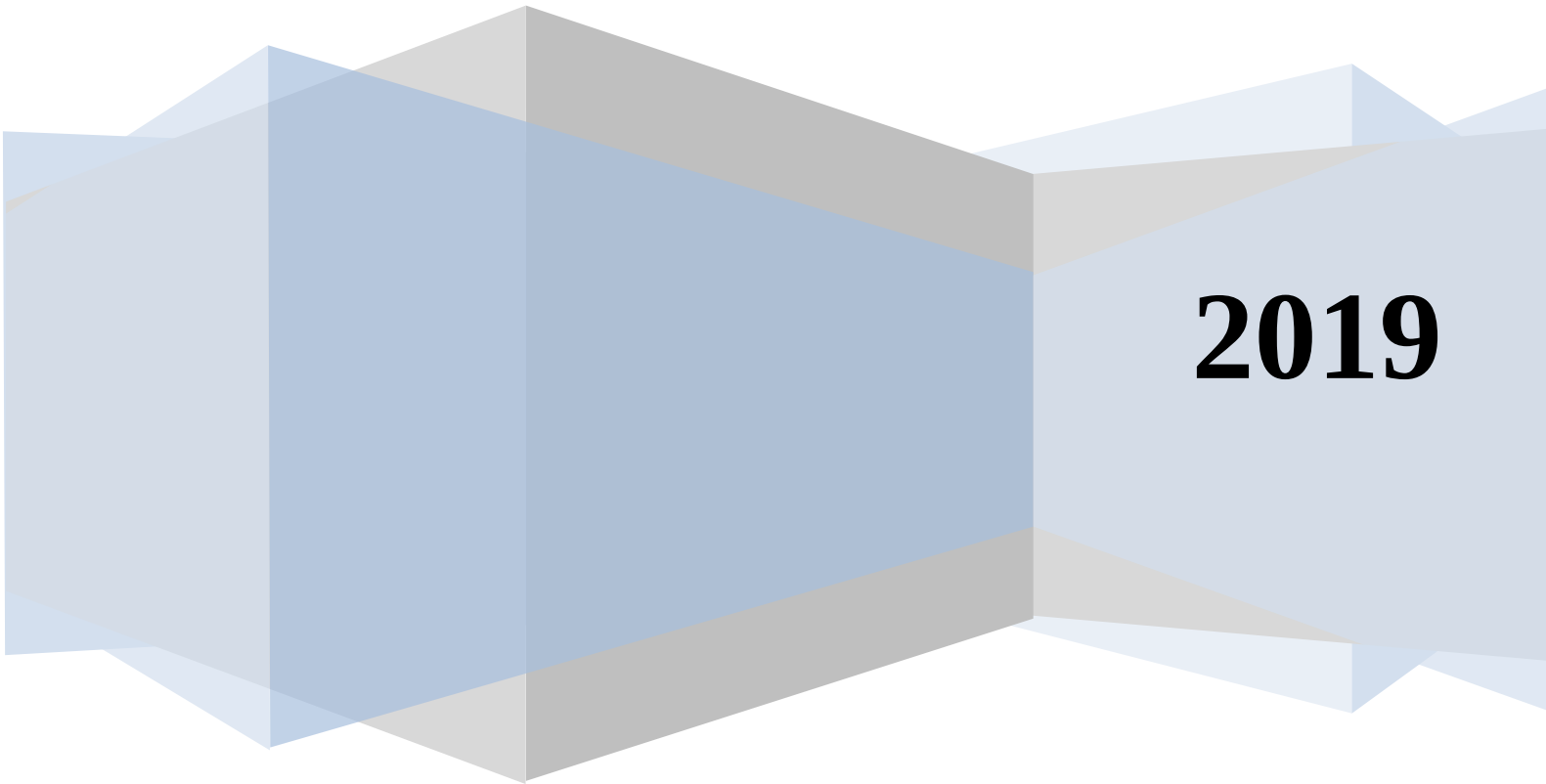
**Первичная специализированная аккредитация специалистов**

