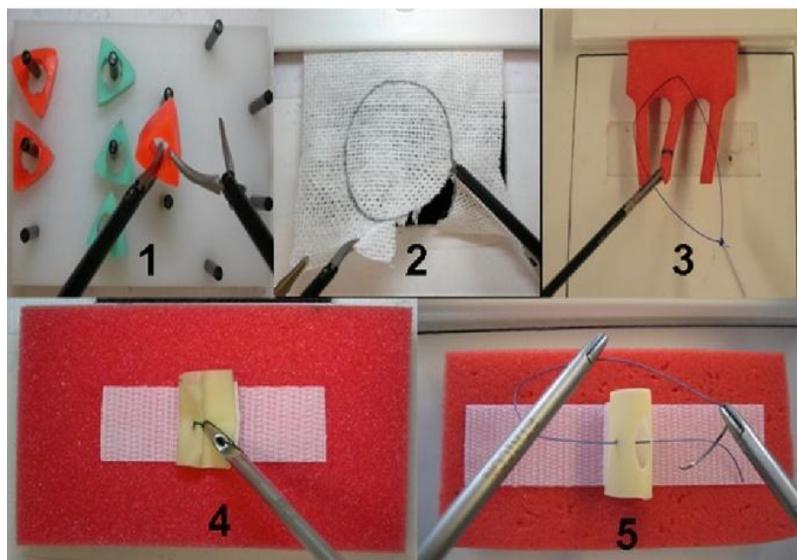
*Nota.* Adaptado de “Laparoscopia en la cirugía, ginecología, urología”, por Karl Storz, 2016, *Storz El Mundo de la Endoscopia*, Karl Storz ([https://www.karlstorz.com/cps/rde/xbcr/karlstorz\\_assets/ASSETS/3331472.pdf](https://www.karlstorz.com/cps/rde/xbcr/karlstorz_assets/ASSETS/3331472.pdf)), 8(2).

## ***Fundamentos en cirugía laparoscópica***

La cirugía laparoscópica requiere diferentes tipos de habilidades por parte del profesional, para lo cual se desarrolló un programa de capacitación en Fundamentos en Cirugía Laparoscópica (Fundamentals of Laparoscopic Surgery - FLS) por parte de la Sociedad de Cirugía Endoscópica Gastrointestinal Americana (Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgery - SAGES) a finales de 1990 (Ramos & Salinas, 2016). Este establece los estándares mínimos para las habilidades cognitivas y técnicas básicas utilizadas en la realización de procedimientos y la evaluación de estas. También especifica cinco tareas bases que deben dominarse para poder llevar a cabo una cirugía mínimamente invasiva básica, las cuales son: transferencia de la clavija (o bimanual), corte de precisión, bucle de ligadura, sutura con nudo y sutura con nudo intracorpóreo como se muestra en la Figura 7 (Fundamentals of Laparoscopic Surgery, 2021).

### **Figura 7**

Tareas base según el programa de Fundamentos en Cirugía Laparoscópica



*Nota.* Adaptado de “Simulation in Surgery: Perfecting the Practice”, por I. Choy & A. Okrainec, 2007, *Surgical Clinics of North America*, 90(3), PubMed (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20497820/>).

### ***Evaluación objetiva de habilidades técnicas***

La evaluación objetiva estructurada de habilidades técnicas (Objective Structured Assessment of Technical Skills -OSATS) es una herramienta que permite calificar la competencia técnica general para la cirugía que posee el estudiante, en la cual se utiliza la escala de Likert entre 1 y 5 para puntuar los dominios que competen en la formación como se muestra en la Tabla 1, como lo son: respeto por el tejido, tiempo y movimiento, manipulación de instrumentos, conocimiento de los instrumentos, flujo de operaciones, uso de asistencia, y conocimiento del procedimiento específico (Royal College of Obstetricians of Gynaecologists, 2021).

**Tabla 1**

OSATS

<b>Respect for Tissue :</b>				
1	2	3	4	5
Frequently used unnecessary force on tissue or caused damage by inappropriate use of instruments		Careful handling of tissue but occasionally caused inadvertent damage		Consistently handled tissue appropriately with minimal damage
<b>Time and Motion :</b>				
1	2	3	4	5
Many unnecessary moves		Efficient time/motion but some unnecessary moves		Clear economy of movement and maximum efficiency
<b>Instrument Handling :</b>				
1	2	3	4	5
Repeatedly makes tentative or awkward moves with instruments by inappropriate use of instruments		Competent use of instruments but occasionally appeared stiff or awkward		Fluid moves with instruments and no awkwardness
<b>Knowledge of Instruments :</b>				
1	2	3	4	5
Frequently asked for wrong instrument or used inappropriate instrument		Knew names of most instruments and used appropriate instrument		Obviously familiar with the instruments and their names
<b>Flow of Operation :</b>				
1	2	3	4	5
Frequently stopped operating and seemed unsure of next move		Demonstrated some forward planning with reasonable progression of procedure		Obviously planned course of operation with effortless flow from one move to the next
<b>Use of Assistants :</b>				
1	2	3	4	5
Consistently placed assistants poorly or failed to use assistants		Appropriate use of assistants most of time		Strategically used assistants to the best advantage at all time
<b>Knowledge of Specific Procedure :</b>				
1	2	3	4	5
Deficient knowledge. Needed specific instruction at most steps		Knew all important steps of operation		Demonstrated familiarity with all aspects of operation

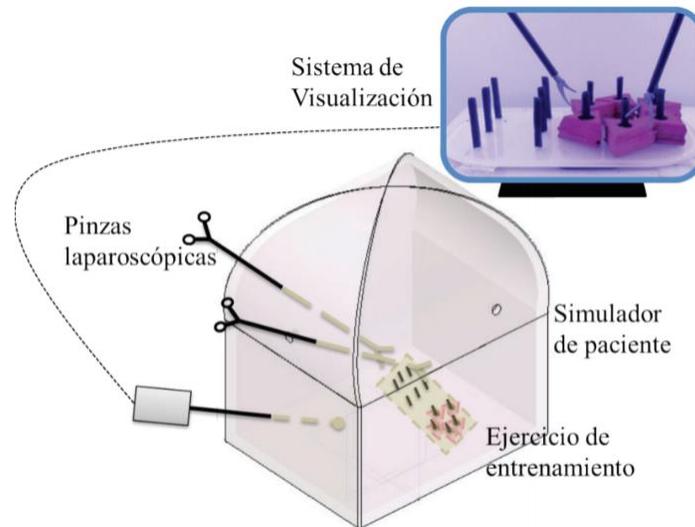
Nota. Esta tabla muestra el formato de calificación según los diferentes dominios a evaluar planteados por los OSATS. Adaptado de “*Using the Objective Structured Assessment of Technical Skills (OSATS) global rating scale to evaluate the skills of surgical trainees in the operating room*”, por H. Niitsu et al., SpringerLink (<https://link.springer.com/article/10.1007/s00595-012-0313-7>)

### ***Simuladores para el entrenamiento en cirugía laparoscópica***

Para el entrenamiento en cirugía laparoscópica se han desarrollado diversos simuladores que se conforman por un sistema que simula al paciente y cuyo interior es oculto para el practicante, interfaces con formas de pinzas laparoscópicas, un sistema de visualización que permite observar lo que se está realizando dentro de la parte oculta y ejercicios de entrenamiento intercambiables según lo establecido por el FLS, decido por el tutor según su experiencia, o por un grupo especializado en cirugía mínimamente invasiva durante la construcción del simulador (Ramos & Salinas, 2016) como se muestra en la Figura 8 Pero, a medida que se ha generado una evolución en la tecnología, se ha implementado la realidad virtual para la creación de entornos en donde el estudiante puede aprender las bases de la técnica permitiendo la realización ilimitada de las tareas establecidas en un ambiente cómodo y seguro, teniendo una retroalimentación oportuna durante la sesión, lo que ayuda a disminuir la necesidad de la presencia constante de un tutor. A su vez, este método de entrenamiento ayuda a mejorar las habilidades psicomotoras como la coordinación ojo-mano y la orientación espacial, las cuales pueden ser transferidas al ambiente quirúrgico (León, Varas, Buckel, et al.,2015).

## Figura 8

### *Simulador para el entrenamiento en cirugía laparoscópica básica*



*Nota.* Adaptado de “Simuladores virtuales para entrenamiento de habilidades para laparoscopia”, por D.R Ramos, S.A. Salinas, 2016, “*Revista Ingeniería Biomédica*”, 10 (19), meta biblioteca (<https://www-metarevistas-com.aure.unab.edu.co/Record/oai:ojs.revistas.eia.edu.co:articulojs-1031>)

Dado que los simuladores para el entrenamiento en cirugía laparoscópica presentes en el mercado son en su mayoría de un alto precio (López, Maina, Arango, & Saigí, 2020), se vuelven poco asequibles para los centros de formación, por lo que toma importancia el uso de nuevas herramientas, que disminuyan estos costos y ayuden a la adquisición de las habilidades requeridas, como los son dispositivos de seguimiento de movimientos y de inmersión en realidad virtual.

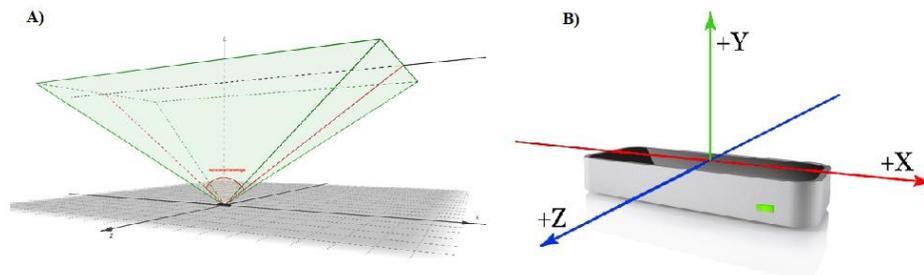
### ***Leap Motion***

El Leap Motion es un dispositivo de seguimiento de movimiento que utiliza proyectores de luz infrarroja que cubren un rango descrito por un cono invertido de aproximadamente 50 cm de altura

y 1 m de diámetro como se muestra en la Figura 9 A, y que detecta la luz infrarroja reflejada mediante cámaras de infrarrojos, lo que permite ese seguimiento tridimensional de los objetos en el espacio, pudiendo ser usado para captar los movimientos de la mano con una precisión de hasta 1.2 mm y los de las pinzas laparoscópicas (Partridge, Brennan, Hennessey, & Hughes, 2016). A su vez, el Leap Motion emplea un sistema de coordenadas cartesiano en donde su origen se centra en la parte superior del controlador, mientras que los ejes x y z se ubican en el plano horizontal, con el eje x paralelo al borde largo del dispositivo como se muestra en la Figura 9 B (Ultraleap, 2021).

### Figura 9

*Rango de trabajo del Leap Motion y sistema de coordenadas*



*Nota.* Adaptado de *The Leap Motion right-handed coordinate system* [Fotografía], por Ultraleap, 2021, Ultraleap Developer ([https://developer-archive.leapmotion.com/documentation/csharp/devguide/Leap\\_Overview.html](https://developer-archive.leapmotion.com/documentation/csharp/devguide/Leap_Overview.html))

### *Unity y gafas Oculus Rifts S*

Unity es una plataforma de desarrollo 3D que permite la creación de espacios interactivos y envolventes que se pueden enlazar a el dispositivo con el Leap Motion y a herramientas de

inmersión que permite la visualización del entorno virtual y seguimiento de la posición del usuario (Pinto, André, & Martins, 2019) como lo son las gafas Oculus Rift S. La unión de esos elementos permite el desarrollo de espacios de formación en el que el estudiante puede interactuar y practicar una variedad de tareas estipuladas para su formación en cirugía laparoscópica básica teniendo un conocimiento en tiempo real de los posibles errores presentes y de su desempeño en estas.

### ***Curva de aprendizaje***

Las curvas de aprendizaje permiten describir de forma gráfica el desempeño a lo largo del tiempo de un individuo o grupo de individuos en el tema de estudio (National Center for Biotechnology Information, 2011). Por lo que también ayudan a determinar el grado de adquisición de esas habilidades necesarias en la realización de una cirugía mínimamente invasiva al usar simuladores de realidad virtual. Lo anterior se puede llevar a cabo implementando el test de Wilcoxon que facilita la comparación de medias de los puntajes entre grupos o en el mismo grupo (Pereferer, Hernández, Muñoz, Vilanova, & Del Castillo, 2012).

### **Marco legal**

A continuación, se presenta el marco legal de referencia de tipo nacional que cubre las áreas del proyecto en cuestión.

En la Constitución Política de Colombia se establecen los derechos fundamentales que dan base a lo determinado en el consentimiento informado que se desarrolla por parte de los investigadores para obtener la autorización de los participantes (Asamblea Constituyente de Colombia de 1991, 1991), los cuales son:

“Artículo 16. Todas las personas tienen derecho al libre desarrollo de su personalidad sin más limitaciones que las que imponen los derechos de los demás y el orden jurídico.”

“Artículo 18. Se garantiza la libertad de conciencia. Nadie será molestado por razón de sus convicciones o creencias ni compelido a revelarlas ni obligado a actuar contra su conciencia.”

“Artículo 19. Se garantiza la libertad de cultos. Toda persona tiene derecho a profesar libremente su religión y a difundirla en forma individual o colectiva. Todas las confesiones religiosas e iglesias son igualmente libres ante la ley.”

“Artículo 20. Se garantiza a toda persona la libertad de expresar y difundir su pensamiento y opiniones, la de informar y recibir información veraz e imparcial, y la de fundar medios de comunicación masiva.”

A su vez, en la Ley 1581 de 2012 se establece “el derecho constitucional que tienen todas las personas a conocer, actualizar y rectificar las informaciones que se hayan recogido sobre ellas con bases de datos o archivos, y los demás derechos, libertades y garantías constitucionales a que se refiere el artículo 15 de la Constitución Política; así como el derecho a la información consagrado en el artículo 20 de la misma” (Congreso de Colombia, 2012).

### Consentimiento informado

Para contextualizar el uso del documento del consentimiento informado que se presenta a los participantes del estudio, se acude a la Resolución 8430 de 1993, la cual tiene como objetivo establecer las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Específicamente se clasifican de interés el artículo 14 de esta resolución, define el concepto de Consentimiento Informado y el numeral B del artículo 59 donde se define la fuente del permiso en el documento.

“Artículo 14: Se entiende por Consentimiento Informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o en su caso, su representante legal, autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos, beneficios y riesgos a que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

“Artículo 59: El Consentimiento Informado será obtenido del sujeto de investigación, o en su defecto, del representante legal o del familiar más cercano en vínculo, excepto cuando: la condición del sujeto le incapacite o impida otorgarlo, el representante legal o el familiar no estén disponibles o cuando el dejar de usar el medicamento en investigación represente un riesgo absoluto de muerte.

## **Estado del arte**

### ***Contexto internacional***

Inicialmente en el contexto internacional el artículo *Evaluation of Laparoscopy Virtual Reality Training on the Improvement of Trainees Surgical Skills*, publicado el 2 de febrero de 2021, en el hospital universitario de Kiel, Alemania, por los autores Mohamed Elessawy, Mohamed Mabrouk, Thorsten Heilmann, Marion Weigel, Mohamed Zidan y Dina Kamel, evalúa los beneficios del entrenamiento en un entorno de simulación con realidad virtual para la adquisición de habilidades en cirugía laparoscópica, donde a cada participante se le asignaba una tarea o ejercicio y se le calificaba por la experiencia dentro del mismo, teniendo como principal criterio la integridad del tejido circundante al área del ejercicio. Entre los principales resultados se obtuvo un promedio de aceptación del entorno por los practicantes de 8, en escala de 1 a 10, así como una disminución en el porcentaje del daño hacia el tejido, pero con una gran diferencia entre los que eran inexpertos en cirugía laparoscópica con aquellas que ya tenían alguna experiencia. El artículo aporta al presente

proyecto en la validez de la investigación y los resultados, así como en las características principales que se pueden integrar en un entorno de simulación con realidad virtual para el entrenamiento de esta área. (Mohamed, et al., 2021)

Posteriormente un artículo publicado en Singapur el 28 de febrero de 2020, *A secondary learning curve in 3D versus 2D imaging in laparoscopic training of surgical novices* de los autores Min Li Kang, Chiew Meng Johnny Wong, Hiangjin Tan, Azri Bohari, Tun Oo Han y Yuen Soon, compara la adquisición de habilidades básicas en cirugía laparoscópica utilizando entornos de imágenes 3D y 2D. Simultáneamente se plantea el desarrollo de una segunda curva de aprendizaje para el proceso de transición entre usar imágenes 2D a entornos 3D, para lo cual se seleccionaron de forma aleatoria 28 practicantes, los cuales realizaron dos de las tareas principales adoptadas por la FLS que fueron peg transfer y pattern cutting. Los parámetros medidos fueron el tiempo en completar la tarea y el número de intentos. Entre los resultados encontrados se evidencia que el uso de entornos 3D para el peg transfer mostraba mejores métricas que un entorno 2D, a diferencia del pattern cutting donde a los practicantes tuvieron un mejor rendimiento con imágenes 2D que con entornos 3D. El artículo aporta a identificar las virtudes y oportunidades de mejora al implementar un entorno de simulación 3D en el entrenamiento de la cirugía laparoscópica, así como al planteamiento de una curva de aprendizaje para la transición de los simuladores tradicionales a aquellos que emplean sistemas de realidad virtual. (Kang, et al., 2020)

Seguidamente otro artículo en el mismo contexto y de igual importancia es el publicado en España para el mes de octubre de 2020 *Use of a Low-Cost Portable 3D Virtual Reality Simulator for Psychomotor Skill Training in Minimally Invasive Surgery: Task Metrics and Score Validity* de los autores Fernando Álvarez López, Marcelo Fabian Maina, Fernando Arango y Francesc Saigó Rubió donde se diseña un sistema de simulación de bajo costo que aporta al entrenamiento de las

habilidades psicomotoras básicas para la cirugía de laparoscopia, para lo cual se empleó un sistema de lentes 3D y el dispositivo de seguimiento Leap Motion. Este se evaluó con 100 practicantes a los cuales se les contabilizó el tiempo en completar las pruebas y la precisión al manejar las pinzas con respecto a un grupo de 28 especialistas, obteniendo resultados que indicaban que, al implementar el sistema, las métricas de los practicantes entre la prueba 1 y la prueba 10 a los seis meses presentaba una mejoría significativa teniendo aun como referente los valores de los especialistas. Este artículo sustenta el uso de sistemas de retroalimentación 3D puesto que todo simulador debe buscar mejorar el rendimiento y reducir el número de errores, lo que se demuestra en los resultados obtenidos y en el seguimiento realizado a los practicantes durante más de seis meses. (López, Maina, Arango, & Saigí Rubió, 2020)

