

3. Миокардиальный мышечный мостик: осложнения и лечение (клинический случай) / С. Л. Андреев [и др.] // Сибирский медицинский журнал. — 2014. — Т. 29, № 3. — С. 98–101.

4. Миокардиальные мостики коронарных артерий / С. В. Дечко [и др.] // 10-я школа кардиолога: сборник научных трудов Республиканской научно-практической конференции с международным участием, Минск, 5–6 ноября 2015 г. / Министерство здравоохранения Республики Беларусь [и др.]; под ред. Н. П. Митковской. — Минск, 2015. — С. 77–82.

5. *Маклыгин, В. А.* Случай внезапной смерти подростка, обусловленной аномалией расположения венечной артерии («ныряющая» венечная артерия) / В. А. Маклыгин, А. В. Махлис, А. А. Мезенцев // Судебно-медицинский журнал. — 2010. — Режим доступа: <http://journal.forens-lit.ru/node/93>.

6. Анатомическая характеристика миокардиальных мышечных мостиков коронарных артерий / Л. А. Бокерия [и др.] // Бюллетень НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН сердечно-сосудистые заболевания. — 2010. — Т. 11, № 3. — С. 180–183.

7. *Багманова, З. А.* Миокардиальные мостики коронарных артерий / З. А. Багманова // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. — 2007. — № 6. — С. 125–130.

8. Миокардиальные мостики: современное состояние проблемы / Д. А. Коротаев // Патология кровообращения и кардиохирургия. — 2012. — № 1. — С. 85–89.

9. Неотложные состояния в клинике внутренних болезней: учеб.-метод. пособие / И. И. Мистюкевич [и др.]. — Гомель: ГомГМУ, 2014. — 88 с.

Поступила 16.02.2017

## НОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

УДК 615.47:616.14

### РАЗРАБОТКА ТРЕНАЖЕРА ВНУТРИВЕННЫХ ИНЪЕКЦИЙ И ЗАБОРА КРОВИ

*О. В. Дохов, С. А. Анашкина*

Гомельский государственный медицинский университет

В статье представлен опыт разработки медицинского симуляционного оборудования для отработки отдельных практических навыков. Приведен метод определения значимых критериев валидности, которыми должен обладать симулятор. Показана возможность и экономическая целесообразность разработки симуляционного оборудования III класса реалистичности в условиях симуляционного центра начального уровня.

Ключевые слова: симуляционное обучение, внутривенные инъекции, тренажер, разработка, валидность.

### DEVELOPMENT OF A TRAINING SIMULATOR FOR INTRAVENOUS INJECTION AND BLOOD SAMPLING

*O. V. Dokhov, S. A. Anashkina*

Gomel State Medical University

This article deals with the experience in the development of medical simulation equipment for training of certain practical skills. The article presents a method used for determination of significant validity criteria a simulator must have. The work shows the means and economic reasonability of the development of high-fidelity simulator equipment in the conditions of an elementary simulation centre.

Key words: simulation training, intravenous injection, training simulator, development, validity.

#### **Введение**

Овладение техникой внутривенных инъекций и забора крови входит в образовательный стандарт подготовки врача любой специальности и отрабатывается студентами на младших курсах. Легко выполнимые технически данные манипуляции вызывают трудности у большинства обучаемых при работе с пациентами [1]. Закономерно, что увеличение количества проведенных манипуляций ведет к снижению частоты ошибок в последующих попытках. Однако эту закономерность не всегда удается использовать при обучении на реальных пациентах в клинике. Причины могут быть разными: отказ пациента от процедуры, несовпадение графика выполнения процедур в отделении с

расписанием занятий студентов, другие технические обстоятельства.

Решение обозначенной проблемы тесно связано с развитием медицинского симуляционного обучения. Пункции и катетеризации являются примерами медицинских манипуляций, освоение которых на симуляционном оборудовании высокой реалистичности достоверно улучшает качество выполняемых пациенту процедур [2, 7]. Однако повышение класса реалистичности симуляторов неизбежно ведет к увеличению их стоимости. Наблюдается закономерность: при переходе на последующий уровень реалистичности стоимость симуляционного оборудования увеличивается втрое [3, 6]. В случае с тренажерами для отработки пункций и катетеризаций к

этой стоимости необходимо добавить средства для закупки расходных материалов (имитаторов вен и кожи). Минимальная цена подобных устройств составляет 120 BYN. Стоимость симуляторов с высокой достоверностью визуальных и тактильных ощущений доходит до 3200 BYN и более. Затраты на комплект расходных материалов составляют 10–30 % стоимости самого тренажера [4]. Данные обстоятельства диктуют необходимость рационального подхода к определению потребности и планированию закупок в симуляционном центре. Кроме того, возникает вопрос поиска собственных технических решений.