# Паспорт экзаменационной станции (типовой)

## Лапароскопическая холецистэктомия

**Специальность: 31.08.67 Хирургия**



**2019**

Оглавление

Авторы и рецензенты....3
1. Уровень измеряемой подготовки....3
2. Профессиональный стандарт (трудовые функции)....3
3. Проверяемые компетенции....4
4. Задачи станции....4
5. Продолжительность работы станции....4
6. Информация для организации работы станции....5
7. Перечень ситуаций (сценариев) станции....7
9. Информация для членов АК....8
10. Нормативные и методические документы, используемые для создания паспорта....9
11. Дополнительная и справочная информация, необходимая для работы на станции....10
12. Информация для симулированного пациента....11
13. Информация для симулированного коллеги....12
14. Критерии оценивания действий аккредитуемого....12
15. Дефектная ведомость....13
16. Оценочный лист (чек-лист)....14
17. Медицинская документация....15

## 1. Авторы и рецензенты

1. **Горшков М.Д.**, Учебная виртуальная клиника «Ментор Медикус», Первого МГМУ им. И.М.Сеченова (Сеченовский университет) Минздрава России, г. Москва

2. **Совцов С.А.**, д.м.н., профессор кафедры хирургии Института дополнительного профессионального образования, Южно-Уральский ГМУ Минздрава России, г. Челябинск

3. **Матвеев Н.Л.**, д.м.н., профессор кафедры эндоскопической хирургии Московский ГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России, г. Москва

Рецензенты:

Эксперты Российского общества симуляционного обучения в медицине (РОСОМЕД):

Протокол заседания Правления ООО «Российское общество симуляционного обучения в медицине» (РОСОМЕД) №_____от _____

Ведущая организация:

паспорт станции «Интракорпоральное наложение эндохирургического узлового шва» апробирован на базе

Учреждение (руководитель)

Протокол заседания Ученого Совета Учреждения №_____от _____

## 2. Уровень измеряемой подготовки

Лица, завершившие обучение по программе ординатуры в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности 31.08.67 «Хирургия» (уровень подготовки кадров высшей квалификации), а также лица, завершившие обучение по программе профессиональной переподготовки по специальности 31.08.67 «Хирургия» (уровень подготовки кадров высшей квалификации), успешно сдавшие Государственную итоговую аттестацию.

## 3. Профессиональный стандарт (трудовые функции)

**профессиональный стандарт «Врач-хирург» (проект).**

Таблица 1. Трудовые функции

| **Трудовая функция: A02.7** | **Назначение лечения больным с хирургическими заболеваниями и контроль его эффективности и безопасности, в том числе отдаленных результатов** |
|---|---|

| | |
|---|---|
| Трудовые действия | Участие или проведение экстренных или плановых операций у больных с хирургическими заболеваниями |
| Необходимые знания | Принципы, приемы и методы обезболивания в хирургии |
| | Вопросы асептики и антисептики |
| | Топографическую анатомию основных областей тела (головы, шеи, грудной клетки, передней брюшной стенки и брюшной полости, нижних конечностей) |
| | Показания и противопоказания к оперативному лечению больных с хирургическими заболеваниями |
| | Принципы подготовки к операции и ведения послеоперационного периода больных с хирургическими заболеваниями |
| | Эндохирургический инструментарий, применяемый при различных хирургических операциях |
| | Принципы безопасного выполнения эндохирургических вмешательств |
| Необходимые умения | Выполнять диагностическую лапароскопию |
| | Выполнять холецистэктомию при неосложненном остром и хроническом холецистите |

**4. Проверяемые компетенции**

Выполнение этапа холецистэктомии лапароскопическим доступом

**5. Задачи станции**

Демонстрация аккредитуемым умения выполнять этапы холецистэктомии (выделение структур треугольника Кало, их клипирование и пересечение, отделение желчного пузыря от его ложа, гемостаз ложа) при неосложненном остром и хроническом холецистите

Примечание: на данной станции не проводится оценка таких навыков, как ввод троакаров, наложение карбоксиперитонеума, извлечение препарата из полости, ушивание троакарных ран.