A su vez, en el artículo publicado en el departamento de obstetricia y ginecología de la universidad de Helsinki en Finlandia Simulator training and residents' first laparoscopic hysterectomy: a randomized controlled trial, el 25 de noviembre de 2019 por los autores Ewa Jokinen, Tomi S. Mikkola y Päivi Härkki, se evalúa el efecto del entrenamiento mediante un módulo de simulación con realidad virtual para el desarrollo de la histerectomía laparoscópica por parte de residentes de medicina. Para la escala de evaluación de las pruebas se utilizaron los criterios empleados por la OSATS donde se tienen en cuenta el manejo de los instrumentos, el daño a los tejidos, el tiempo de la prueba, entre otros. El estudio mencionado respalda el uso de los criterios ofrecidos por la OSATS para la evaluación de las actividades en el entrenamiento mediante uso del simulador con realidad virtual del presente proyecto, aportando en el tipo de actividades que se deben tener en cuenta y priorizar. (Jokinen, Mikkola, & Härkki, 2019)

Por otra parte, en el artículo publicado en Reino Unido en febrero de 2016, The LEAPT<sup>TM</sup> Gestaré Interface Device and Take-Home Laparoscopic Simulators: A Study of Construct and Concurrent

Validity, los autores Roland W. Partridge, Paul M. Brennan, Iain A. M. Hennessey y Mark A. Hughes realizan un estudio a 43 especialistas y 38 aprendices en el área de la cirugía laparoscópica, mediante el cual se busca comprobar la validez de implementar un sistema de seguimiento infrarrojo, como el Leap Motion, en los entornos de simulación para la práctica de cirugía laparoscópica. En el estudio se emplea un software de desarrollo en conjunto con “InsTrac”, eoSurgical Ltd. y L&T Infotech, el cual cuantifica y exporta los tiempos en completar las pruebas, la distancia con respecto a la trayectoria del instrumental, la velocidad y aceleración promedio al realizar los movimientos, la suavidad de los movimientos y la distancia promedio de las manos. En los resultados obtenidos se encontraron métricas bajas y sin mucha variación para las variables de tiempo, distancia con respecto a la trayectoria y suavidad en los movimientos referentes a los especialistas, a diferencia de los aprendices que tuvieron valores muy poco precisos y elevados. Esta investigación aporta a la selección de variables relevantes para la retroalimentación del entrenamiento en la cirugía de laparoscopia teniendo en cuenta las variaciones presentadas entre los resultados de los practicantes con los especialistas, a la vez que presenta los puntos favorables y de revisión al momento de implementar sistemas de seguimiento infrarrojos, como la superposición de objetos. (Partridge, Brown, Brennan, Hennessey, & Hughes, 2016)

Así mismo, en el estudio realizado en España en febrero 2016 Feasibility of tracking laparoscopic instruments in a box trainer using a Leap Motion Controller por I. Oropesa, T.L. Jong, P. SánchezGonzales, J. Dankelman y E.J. Gómez, se analiza la viabilidad de implementar un sistema de seguimiento a las cajas de entrenamiento para cirugía laparoscopia teniendo en cuenta 4 pruebas, 3 estáticas y una dinámica, en las que se midieron la precisión a largo y corto plazo, la resolución estática y la habilidad del dispositivo de seguimiento para predecir la ruta de la punta del instrumental al realizar los movimientos. Se encontró que el Leap Motion es un sistema de

seguimiento viable para la implementación en cajas de entrenamiento puesto que alcanzó los resultados esperados durante el estudio, especialmente cuando se ubica en la parte interna de la misma, esto se debe a que en zonas con poca luz puede llegar a tener una lectura de 550,000 frames mientras que si se ubicara en zonas con mucha luz solo tendría una lectura de 275,000 frames. Este estudio sustenta el uso del Leap Motion como dispositivo de seguimiento en el desarrollo de un sistema de entrenamiento en las habilidades de cirugía laparoscópica, a la vez que permite conocer sus puntos fuertes y débiles cuando se ubica en la parte interna y externa del simulador o caja de entrenamiento. (Oropesa, Jong, Sánchez, Dankelman, & Gómez, 2016)

De la misma manera en el artículo Evaluación de las habilidades quirúrgicas durante el pregrado mediante la introducción de un simulador virtual por Fátima Sabench Pereferrer, Mercè Hernández González, Andrés Muñoz García, Arantxa Cabrera Vilanova y Daniel Del Castillo Déjardin en España el 2 de mayo de 2012, se lleva a cabo un estudio con 24 estudiantes de diferentes semestres donde participan en un programa de tres pruebas empleando el simulador Lapsim con intervalos de 30 días. Para la comparación entre los resultados de un grupo de entrenamiento y otro se empleó la prueba de Wilcoxon y la prueba de U-Mann Whitney, de tal forma que se analizaron los datos apareados y no apareados. Encontrando que todos los grupos mejoraron significativamente después del entrenamiento y que el proceso no se afectó después de 30 días de lavado. El artículo aporta algunas metodologías de análisis de datos para las variables medidas en las pruebas de laparoscopia como son navegación, coordinación, corte, entre otras, y también resalta la importancia y validez de implementar sistemas de simulación en realidad virtual para este tipo de entrenamientos. (Pereferrer, Hernández, Muñoz, Cabrera, & Castillo, 2012)

Finalmente, en el artículo Estudio observacional de habilidades quirúrgicas en residentes por los autores Eduardo B. Arribalzaga y Patricio F. Jacovella, publicado en 2006 en Argentina, se realiza

un estudio preliminar para el análisis del desarrollo de una toracotomía axilar y una dermolipsectomía abdominal, sin discriminar el tipo de médicos que las hubieran efectuado. Los resultados se analizaron mediante la implementación de métodos estadísticos como ANOVA y prueba de t, para determinar mediante variables cualitativas la calidad del procedimiento. En los resultados se empleó una escala de 0 a 3, siendo 0 malo y 3 muy bueno, obteniendo en todos los estándares evaluados un puntaje promedio de 2 para cada uno de los procedimientos. Este artículo aporta mediante la introducción de métodos estadísticos para el seguimiento de parámetros cuantitativos con respecto a las pruebas de entrenamiento para la cirugía laparoscópica. (Arribalzaga & Jacovella, 2006)

### ***Contexto Nacional***

Empezando en el contexto nacional, en el artículo Competencias adquiridas con simuladores en programas de entrenamiento en cirugía laparoscópica ginecológica: una revisión de revisiones publicado en Bogotá en octubre de 2019 por Anderson Pérez Muñoz, Mallerly Garzón Martínez, Ana Isabel Pineda Gómez, Ángel David Miranda Cruz y Licet Villamizar Gómez, se realizó una revisión de las diferentes competencias a evaluar durante el entrenamiento en cirugía de laparoscopia teniendo como objetivo identificar cuáles de estas se pueden adquirir utilizando entramientos simulados y los tipos de simuladores para cada competencia. El estudio permitió identificar y enfocar las actividades de entrenamiento hacia las competencias de mayor importancia y con mayor capacidad de mejora al emplear simuladores de realidad virtual. (Pérez, Garzón, Pineda, Miranda, & Villamizar, 2019)

De igual forma, el artículo Sistema de realidad virtual para el entrenamiento de médicos residentes en intervenciones vasculares laparoscópicas por Daniela Mancilla Valdés en Bogotá durante junio de 2018 plantea el uso de sistemas hápticos y visuales para el entrenamiento de cirugía

laparoscópica endovascular, sin embargo no logro desarrollarse en la práctica debido que al momento de evaluar el sistema la muestra no era significativa y no se contó con un personal especializado en cirugía laparoscópica endovascular con quien comparar los resultados. El artículo aun cuando no muestra resultados aplicables aporta en la forma en que une el sistema háptico con el sistema visual para el desarrollo del simulador. (Mancilla, 2018)

Y de igual manera, en el artículo publicado en 2013, Fundamentos de cirugía laparoscópica en Colombia con telesimulación: una herramienta adicional para la formación integral de cirujanos por Oscar Henao, Jaime Escallon, Jessica Green, Mónica Farcas, Juan Manuel Sierra, William Sánchez y Allan Okraínec, evalúa la aplicación de la telesimulación en el entrenamiento de habilidades en cirugía laparoscópica, para lo cual se emplearon 8 sesiones con 20 participantes ( 10 médicos general y 10 residentes de cirugía general) para el entrenamiento en “Fundamentos de cirugía laparoscopia” mediante telesimulación, entre los resultados se encontró que todos los participantes aprobaron el componente práctico del programa y que todos presentaron una mejora en sus habilidades con respecto al examen previo a las sesiones de entrenamiento. El presente artículo aporta al proyecto como un punto de referencia en la implementación de nuevas tecnologías para el entrenamiento en cirugía laparoscópica, así como en los criterios utilizados en las pruebas para la evaluación de las destrezas adquiridas. (Henao, et al., 2013)

Y concluyendo el contexto nacional en el artículo publicado en 2013, Ambiente virtual para el entrenamiento de cirugías laparoscópicas utilizando robots, de la ciudad de Popayán, los autores D. Vera y A. Vivas, desarrollaron un ambiente en realidad virtual para la simulación de procedimientos de cirugía laparoscópica utilizando tres robots virtuales, dos de ellos quirúrgicos y uno porta endoscopio, los cuales se manejaban mediante un sistema de joystick. Como principal resultado del proyecto se obtuvo un entorno en realidad virtual con una mesa de cirugía, el cuerpo

del paciente y el sistema digestivo. Como aporte del artículo al proyecto se encontraron las herramientas en las que se diseñó el entorno como Blender y Unity, así como futuras recomendaciones para mejorar el proyecto al implementar una retroalimentación háptica para el practicante mediante la implementación de interfaces hápticas como Novint Falcon y Omni Phantom. (Vera & Vivas, 2013)

### ***Contexto local***

El artículo publicado en septiembre de 2016, Curva de aprendizaje en colecistectomía laparoscópica por puerto único: experiencia con más de 400 pacientes consecutivos por Aníbal Pimentel, Hely Serrano, Mariana Guerrero y Juan Carlos Uribe, se evalúa la factibilidad, seguridad y la curva de aprendizaje para la colecistectomía laparoscópica por puerto único. Para esto se empleó una muestra de 465 pacientes sometidos al procedimiento entre marzo de 2012 y febrero de 2016, donde la principal indicación quirúrgica fue la colecistitis, la curva de aprendizaje se evalúa utilizando como parámetro el tiempo y empleando el método CUSUM o de suma acumulativa. En los resultados respecto a la curva de aprendizaje se encuentra que la primera fase para un cirujano laparoscopia experimentado se alcanza con 50 casos, siendo entonces la colecistectomía laparoscópica por puerto único un procedimiento factible y seguro. El artículo presenta la metodología para desarrollar una curva de aprendizaje con respecto a un procedimiento quirúrgico, la cual puede ser implementada en la revisión de la viabilidad del simulador en entrenamiento de las habilidades en cirugía laparoscópica, también presenta la alternativa de revisar más a profundidad un posible escenario en el simulador de un solo puerto, puesto que este tipo de cirugías también son viables y requieren de un entrenamiento previo. (Pimentel, Serrano, Guerrero, & Uribe, 2016)

Y finalmente, en el artículo publicado en junio de 2016 Simuladores virtuales para entrenamiento de habilidades para laparoscopia por Daniel Ricardo Ramos Tovar y Sergio Alexander Salinas, se recapitula los diversos tipos de simuladores en laparoscopia utilizados hasta la fecha de publicación teniendo como criterios de comparación la programación, la interfaz, algunos estudios de validación y las velocidades de procesamiento. Entre las conclusiones del artículo se encontró que si bien se han realizado aproximaciones aceptables, los simuladores con retroalimentación aún no son del todo precisos, especialmente aquellos que incluyen retroalimentaciones de tipo háptico, ya que no hay estudios claros sobre las fuerzas implicadas durante la cirugía laparoscópica. Esta revisión sobre los simuladores de entrenamiento en cirugía laparoscópica aportó al análisis sobre las pruebas que se realizan con cada tipo de simulador y la relación entre estas para ayudar al desarrollo y fortalecimiento de habilidades en cirugía de laparoscopia, también contextualizó la necesidad de un sistema que retroalimente al usuario, permitiendo identificar algunas de las falencias de los simuladores actuales como la falta de similitud con los entornos de las torres laparoscópicas y la de retroalimentaciones hápticas como las fuerzas y fricción ejercida por los instrumentos. (Ramos & Salinas, 2016)

Teniendo en cuenta lo explicado, se encuentran entonces oportunidades para fusionar los conocimientos en el área de la medicina con los avances de la tecnología que conlleven a innovaciones entorno a dispositivos que faciliten el aprendizaje áreas como la cirugía laparoscópica que contengan mejor retroalimentación de los ejercicios.

## **Capítulo III**

### **METODOLOGÍA**

A lo largo del capítulo III se muestra la metodología utilizada en la realización de las actividades enfocadas al cumplimiento de los objetivos planteados, para lo cual se dividió en tres fases correspondientes a diseño, construcción y evaluación. En la fase de diseño se explica cómo se realizó la configuración del software Unity para su enlace con el dispositivo Leap Motion y la programación correspondiente, así como también el proceso de selección de las pruebas implementadas, el modelado del entorno junto con los elementos que lo conforman, y el modelado del pelvitruiner. A continuación, en la fase de construcción se determinaron las propiedades físicas y mecánicas de los objetos que componen el entorno, el método de interacción con el usuario, las variables y parámetros para el proceso de retroalimentación del usuario, así como también el proceso para la realización del código para la detección del movimiento por parte del dispositivo Leap Motion. Por último, en la fase de evaluación se estableció el protocolo que se siguió para la realización de las pruebas en el espacio de entrenamiento construido, así como también se explica cómo se realizó el registro y análisis de los datos adquiridos.

El presente trabajo corresponde a una investigación de tipo cuantitativa con enfoque descriptivo ya que se buscaba generar una innovación en el área de la educación en cirugía laparoscópica enfocado al desarrollo y entrenamiento de las habilidades requeridas para la realización de esta haciendo uso de la tecnología disponible, por lo cual se tuvo como objetivo cuantificar y analizar el aporte del entorno desarrollado a mejorar la curva de aprendizaje.

## **Fase de diseño**

La primera etapa de esta fase se enfocó en la configuración del editor multiplataforma para entornos de simulación en 3D, Unity, para lo cual se establecieron cuáles son las versiones compatibles con el dispositivo de detección mediante la investigación en páginas oficiales de los creadores, sitios web y foros, información que permitió determinar el editor de código para la programación del entorno y seguir así las indicaciones brindadas por los expertos para enlazar los softwares utilizados. El dispositivo que permite el rastreo de los objetos y las gafas de inmersión seleccionados son el Leap Motion y las Oculus Rift S correspondientemente, debido a que sus especificaciones técnicas y de funcionamiento brindan las herramientas para lograr la construcción y funcionamiento del entorno, así como también por su buena relación costo – beneficio.

Una vez realizada la configuración, se procedió a realizar la selección y listado de las pruebas que hacen parte del entorno de simulación, para lo que se tuvo en cuenta lo establecido por el programa de capacitación en Fundamentos de Cirugía Laparoscópica (FLS), las guías para el diseño de prácticas en el laboratorio de simulación en cirugía mínimamente invasiva de la Universidad Autónoma de Bucaramanga, las directrices dadas por los docentes con experiencia en el área y el enfoque del proyecto.

Por último, para el modelado de los objetos que conforman el entorno se hizo uso del software SolidWorks en su versión 2020 y de Blender 2.93.1 para transformar el formato de los archivos de STL a FBX para que este sea compatible con Unity y para darles propiedades como la apariencia. Se tomó como base para el diseño del entorno donde está inmerso el estudiante la disposición y las dimensiones del laboratorio de simulación ubicado en el campus el bosque de la UNAB, el cual está destinado para el entrenamiento en cirugía laparoscópica, y para el diseño de los objetos que componen cada prueba seleccionada y el pelvitainer se tuvo también como referencia las

herramientas utilizadas en el espacio mencionado y se realizaron modificaciones según indicaciones de los profesionales en el área

### **Fase de construcción**

Durante esta fase para definir las propiedades que se debían asignar a los elementos seleccionados y fabricados en CAD para las pruebas de entrenamiento, se tuvo en cuenta la interacciones de estos con los demás objetos del entorno y con el usuario, lo que permitió conocer cuáles eran los límites de movimiento de cada uno de ellos, la velocidad a la que se puede dar su desplazamiento, entre otros. Una vez establecidas, se hizo uso de las herramientas y componentes disponibles por Unity para añadirlas a cada uno los elementos según correspondía.

Seguidamente para lograr que el estudiante interactúe con el entorno diseñado se hizo uso de las Oculus Rift S y el Leap Motion como principales medios de adquisición, en donde se especificaron las dimensiones del área de seguridad a través del software de las Oculus puesto que le permite al usuario saber el espacio por el cual se puede desplazar; por otro lado se estableció a su vez la relación entre los dispositivos anteriormente mencionados con los botones del entorno que permiten la navegación por la interfaz del mismo. Así como también, se describieron las limitaciones que presentan los sensores del dispositivo para el seguimiento de las pinzas basados en las pruebas funcionales realizadas a este y a la documentación conocida. Por último, se establecieron las dimensiones relativas de los elementos respecto a la altura del practicante mediante ensayos de inmersión al entorno en la fase construcción.

Posteriormente para determinar las variables de retroalimentación que se verificaron durante la ejecución de las pruebas se tuvo en cuenta que debían ser de carácter cuantitativo, tener rangos de aceptación y estar referenciadas en los criterios de evaluación de las pruebas Fundamentals of Laparoscopy Surgery (FLS) o los incluidos en los Objectives Structured Assessment of Technical Skills (OSATS) para garantizar al practicante un adecuado proceso de afianzamiento del conocimiento en las habilidades básicas para la cirugía laparoscópica. A su vez, estas fueron escogidas teniendo en cuentas las limitaciones propias del Leap Motion y las Oculus Rift S, así como de las herramientas brindadas por Unity.

A continuación, se desarrolló la programación de la integración del sistema de sensores infrarrojos, Leap Motion, las gafas de realidad virtual, Oculus Rift S y el entorno de simulación desarrollado en Unity, para lo que se revisó como principal criterio la compatibilidad de los SDK y la existencia de las librerías de desarrollo que incluían los métodos de detección de objetos. Con el fin de corroborar la funcionalidad de la integración se realizaron entornos 3D donde se validó la detección de objetos, la inmersión de las Oculus Rifts S y las herramientas del IDE de desarrollo.

Finalmente para la construcción del modelo físico del pelvitainer se tomó como referencia la cavidad abdominal de un adulto promedio y los diseños comerciales de los simuladores empleados en el entrenamiento de habilidades básicas de cirugía laparoscópica, en la parte externa se utilizaron cortes en acrílico de tonalidades oscuras, puesto que estas no generan interferencia con el sistema de leds infrarrojos del Leap Motion, para los puntos de acceso se empleó TPU, material de impresión 3D, ya que permite el adecuado acceso y movimiento de las pinzas a la vez que crea una resistencia al mismo.

## **Fase de evaluación**

La fase de búsqueda y selección de la muestra se basó en los conocimientos previos que deben tener los posibles participantes, por eso, se concentró en la segmentación de la población en los estudiantes de posgrado de la carrera de medicina, específicamente en el área de ginecología y obstetricia, ya que esta es una de las especialidades en las que más se ocupa este tipo de intervención quirúrgica.

