

STARLab - Simulation Training and Advanced-Research Lab

Background e razionale dello studio

Dati europei diffusi dalla *World Health Organization*, attestano che errori medici ed assistenziali possano verificarsi in percentuali variabili tra l'8% ed il 12% delle ospedalizzazioni. Evidenze scientifiche dimostrano, inoltre, come il 50% - 70% di tali eventi avversi possa essere prevenuto attraverso approcci sistematici alla sicurezza del paziente (WHO). Nonostante le innovazioni tecniche ed organizzative, i migliori drivers per il miglioramento della qualità dell'assistenza sono il cambiamento culturale ed una solida ed adeguata istruzione degli operatori sanitari. In questo contesto, le sfide d'innovazione nell'ambito della sicurezza del paziente hanno evidenziato il bisogno di passare da un tradizionale modello di apprendimento basato sull'"apprendistato" e sulla prova sul paziente, ad un modello culturale basato sulla simulazione; il vecchio adagio: 'vedi una volta, fai una volta, insegna una volta' ora diviene 'vedi una volta, fai molti tentativi (simulati), fai una volta.'

Diversi studi hanno analizzato l'integrazione di diversi hardware e software nei vari stadi di educazione medica, dal livello pre-clinico al post-laurea (George et al, 2013). Le modalità di formazione hanno, inoltre, subito profondi cambiamenti a causa dei recenti progressi tecnologici (Milic, 2018; Milic, 2016; Means, 2013), grazie anche alla disponibilità di tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT) utili sia nell'apprendimento on-site che on-line. Dispositivi mobili e portatili negli ultimi anni sono stati ampiamente utilizzati nelle popolazioni studentesche. L'evoluzione di queste tecnologie ha permesso lo sviluppo di nuove forme didattiche che consentono agli studenti immediato e teoricamente continuo accesso ai materiali educativi in qualsiasi parte nel Mondo (Tutty, 2014; Rung, 2014; Wallace, 2012). I Corsi di Laurea in Medicina stanno mirando all'implementazione di strategie educative innovative in grado di coinvolgere maggiormente le nuove generazioni di studenti, anche tenendo conto della necessità di massimizzare l'efficienza pedagogica nel contesto del crescente ampliamento delle conoscenze da acquisire e della necessità di lavoro multidisciplinare (Association of American Medical Colleges. 2007). L'implementazione di strumenti innovativi è, quindi, generalmente percepito come positivo, anche dati i frequenti problemi riscontrati nel training pratico (Weller, 2004). L'utilizzo di queste innovative opportunità di apprendimento e la loro efficacia, tuttavia, dipendono dall'abilità dello studente nell'usare la tecnologia stessa (Finan, 2012; Cheng, 2015).

L'utilizzo delle nuove tecnologie permette, inoltre, di ricreare in totale sicurezza scenari di apprendimento che gli studenti afferenti ai Corsi della Facoltà di Medicina raramente possono esperire frequentando i tradizionali tirocini formativi (ad esempio: eseguire una rachicentesi).

La maggior consapevolezza sulla gestione del rischio clinico, e, nondimeno, problemi etici, impongono il passaggio ad una formazione orientata anche all'acquisizione di skills pratici, oltre che cognitivi, per i futuri professionisti sanitari, ancora prima del loro approccio con il paziente. In questo contesto le innovazioni tecnologiche, come modelli di simulazione ad alta fedeltà e di *augmented/virtual reality* (ARVR) e l'utilizzo di percorsi logici di assistenza simulata hanno condotto al miglioramento costante dell'acquisizione di competenze e della previsione delle possibili conseguenze dell'assistenza sanitaria e della loro gestione (AAMC). Gli studenti possono imparare meglio e trattenere più efficacemente informazioni impegnandosi in un ambiente sperimentale di tipo immersivo.

È da tenere in considerazione, però, che la partecipazione ad una simulazione immersiva e coinvolgente come può essere quella ad alta fedeltà rischia di avere un impatto psicologico non indifferente sui partecipanti, in particolare può causare un elevato stress cognitivo (Geeraerts et al., 2017) che, anche se raramente, può addirittura prolungarsi dopo il termine della simulazione, specialmente nei soggetti più ansiosi (Evain et al., 2016). Questi aspetti non vanno sottovalutati durante la progettazione dell'attività formativa.

Nell'ambito delle AFP rivolte agli studenti dell'ultimo anno del Corso di Laurea in Medicina dell'Università Politecnica delle Marche, vengono previste esercitazioni con l'ausilio di manichini ad alta fedeltà per la ricostruzione di una gestione d'equipe di un paziente in condizioni critiche.

Le attività del progetto di ricerca multidisciplinare STARLab - *Simulation Training and Advanced Research Lab*, saranno dirette in primo luogo allo studio dello stato dell'arte ed all'analisi dei requisiti necessari alla creazione di un centro di simulazione innovativo da utilizzare nelle sopracitate AFP,

parte della formazione accademica, contribuendo sostanzialmente alla ricerca in ambito della pedagogia medica e, nel medio-lungo periodo, al miglioramento della qualità delle cure.