**6. Продолжительность работы станции**

**Всего – 10' (на непосредственную работу – 8,5')**

Таблица 2. Продолжительность работы станции

| | |
|---|---|
| 0,5' – ознакомление с заданием (брифинг) | 0,5' |
| 7,5' – предупреждение об оставшемся времени на выполнение задания | 8' |
| 1' – приглашение перейти на следующую станцию | 9' |
| 1' – смена аккредитуемых | 10' |

Для обеспечения синхронизации действий аккредитуемых при прохождении цепочки из нескольких станций, а также для обеспечения бесперебойной работы на каждой станции, перед началом процедуры первичной специализированной аккредитации целесообразно подготовить звуковой файл (трек) с записью голосовых команд, автоматически включаемых через установленные промежутки времени.

## 7. Информация для организации работы станции

Для организации работы станции должны быть предусмотрены

### 7.1. Рабочее место члена аккредитационной комиссии (АК)

Таблица 3. Рабочее место члена АК

| № п/п | Перечень оборудования | Количество |
|---|---|---|
| 1 | Стол рабочий (рабочая поверхность) | 1 шт. |
| 2 | Стул | 2 шт. |
| 3 | Оценочные листы (далее - чек-листы) в бумажном виде | по количеству аккредитуемых |
| 4 | Шариковая ручка | 2 шт. |
| 5 | Персональный компьютер с выходом в Интернет для заполнения чек-листа в электронном виде (решение о целесообразности заполнения чек-листа в режиме on-line принимает Председатель АК) | 1 шт. |

### 7.2. **Рабочее место вспомогательного персонала**

Таблица 4. Рабочее место вспомогательного персонала

| № п/п | Перечень оборудования | Количество |
|---|---|---|
| 1 | Стол рабочий для вспомогательного персонала, управляющего симуляционным оборудованием | 1 шт. |
| 2 | Стул для вспомогательного персонала, управляющего симуляционным оборудование | 1 шт. |
| 3 | Персональный компьютер, управляющий симуляционным оборудованием/ блок управления | 1 шт. |
| 4 | Микрофон | 1 шт. |

### 7.3.Рабочее место аккредитуемого

Целесообразно заранее объявить аккредитуемым о необходимости приходить на второй этап в медицинском халате, медицинской шапочке, со сменной обувью

Помещение, имитирующее операционную, обязательно должно включать:

1. Перечень мебели и прочего оборудования

Таблица 5. Перечень мебели и прочего оборудования

| № п/п | Перечень мебели и прочего оборудования | Количество |
|---|---|---|
| 1 | Настенные часы с секундной стрелкой | 1 шт. |

2. Перечень медицинского оборудования

Не требуется

### 7.4. Расходные материалы (из расчета на 1 попытку аккредитуемого)

Не требуются

### 7.5. Симуляционное оборудование

Таблица 6. Симуляционное оборудование

| Перечень симуляционного оборудования | Техническая характеристика симуляционного оборудования |
|---|---|
| Лапароскопический виртуальный симулятор-тренажер | Тренажер размещен на передвижной стойке-тележке. |
| | Электромеханическая регулировка высоты поверхности операционного поля |
| | Тренажер имеет обратную визуальную связь |
| | Тренажер имеет обратную тактильную связь и тактильный отклик (гаптика) |
| | Имитация двух троакарных портов для инструментов |
| | Имитация лапароскопа с эндовидеокамерой |
| | Плоский монитор HD-разрешения |
| | Автоматическая объективная оценка проведения лапароскопической манипуляции по следующим параметрам:<br>1. Общее время (сек)<br>2. Длина траектории левого инструмента (см)<br>3. Длина угловой траектории левого инструмента (град)<br>4. Длина траектории правого инструмента (см)<br>5. Длина угловой траектории правого инструмента (град) |

| | |
|---|---|
| | 6. Левый инструмент вышел за пределы поля обзора (кол-во)<br>7. Правый инструмент вышел за пределы поля обзора (кол-во)<br>8. Кровопотеря (мл)<br>9. Активация электрохирургической энергии без контакт с тканями (сек)<br>10. Упавшие клипсы (кол-во)<br>11. Потеряны клипсы (кол-во)<br>12. Промахи при рассечении / пересечении (кол-во)<br>13. Повреждение протока или сосуда (кол-во)<br>14. Коагуляция протока или сосуда (кол-во)<br>15. Повреждение жизненноважных органов (кол-во) |
| | Высококачественное объемное изображение органов брюшной полости |
| | Выдача результатов выполнения в табличной форме |
| | Выдача результатов выполнения в форме графика |
| | Экспорт результата в видео файла Эксель |
| | Видеозапись и воспроизведение выполнения задания |