El periodo de pruebas comenzó con un grupo focal, en el que se reunió a las seis participantes junto con los desarrolladores de manera virtual o presencial, con el fin de brindar recomendaciones y una breve explicación de la metodología a implementar durante la ejecución de los ejercicios, además se le transmitió la información relevante a la prueba, tal como el consentimiento informado, el cual, debía ser diligenciado antes de llevar a cabo los ejercicios en la primera sesión.

El día de la primera sesión, se realizó la recepción de cada estudiante, revisando el correcto cumplimiento del consentimiento informado, además de verificar que seguían las recomendaciones de bioseguridad, estas corresponden al uso de tapabocas quirúrgico KN95 o N95, aplicación de gel antibacterial constantemente y respeto por las distancias establecidas para la disminución del riesgo de contagio por COVID-19. Así mismo se realizó la debida desinfección de cada elemento manipulado por el participante anterior, haciendo referencia al visor Oculus, los mandos y el instrumental. Posteriormente se ubicó al estudiante en el área designada para la actividad, y se le suministraron los elementos necesarios para comenzar el ejercicio.

A partir de esto, contando la primera sesión que tiene como fin un primer acercamiento al entorno y la obtención de los datos de inicio, se llevaron a cabo dos sesiones de entrenamiento con una intensidad horaria de aproximadamente dos horas. En donde para la evaluación del desempeño del

estudiante en los ejercicios se tuvo en cuenta que el entorno desarrollado buscaba trabajar las habilidades de respeto hacia el tejido, así como la precisión y rapidez para ejecutar los movimientos requeridos en cada prueba, por lo cual se implementaron dos variables que fueron el número de errores cometidos y el tiempo de ejecución del ejercicio correspondientemente, cuyos resultados eran brindados por el software una vez terminado el ejercicio. Al finalizar el número total de sesiones, los resultados por participante en cada sesión fueron utilizados en la aplicación del test Wilcoxon buscando establecer la curva de aprendizaje y realizando el respectivo análisis.

Adicional a los resultados obtenidos, se realizó una encuesta haciendo uso de Google Forms, la cual estaba conformada por cuatro preguntas en la escala de Likert y una pregunta abierta que tenían como fin que el estudiante evaluará su experiencia con el entorno y brindará recomendaciones para futuros proyectos. Los resultados a las preguntas en la escala de Likert fueron organizados en un gráfico circular, mientras que las respuestas a la pregunta abierta se establecieron en una tabla, facilitando así la interpretación.

La metodología descrita con anterioridad permitió lograr los objetivos del proyecto mencionado en el primer capítulo del presente libro y determinar los pasos a seguir en cada una de las etapas.

## Capítulo IV

### RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

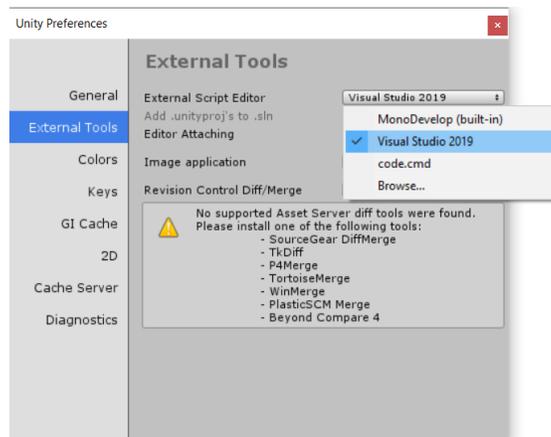
#### Resultados

##### *Fase de diseño*

Para la configuración del editor multiplataforma se trabajó con la versión de Unity 5.6.7 f1 debido a su compatibilidad con el SDK del Leap Motion en su versión 2.3.1 que permitió el rastreo de objetos y redujo las limitaciones evidenciadas mediante pruebas de las versiones posteriores de este para la realización de esta tarea. A su vez, se implementó la app para la Oculus Rifts en la versión 33.0.0.28.194, ya que esta maneja como requisito para su funcionamiento el tener la última actualización dada por el fabricante. Así mismo, se trabajaron con Microsoft Visual Studio Community 2019 para la realización de la programación del entorno, el cual debe se debe configurar en Unity accediendo desde la barra de herramientas en editar, luego preferencias y herramientas externas como se muestra en la Figura 10.

#### Figura 10

*Configuración de Microsoft Visual Studio como herramienta externa.*



*Nota.* Menú para la selección de Visual Studio 2019 como herramienta externa de programación.

A su vez, en la Tabla 2 se observa el listado de actividades seleccionadas que conforman el entorno de entrenamiento, en donde se puede encontrar el tipo, descripción, tiempo recomendado en el cual se deben hacer, los pasos a seguir y los objetos que la conforman.

**Tabla 2**

*Pruebas y objetos que conforman el entorno.*

Tipo	Descripción	Tiempo	Pasos	Objetos
Movimientos de coordinación	Trasladar los aros apilados dentro del pelvitainer desde el primer montículo hasta el segundo colocado a una distancia equidistante.	10 minutos máximo	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Organizar el ambiente quirúrgico teniendo en cuenta las normas de bioseguridad.</li> <li>2. Tomar la pinza Maryland con la mano derecha mientras la izquierda sostiene la pinza Grasper.</li> <li>3. Iniciar el ejercicio con la mano dominante, para lo cual se debe tomar uno a uno los aros apilados con la pinza Maryland y llevarlos hacia el punto designado. Continuar hasta completar la totalidad de los aros.</li> <li>4. Con la pinza Grasper regresar uno a uno los aros hacia el punto de inicio, hasta completar la totalidad de los aros.</li> <li>5. Realizar un movimiento coordinado con las dos manos, tomando con la pinza Maryland los aros y pasándolos a la pinza Grasper para ubicarlos de nuevo en los pedestales ubicados a la derecha del simulador.</li> <li>6. Retirar el instrumental quirúrgico y elementos de trabajo teniendo en cuentas las normas de bioseguridad.</li> </ol>	Pinza Maryland  Pinza Grasper  Aros  Pedestales

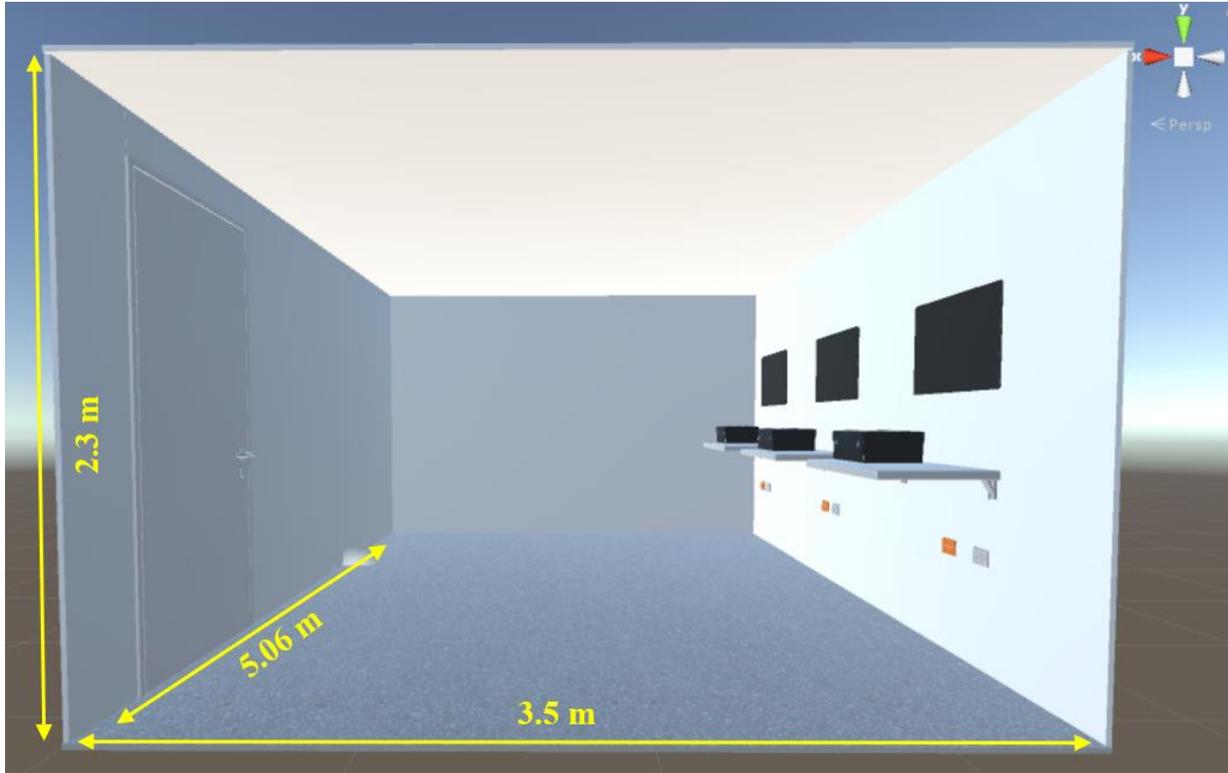
	Separar los Beads del recipiente por colores, dejando en este los de un mismo color.	10 minutos máximo.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Organizar el ambiente quirúrgico teniendo en cuenta las normas de bioseguridad.</li> <li>2. Tomar una pinza Grasper y una Maryland utilizando las dos manos.</li> <li>3. Proceder a tomar uno a uno los beads de color rojo e introducirlos dentro de uno de los recipientes que se encuentran en su campo quirúrgico, realizar movimiento intercambiando cada una de las pinzas.</li> <li>4. Tomar los beads de color verde y dejarlos uno a uno dentro de un recipiente, realizar movimiento intercambiando cada una de las pinzas.</li> <li>5. Tomar los beads de color azul y llevarlos a uno de los recipientes uno a uno, realizar movimiento intercambiando cada una de las pinzas.</li> <li>6. Retirar el instrumental quirúrgico teniendo en cuenta las normas de bioseguridad.</li> </ol>	Pinza Maryland  Pinza Grasper  Beads rojos, verdes y azules.  Tres recipientes
--	--	--------------------	---	--

*Nota.* Tabla de la selección de pruebas a desarrollar en el entorno de realidad virtual, con sus respectivos pasos de ejecución, duración, y elementos.

Posteriormente, se diseña el entorno en el cual está inmerso el estudiante teniendo como base las dimensiones de laboratorio para el entrenamiento en cirugía mínimamente invasiva del campus El Bosque de la Universidad Autónoma de Bucaramanga, teniendo así un espacio de 2.3 m x 5.06 m x 3.5 m como se muestra en la Figura 11.

## Figura 11

*Dimensiones del entorno diseñado.*



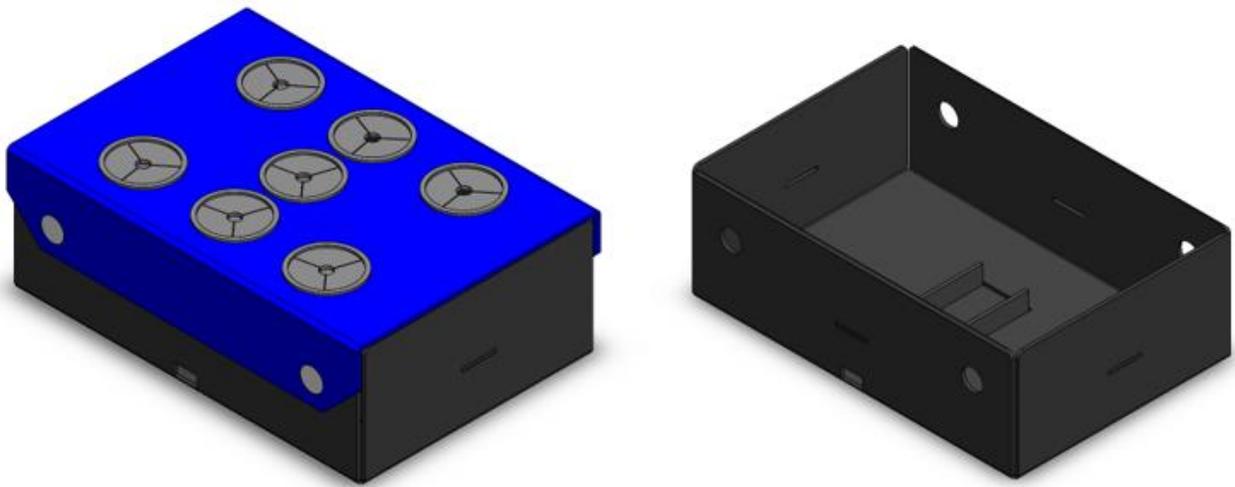
*Nota.* En la imagen se muestran las dimensiones del entorno virtual en el cual el estudiante realizó los ejercicios.

Para finalizar esta fase, se realizó el diseño de cada uno de los elementos que conforman el entorno haciendo uso del software SolidWorks 2020 y de Blender 2.93.1, a excepción de la puerta y pantalla que fueron obtenidos del sitio web Free3D. En la Figura 12 se muestra una vista isométrica del pelvitainer que fue diseñado siguiendo las recomendaciones de los expertos y cuyas dimensiones externas son 10.7 cm x 30.6 cm x 20.6 cm, este consta de la base y tapa superior que permiten ser dobladas durante su construcción, en la tapa superior se encuentran siete agujeros que simulan los puntos de acceso al interior de la región abdominal y se conforman por gomas que

restringe el movimiento de las pinzas para simular la resistencias de la piel y el espacio de trabajo durante una cirugía de este tipo. Por último, en el interior cuenta con un espacio para la ubicación del dispositivo Leap Motion que a su vez limita el movimiento de este.

## **Figura 12**

*Vista isométrica del pelvitrainer*



*Nota.* En la parte izquierda de la imagen se muestra el pelvitrainer con su tapa superior y en la derecha sin esta con la finalidad de visualizar las paredes que aseguran al Leap Motion.

A continuación, en la Figura 13 se muestran la pinza Grasper que es utilizada en el entorno virtual para la realización de los ejercicios, se debe tener en cuenta que en el entorno físico el participante cuenta tanto como con la pinza Grasper como con la pinza Maryland, pero debido a limitaciones del SDK del Leap Motion, este no permite cargar los dos modelos durante la ejecución del código para la construcción de las pinzas.

**Figura 13**

*Pinza Grasper*

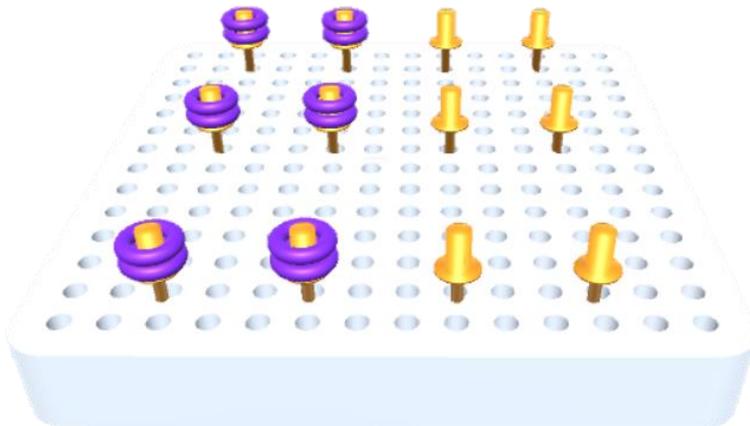


*Nota.* Modelo 3D en CAD de la pinza Grasper para el entorno de realidad virtual.

A su vez, en la Figura 14 se muestran los elementos que conforman el ejercicio uno, los cuales son pedestales color amarillo donde el participante ubica los aros de color morado.

**Figura 14**

*Objetos que conforman el ejercicio uno*

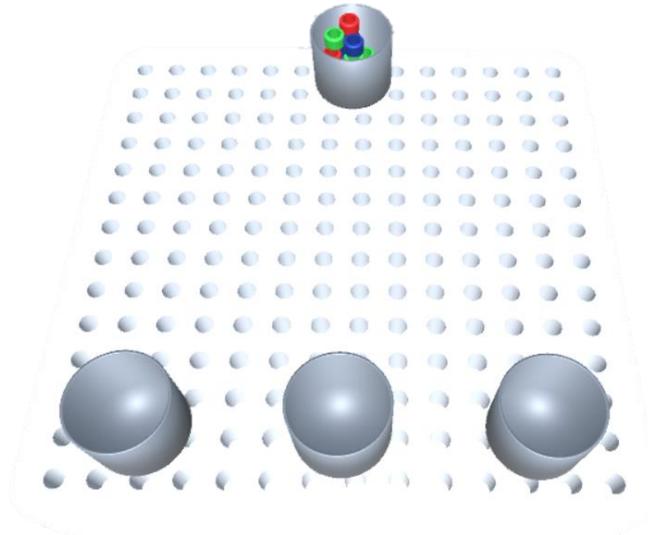


*Nota.* Elementos en formato CAD que componen el ejercicio número uno del entorno para el entrenamiento de habilidades en cirugía laparoscópica.

Por otro lado, en la Figura 15 se observan los elementos del segundo ejercicio que son recipientes para diferenciación de los beads, los cuales se encuentran de color rojo, azul y verde.

### **Figura 15**

*Objetos que conforman el ejercicio dos*



*Nota.* Elementos en formato CAD que componen el ejercicio número dos del entorno para el entrenamiento de habilidades en cirugía laparoscópica.

### ***Fase de construcción***

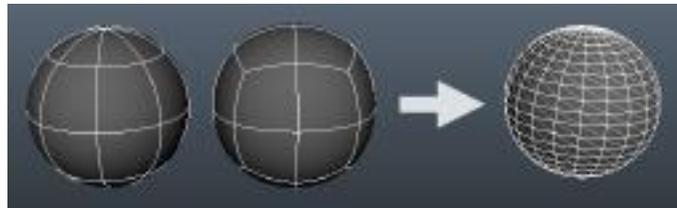
Para definir las propiedades correspondientes a los elementos se utilizaron los siguientes componentes disponibles en Unity:

- Mesh:

En Unity se le denomina Mesh a la malla 3D de polígonos triangulares o cuadráticos que forma la estructura de un objeto, Figura 16, sin esta el objeto no puede comenzar a ser renderizado y por tanto no sería visible al momento de ejecutar el entorno 3D. Al ser una malla compuesta solo de polígonos, Unity cuenta principalmente con dos herramientas que facilitan el modelado de elementos más complejos, las cuales consisten en el Mesh Filter y Mesh Renderer, la primera se encarga de generar la malla del objeto generado y el segundo es el encargo de generar el renderizado de la geometría del Mesh Filter en la posición definida para el GameObject.

### **Figura 16**

*Mesh Unity*



*Nota.* Adaptado de “Unity Documentación”, por Unity Technologies, 2019, (<https://docs.unity3d.com/es/2018.4/Manual/class-Mesh.html>).