Obiettivi

Lo scopo dello studio è di valutare lo stress oggettivo e soggettivo a cui sono sottoposti gli studenti di Medicina e le competenze da essi acquisite durante le simulazioni, all'interno dell'AFP dell'insegnamento di Medicina d'Emergenza dell'Università Politecnica delle Marche. L'obiettivo del trial clinico è quindi duplice:

1. Valutare l'ergonomia cognitiva, ossia l'interazione tra l'uomo e gli strumenti utilizzati durante la simulazione per l'elaborazione dell'informazione, al fine di studiare i processi cognitivi (percezione, attenzione, memoria, stress, linguaggio, emozioni) degli studenti durante il training tramite simulazione e di suggerire delle soluzioni per migliorare tali strumenti.
2. Valutare le performance e l'apprendimento degli studenti durante le sessioni di simulazione. Per far ciò, verranno confrontati i dati raccolti durante le simulazioni tradizionali (con manichino) e quelle proposte nell'ambito del progetto StarLab, ossia simulazioni che integrino il manichino con la Realtà Aumentata (*Augmented Reality* o AR), cioè un sistema di simulazione in Realtà Mista. Un altro obiettivo è indagare come la partecipazione in team all'AFP modifichi l'attitudine degli studenti nei confronti dell'apprendimento in gruppo e della rilevanza della tecnologia nel contesto della simulazione.

Progettazione dello studio

Gli studenti di medicina iscritti all'AFP saranno suddivisi in gruppi di numerosità adeguata ai fini logistici e dello scopo dello studio.

Lo studio STARLab è diviso in una parte osservazionale ed una sperimentale:

- La parte osservazionale descrittiva riguarderà la simulazione della gestione di un paziente critico con un manichino ad alta fedeltà. Gli studenti partecipanti di ciascun gruppo saranno suddivisi in ulteriori sottogruppi di adeguata numerosità che affronteranno la simulazione come singoli team in tempi diversi. Durante la simulazione un operatore compilerà una checklist per la verifica delle competenze acquisite dal gruppo. Tutti gli studenti compileranno appositi questionari per la valutazione dello stress soggettivo, prima e dopo la simulazione. Da ognuno dei sottogruppi saranno estratti casualmente degli studenti che saranno sottoposti a valutazione, prima e dopo la simulazione, dello stress oggettivo, mediante la registrazione di parametri biometrici e del cortisolo salivare. A tutti gli studenti dell'AFP sarà somministrato un questionario, appositamente costruito, per la valutazione dell'attitudine al lavoro di gruppo e all'utilizzo della tecnologia prima e dopo la simulazione, con lo scopo di osservare se la partecipazione all'AFP influenzerà le loro attitudini.
- La parte sperimentale sarà effettuata sulla simulazione mediante dispositivo *skill trainer* per l'esecuzione di una manovra di rachicentesi e consisterà in uno studio sperimentale randomizzato controllato. Tutti gli studenti del gruppo saranno sottoposti, anche in questo caso, a valutazione, prima e dopo l'esecuzione della rachicentesi, dello stress oggettivo, mediante la registrazione dei parametri fisiologici e del cortisolo salivare, e dello stress soggettivo, mediante la somministrazione di appositi questionari. Inoltre, durante ogni simulazione un operatore compilerà una checklist per ciascuno studente per la verifica delle competenze acquisite. La sperimentazione avrà due braccia: alcuni studenti effettueranno la rachicentesi con lo *skill trainer* tradizionale, mentre altri studenti estratti casualmente effettueranno la rachicentesi in realtà mista, con un simulatore AR. Si potrà dunque confrontare lo stress e le competenze acquisite tra i casi (simulazione AR) e i controlli (simulazione tradizionale). Verrà poi effettuato l'incrocio (*cross-over*) delle due braccia: gli studenti che effettueranno la manovra con l'AR la ripeteranno in un secondo momento con lo *skill trainer* tradizionale, mentre dal gruppo di studenti che hanno effettuato la manovra sullo *skill trainer* tradizionale saranno estratti casualmente degli studenti che la ripeteranno con l'AR. Si potrà dunque



vedere come lo stress e le competenze acquisite varino al ripetere della manovra con uno o con l'altro tipo di simulazione.

Outcomes

- Differenze negli indici biometrici di stress, quali la differenza nella concentrazione del cortisolo salivare degli studenti prima e dopo la partecipazione alla simulazione ad alta fedeltà e con lo *skill trainer* e alterazioni della frequenza cardiaca, della frequenza respiratoria, dell'elettroencefalogramma (EEG) e della risposta galvanica della pelle (*Galvanic Skin Response-GSR*) durante la simulazione.
- Registrazione del livello di stress percepito mediante misure psicometriche: in particolare con il questionario *State Trait Anxiety Inventory* (STAI), compilato prima dell'AFP, si andrà ad individuare lo stato di stress attuale e abituale dello studente, mentre, al termine dell'AFP, mediante il questionario *NASA Task Load Index* (NASA-TLX) si individuerà quanto la simulazione sia percepita come stressante. Sarà dunque valutato come varia lo stress a seguito della simulazione nei soggetti con tendenza all'ansia. I risultati delle misure psicometriche di ciascuno studente saranno poi confrontati con quelli delle misure biometriche dello stesso.
- Registrazione delle capacità acquisite mediante checklist per la verifica dell'apprendimento durante la simulazione con il manichino ad alta fedeltà.
- Differenze nelle risposte date dagli studenti prima e dopo l'AFP al questionario riguardante l'attitudine al lavoro di gruppo ed all'utilizzo della tecnologia a scopo pedagogico.
- Differenze biometriche (livelli di cortisolo salivare, frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, EEG e GSR) e psicometriche (risposte al questionario NASA-TLX) nei livelli di stress tra i casi, cioè i soggetti che effettueranno la rachicentesi con il simulatore AR, e i controlli, cioè gli studenti che effettueranno la rachicentesi su *skill trainer* tradizionale.
- Differenze nelle capacità acquisite nell'esecuzione della rachicentesi tra i casi e i controlli.
- Differenze nei risultati delle misurazioni dello stress e delle competenze acquisite tra il gruppo di studenti che ripeteranno la simulazione con l'AR, dopo averla eseguita con lo *skill trainer* tradizionale, e il gruppo che ripeterà la rachicentesi con la simulazione tradizionale, dopo averla eseguita con l'AR.