Членам АК, аккредитуемым и вспомогательному персоналу важно заранее сообщить всем участникам об особенностях модели симулятора и принципах работы на нем.

## 8. Перечень ситуаций (сценариев) станции

Таблица 7. Перечень ситуаций (сценариев) станции

| Сценарий | Нозология |
|---|---|
| №1 | Обострение хронического калькулезного холецистита. Лапароскопическая холецистэктомия. |

## 9. Информация (брифинг) для аккредитуемого

**Брифинг (сценарий) № 1.** Вы – врач хирургического отделения многопрофильной больницы. Три дня назад во время дежурства поступил мужчина 56 лет, предъявляющий жалобы на боли в правом подреберье, усилившиеся неделю назад, после новогодних праздников. Установлен диагноз «Обострение хронического холецистита». Принято решение о выполнении вмешательства лапароскопическим доступом. Операционная развернута, больной на столе.

1. Назовите вид и объем хирургической помощи.
2. Назовите необходимые вам эндохирургические инструменты

3. Выполните основной этап вмешательства на виртуальном симуляторе.

## 10. Информация для членов АК

### 10.1. Действия членов АК перед началом работы станции:

1. Проверка комплектности и соответствия оснащения станции требованиям паспорта (оснащение рабочего места членов АК, симуляционное оборудование, медицинское оборудование, мебель и прочее оборудование).
2. Проверка наличия на станции необходимых расходных материалов (с учетом количества аккредитуемых).
3. Проверка наличия письменного задания (брифинг) перед входом на станцию.
4. Проверка наличия паспорта станции в печатном виде.
5. Проверка наличия бумажных чек-листов (с учетом количества аккредитуемых), или сверка своих персональных данных в электронном чек-листе (ФИО и номера сценария).
6. Активизация на компьютере Единой базы данных ОС (Минздрава России) по второму этапу аккредитации.

### 10.2. Действия членов АК в ходе работы станции:

1. Идентификация личности аккредитуемого, внесение идентификационного номера в чек-лист (в бумажном или электронном виде).
2. Заполнение чек-листа - проведение регистрации последовательности и правильности/расхождения действий аккредитуемого в соответствии с критериями, указанными в чек-листе.
3. Заполнение дефектной ведомости (в случае необходимости).

### 10.3. Действия вспомогательного персонала перед началом работы станции:

1. Подготовка оснащения станции в соответствии с требованиями паспорта (рабочее место членов АК, симуляционное оборудование, медицинское оборудование, мебель и прочее оборудование).

2. Размещение на станции необходимых расходных материалов (с учетом количества аккредитуемых).

3. Размещение письменного задания (брифинг) перед входом на станцию.

4. Подключение виртуального симулятора-тренажера и установка сценария «Холецистэктомия».

5. Подготовка паспорта станции в печатном виде (2 экземпляра для членов АК и 1 экземпляр для вспомогательного персонала).

6. Подключение персонального компьютера для работы членов АК.

7. Проверка готовности трансляции и архивации видеозаписей.

8. Проверка на наличие беспрепятственного доступа к сети Интернет.

9. Проведение синхронизации работы станции с другими станциями при использовании звукового файла (трека) с записью голосовых команд.

10. Выполнение иных мероприятий необходимых для обеспечения работы станции.

### 10.4. Действия вспомогательного персонала в ходе работы станции:

1. Активация на виртуальном симуляторе соответствующего пользователя, которому предстоит пройти на симуляционную станцию в данный момент.

2. Подготовка к старту задания «Холецистэктомия» на симуляторе

3. Озвучивание текста вводной информации, предусмотренной сценарием.