- Rigidbody:

El Rigidbody es la propiedad que le permite a los objetos del entorno actuar bajo el control de las leyes de la física, adquiriendo propiedades como la masa, el peso, el torque, entre otras. A su vez, añadir esta propiedad a un objeto indica que es influenciado por las fuerzas naturales como la gravedad y las integraciones débiles o fuertes hacia otros objetos.

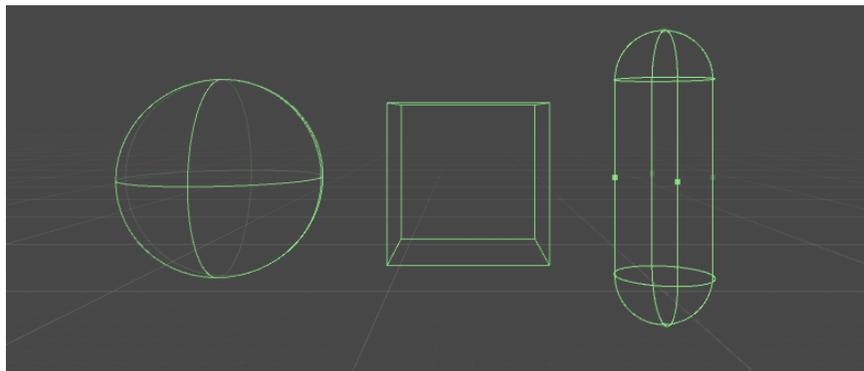
- Colliders:

Los Colliders son propiedades similares al Mesh, sin embargo, mientras que la malla obtenida del Mesh define la forma del objeto a ser renderizado, las mallas generadas por los colliders definen las formas del objeto ante las colisiones físicas y las áreas de interacción para otros objetos. El collider al ser una malla invisible que no se renderiza en el entorno, no necesita tener la misma forma del Mesh y por lo mismo es posible que un objeto cuente con diferentes tipos de colliders, los cuales mediante scripts de programación definan diferentes interacciones para cada uno.

Los tipos de colliders para entornos 3D, Figura 17, son Box Collider, forma de cubo; Sphere Collider, forma de esfera; Capsule Collider, forma de capsula; y Mesh Collider, el cual toma la forma de la malla del Mesh del objeto con la particularidad que permite modificar el tamaño, y suavizado de la malla adquirida.

**Figura 17**

*Colliders para entornos 3D Unity*



*Nota.* El collider ubicado en la izquierda representa el Sphere Collider, el del centro el Box collider y finalmente el collider ubicado a la derecha de la imagen representa el Capsule Collider.

En la Tabla 3 se muestra la selección de propiedades que se aplicaron a los diferentes objetos del entorno:

**Tabla 3**

*Propiedades de los elementos que componen las pruebas*

<b>Ejercicio</b>	<b>Propiedad / Elementos</b>	Mesh filter	Mesh Renderer	Rigidbody	Capsule Collider	Box Collider	Mesh Collider
Uno	Aros	X	X	X	X		
	Pedestales	X	X		X	X	X
Dos	Beads	X	X	X			X
	Recipientes	X	X			X	X
Ambos	Pelvitainer	X	X			X	
	Pinza	X	X		X		

*Nota.* Tabla con los elementos que componen las pruebas con las respectivas propiedades de Unity que les fueron asignadas.

Teniendo en cuenta los elementos mostrados en la Tabla 3, en la Tabla 4 se muestra la relación de cada instrumento o elemento con el movimiento realizado por el usuario para ejecutar las pruebas, teniendo como base, si el movimiento es percibido por el dispositivo, además de describir el resultado de este procesamiento para cada movimiento en cuestión.

**Tabla 4**

*Tabla con la relación de cada instrumento con el tipo de movimiento realizado por el usuario*

<i>Movimiento</i>	<i>Instrumento</i>	<i>Resultado</i>
Desplazamiento horizontal	Leap Motion	El movimiento es leído por el dispositivo, a pesar de que la escala del modelo tiene variaciones durante la ejecución de la prueba.
Desplazamiento vertical	Leap Motion	El movimiento se procesa de manera correcta con ligeros retrasos entre el movimiento real y el generado por la simulación.
Rotación	Leap Motion	El movimiento no es percibido por el dispositivo.
Apertura y cierre	Leap Motion	Ambos momentos no son procesados correctamente a la hora de acercar el modelo de las pinzas a los objetos que componen las pruebas, sin embargo, el movimiento se puede ejecutar desde los mandos del dispositivo de realidad virtual

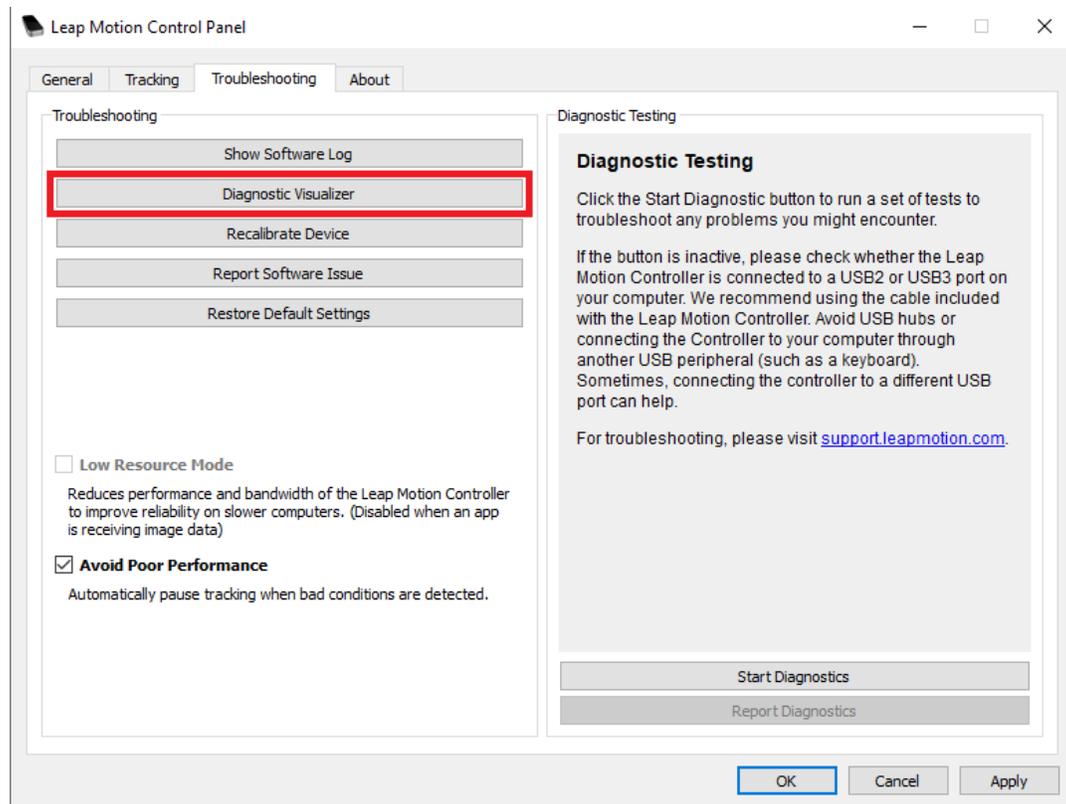
*Nota.* Relación de los movimientos de las pinzas con el sistema de sensores infrarrojos Leap Motion.

Para comprobar la visualización del sistema de seguimiento infrarrojo se ingresó por el menú de configuración del Leap Motion y en el área de Troubleshooting se seleccionó la herramienta Diagnostic Visualizer como se muestra en la Figura 18, a partir de esta es posible observar lo que

las cámaras del sistema están visualizando y verificar tanto los ejes de adquisición como el seguimiento de manos u objetos.

**Figura 18**

*Sección Troubleshooting del Leap Motion*



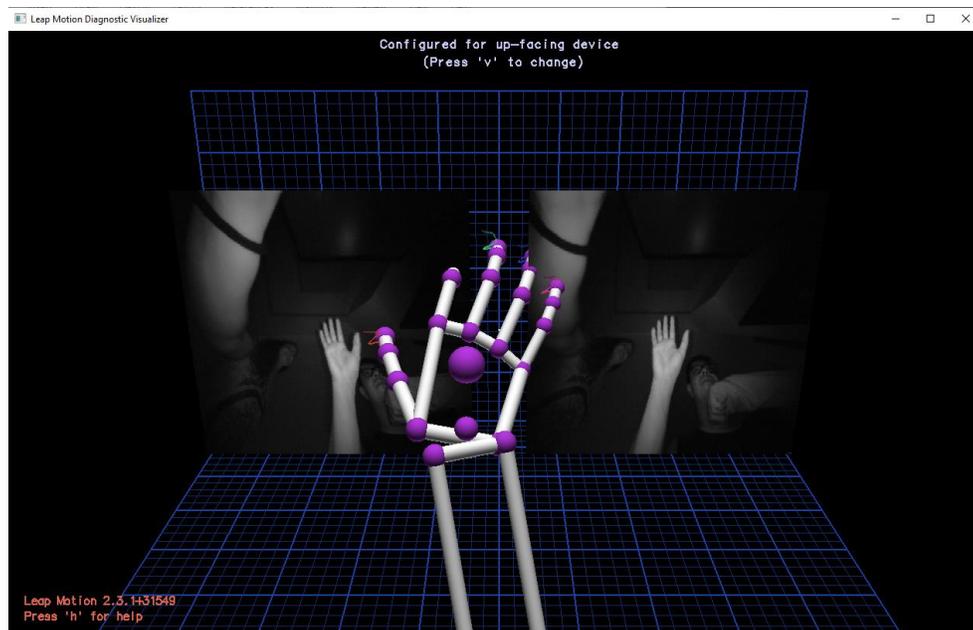
*Nota.* Interfaz del Leap Motion Control Panel, donde se visualiza la sección de troubleshooting y la opción de del visualizar para la verificación del seguimiento.

Una vez iniciado el visualizer, se verificó la detección de manos del Leap Motion, haciendo movimientos que permitieran verificar las limitaciones de rango o superposición, Figura 19, seguidamente se utilizó el entorno de Unity para verificar, mediante los modelos y las escenas de ejemplo de las librerías, la representación del seguimiento en tiempo real, Figura 20, finalmente

se verificó la detección de los cambios de posición de objetos y su seguimiento en el entorno de realidad virtual configurando el modo de detección para herramienta y obteniendo el resultado de la Figura 21, en la que se observa una escena diseñada en Unity de un cuarto oscuro donde al detectar el objeto se genera una linterna que ilumina la habitación.

## Figura 19

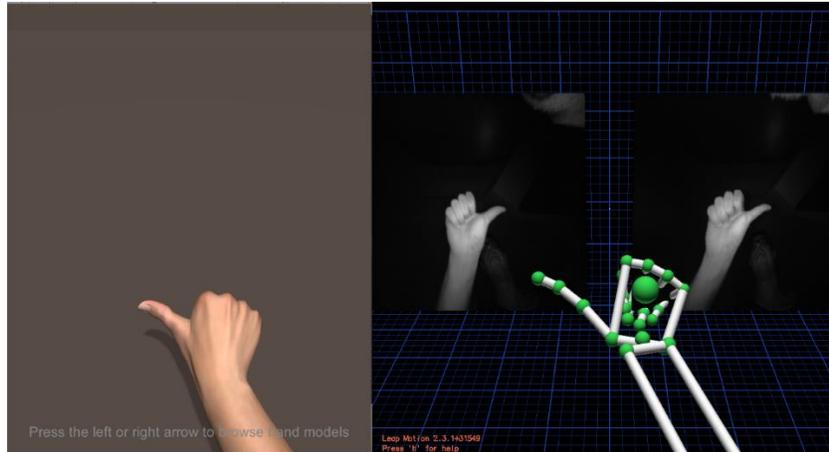
*Visualización de la lectura de manos del Leap Motion.*



*Nota.* Interfaz del visualizer, donde se evidencia la construcción del modelo de las manos como resultado del seguimiento y detección del Leap Motion.

## Figura 20

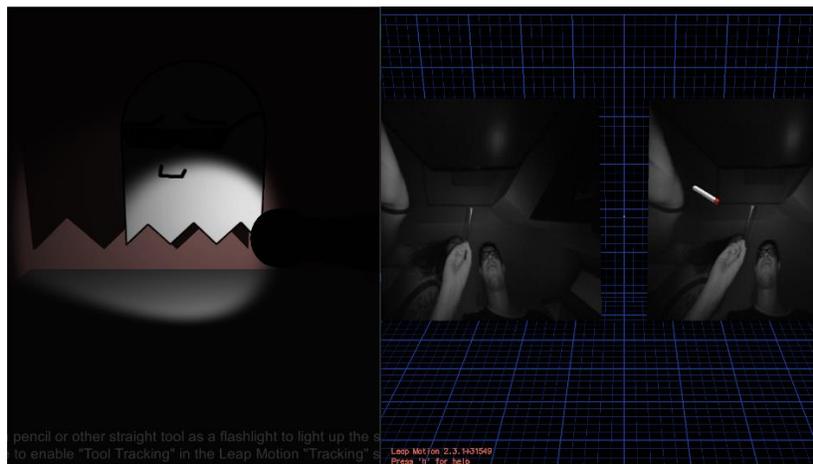
*Representación de los movimientos detectados por el Leap Motion en Unity para manos.*



*Nota.* A la izquierda interfaz de Unity 3D con el modelado de las manos, a la derecha Interfaz del Leap Motion Visualizer, donde muestra la representación en tiempo real del movimiento de las manos.

## Figura 21

*Representación de los movimientos detectados por el Leap Motion en Unity para objetos.*



*Nota.* Verificación de la representación del modelo de objetos mediante Unity, imagen de la izquierda, y el Leap Motion visualizer, imagen de la derecha.

Al iniciar la simulación, el usuario empieza la inmersión en la primera escena creada en donde puede visualizar la interfaz con el menú de inicio mostrado en la Figura 22, en donde se le brinda una introducción sobre la finalidad del entorno. Al continuar, como se observa en la Figura 23, el practicante puede escoger entre las pruebas a realizar, si selecciona el ejercicio uno se encuentra con el menú mostrado en la Figura 24 que le da las indicaciones para la realización de las pruebas y le permite volver para seleccionar otro ejercicio o ir hacia la escena correspondiente al ejercicio, lo mismo sucede al seleccionar el ejercicio dos, en donde podrá observar el menú mostrado en la Figura 25.

### **Figura 22**

#### *Menú de inicio*



*Nota.* Interfaz del menú de inicio del entorno en realidad virtual, con la descripción de este.

**Figura 23**

*Menú de selección de pruebas*



*Nota.* Interfaz para la selección de los ejercicios, con su respectiva explicación y botones de selección.

**Figura 24**

*Menú de ejercicio uno*



*Nota.* Interfaz de selección del primer ejercicio, con su respectiva explicación del procedimiento, una imagen representativa, y los botones de inicio y regreso.

**Figura 25**

*Menú de ejercicio dos*



*Nota.* Interfaz de selección del segundo ejercicio, con su respectiva explicación del procedimiento, una imagen representativa, y los botones de inicio y regreso.

Para lograr la interacción con los botones de la interfaz se hizo uso del prefabricado GazePointer en Unity, el cual permite que la selección del botón se realice cuando el usuario apunta en dirección al botón durante un tiempo determinado o cuando apunte al botón y seguido a esto oprime la tecla A del mando de las Oculus Rift S. Teniendo en cuenta que para señalar uno de los botones, el estudiante debe posicionar el círculo verde que aparece en el campo de visión al hacer uso de las gafas de inmersión sobre este haciendo el movimiento necesario con su cabeza. Luego, si el practicante selecciona el ejercicio uno y luego empezar es trasladado a la escena mostrada en la

Figura 26 en donde podrá visualizar en la pantalla los objetos ubicados al interior del pelvitruiner, en este caso los aros y pedestales para el desarrollo del ejercicio, y también sobre la pantalla encuentra el tiempo que lleva realizando el ejercicio. Así mismo, si se selecciona el ejercicio dos se posicionará en la escena mostrada en la Figura 27, en donde en la pantalla encontrará los beads de distintos colores a ser ubicados en cada recipiente.

## Figura 26

### *Escena ejercicio uno*



*Nota.* Escena del ejercicio número uno, donde se visualizan todos los elementos de la prueba y el cronómetro del tiempo.

**Figura 27**

*Escena ejercicio dos*



*Nota.* Escena del ejercicio número dos, donde se visualizan todos los elementos de la prueba y el cronómetro del tiempo.

Posterior a la implementación de los menús dentro del entorno se procedió a realizar la programación de los objetos con los que interactúa el practicante a lo largo de las pruebas, para esto se tomaron en cuenta estados en los que se pueden encontrar el objeto, los cuales son, en suspensión, que ocurre cuando el objeto se encuentra estático dentro del entorno, sin ser influenciado por los collider de otros objetos; y en movimiento: el cual ocurre cuando el objeto se desplaza a través del entorno por medio del manejo de las pinzas.

Para la verificación de los estados se creó una variable booleana, **picked**, Figura 28, la cual toma el valor de verdadero cuando el objeto es agarrado por una pinza y permanece en falso mientras se encuentra en estado de suspensión. De la misma manera se crearon propiedades **moving**, la cual

se utiliza para evaluar el estado en que se encontraba el objeto al estar en movimiento, ya fuera o una pinza o en caída libre al ser soltado, lo cual es para poder realizar el traspasado de una pinza a otra y **gripper\_destroyed** que se emplea como un método de seguridad para que cuando una pinza es destruida sosteniendo un objeto, este recupere sus propiedades físicas y no permanezca suspendido en el aire, Figura 29.

## Figura 28

*Variables de estado de los objetos de las pruebas*

```
private bool picked = false;
private bool moving = false;
private Transform destination;
private GameObject Destination_Object;
public static int errores;
public static bool gripper_destroyed;
```

*Nota.* Lista de variables que representan los parámetros de los elementos del entorno, así como las coordenadas y ángulos de las posiciones de los elementos y las pinzas.

## Figura 29

*Programación de actualización para la verificación de las variables moving y gripper\_destroyed*

```
Unity Message | 0 references
public void Update()
{
    if (moving)
    {
        if ( Destination_Object.gameObject != null)
        {
            destination = Destination_Object.transform.GetComponent<Position_Script>().GetDestination();
            this.transform.position = destination.position;
        }
    }
    if (gripper_destroyed && GetComponent<Rigidbody>().useGravity == false)
    {
        GetComponent<Rigidbody>().useGravity = true;
        Position_Script.only_one_object = false;
        Destination_Object = null;
        gripper_destroyed = false;
        picked = false;
        moving = false;
    }
}
```

*Nota.* Sección del código encargada de asegurarse que al soltar un objeto o retirar la pinza del sistema de sensores infrarrojos este retome sus propiedades físicas y no permanezca suspendido en el aire.

Seguidamente dentro del mismo script se programaron los cambios en las propiedades del objeto según el estado en el que se encontrara, para esto se tomó en consideración las propiedades listadas en la Tabla 3, donde se utilizó un comparador que verifica si el objeto entra a un collider y a qué tipo de collider, generando el cambio de estado y posteriormente la interacción con los demás objetos, Figura 30.