При разработке устройств для симуляционного обучения необходимо определить, каким уровнем реалистичности должен обладать тренажер [3, 4]. В настоящее время существует несколько классификаций симуляционного оборудования, в том числе по D. Gaba, G. Alinier, РОСОМЕД-2012. Последняя используется в практических целях, в частности, при аккредитации симуляционных центров. В основе классификации лежит распределение устройств по уровню реалистичности применяемых технологий, где каждый последующий уровень является более правдоподобным, (таблица 1).

Таблица 1 — Классификация симуляционного оборудования по уровню реалистичности (РОСОМЕД, 2012)

Уровень реалистичности	Учебная задача
I. Визуальный (классические и интерактивные учебники)	Визуализация упражнения, понимание последовательности действий
II. Тактильный (реалистичные фантомы, манекены СЛР)	Доведение до автоматизма моторики отдельных манипуляций, формальная оценка качества выполнения
III. Реактивный (манекены с обратной связью)	Доведение до автоматизма моторики отдельных манипуляций без постоянного контроля преподавателя
IV. Автоматизированный (манекены со сложными, но стандартными ответными реакциями)	Постановка диагноза на основе собранной информации, выполнение адекватных манипуляций
V. Аппаратный (симуляторы IV уровня в условиях имитации стационара)	Выработка уверенной способности действовать в реалистичной среде на конкретном медицинском оборудовании
VI. Интерактивный (роботы-симуляторы высокого класса с обратной связью)	Выполнение действий с применением психо- и сенсомоторных навыков в условиях «клинического сценария»
VII. Интегрированный (комплексные интегрированные системы)	Выработка сложных поведенческих реакций при ситуативной работе в команде

Необходимо отметить, что высокий уровень реалистичности модели не является самоцелью и должен решать поставленные учебные задачи. Так, внутривенная инъекция и забор крови — мануальные навыки, и для их отработки достаточно визуальной и тактильной реалистичности тренажера [4, 5]. Если внешне и пальпаторно достоверный фантом снабдить механизмом обратной связи, то уровень реалистичности такого тренажера будет III (реактивный). Существуют и автоматизированные (IV уровня) симуляторы внутривенного доступа с силовым устройством обратной связи — хептикой. Стоимость таких устройств не ниже 30000 BYN [6]. По нашему мнению, для отработки простых манипуляционных навыков нет необходимости в оборудовании выше IV уровня.

#### **Цель работы**

Разработать подходы к созданию валидного симуляционного оборудования III уровня реалистичности на примере тренажера для отработки внутривенных инъекций и забора крови.

#### **Материалы и методы**

В качестве имитирующего кожные покровы материала использовалось увлажненное поливинилацетатное армированное волокно, об-

работанное красителем. Для имитации крови выбрана мелкодисперсная взвесь пигментов в водном растворе поваренной соли. Имитация вен реализована трубками из силиконового каучука размером 6×4 и 4×2 мм. Определение критериев валидности и степени их весомости при разработке симулятора осуществлялось экспертным методом. В группу экспертов были включены медицинские работники лечебных учреждений г. Гомеля со средним специальным образованием, ежедневно и многократно выполняющие внутривенные инъекции и забор крови. Критерий исключения: стаж работы по специальности менее двух лет. Для оценки степени согласованности мнений экспертов применялся расчет коэффициента конкордации. Оценка значимости коэффициента проведена путем вычисления критерия согласования Пирсона. Статистический анализ данных проводился с помощью программного пакета «Statistica», 6.0.

#### **Результаты и обсуждение**

Предложены следующие этапы разработки симуляционного оборудования.

1. *Выбор объекта симуляции.* В нашем случае это реалистичный муляж верхней конечности человека с анатомически достовер-

ной сетью подкожных вен, по которым осуществляется ток имитирующей кровь жидкости, с кожными покровами, сходными по механическим и другим свойствам с кожей человека.

2. *Определение учебных задач, решение которых должно обеспечить симуляционное оборудование:* доведение до автоматизма моторики при венепункции, проведении забора крови и внутривенной инъекции без постоянного контроля преподавателя (самостоятельная тренировка с элементами самооценки).

3. *Определение критериев валидности (эффективность, практическая значимость), которыми должен обладать симулятор.* Иными словами, это показатели качества устройства как учебного оборудования. Обладая такими критериями, тренажер должен обеспечивать эффективное обучение и достоверную оценку практических навыков. Для определения критериев валидности тренажера венепункций нами было проведено анкетирование группы экспертов. В результате обработки

данных 22 анкет сформулировано 7 критериев, представленных в таблице 2.