4. Приведение станции после работы каждого аккредитуемого в первоначальный вид (смена пользователя на симуляционном оборудовании).

5. Включение звукового файла (трека) с записью голосовых команд.

6. Включение видеокамеры по голосовой команде: «Ознакомьтесь с заданием!» (в случае, если нет автоматической видеозаписи).

7. Контроль качества аудиовидеозаписи действий аккредитуемого (при необходимости).

## 11. Нормативные и методические документы, используемые для создания паспорта

### 11.1. Нормативные акты

1. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 02 июня 2016 N 334н «Об утверждении Положения об аккредитации специалистов»
2. Профессиональный стандарт «Специалист в области хирургии». - http://regulation.gov.ru/projects#okveds=29&npa=45153

### 11.2. Руководства и клинические рекомендации (источники информации)

3. Учебные и методические вопросы абдоминальной эндоскопической хирургии. Под ред. С.И. Емельянова. М. – 2009.
4. Иллюстрированное руководство по эндоскопической хирургии. Под ред. С.И. Емельянова. М. – 2004.
5. Симуляционный тренинг по малоинвазивной хирургии: лапароскопия, эндоскопия, гинекология, травматология-ортопедия и артроскопия. Ред. акад. Кубышкин В.А., проф. Свистунов А.А., Горшков М.Д. — М.: РОСОМЕД, 2017. — 216 с.: ил.
6. Егиев, Валерий Николаевич. Хирургический шов / Егиев В. Н., Буянов В. М., Удотов О. А. - М. : Медпрактика-М, 2001. - 109, [2] с. : ил.; 17 см.; ISBN 5-901654-04-8
7. СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

## 12. Дополнительная и справочная информация, необходимая для работы на станции

*(информация для члена АК)*

В профессиональный стандарт врача-хирурга входит умение «выполнять холецистэктомию при неосложненном остром и хроническом холецистите» (трудовая функция А02.7). В настоящие дни большинство хирургических стационаров оснащено эндовидеохирургическими стойками, а «золотым стандартом» выполнения неосложненной холецистэктомии является вмешательство через лапароскопический доступ. В связи с этим, настоящая экзаменационная симуляционная станция разработана именно с учетом данной методики. Для выполнения ЛХЭ применяются стандартные лапароскопические инструменты, такие как:

1. Игла Вереша
2. Троакары диаметром 5 и 10 мм

3. Лапароскоп со световодом и эндовидеокамерой
4. Ножницы изогнутые типа Метценбаум
5. Диссектор типа Мэриленд
6. Зажим атравматический окончатый
7. L-образный крючок для монополярной коагуляции
8. Клип-аппликатор с клипсами средне-большого размера
9. Мешок-эвакуатор для извлечения препарата из полости

Объективная оценка выполнения лапароскопического вмешательства на экзаменационной станции производится симулятором автоматически на основании объективных оценочных параметров, таких как:

- Время выполнения – менее 600 секунд
- Длина траектории левого инструмента менее 600 см, а правого – менее 1000 см
- Длина угловой траектории левого инструмента 1200 град, а правого инструмента 2100 град.
- Удерживание инструментов в поле зрения
- Минимальная кровопотеря (менее 10 мл)
- Активация электрохирургической энергии только после контакта с тканями

Также симулятором учитываются следующие ошибки:

- Падение и потеря клипса (клипса осталась в брюшной полости)
- Повреждение (рассечение, пересечение) пузырного протока
- Повреждение общего желчного протока
- Повреждение пузырной или печеночной артерии
- Коагуляция протоков или сосуда
- Промахи при рассечении / пересечении структур и органов
- Повреждение жизненно важных органов

## 13. Информация для симулированного пациента

Не предусмотрено.

## 14. Информация для симулированного коллеги

Не предусмотрено.

## 15. Критерии оценивания действий аккредитуемого

В оценочном листе (чек-листе) (раздел 18) проводится отметка о наличии/отсутствии действий в ходе их выполнения аккредитуемым.