### Figura 30

*Programación del cambio de parámetros acorde al estado e interacción de los objetos.*

```
if (other is CapsuleCollider)
{
    if (!picked)
    {
        if (Position_Script.only_one_object == false)
        {
            destination = other.gameObject.GetComponent<Position_Script>().GetDestination();
            GetComponent<Rigidbody>().useGravity = false;
            this.transform.position = destination.position;
            Destination_Object = other.gameObject;
            Position_Script.only_one_object = true;
            picked = true;
            moving = true;
        }
    }
    else
    {
        if (moving == true)
        {
            destination = other.gameObject.GetComponent<Position_Script>().GetDestination();
            this.transform.position = destination.position;
            Destination_Object = other.gameObject;
        }
    }
}
else if (other is SphereCollider)
{
    if (picked)
    {
        destination = other.gameObject.GetComponent<Position_Script>().GetDestination();
        this.transform.position = destination.position;
        Destination_Object = other.gameObject;
    }
}
else if (other is MeshCollider)
{
    if (picked)
    {
        GetComponent<Rigidbody>().useGravity = true;
        Position_Script.only_one_object = false;
        Destination_Object = null;
        picked = false;
        moving = false;
    }
}
else if (other is BoxCollider)
{
    if (other.gameObject.tag != "Recipiente")
    {
        errores += 1;
    }
}
```

*Nota.* Código de estados que determina la interacción de los elementos de las pruebas hacia los demás elementos dependiendo en que collider ha ingresado o salido.

Posteriormente para la programación de los ejercicios se creó un script para cada uno, teniendo en común las variables de tiempo máximo de duración de los ejercicios, el número máximo de errores y el método encargado de verificar si la prueba concluyo y transferir los resultados a la escena de inicio, Figura 31.

### ***Figura 31***

*Variables iniciales de errores y tiempo máximo para los ejercicios 1 y 2*

```
private float max_time = 600;  
private int max_errors = 30;
```

*Nota.* Variables de configuración de las pruebas que determinar el tiempo máximo en segundos y el número máximo de errores.

Una vez configurados los parámetros comunes de ambos ejercicios se realizó la programación particular, para la primera prueba se implementó un código con base a comparaciones donde se revisaba el **tag** de los objetos que ingresaron al collider, donde en caso de ser un aro verificaba en que paso del ejercicio se encontraba y si con ese aro se completaba el pedestal, Figura 32.

**Figura 32**

*Código del primer ejercicio*

```
private void OnTriggerEnter(Collider other)
{
    if(other.gameObject.tag == "Aro")
    {
        if(location == "Right")
        {
            if ( state == 0 || state == 2)
            {
                rings++;
                if ( rings == 2)
                {
                    containers++;
                    completed = true;
                }
            }
        }
        else if (location == "Left")
        {
            if (state == 1 )
            {
                rings++;
                if (rings == 2)
                {
                    containers++;
                    completed = true;
                }
            }
        }
    }
}

private void OnTriggerExit(Collider other)
{
    if (other.gameObject.tag == "Aro")
    {
        if (location == "Right")
        {
            if (state == 0 || state == 2)
            {
                rings--;
                if (completed == true)
                {
                    completed = false;
                    containers--;
                }
            }
        }
        else if (location == "Left")
        {
            if (state == 1)
            {
                rings--;
                if (completed == true)
                {
                    completed = false;
                    containers--;
                }
            }
        }
    }
}
```

*Nota.* Sección del código encargada de revisar el procedimiento del ejercicio número uno teniendo en cuenta los estados de los aros y la posición anterior.

De igual forma para el ejercicio número dos, se implementó un código de comparación que verifica el tag de los recipientes y posteriormente compara el color del bead con el del recipiente y solo cuando ambos coincidan agrega uno al contador, Figura 33.

**Figura 33**

*Código de comparación del segundo ejercicio*

```
private void OnTriggerEnter(Collider other)
{
    if ( other is MeshCollider )
    {
        if (other.gameObject.tag == "Recipiente" &&
            gameObject.tag == other.gameObject.GetComponent<Container>().Color)
        {
            correct_beam++;
            CheckFinal();
        }
    }
}

Unity Message | 0 references
private void OnTriggerExit(Collider other)
{
    if (other is MeshCollider)
    {
        if (other.gameObject.tag == "Recipiente" &&
            gameObject.tag == other.gameObject.GetComponent<Container>().Color)
        {
            correct_beam--;
        }
    }
}
```

*Nota.* Sección del código encargada de revisar el procedimiento del ejercicio número dos teniendo en cuenta los colores de los beads y los recipientes donde son depositados.

Finalmente, para la comprobación de la finalización de las pruebas y envío de los datos se implementó un método compartido entre los 2 scripts, CheckFinal(), el cual verifica si se cumplió alguna de las condiciones de finalización del ejercicio las cuales son: alcanzar el tiempo límite, realizar el número máximo de errores o completarlo correctamente, Figura 34.

**Figura 34**

*Código del método CheckFinal() para el ejercicio número 2.*

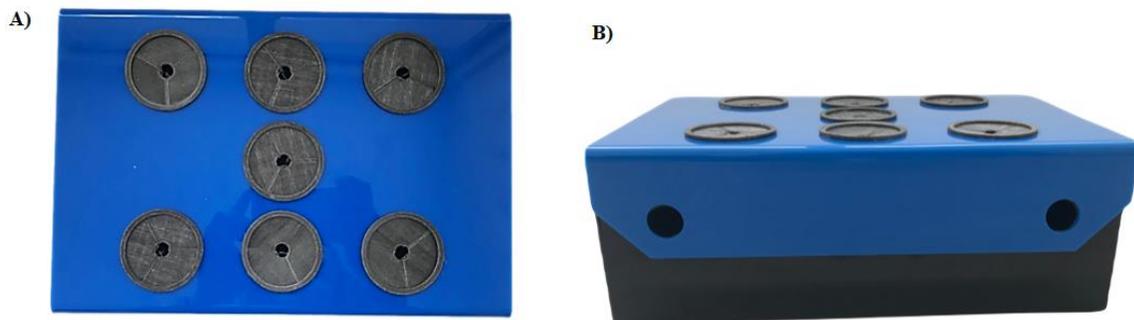
```
private void CheckFinal()
{
    if ( Timer.GetTimeCount() > max_time || Object_Script.errores >= max_errors)
    {
        Timer.failObjetivo = true;
        MainMenu.exercise_ended = true;
        SceneManager.LoadScene(0);
    }
    else if ( correct_beam == beam_number )
    {
        MainMenu.exercise_ended = true;
        SceneManager.LoadScene(0);
    }
}
```

*Nota.* Sección del código encargada de la revisión final del ejercicio dos, donde se revisa si se completó adecuadamente la prueba o se alcanzó el máximo de tiempo o errores.

Por otro lado, para la elaboración del pelvitruiner físico a utilizar en la fase de evaluación se hace uso de un material acrílico cortado y doblado de color azul para la tapa superior y negro para la base, a su vez se realiza la impresión en poliuretano termoplástico (TPU) de los elementos que simulan los puertos de entrada para las pinzas, como se muestra en la Figura 35.

**Figura 35**

*Pelvitruiner físico*



*Nota.* En la Figura 35. A se puede observar la vista superior del pelvitainer, mientras en la Figura 35. B se puede observar la vista lateral.

### ***Fase de evaluación***

Para la evaluación del entorno de realidad virtual para el entrenamiento de habilidades en cirugía laparoscópica participó una muestra de seis mujeres, de un rango de edad entre 25 a 35 años, estudiantes de posgrado de la carrera de medicina de la Universidad Autónoma de Bucaramanga con especialización en ginecología y obstetricia.

A las participantes se les explicó el objetivo de la sesión y se les facilitó el consentimiento informado mostrado en el Anexo A, en donde se describe las actividades a realizar, los riesgos y beneficios, así como su derecho a retirarse en cualquier momento de las pruebas si así lo desea; este documento fue leído, comprendido y firmado por cada una de ellas en presencia de un testigo. A su vez, los investigadores verificaron que las participantes cumplieran con los protocolos de bioseguridad establecidos en el marco de la pandemia del COVID -19

A continuación, cada participante se ubicó por turnos en el espacio preparado previamente por los investigadores en donde se encontraban todos los elementos necesarios para la realización de las pruebas, los cuales fueron el pelvitainer, el Leap Motion, la pinza Grasper, la pinza Maryland, las gafas Oculus Rifts y un computador portátil para la ejecución del entorno como se muestra en la Figura 36.

## Figura 36

### *Sesión de entrenamiento en el entorno desarrollado*



*Nota.* Imágenes de las practicantes durante el desarrollo de la sesión de entrenamiento con el simulador.

Una vez inmerso en el entorno, el participante podía navegar por la interfaz y leer la descripción de cada ejercicio como se explicó anteriormente y llevar a cabo cada uno, obteniendo así las variables de retroalimentación que le indicaron su desempeño, las cuales fueron tiempo y número de errores, considerándose error que el participante tocara con las pinzas elementos del entorno que no correspondía según la finalidad de este.

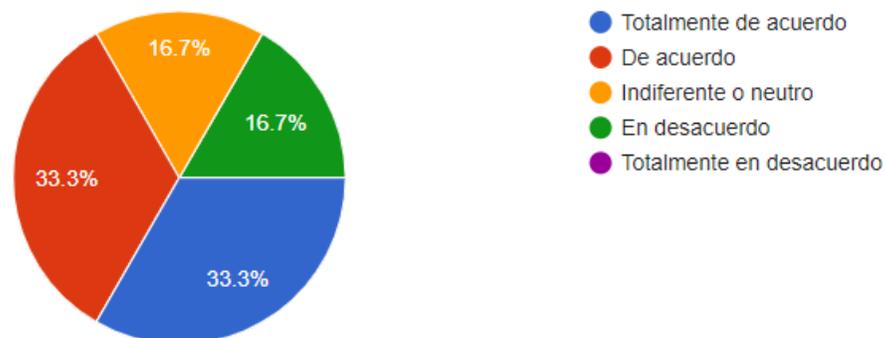
Lo anterior se encuentra explicado de forma más detallada en el protocolo para la ejecución de pruebas consignado en el Anexo B, el cual es un documento en cuya primera parte se consignaron todos los datos informativos introductorios de la actividad en general, tales como marco teórico, marco normativo y alcances de este. Posteriormente, se registró la metodología a seguir a lo largo del procedimiento, abarcando secciones como la disposición de los elementos a usar, la

desinfección de estos y pasos adicionales que el estudiante debe tener en cuenta antes de comenzar la ejecución de los ejercicios.

Después de haber realizado los ejercicios, se les compartió a los participantes una encuesta vía correo electrónico con el fin de conocer sus opiniones y recomendaciones con respecto al entorno desarrollado. La encuesta se realizó utilizando la herramienta de Formularios de Google, contó con cuatro preguntas enfocadas a conocer sobre el estudiante, cuatro preguntas con respuesta en la escala de Likert y una pregunta abierta como se muestra en el Anexo C. De esta forma se obtuvieron los resultados mostrados de la Figura 37 a la Figura 40

### Gráfica 1

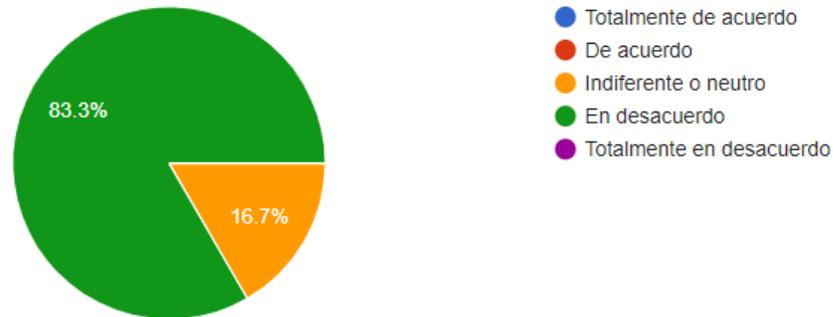
*Respuestas a la afirmación “El entorno cuenta con una interfaz intuitiva que facilita el desplazamiento entre pruebas y brinda indicaciones claras para la realización de estas”*



*Nota.* De la muestra de practicantes a los que se les realizó la prueba 4 personas estuvieron de acuerdo o totalmente de acuerdo, a una le fue indiferente y la otra persona estuvo en desacuerdo con la afirmación.

## Gráfica 2

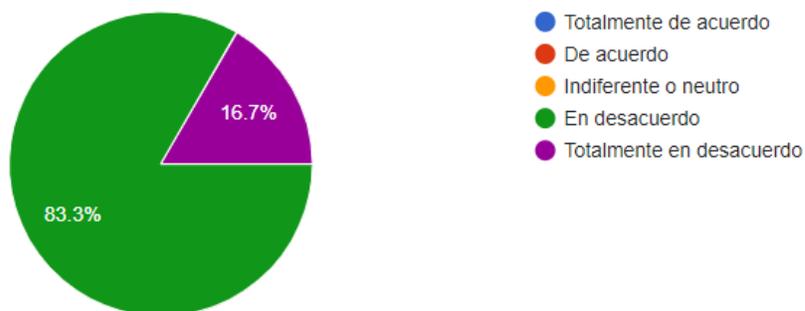
*Respuestas a la afirmación “Los ejercicios dispuestos en el entorno le permiten desarrollar y entrenar las habilidades necesarias para la realización de una cirugía mínimamente invasiva.”*



*Nota.* De la muestra de practicantes a los que se les realizó la prueba 5 personas estuvieron en desacuerdo a cerca de que el entorno ayude a desarrollar las habilidades para cirugía mínimamente invasiva, a la otra persona le fue indiferente.

## Gráfica 3

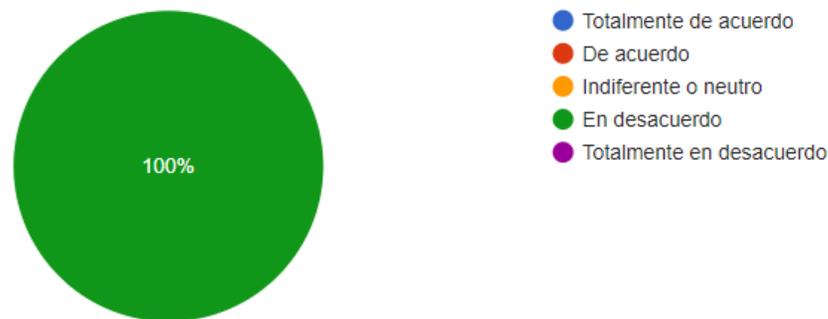
*Respuestas a la afirmación “Durante el desarrollo de los ejercicios, los movimientos que usted realiza con las pinzas se visualizan en tiempo real y con precisión en la pantalla del entorno.”*



*Nota.* De la muestra de practicantes todos estuvieron desacuerdo en que los movimientos realizados por las pinzas no se visualizaban en tiempo real y con precisión dentro del entorno.

#### **Gráfica 4**

*Respuestas a la afirmación “El entorno de simulación le permite conocer su desempeño en la ejecución de los ejercicios y establecer los aspectos a mejorar mediante la información brindada al final de cada uno de ellos.”*



*Nota.* De la muestra de practicantes todos estuvieron desacuerdo en que el torno no permite conocer el desempeño durante el desarrollo de los ejercicios.

Así mismo, en la Tabla 5 se muestran las respuestas de las participantes a la pregunta “¿Qué aspectos a mejorar, desde su experiencia, se deben tener en cuenta en el desarrollo del entorno para lograr la adquisición y entrenamiento de las habilidades en cirugía laparoscópica? “. .

**Tabla 5**

*Respuesta a pregunta abierta de la encuesta realizada*

<b>Participante</b>	<b>Respuesta</b>
1	<ul style="list-style-type: none"><li>• La profundidad al momento de realizar los ejercicios es fundamental y no se tiene una percepción adecuada de la misma.</li><li>• Las pinzas no reflejan los movimientos que se están realizando.</li></ul>
2	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mejorar la profundidad.</li><li>• No se visualiza la pinza.</li><li>• No se ven bien los ejercicios en el sentido de coger las bolitas o pasarlas hacía el otro lado.</li><li>• El margen de errores no permite que se pueda continuar el ejercicio, se podría reemplazar por disminuir el tiempo.</li><li>• No dan alertas cuándo se equivocan.</li></ul>
3	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mejora la movilidad de las pinzas, ya que no reflejan la profundidad de estas, así como no se reflejan bien en la pantalla, lo cual hace difícil manejarlas y desarrollar los ejercicios.</li></ul>
4	<ul style="list-style-type: none"><li>• No se logra tener percepción de profundidad, los movimientos no son concordantes con los movimientos que realmente se están realizando. No hay visualización completa de las pinzas en el campo, ni visualización de la apertura o cierre de la misma.</li></ul>

5	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los movimientos no correlacionan con lo observado en la pantalla. La lateralidad no es la correcta. No hay movimiento en las pinzas (abrir y cerrar) sería mejor obtener una imagen más grande de lo que se supone estamos visualizando</li> </ul>
6	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Que se vea la profundidad de las pinzas, mejorar la nitidez de la imagen</li> </ul>

*Nota.* Tabla con los comentarios de la respuesta abierta realizada por las practicantes que participaron en la sesión de entrenamiento con el entorno.

Por último, teniendo en cuenta el desarrollo de cada participante durante los ejercicios realizados en el entorno se procedió a implementación del Test de Wilcoxon, caracterizado por ser una metodología no paramétrica para grupos relacionados, evaluados en más de un momento, y compuestos de una muestra pequeña, en el presente trabajo de 6 participantes. Para llevar a cabo el test es necesario calcular las diferencias entre los resultados de los participantes de forma individual según el criterio de finalización del ejercicio, en este caso todos los participantes llegaron a la misma condición de finalización en la que se alcanzó el número máximo de errores (30) en ambas oportunidades, Tabla 6, obteniendo de esta manera para todos los participantes una diferencia de cero, el cual es un valor no admisible para la construcción de la curva de aprendizaje en la metodología del Test de Wilcoxon. Esto sumado a los resultados obtenidos durante la realización de la encuesta y a los comentarios recibidos en la pregunta abierta, Tabla 5, donde se expresaron las dificultades y opiniones del entorno, demostró que no es necesario realizar una tercera sesión de entrenamiento puesto que los resultados no variarán con respecto a las sesiones anteriores.

**Tabla 6**

*Tabla de diferencia en el número de errores para la asignación de rangos del test de Wilcoxon*

<b>Participante</b>	<b>Antes</b>	<b>Después</b>	<b>Diferencia</b>
1	30	30	0
2	30	30	0
3	30	30	0
4	30	30	0
5	30	30	0
6	30	30	0

*Nota.* Tabla de comparación de los números de errores cometidos durante el desarrollo de las pruebas para cada practicante.

### **Análisis de resultados**

El entorno de realidad virtual para el entrenamiento de habilidades en cirugía laparoscópica desarrollado, implementó el dispositivo Leap Motion, el cual fue utilizado para el seguimiento de los movimiento de las pinzas de laparoscopia, pero presentó problemas en el rastreo de los objetos debido a actualizaciones de software inducidas por los fabricantes, lo que generó se trabajara con versiones anteriores del SDK para lograr que el dispositivo reconociese la pinzas de laparoscopias y a su vez con una versión de Unity que fuese compatible con esta. Lo anterior limitó los ejercicios implementados en el entorno como se muestra en la Tabla 2 puesto que no se reconocen y procesan algunos movimientos de las pinzas como se exponen en la Tabla 4 y que son necesarios para poder evaluar el desempeño en cada uno de los ejercicios, estos ejercicios que no se pudieron implementar complementan la formación básica para la realización de este tipo de procedimientos y son importantes para el proceso de aprendizaje como se ve reflejado en la Figura 38, en donde

los estudiantes expresan que los ejercicios dispuestos en el entorno no le permiten desarrollar y entrenar las habilidades necesarias para la realización de una cirugía mínimamente invasiva, haciendo referencia a que se enfocan solo en la coordinación bimanual.

A su vez, las versiones de los softwares utilizados afectaron la interacción con la interfaz por parte del usuario y su experiencia en la realización de los ejercicios, ya que el desplazamiento por el menú mediante los botones no se pudo lograr usando la función de láser con los controles de las gafas Oculus puesto que no se encontraba disponible, por lo que se realizó mediante el GazePointer que le exige al usuario ubicar un puntero utilizando el movimiento de su cabeza sobre el botón para poder cambiar de escena, dificultando así esta selección como se vio reflejado en la opinión de los estudiantes mostrada en la Figura 37. Así mismo, como se observa en la Figura 39 y es expresado en la Tabla 5, al momento de los participantes estar realizando los ejercicios, los movimientos que estos realizaban con las pinzas no se visualizan en tiempo real y con precisión en la pantalla del entorno, situación que se presentaba debido a que el SDK utilizado aunque lograba la creación de la pinza en el entorno virtual cuando esta era introducida dentro del pelvitainer, al no estar optimizado para el reconocimiento de objetos, perdía con facilidad el objeto al usuario realizar movimientos lo que se reflejaba en que este no pudiese visualizar en pantalla la posición en la que se encontraba la pinza; a esto se le suma que el SDK no permite la creación de dos modelos distintos, es decir, solo se pudo utilizar la pinza grasper mostrada en la Figura 13 para la realización de las pruebas en el entorno virtual y duplicar este modelo para así obtener dos objetos en la realización de los ejercicios de transferencia bimanual.

También, al preguntarle a los participantes si el entorno de simulación le permitía conocer su desempeño en la ejecución de los ejercicios y establecer los aspectos a mejorar mediante la

información brindada al final de cada uno de ellos se obtuvo, como se muestra en la Figura 40, una total desaprobación, ya que como se explica mediante la Figura 31, las variables de retroalimentación implementadas fueron el tiempo y el número de errores, ya que el Leap Motion no permitió adquirir otros parámetros de interacción para la programación de diferentes variables de retroalimentación como lo sería el conocer si el estudiante si logró mantener el agarre del objeto, puesto que no identificó la apertura y cierre de las pinzas y este se realizó mediante el acercamiento del objeto a su posición objetivo e identificación utilizando la herramienta que brinda la propiedad de collider como se describe en la Tabla 3. Algo similar ocurrió con la percepción de profundidad que experimentaron los participantes durante la ejecución de las pruebas, la cual como lo expresan en la Tabla 5, les generó confusión, puesto que el entorno se desarrolló con una visión superior proyectada en el monitor de cada ejercicio y esto no les permitió conocer que tan cerca estaban de los objetos en términos de nivel, y aunque esta mejoró al darle una inclinación a la cámara, es decir, que se obtuviese una vista lateral en el monitor, aún se presentaban dificultades por el pelvitruainer mostrado en la Figura 35, ya que la participantes al no contar con claridad en la profundidad intentaban ingresar más las pinzas haciendo que chocarían con el fondo del pelvitruainer, se perdiera el seguimiento de estas.

Por último, como se muestra en la Tabla 6, el test de Wilcoxon no se pudo desarrollar debido a que no generaron diferencias en los resultados de los dos momentos y los valores de cero son ignorados en el proceso, por lo que no se puede establecer por este método la curva de aprendizaje, pero se puede decir que el entorno no contribuyó a lograr la curva de aprendizaje deseada en los estudiantes con enfoque en él de la cirugía mínimamente invasiva, ya que no permitió el entrenamiento y desarrollo de las habilidades necesarias para estas.

Los resultados expuestos con anterioridad para cada una de las fases de desarrollo del proyecto expuestas en la metodología permitieron el diseño, construcción y evaluación de un entorno simulación para el entrenamiento de habilidades en cirugía laparoscópica mediante la implementación de sensores de seguimiento infrarrojos y realidad virtual.

## **Capítulo V**

### **CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

A lo largo del capítulo V se presentan las conclusiones que se dan como resultado de la realización del presente proyecto y se brindan recomendaciones para el futuro con base a estas.

#### **Conclusiones**

Se desarrollo el entorno de simulación en realidad virtual utilizando el editor multiplataforma de Unity, donde se integraron los dispositivos Leap Motion y Oculus Rift S, con ayuda de las librerías propias de cada SDK, en este se incluyeron dos ejercicios enfocados en trabajar las habilidades de coordinación bimanual y coordinación mano-ojo, los cuales fueron seleccionados con base a las recomendaciones de expertos y lo establecido por el programa de Fundamentos en Cirugía Laparoscópica. Los elementos de las pruebas como pinzas, beads, aros, pedestales y el pelvitruiner se realizaron mediante Software de diseño CAD que permitieron exportarlos en formato .obj manteniendo la similitud con las propiedades de los elementos físicos.

Durante la programación del entorno se logró la elaboración de los códigos de seguimientos, interacción con el menú, intercambio de escenas y desarrollo de los ejercicios, sin embargo, se identificaron problemas en el seguimiento de las pinzas de laparoscopia por parte del dispositivo Leap Motion debido a que en las actualizaciones más recientes del software se enfocaron en la rastreo de los movimientos de las manos, por lo cual la capacidad para rastrear objetos de la versión anterior utilizada generó pérdida de la visualización de las pinzas en el entorno durante el desarrollo de los ejercicios y que los movimientos realizados por los estudiantes se representaran en dirección opuesta. Esto, también impidió la utilización de la pinza Maryland en la simulación,

debido a que el SDK solo permitió la creación del objeto de la pinza de laparoscopia a través de un solo modelo, por lo cual el usuario visualizó solo la pinza Grasper y su duplicado.

A su vez, la implementación de una versión anterior del software del Leap Motion limitó la construcción del entorno, la visualización de las indicaciones y la navegación por la interfaz, ya que al trabajar con Unity 5.6 se redujo las herramientas para la creación de esta como lo es la selección con puntero laser por medio del uso del control de la Oculus y la utilización de diferentes fuentes.

Todo lo anterior se vio reflejado en las recomendaciones y oportunidades de mejora brindadas por los participantes y estudiantes de ginecología y obstetricia, así como también en los resultados obtenidos en donde no se evidenció un cambio entre los dos momentos de realización de las pruebas, puesto que los participantes alcanzaron el máximo de errores esperados y esto generó la culminación de los ejercicios, por lo cual no se completó el proceso de aplicación del test de Wilcoxon y la construcción de la curva de aprendizaje.

Teniendo en cuenta lo expuesto, es importante seguir incluyendo los nuevos avances de la tecnología en la educación, en este caso en el área de la medicina, para facilitar y favorecer los procesos de aprendizaje, pero se deben tener en cuenta las características propias y actualizaciones de cada uno de ellos para su correcta aplicabilidad, así como también trabajar de la mano con los expertos para generar soluciones de acuerdo con sus necesidades.

### **Recomendaciones**

Con base a las dificultades presentadas al realizar los ejercicios en relación al diseño del pelvitruiner físico, se plantea modificar el diseño para que incluya una inclinación en la tapa superior, debido a que aun cuando se tiene una mayor similitud con el abdomen con diseño recto

al ubicar la cámara de visualización desde los agujeros que simulan el trocar esta adquiere una posición completamente horizontal lo que hace difícil adquirir la sensación de profundidad y aumenta la dificultad durante los ejercicios, lo que se puede mejorar añadiendo dicha inclinación al diseño.

A su vez, teniendo en cuenta las opiniones recolectadas durante la pregunta abierta y las situaciones presentadas durante el desarrollo del proyecto como lo fueron las interrupciones en la lectura de ciertos movimientos de las pinzas durante la ejecución de los ejercicios, se plantea como trabajo futuro la selección de un conjunto de sensores infrarrojos diferentes al Leap Motion, debido a que los fabricantes de este dispositivo han enfocado las nuevas versiones del software que lo controlan a la lectura de manos y no brinda la precisión necesaria la detección de los objetos. Por lo cual, se plantea el empleo de cámaras de 3D con mecanismos de digitalización inmediata como la Zed 2 o las cámaras Intel RealSense, las cuales permiten una digitalización y mapeo en simultaneo hacia el entorno obteniendo un mejor seguimiento de las pinzas, y sin requerir de un diseño en CAD de estas, a su vez si se utiliza en conjunto con un software de análisis de imagen o inteligencia artificial se podrían añadir movimientos como la apertura de la pinza, el cierre y la rotación.

Del mismo modo, si se emplea algún medio de adquisición diferente al Leap Motion, se recomienda actualizar a la última versión LTS de Unity, para el momento de finalización del proyecto es la versión 2020.3.23f1, puesto que incluye nuevas funciones que se pueden adaptar al momento del desarrollo del entorno y la interfaz con el usuario, así como el uso de gaze pointer con las Oculus Rift S.

Finalmente, para la evaluación del aporte del entorno virtual diseñado a la curva de aprendizaje del estudiante, se recomienda establecer un mayor número de errores o ampliar el tiempo límite para la realización de la prueba, de tal forma que el estudiante tenga mayor oportunidad para familiarizarse con los ejercicios y el entorno.

## Referencias

- Alaker, M., Wynn, G. R., & Arulampalam, T. (15 de Mayo de 2016). Virtual reality training in laparoscopic surgery: A systematic review & meta-analysis. *International Journal of Surgery*. doi:10.1016/j.ijssu.2016.03.034
- American Society of Colon & Rectal Surgeons. (2020). *Laparoscopic Surgery - What is it?* Recuperado el 8 de Marzo de 2021, de ASCRS: <https://fascrs.org/patients/diseases-and-conditions/a-z/laparoscopic-surgery-what-is-it>
- Arribalzaga, E. B., & Jacovella, P. F. (2006). Estudio observacional de habilidades quirúrgicas en residentes. *Educación Médica*, 27-34.
- Asamblea Constituyente de Colombia de 1991. (13 de Junio de 1991). Constitución Política de Colombia 1991. Recuperado el 8 de Marzo de 2021, de <http://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Constitucion/1687988>
- Chauvet, P., Rabischong, B., Curinier, S., S, G. A., Bourdel, N., Kaemmerlen, A. G., . . . Botchorishvili, R. (Junio de 2018). Laparoscopia y cirugía laparoscópica: principios generales e instrumental. *EMC - Ginecología - Obstetricia*, 54, 1-17. doi:[https://doi.org/10.1016/S1283-081X\(18\)89352-3](https://doi.org/10.1016/S1283-081X(18)89352-3)
- Congreso de Colombia. (17 de Octubre de 2012). Ley 1581 de 2012. Recuperado el 8 de Marzo de 2021, de Gobierno de Colombia: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=49981#:~:text=La%20pre%20sentente%20ley%20tiene%20por,el%20art%C3%ADculo%2015%20de%201>
- Fundamentals of Laparoscopic Surgery. (2021). *Fundamentals of Laparoscopic Surgery*. Recuperado el 8 de Marzo de 2021, de <https://www.flsprogram.org/>
- Henao, O., Escallon, J., Green, J., Farcas, M., Sierra, J. M., Sanchez, W., & Okrainec, A. (2013). Fundamentos de cirugía laparoscópica en Colombia con telesimulación: una herramienta adicional para la formación integral de cirujanos. *Biomédica Revista del Instituto Nacional de Salud*, 107-114.
- Huber, T., Wunderling, T., Paschold, M., Lang, H., Kneist, W., & Hansen, C. (2017). Highly immersive virtual reality laparoscopy simulation: development and future aspects.

*International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery*, 281-290.  
doi:<https://doi-org.aure.unab.edu.co/10.1007/s11548-017-1686-2>

- Jakimowicz, J. J., & Jakimowicz, C. M. (2011). Simulación en cirugía, ¿dónde estamos y a dónde llegaremos? *Cir*, 44-49. Obtenido de <https://www.redalyc.org/pdf/662/66221253007.pdf>
- Jokinen, E., Mikkola, T. S., & Härkki, P. (2019). Simulator training and residents first laparoscopic hysterectomy: a randomized controlled trial. *SpringerLink*.
- Kang, M. L., Chiew Meng, J. W., Hiangjin, T., Tun Oo, H., Yuen, S., & Azri, B. (2020, Febrero 28). A secondary learning curve in 3D versus 2D imaging in laparoscopic training of surgical novices. *Springer Link*.
- Laguna, M. P., Lagerveld, B., & de la Rosette, J. (Octubre de 2005). Tácticas y trucos endourológicos en laparoscopia. *Archivos Españoles de Urología*, 58(8). Obtenido de [https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0004-06142005000800016](https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-06142005000800016)
- León Ferrufino, F., Varas Cohen, J., Buckel Schaffiner, E., Crovachi Eulufi, F., Müller Pimentel, F., Martínez Castillo, J., . . . Boza, C. (2015). Simulación en cirugía laparoscópica. *Cirugía Española*, 4-11. doi:<https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2014.02.011>
- López Álvarez, F., Maina, M. F., Arango, F., & Saigí Rubió, F. (2020). Use of a Low-Cost Portable 3D Virtual Reality Simulator for Psychomotor Skill Training in Minimally Invasive Surgery: Task Metrics and Score Validity. *JMIR Serious Games*. doi:10.2196/19723
- Mancilla, D. (2018). Sistema de realidad virtual para el entrenamiento de médicos residentes en intervenciones vasculares laparoscópicas.
- Mohamed, E., Mohamed, M., Throsten, H., Marion, W., Mohamed, Z., & Dina, K. (2021). Evaluation of Laparoscopy Virtual Reality Training on the improvement of Trainees Surgical Skills. *Medicina 2021*, 57(2), 130.
- National Center for Biotechnology Information. (2011). *Learning Curve*. Recuperado el 31 de Marzo de 2021, de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/?term=Learning+Curve+>
- Oropesa, Jong, T. L., Sánchez Gonzáles, P., Dankelman, J., & Gómez, E. J. (2016). Feasibility of tracking laparoscopic instruments in a box trainer using a Leap Motion Controller. *Measurement*, 115-124. doi:<https://doi.org/10.1016/j.measurement.2015.11.018>
- Partridge, R. W., Brennan, P. M., Hennessey, I. A., & Hughes, M. A. (2016). The LEAPTM Gesture Interface Device and Take-Home Laparoscopic Simulators: A Study of Construct and Concurrent Validity. *Surgical Innovation*, 70-77. doi:<https://doi-org.aure.unab.edu.co/10.1177/1553350615594734>
- Pereferer Sabench, F., Hernández González, M., Muñoz García, A., Vilanova Cabrera, A., & Del Castillo Déjardin, D. (2012). Evaluación de las habilidades quirúrgicas durante el pregrado

- mediante la introducción de un simulador virtual. *Cirugía Española*, 177-183. doi:10.1016/j.ciresp.2012.05.019
- Pérez, A., Garzón, M., Pineda, A. I., Miranda, A. D., & Villamizar, L. (2019). Competencias adquiridas con simuladores en programas de entrenamiento en cirugía laparoscópica ginecológica: una revisión de revisiones. *ScienceDirect volumen 20*, 309-324.
- Pimentel, A., Serrano, H., Guerrero, M., & Uribe, J. C. (9 de Septiembre de 2016). Curva de aprendizaje en colecistectomía laparoscópica por puerto único: experiencia con más de 400 pacientes consecutivos. *Rev Colomb*, págs. 248-255.
- Pinto, S., André, A., & Martins, P. (2019). Virtual Reality in the Study of the Male Urinary System. *Experiment International Conference*. doi:10.1109/EXPAT.2019.8876528
- Ramos Tovar, D. R., & Salinas, S. A. (2016). Simuladores virtuales para entrenamiento de habilidades para laparoscopia. *Revista en Ingeniería Biomédica*. doi:10.24050/19099762.n19.2016.1031
- Royal College of Obstetricians of Gynaecologists. (2021). *OSATS*. Recuperado el 31 de Marzo de 2021, de <https://www.rcog.org.uk/en/careers-training/about-specialty-training-in-og/assessment-and-progression-through-training/workplace-based-assessments/osats/>
- Torres, R., Marecos, M. C., & Vallejos Pereira, G. (2020). Generalidades de la cirugía laparoscópica. Equipamento e instrumental. . En R. Torres, M. C. Marecos, & G. Vallejos Pereira, *Enciclopedia cirugía digestiva* (págs. 1-33). Argentina.
- Ultraleap (2021). Obtenido de API Overview: [https://developer-archive.leapmotion.com/documentation/csharp/devguide/Leap\\_Overview.html](https://developer-archive.leapmotion.com/documentation/csharp/devguide/Leap_Overview.html)
- Usón Gargallo, J., Pérez Merino, E. M., Usón Casas, J. M., Sánchez Fernández, J., & Sánchez Margallo, F. M. (20 de Diciembre de 2013). Modelo de formación piramidal para la enseñanza de cirugía laparoscópica. *Cir Cir*, 420-430. Obtenido de <https://www.medigraphic.com/pdfs/circir/cc-2013/cc135i.pdf>
- Vera, D., & Vivas, A. (2013). Ambiente virtual para el entrenamiento de cirugías laparoscópicas utilizando robots.

## ANEXO A

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

#### I. INTRODUCCIÓN

**Título del Proyecto de Investigación:** Desarrollo de un entorno de realidad virtual para el entrenamiento de habilidades en cirugía laparoscópica.