**В электронном чек-листе** это осуществляется с помощью активации кнопок:

- «Да» – действие было произведено;
- «Нет» – действие не было произведено

В случае демонстрации аккредитуемым не внесенных в пункты оценочного листа (чек-листа) важных действий или небезопасных или ненужных действий, необходимо зафиксировать эти действия в дефектной ведомости (раздел 17 паспорта) по данной станции, а в оценочный лист (чек-лист) аккредитуемого внести только количество совершенных нерегламентированных и небезопасных действий.

Каждая позиция непременно вносится членом АК в электронный оценочный лист (пока этого не произойдет, лист не отправится).

Для фиксации показателя времени необходимо активировать электронный оценочный лист (чек-лист), как только аккредитуемый приступил к выполнению задания, и фиксировать соответствующее действие, как только оно воспроизвелось аккредитуемым.

**16. Дефектная ведомость**

| **Станция «Интракорпоральное наложение эндохирургического узлового шва»**<br>**Образовательная организация _____** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **№** | Список нерегламентированных и небезопасных действий, отсутствующих в чек-листе | Номер аккредитуемого | Дата | Подпись члена АК |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| **№** | Список дополнительных действий, имеющих клиническое значение, не отмеченных в чек-листе | Номер аккредитуемого | Дата | Подпись члена АК |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Дополнительные замечания к организации станции в следующий эпизод аккредитации

_____

_____

_____

_____

ФИО члена АК _____ Подпись _____

## 17. Оценочный лист (чек-лист) «Лапароскопическая холецистэктомия»

II этап аккредитационного экзамена Специальность _____

Дата _____ Номер кандидата _____

**Номер ситуации** _____

| № | Действие | Критерий оценки | Оценка о выполнении |
|---|---|---|---|
| 1 | Определен вид и объем эндохирургической помощи («Лапароскопическая холецистэктомия») - проговорил | Сказал | да нет |
| 2 | Правильно отобраны основные инструменты, для лапароскопической холецистэктомии (проговорил не менее 7 позиций из списка):<br>1. Игла Вереша<br>2. Троакары 5 и 10 мм<br>3. Лапароскоп с эндовидеокамерой<br>4. Ножницы<br>5. Диссектор<br>6. Зажим<br>7. L-образный крючок<br>8. Клип-аппликатор с клипсами<br>Мешок-эвакуатор | Сказал | да нет |
| 3 | Упражнение «Лапароскопическая холецистэктомия» выполнено на виртуальном симуляторе-тренажере. Время выполнения – менее 600 секунд (измерение симулятором) | Выполнил | да нет |
| 4 | Длина траектории левого инструмента менее 600 см, а правого – менее 1000 см (измерение симулятором) | Выполнил | да нет |
| 5 | Длина угловой траектории левого инструмента 1200 град, а правого инструмента 2100 град. (измерение симулятором) | Выполнил | да нет |
| 6 | Левый инструмент выходил за пределы поля обзора менее 10 раз, а правый – не выходил ни разу (измерение симулятором) | Выполнил | да нет |
| 7 | Кровопотеря менее 10 мл (измерение симулятором) | Выполнил | да нет |
| 8 | Активация электрохирургической энергии без контакта с тканями менее 8 секунд (измерение симулятором) | Выполнил | да нет |
| 9 | **Не допущены** следующие ошибки (оценка симулятора):<br>• Упала и была потеряна клипса (осталась в полости)<br>• Повреждение (рассечение, пересечение) пузырного протока<br>• Повреждение общего желчного протока<br>• Повреждение пузырной или печеночной артерии<br>• Коагуляция протоков или сосуда<br>• Промахи при рассечении / пересечении<br>Повреждение жизненно важных органов | Выполнил | да нет |
| 10 | Манипуляция выполнена уверенно, профессионально | Выполнил | да нет |
| 11 | Время выполнения задания (в секундах) | Выполнил | *(значение)* |
| 12 | | Комментарии и замечания членов АК, а также неправильные действия | |
| **Ф.И.О. членов АК** | | | *Подпись* |
| | | | *Подпись* |
| | | | *Подпись* |

## 18. Медицинская документация

Не предусмотрена