**Patrocinador:** Universidad Autónoma de Bucaramanga, programa de Ingeniería Biomédica.

**Centro al que pertenece el proyecto:** Coordinación de investigaciones de ingeniería.

**Investigador principal:** Juan Manuel Benitez Garay – Ana María Muñoz Tejada – Jurley Paola Reyes Álvarez.

**Coinvestigadores:** Lusvin Javier Amado Forero – Mario Fernando Morales Cordero.

**Teléfonos:** 311214944 – 3166055253 – 3133147191 – 3175939853 – 3135631199

**Correos electrónicos:** [jbenitez447@unab.edu.co](mailto:jbenitez447@unab.edu.co) – [amunoz854@unab.edu.co](mailto:amunoz854@unab.edu.co) – [ireyes318@unab.edu.co](mailto:ireyes318@unab.edu.co) – [lamado175@unab.edu.co](mailto:lamado175@unab.edu.co) – [mmorales267@unab.edu.co](mailto:mmorales267@unab.edu.co)

#### II. GENERALIDADES DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**Antecedentes:** La cirugía laparoscópica es un procedimiento quirúrgico, también conocido como cirugía mínimamente invasiva, haciendo referencia a que solo requiere de unas pequeñas incisiones o el uso de un orificio natural para acceder al interior del cuerpo del paciente. Para llevar a cabo se emplea un tipo de instrumental largo y delgado, cuyo primer extremo termina en forma de pinza o cámara y es el que ingresa al interior del paciente, desde el otro extremo, se controlan las acciones del instrumental por medio de una agarradera móvil, lo que hace que el profesional deba dominar ciertas habilidades de coordinación ojo-mano, nivel nulo de sensación táctil, maniobra de suturas, entre otras. En la actualidad, dichas habilidades se adquieren desde dos tipos de práctica, la primera es el entrenamiento en estructuras inertes de proveniencia humana o animal, la cual ha causado un revuelo en las implicaciones éticas de este tipo de procedimiento, sin mencionar los costos de preservación y de disposición final de las estructuras anatómicas empleadas; por otro lado y como segundo tipo de práctica, se encuentra el simulador físico, *pelvitrainer*, este consta de una estructura cúbica hueca que dispone varios orificios para insertar réplicas del instrumental mencionado anteriormente y que se pueda visualizar el interior del cubo, con el fin de que el practicante, desarrolle distintos ejercicios ya establecidos que favorezcan a la adquisición de la habilidades necesarias para este tipo de cirugía, los contra de esta técnica radican en el nivel inexistente de inmersión del futuro cirujano, ya que el dispositivo no le proporciona un acercamiento al ambiente real, además, al igual que en la otra técnica, los ejercicios que se realizan requieren consumibles que se reflejan en gastos, sin mencionar los altos costos de adquisición que tienen este tipo de instrumentos de enseñanza.

## Objetivo general

Desarrollar un entorno simulación para el entrenamiento de habilidades en cirugía laparoscópica mediante la implementación de sensores de seguimiento infrarrojos y realidad virtual.

## Objetivos específicos

- Diseñar un entorno de realidad virtual con las actividades de entrenamiento para las habilidades de la cirugía de laparoscopia mediante el uso de software de simulación y modelado.
- Construir el algoritmo para la integración del entorno de realidad virtual con el sistema de seguimiento por sensores infrarrojos y el sistema de realidad virtual mediante un editor multiplataforma.
- Evaluar el sistema de entrenamiento mediante pruebas en laboratorio de simulación usando el test de Wilcoxon para el análisis estadístico de la curva de aprendizaje de habilidades en cirugía laparoscópica.

**Descripción breve del estudio:** El presente estudio tiene como finalidad la evaluación del entorno de entrenamiento de habilidades en cirugía laparoscópica mediante la realización por parte de los participantes de una prueba de control, tres sesiones de entrenamiento y una prueba final que permita conocer como esta herramienta contribuye a alcanzar la curva de aprendizaje deseada. Para lo anterior, en cada sesión deberá realizar una serie de ejercicios según lo recomendado por el programa de Fundamentos en Cirugía Laparoscópica y lo dicho por un profesional con experiencia en este campo de formación.

**Duración participación del sujeto en el estudio:** Para cada participante se requerirá una participación de 3 semanas donde se realizarán un total de cinco adquisiciones, la primera como muestra de control tendrá con una duración promedio de dos horas y se evaluarán los conocimientos y habilidades del participante antes del estudio. Posteriormente en las adquisiciones dos a la cuatro se realizarán dos entrenamientos por semana con una duración de dos horas, las cuales serán empleadas en la construcción de la curva de aprendizaje y se terminara con una última adquisición que permita revisar el crecimiento en el entrenamiento de las habilidades en cirugía laparoscópica, como se muestra en la siguiente tabla:

Semana	Actividad	Duración
1	Prueba control inicial	2 horas y 30 minutos

	Entrenamiento 1	2 horas
<b>2</b>	Entrenamiento 2	2 horas
	Entrenamiento 3	2 horas
<b>3</b>	Prueba final	2 horas

### **Procedimientos del estudio:**

Las pruebas se van a llevar a cabo en un establecimiento cerrado, dispuesto para la ejecución de estas. Luego de seleccionar a los participantes, se les hará llegar la información para asistir a la primera sesión, en la que se les indicará la finalidad de la prueba y la metodología que se manejará en las siguientes semanas, además de hacerles firmar los documentos pertinentes con la finalidad de que conozcan sus derechos y deberes al actuar como participantes del estudio.

Durante cada sesión se le entregará a cada participante una guía con los ejercicios que debe practicar en el entorno de realidad virtual, posteriormente se le brindarán los elementos necesarios para la práctica, tales como el sistema de realidad virtual y las réplicas del instrumental. El participante siempre estará acompañado de mínimo uno de los investigadores principales, para verificar la correcta adquisición de los datos, solucionar dudas que puedan surgir durante la sesión y garantizar el registro de video de las sesiones significativas.

### **Riesgos y beneficios:**

**Riesgos:** La participación en este estudio no representa ningún tipo de riesgo al paciente puesto que, durante la duración de este no es expuesto a tratamientos o procedimientos de índole médica como los mencionados en la resolución 8340 de 1993.

**Beneficios:** No existe ningún beneficio directo de tipo económico, laboral o político para el voluntario que participe en este proyecto, sin embargo, su participación contribuye a la investigación de nuevos métodos de aprendizaje en las habilidades para cirugía laparoscopia y la implementación de tecnologías de realidad virtual y sensores de seguimiento infrarrojo en los sistemas de simulación y enseñanza actuales.

**Costos:** Los participantes del estudio, no deben incurrir en ningún tipo de costo para la realización de las pruebas, exceptuando aquellos que correspondan a costos de transporte y alimentación. También se aclara que el participante no recibirá a cambio ningún tipo de beneficio económico, laboral o político.

**Procedimientos alternativos frente a la investigación:** A los participantes del presente estudio se les notifica que en la actualidad existen como alternativas a la adquisición de habilidades en cirugía laparoscopia el entrenamiento en estructuras inertes de proveniencia humana o animal la cual ha causado controversia por las implicaciones éticas de este tipo de procedimiento y el entrenamiento mediante el simulador físico pelvitrainer, el cual cuenta con un nivel nulo de inmersión y posee un costo recurrente en la adquisición de consumibles.

### III. REQUERIMIENTOS

**Confidencialidad:** La información proporcionada para el desarrollo del proyecto, así como los resultados obtenidos son completamente confidenciales y de uso exclusivo para este, por lo cual su identidad no será facilitada en caso de realizar algún tipo de publicación con fines científicos y sus datos se manejarán de acuerdo con lo dispuesto a la Ley 1581 de 2012. Para solicitar su información relacionada con los resultados comuníquese vía correo electrónico con los investigadores principales, los cuales son Juan Manuel Benítez Garay, Ana María Muñoz Tejada, Jurley Paola Reyes Álvarez y sus correos son [jbenitez447@unab.edu.co](mailto:jbenitez447@unab.edu.co), [amunoz854@unab.edu.co](mailto:amunoz854@unab.edu.co) , [jreyes318@unab.edu.co](mailto:jreyes318@unab.edu.co) correspondientemente.

**Participación voluntaria y retiro del mismo:** Su participación en el estudio es completamente voluntaria, por lo cual puede retirarse en cualquier etapa del proceso o solicitar que sus datos no hagan parte del estudio, decisión que no tendrá ningún tipo de penalidad o repercusión en su contra.

Si en algún momento de su participación considera vulnerado sus derechos puede exponer su situación al Comité Institucional de Ética para la Investigación, CIEI-UNAB, en el correo electrónico [ciei@unab.edu.co](mailto:ciei@unab.edu.co)

**Retiro unilateral por parte del grupo investigador:** La cancelación de su participación en cualquiera de las etapas del proceso en el desarrollo del proyecto será informada por medio de los investigadores principales a través de correo electrónico o número de contacto.

### IV. CONSENTIMIENTO DE PARTICIPACIÓN EN LA INVESTIGACIÓN

Se debe incluir el **Consentimiento de Participación**, adjunto. Si el participante está de acuerdo debe completar los datos solicitados y firmarlo, al igual que el testigo.

#### CONSENTIMIENTO DE PARTICIPACIÓN EN LA INVESTIGACIÓN

Yo he leído, escuchado y comprendido el propósito de este estudio, los procedimientos que serán implementados, los riesgos y beneficios asociados con mi inclusión en el estudio y la naturaleza confidencial de la información que será recolectada y revelada durante el estudio. He tenido la oportunidad de resolver mis dudas acerca del estudio y estas han sido resueltas satisfactoriamente.

Comprendo que soy libre de retirarme del estudio en cualquier momento y que esto no perjudicará o cambiará mis futuras atenciones médicas o de otras actividades.

Yo, quien firma, acepto participar en este estudio y autorizo la recolección y utilización de mi información personal como se indica en este formato de **Consentimiento Informado**.

Entiendo que una copia de esta ficha me será entregada y que yo puedo pedir información sobre mis resultados contactando los investigadores principales Juan Manuel Benítez Garay, Ana María Muñoz Tejada y Jurley Paola Reyes Álvarez a los siguientes teléfonos 3112149444, 3166055253, 3133147191 o a los correos electrónicos [jbenitez447@unab.edu.co](mailto:jbenitez447@unab.edu.co), [amunoz854@unab.edu.co](mailto:amunoz854@unab.edu.co), [jreyes318@unab.edu.co](mailto:jreyes318@unab.edu.co) correspondientemente.

**Nombre del Participante:**

**Firma:**

**Dirección:**

**Teléfono:**

**Correo electrónico:**

En caso de presentarse una eventualidad, el participante podrá comunicarse con:

**Nombre:** Lusvin Javier Amado Forero

**Teléfono:** 3175939853

**O al Comité Institucional de Ética para la Investigación, CIEI-UNAB:**

**Correo:** [ciei@unab.edu.co](mailto:ciei@unab.edu.co)

**Testigo:**

**Nombre:**

**Cédula de Ciudadanía No.:**

**Firma:**

En caso de menores de edad, discapacidad y autonomía reducida se deben incluir los requisitos de representación legal. Adicional para los menores de edad se debe adjuntar el documento de asentimiento informado, siguiendo la estructura sugerida en este documento.

#### **V.DECLARACIÓN DE LOS INVESTIGADORES DEL ESTUDIO**

El Investigador o su designado deja constancia que ha comunicado al sujeto la información relacionada con el proyecto.

La persona que firma este formato de **Consentimiento Informado** ha explicado en detalle el proyecto de investigación y le ha dado la oportunidad al sujeto participante de aclarar las inquietudes presentadas por él.

**Nombre de la persona que obtiene el Consentimiento:**

**Firma de la persona que obtiene el Consentimiento:**

**Fecha:**

**ANEXO B**

**PROTOCOLO PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DEL ENTORNO DE REALIDAD  
VIRTUAL PARA EL ENTRENAMIENTO DE HABILIDADES ENDIRUGÍA LAPAROSCÓPICA**

**Realizado por:**

**JUAN MANUEL BENITEZ GARAY  
ANA MARÍA MUÑOZ TEJADA  
JURLEY PAOLA REYES ALVAREZ**

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BUCARAMAGA  
BUCARAMANGA, SANTANDER  
2021**

## CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN.....	100
2. OBJETIVOS.....	101
<b>2.1. Objetivo general .....</b>	<b>101</b>
<b>2.2. Objetivos específicos. ....</b>	<b>101</b>
3. ALCANCE. ....	102
<b>3.1. Población .....</b>	<b>102</b>
4. MARCO TEORICO.....	103
5. MARCO NORMATIVO.....	107
6. METODOLOGIA.....	108
<b>6.1. Selección de participantes.....</b>	<b>108</b>
<b>6.2. Preparación y disposición de los equipos necesarios .....</b>	<b>108</b>
<b>6.3. Consentimiento informado .....</b>	<b>109</b>
<b>6.4. Registro de variables.....</b>	<b>109</b>
7. BIBLIOGRAFIA.....	112
8. ANEXOS.....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>

## TABLA DE FIGURAS

<b>FIG. 1</b> EJEMPLO DE CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA.....	103
<b>FIG. 2</b> ACTIVIDADES DE ENTRENAMIENTO DEFINIDAS POR EL FLS .....	104
<b>FIG. 3</b> SISTEMA BÁSICO DE ENTRENAMIENTO DE HABILIDADES EN CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA.....	105

## INTRODUCCIÓN.

La cirugía laparoscópica es un procedimiento quirúrgico, también conocido como cirugía mínimamente invasiva, haciendo referencia a que solo requiere de unas pequeñas incisiones o el uso de un orificio natural para acceder al interior del cuerpo del paciente. Para llevar a cabo se emplea un tipo de instrumental largo y delgado, cuyo primer extremo termina en forma de pinza o cámara y es el que ingresa al interior del paciente, desde el otro extremo, se controlan las acciones del instrumental por medio de una agarradera móvil, lo que hace que el profesional deba dominar ciertas habilidades de coordinación ojo-mano, nivel nulo de sensación táctil, maniobra de suturas, entre otras. En la actualidad, dichas habilidades se adquieren desde dos tipos de práctica, la primera es el entrenamiento en estructuras inertes de proveniencia humana o animal, la cual ha causado un revuelo en las implicaciones éticas de este tipo de procedimiento, sin mencionar los costos de preservación y de disposición final de las estructuras anatómicas empleadas; por otro lado y como segundo tipo de práctica, se encuentra el simulador físico, pelvitrainer, este consta de una estructura cúbica hueca que dispone varios orificios para insertar réplicas del instrumental mencionado anteriormente y que se pueda visualizar el interior del cubo, con el fin de que el practicante, desarrolle distintos ejercicios ya establecidos que favorezcan a la adquisición de la habilidades necesarias para este tipo de cirugía, los contra de esta técnica radican en el nivel inexistente de inmersión del futuro cirujano, ya que el dispositivo no le proporciona un acercamiento al ambiente real, además, al igual que en la otra técnica, los ejercicios que se realizan requieren consumibles que se reflejan en gastos, sin mencionar los altos costos de adquisición que tienen este tipo de instrumentos de enseñanza.

## **OBJETIVOS.**

### **Objetivo general**

Desarrollar un entorno simulación para el entrenamiento de habilidades en cirugía laparoscópica mediante la implementación de sensores de seguimiento infrarrojos y realidad virtual.

### **Objetivos específicos.**

- Diseñar un entorno de realidad virtual con las actividades de entrenamiento para las habilidades de la cirugía de laparoscopia mediante el uso de software de simulación y modelado.
- Construir el algoritmo para la integración del entorno de realidad virtual con el sistema de seguimiento por sensores infrarrojos y el sistema de realidad virtual mediante un editor multiplataforma.
- Evaluar el sistema de entrenamiento mediante pruebas en laboratorio de simulación usando el test de Wilcoxon para el análisis estadístico de la curva de aprendizaje de habilidades en cirugía laparoscópica.

## **ALCANCE.**

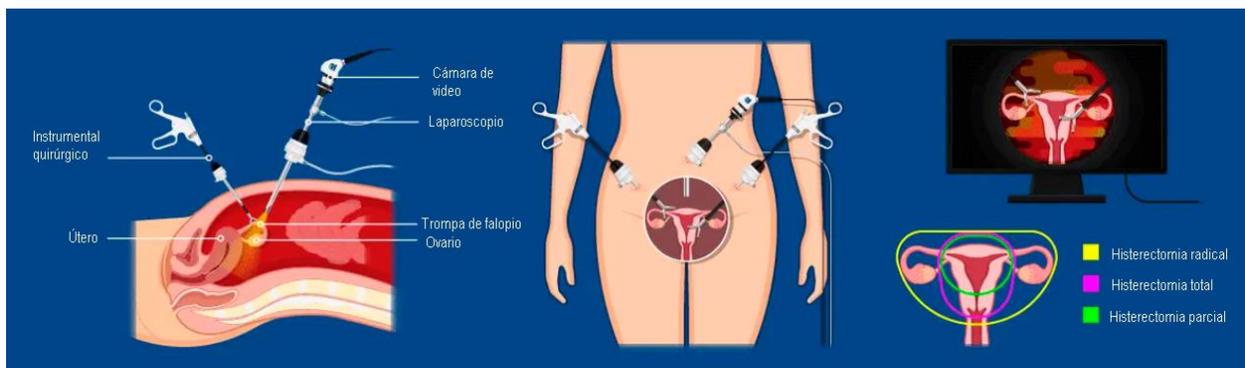
El proyecto titulado “Desarrollo de un entorno de realidad virtual para el entrenamiento de habilidades en cirugía laparoscópica” se lleva a cabo con el fin de generar un nuevo método de entrenamiento para la práctica de las habilidades requeridas en este tipo de intervención mínimamente invasiva, haciendo uso de nuevas tecnologías tales como los elementos de realidad virtual y dispositivos de seguimiento infrarrojo.

## **Población**

Se proyecta que el presente protocolo sea aplicado a estudiantes de medicina de la Universidad Autónoma de Bucaramanga, que se encuentren iniciando su proceso de especialización en ginecología.

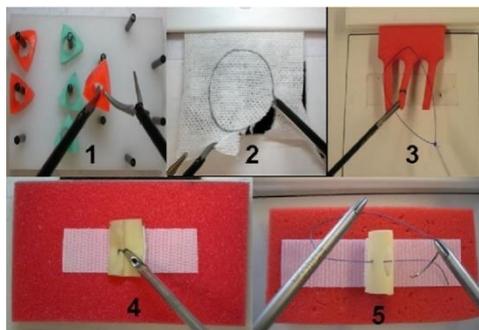
## MARCO TEORICO.

La cirugía laparoscópica o también conocida como cirugía mínimamente invasiva, es un procedimiento quirúrgico que le permite al profesional el acceso al interior del región abdominal y pélvica del paciente para realizar un examen más cercano de los órganos que allí se encuentra, con el fin de diagnosticar o tratar afecciones como el reflujo gastroesofágico, colecistitis, colelitiasis, la enfermedad de Crohn, el prolapso rectal, la colitis ulcerosa, el prolapso vaginal, prostatectomía radical por cáncer de próstata, quistes en el riñón, quistes en el ovario, endometriosis, apendicitis, entre otras. El procedimiento se lleva a cabo mediante la realización de incisiones o “puertos” de 0.5 a 1 cm en los cuales se insertan trócares, que son instrumentos tubulares que brindan un canal de acceso por donde pasa el instrumental quirúrgico utilizado durante el procedimiento al espacio de trabajo, el cual es creado mediante la infusión de gas de dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) al abdomen, este es visualizado mediante un monitor gracias al laparoscopio como se muestra en el ejemplo de la Fig. 1 (American Society of Colon & Rectal Surgeons, 2020). La cirugía mínimamente invasiva es utilizada en diferentes procedimientos médicos debido a que es menos dolorosa, presenta menos complicaciones postoperatorias, requiere un menor tiempo de estadía en el hospital y reduce la tasa de mortalidad (Oropesa, Jong, Sánchez, Dankelman, & Gómez, 2016).



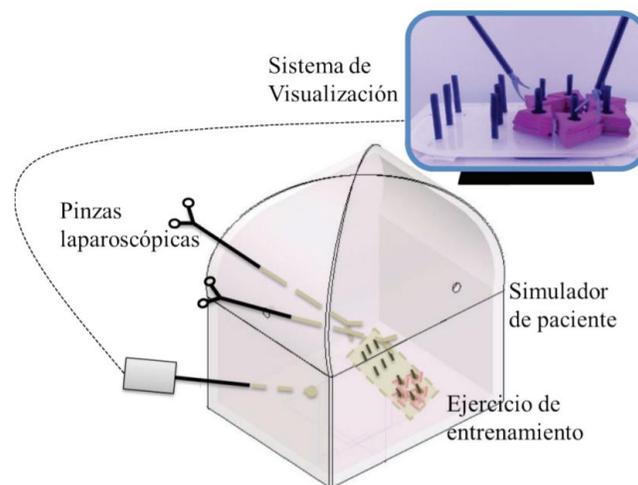
**Fig. 1** Ejemplo de cirugía laparoscópica (North Texas Medical Center, 2021)

Sin embargo, la cirugía laparoscópica requiere diferentes tipos de habilidades por parte del profesional, para lo cual se desarrolló un programa de capacitación en Fundamentos en Cirugía Laparoscópica (Fundamentals of Laparoscopic Surgery - FLS) por parte de la Sociedad de Cirugía Endoscópica Gastrointestinal Americana (Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgery - SAGES) a finales de 1990 (Ramos & Salinas, 2016). Este establece los estándares mínimos para las habilidades cognitivas y técnicas básicas utilizadas en la realización de procedimientos y la evaluación de estas. También especifica cinco tareas bases que deben dominarse para poder llevar a cabo una cirugía mínimamente invasiva básica, las cuales son: transferencia de la clavija (o bimanual), corte de precisión, bucle de ligadura, sutura con nudo y sutura con nudo intracorpóreo como se muestra en la Fig. 2 (Fundamentals of Laparoscopic Surgery, 2021). A su vez, se tiene como herramienta la evaluación objetiva estructurada de habilidades técnicas (Objective Structured Assessment of Technical Skills -OSATS) para calificar la competencia técnica general para la cirugía, en la cual se utiliza la escala de Likert entre 1 y 5 para puntuar los dominios que competen en la formación, como lo son: respeto por el tejido, tiempo y movimiento, manipulación de instrumentos, conocimiento de los instrumentos, flujo de operaciones, uso de asistencia, y conocimiento del procedimiento específico (Royal College of Obstetricians of Gynaecologists, 2021).



**Fig. 2** Actividades de entrenamiento definidas por el FLS. (Choy & Okraince, 2007)

Por lo tanto, para el entrenamiento en cirugía laparoscópica se han desarrollado diversos simuladores que se conforman por un sistema que simula al paciente y cuyo interior es oculto para el practicante, interfaces con formas de pinzas laparoscópicas, un sistema de visualización que permite observar lo que se está realizando dentro de la parte oculta y ejercicios de entrenamiento intercambiables según lo establecido por el FLS, decido por el tutor según su experiencia, o por un grupo especializado en cirugía mínimamente invasiva durante la construcción del simulador (Ramos & Salinas, 2016) como se muestra en la Fig. 3. Pero, a medida que se ha generado una evolución en la tecnología, se ha implementado la realidad virtual para la creación de entornos en donde el estudiante puede aprender las bases de la técnica permitiendo la realización ilimitada de las tareas establecidas en un ambiente cómodo y seguro, teniendo una retroalimentación oportuna durante la sesión, lo que ayuda a disminuir la necesidad de la presencia constante de un tutor. A su vez, este método de entrenamiento ayuda a mejorar las habilidades psicomotoras como la coordinación ojo- mano y la orientación espacial, las cuales pueden ser transferidas al ambiente quirúrgico (León, Varas, Buckel, et al.,2015).



**Fig. 3** Sistema básico de entrenamiento de habilidades en cirugía laparoscópica (Ramos Tovar & Salinas, 2016)

Dado que los simuladores para el entrenamiento en cirugía laparoscópica presentes en el mercado son en su mayoría de un alto precio (López, Maina, Arango, & Saigí, 2020), se vuelven poco asequibles para los centros de formación, por lo que toma importancia el uso de nuevas herramientas, que disminuyan estos costos y ayuden a la adquisición de las habilidades requeridas, como los son dispositivos de seguimiento de movimientos y de inmersión en realidad virtual. El dispositivo de seguimiento de movimiento utiliza proyectores de luz infrarroja que cubre un rango descrito por un cono invertido de aproximadamente 50 cm de altura y 1 m de diámetro, y que detecta la luz infrarroja reflejada mediante cámaras de infrarrojos, lo que permite ese seguimiento tridimensional de los objetos en el espacio, pudiendo ser usado para captar los movimientos de la mano con una precisión de hasta 1.2 mm y los de las pinzas laparoscópicas (Partridge, Brennan, Hennessey, & Hughes, 2016). A su vez, las plataformas de desarrollo 3D permiten la creación de espacios interactivos y envolventes que se pueden enlazar a el dispositivo anteriormente mencionado y a herramientas de inmersión que permite la visualización del entorno virtual y seguimiento de la posición del usuario (Pinto, André, & Martins, 2019). La unión de esos elementos permite el desarrollo de espacios de formación en el que el estudiante puede interactuar y practicar una variedad de tareas estipuladas para su formación en cirugía laparoscópica básica teniendo un conocimiento en tiempo real de los posibles errores presentes y de su desempeño en estas.

Para finalizar, es importante determinar el grado de adquisición de esas habilidades al usar simuladores de realidad virtual, para lo cual se construyen curvas de aprendizaje que permiten describir de forma gráfica el desempeño a lo largo del tiempo de un individuo o grupo de individuos en el tema de estudio (National Center for Biotechnology Information, 2011). Lo anterior se puede llevar a cabo implementando el test de Wilcoxon que facilita la comparación de

medias de los puntajes entre grupos o en el mismo grupo (Perefferrer, Hernández, Muñoz, Vilanova, & Del Castillo, 2012).

### **MARCO NORMATIVO.**

En la Constitución Política de Colombia se establecen los derechos fundamentales que dan base al consentimiento informado para la autorización de los participantes, (Asamblea Constituyente de Colombia 1991, 1991), los cuales son: El Art. 18, el Art. 19 y el Art. 20, donde se garantiza a cada persona la libertad de consciencia, de culto y de expresar y difundir su pensamiento y opiniones.

De la misma manera, en la Ley 1581 de 2012 se establece “el derecho constitucional que tienen todas las personas a conocer, actualizar y rectificar las informaciones que se hayan recogido sobre ellas en bases de datos o archivos, y los demás derechos, libertades y garantías constitucionales a que se refiere el artículo 15 de la Constitución Política” (Congreso de Colombia, 2012).

Finalmente, el uso del documento de consentimiento informado que se presenta a los participantes del estudio se plantea con base en la Resolución 8430 de 1993, la cual tiene como objetivo establecer las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Específicamente el artículo 14 de esta resolución, se define el concepto de Consentimiento Informado y el numeral B del artículo 59 donde se define la fuente del permiso.

## **METODOLOGIA.**

### **Selección de participantes**

Para la selección de los participantes se llevarán a cabo grupos de enfoque con las poblaciones mencionadas en el numeral 3.1 del presente protocolo, en las cuales se les presenta la duración del estudio, el procedimiento en cada una de las pruebas del simulador y el consentimiento informado, de tal manera que quienes deseen participar puedan exponer su interés y participar en el desarrollo de las curvas de aprendizaje.

### **Preparación y disposición de los equipos necesarios**

Para la realización de las pruebas se utiliza el pelvitrainer diseñado por el equipo de investigadores, el cual contiene en su interior el dispositivo Leap Motion que tiene como función la detección de los movimientos realizados por el participante del instrumental básico para cirugía laparoscópica y que fue previamente dispuesto en el espacio de trabajo. A su vez, se deberá disponer de las gafas Oculus para la inmersión del participante en el entorno de realidad virtual y de un computador para el control y visualización por parte de los investigadores principales que deberá contar con el software de Unity, Visual Studio y Excel. Así como también, celulares para la grabación de las sesiones relevantes.

Se debe tener en cuenta también los elementos de limpieza y desinfección para prevenir la propagación del COVID-19, para lo que se establece distancias de seguridad y un punto con gel antibacterial, así como también se hace énfasis a los participantes de la importancia del uso de tapabocas. Añadido a esto, se deben tener en cuenta los procesos de desinfección de los elementos usados entre participantes para disminuir la propagación del COVID-19.

## **Consentimiento informado**

Según lo establecido en la resolución 8430 de 1993 cualquier proyecto que requiera al ser humano como sujeto de estudio debe garantizar el respeto de su dignidad y la protección de sus derechos y su bienestar, así como también es necesario el diligenciamiento de un consentimiento informado, donde la persona de forma escrita autoriza su participación en la investigación teniendo, según lo consignado en el mismo, cuáles son los beneficios, riesgos y procedimientos a los que está expuesto, según lo mostrado en el Anexo A.

## **Registro de variables**

El registro de variables corresponde a la fase de realización de las pruebas del sistema diseñado, estas tendrán lugar en el laboratorio de biomecánica de la Universidad Autónoma de Bucaramanga – sede El Bosque. Por cuestiones de salud pública causadas por el COVID-19, en cada prueba solo se cuenta con la presencia de 4 estudiantes para conservar el distanciamiento social.

## **Protocolo de desinfección y prevención del COVID-19:**

Los participantes deben ingresar al área haciendo uso de tapabocas tipo quirúrgico, KN95 o N95, y respetar las indicaciones dadas por los investigadores principales respecto a las distancias de seguridad, así como también deben hacer uso de gel antibacterial para la desinfección de las manos antes de la manipulación de cualquiera de los componentes del entorno de entrenamientos de habilidades en cirugía laparoscópica.

Por otro lado, los elementos que están en contacto con los participantes como lo son el instrumental, las gafas Oculus y sus respectivos controles, deben ser sometidos a limpieza al iniciar la jornada y después de cada uno de los diferentes usuarios, para lo cual se puede hacer uso de líquidos especiales como alcohol para el instrumental y el pelvitainer, y aquellos recomendados por el fabricante para las gafas Oculus.

### **Ubicación de los elementos en el área de trabajo:**

Posterior al protocolo de desinfección se ubica el pelvitainer y las réplicas del instrumental de practica en una superficie plana y firme al frente del practicante a una altura y ángulos adecuado de tal forma que se eviten las lesiones por malas posturas y el cansancio durante la ejecución de las pruebas.

### **Conexión de los dispositivos de retroalimentación y adquisición de variables:**

Para la conexión de los dispositivos de retroalimentación se debe contar con un equipo que disponga un mínimo de 2 entradas USB 2.0 y una entrada Mini Display Port, con el fin de utilizar tanto el sistema de seguimiento infrarrojo Leap Motion y las gafas de realidad virtual Oculus, seguidamente se ubican las gafas en el participante ajustándolas mediante la correa de seguridad y se prosigue a la realización de las pruebas.

### **Realización de las pruebas:**

Para la realización de las pruebas, se le entrega previamente al paciente una guía con una cada una de las actividades con las que se encontrará en el entorno de

entrenamiento y que están enfocadas al desarrollo y fortalecimiento de las habilidades básicas para la realización un procedimiento de cirugía laparoscópica. Una vez ubicada las gafas en el participante como se mencionó anteriormente, este se posiciona frente al pelvitainer y sus manos en las pinzas de laparoscopia, y se procede a la realización de los ejercicios.

### **Procesamiento de las variables adquiridas:**

Finalmente, para el procesamiento de las variables adquiridas se transfieren los resultados obtenidos al final de cada una de las pruebas realizadas por el practicante desde el IDE de Unity hacia un archivo en Excel donde se guarda el registro de cada uno de los participantes y finalmente al terminar el estudio se utiliza un algoritmo de procesamiento de datos para generar la curva de aprendizaje.

## BIBLIOGRAFIA.

- American Society of Colon & Rectal Surgeons. (2020). *Laparoscopic Surgery - What is it?* Recuperado el 8 de Marzo de 2021, de ASCRS: <https://fascrs.org/patients/diseases-and-conditions/a-z/laparoscopic-surgery-what-is-it>
- Asamblea Constituyente de Colombia de 1991. (13 de Junio de 1991). *Constitución Política de Colombia 1991*. Recuperado el 8 de Marzo de 2021, de <http://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Constitucion/1687988>
- Choy, I., & Okraince, A. (2007). Simulation in surgery: perfecting the practice. *The Surgical clinics of North America*. doi:10.1016/j.suc.2010.02.011
- Congreso de Colombia. (17 de Octubre de 2012). *Ley 1581 de 2012*. Recuperado el 8 de Marzo de 2021, de Gobierno de Colombia: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=49981#:~:text=La%20presente%20ley%20tiene%20por,el%20art%C3%ADculo%2015%20de%20la>
- Fundamentals of Laparoscopic Surgery. (2021). *Fundamentals of Laparoscopic Surgery*. Recuperado el 8 de Marzo de 2021, de <https://www.flsprogram.org/>
- León Ferrufino, F., Varas Cohen, J., Buckel Schaffiner, E., Crovachi Eulufi, F., Müller Pimentel, F., Martínez Castillo, J., . . . Boza, C. W. (2014). Simulación en cirugía laparoscópica. *Cirugía Española*, 93(1), 1-64. doi:10.1016/j.ciresp.2014.02.011
- López Álvarez, F., Maina, M. F., Arango, F., & Saigí Rubió, F. (2020). Use of a Low-Cost Portable 3D Virtual Reality Simulator for Psychomotor Skill Training in Minimally Invasive Surgery: Task Metrics and Score Validity. *JMIR Serious Games*. doi:10.2196/19723
- National Center for Biotechnology Information. (2011). *Learning Curve*. Recuperado el 31 de Marzo de 2021, de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/?term=Learning+Curve+>
- North Texas Medical Center. (2021). *Laparoscopic Supracervical Hysterectomy*. Obtenido de NTMC: <https://ntmconline.net/services/surgery/general-surgery/laparoscopic-supracervical-hysterectomy/>
- Oropesa, Jong, T. L., Sánchez Gonzáles, P., Dankelman, J., & Gómez, E. J. (2016). Feasibility of tracking laparoscopic instruments in a box trainer using a Leap Motion Controller. *Measurement*, 115-124. doi:<https://doi.org/10.1016/j.measurement.2015.11.018>
- Partridge, R. W., Brennan, P. M., Hennessey, I. A., & Hughes, M. A. (2016). The LEAPTM Gesture Interface Device and Take-Home Laparoscopic Simulators: A Study of Construct and Concurrent Validity. *Surgical Innovation*, 70-77. doi:<https://doi-org.aure.unab.edu.co/10.1177/1553350615594734>
- Pereferer Sabench, F., Hernández González, M., Muñoz García, A., Vilanova Cabrera, A., & Del Castillo Déjardin, D. (2012). Evaluación de las habilidades quirúrgicas durante el pregrado

mediante la introducción de un simulador virtual. *Cirugía Española*, 177-183.  
doi:10.1016/j.ciresp.2012.05.019

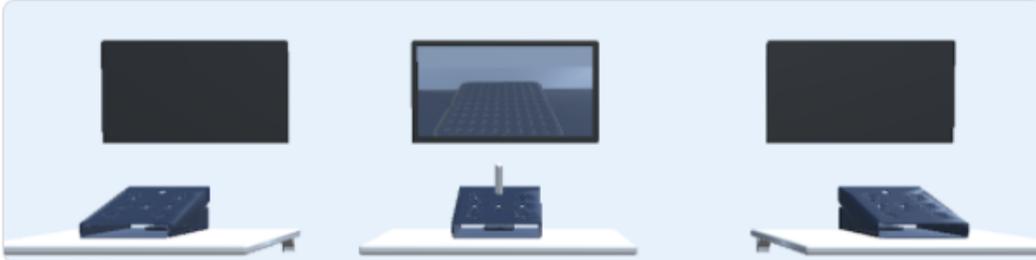
Pinto, S., André, A., & Martins, P. (2019). Virtual Reality in the Study of the Male Urinary System. *Experiment International Conference* . doi:10.1109/EXPAT.2019.8876528

Ramos Tovar, D. R., & Salinas, S. A. (2016). Simuladores virtuales para entrenamiento de habilidades para laparoscopia. *Revista en Ingeniería Biomédica*.  
doi:10.24050/19099762.n19.2016.1031

Royal College of Obstetricians of Gynaecologists. (2021). *OSATS*. Recuperado el 31 de Marzo de 2021, de <https://www.rcog.org.uk/en/careers-training/about-specialty-training-in-og/assessment-and-progression-through-training/workplace-based-assessments/osats/>

## ANEXO C

### ENCUESTA EN GOOGLE FORMS PARA LA EVALUACIÓN DEL ENTORNO



## DESARROLLO DE UN ENTORNO DE REALIDAD VIRTUAL PARA EL ENTRENAMIENTO DE HABILIDADES EN CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA

En el presente formulario usted podrá evaluar el entorno de simulación en realidad virtual para el entrenamiento de habilidades en cirugía laparoscópica, en el cual encontrará cinco preguntas en la escala de Likert. Por último, encontrará una pregunta abierta en la que podrá brindar recomendaciones y aspectos a mejorar.

Muchas gracias por su participación.



\*Obligatorio

Correo electrónico \*

Tu dirección de correo electrónico

Nombre \*

Tu respuesta

Curso \*

Tu respuesta

Edad \*

Tu respuesta

El entorno cuenta con una interfaz intuitiva que facilita el desplazamiento entre pruebas y brinda indicaciones claras para la realización de estas. \*

- Totalmente de acuerdo
- De acuerdo
- Indiferente o neutro
- En desacuerdo
- Totalmente en desacuerdo

Los ejercicios dispuestos en el entorno le permiten desarrollar y entrenar las habilidades necesarias para la realización de una cirugía mínimamente invasiva. \*

- Totalmente de acuerdo
- De acuerdo
- Indiferente o neutro
- En desacuerdo
- Totalmente en desacuerdo

Durante el desarrollo de los ejercicios, los movimientos que usted realiza con las pinzas se visualizan en tiempo real y con precisión en la pantalla del entorno. \*

- Totalmente de acuerdo
- De acuerdo
- Indiferente o neutro
- En desacuerdo
- Totalmente en desacuerdo

El entorno de simulación le permite conocer su desempeño en la ejecución de los ejercicios y establecer los aspectos a mejorar mediante la información brindada al final de cada uno de ellos. \*

- Totalmente de acuerdo
- De acuerdo
- Indiferente o neutro
- En desacuerdo
- Totalmente en desacuerdo

¿Qué aspectos a mejorar, desde su experiencia, se deben tener en cuenta en el desarrollo del entorno para lograr la adquisición y entrenamiento de las habilidades en cirugía laparoscópica? \*

Tu respuesta \_\_\_\_\_