4. *Определение весомости (значимости) каждого критерия.* Поскольку выявленные параметры трудно измеримы, для определения их весомости в конструкции симулятора применялся метод рангов (предпочтения) — разновидность экспертного метода. Оценку степени весомости критериев ( $n = 7$ ) эксперты ( $m = 22$ ) проводили путем присвоения им рангового номера (балла). Параметр, который эксперт считал наиболее важным и значимым, получал наивысший балл — 7. Наименее важный параметр оценивался 1 баллом. Отношение суммы баллов, полученных каждым критерием, к общей сумме всех баллов и есть искомая весомость параметра. Наиболее значимыми критериями валидности оказались: сходство тактильных ощущений при пальпации вены, сходство ощущений при вхождении в вену (чувство провала). Именно эти параметры должны быть реализованы максимально реалистично в устройстве тренажера. Полученные данные приведены в таблице 2.

Таблица 2 — Весомость критериев валидности тренажера внутривенных инъекций и забора крови

Критерии валидности тренажера в/в инъекций и забора крови	Сумма баллов	Коэфф. вариации, %	Весомость критерия
Визуальное сходство кожных покровов	86	35	0.14
Визуальное сходство крови, набираемой в шприц	37	53	0.06
Сходство тактильных ощущений при пальпации вены	135	20	0.22
Сходство ощущений при вхождении в вену (чувство провала)	132	17	0.21
Подвижность вены при пальпации	95	34	0.15
Вариабельность глубины расположения вены	80	38	0.13
Вариабельность внутреннего диаметра и толщины стенки вены	51	66	0.08

Проведена оценка степени согласованности мнений экспертов по формуле:

$$W = \frac{1_2 S}{m^2 (n^3 - n)},$$

где:  $W$  — степень согласованности мнений экспертов;

$S$  — сумма квадратов отклонения набранных каждым критерием баллов;

$m$  — число экспертов;

$n$  — число критериев.

$W = 0,607$ , что говорит о средней степени согласованности мнений экспертов. Оценка значимости степени согласованности проведена при  $p < 0,05$  для числа степеней свободы  $K = n-1 = 6$ . Расчетный критерий Пирсона (80,18) больше табличного (12,59), следовательно,  $W = 0,607$  — величина не случайная и действительно характеризует определенную степень согласованности мнений экспертов.

5. *Проектирование устройства с учетом полученных критериев валидности.* Из вышеизложенного следует, что наиболее важными составляющими тренажера являются материа-

лы, имитирующие кожные покровы и подкожные вены. Показательно, что именно эти материалы относятся к расходным в подобном симуляционном оборудовании. Вместе с тем была также принята во внимание необходимость цветовой имитации крови для осуществления контроля нахождения иглы в вене. С этой целью предложено дополнительно использовать световую и звуковую индикацию: при соприкосновении кончика иглы с имитирующей кровь жидкостью замыкается низковольтная электрическая цепь, потребителем в которой может быть светодиод и (или) динамик. Жидкость при этом должна обладать свойствами электролита.

6. *Подбор материалов.* В большинстве современных тренажеров для инъекций используются следующие материалы: поливинилхлорид, силиконовые каучуки различных марок, латекс, поролон. Все они обладают рядом преимуществ. Недостаток, как правило, один: низкая достоверность визуальной и тактильной имитации кожных покровов. Поэтому было предложено использовать ранее не применявшийся с этой целью материал — поливинилацетатное армиро-

ванное волокно. При увлажнении и окрашивании оно достаточно точно имитирует кожу предплечья человека на визуальном и тактильном уровне (рисунок 1). Волокно имеет пористую структуру и при грубом выполнении венепункции пропитывается имитатором крови. Наблюдается эффект постинъекционной гематомы



Рисунок 1 — Реалистичность имитации передней локтевой ямки тренажера



Рисунок 2 — Эффект постинъекционной гематомы

7. Изготовление одного или нескольких образцов, разработка методики проведения симуляционного тренинга. Для того, чтобы тренажер можно было использовать как с рукой манекена, так и на стандартизированном пациенте, решено выполнить конструкцию тренажера в форме наклейки на верхнюю конечность (удостоверение на рационализаторское предложение № 1237 от 29.08.2016 г.). Перед установкой тренажера в случае использования на живом человеке рука укрывается жесткой полимерной пластиной. Далее на внутренней поверхности верхней конечности располагается модуль с двумя поверхностными венами. Затем надевается наклейка-чехол из выкроенного лоскута имитационной кожи и фиксируется застежкой-молнией на наружной поверхности руки. Рядом на столе располагается емкость с жидкостью, имитирующей кровь. При помощи погружного насоса жидкость поступает в «приводящую» вену. Если ее расположить под дополнительными слоями ткани в наклейке, она может имитировать артерию (a. brachi-

(рисунок 2). Сходность механических свойств этого полимера с кожными покровами (упругость, эластичность, прочность на разрыв, сопротивление ходу иглы) требует проверки и является предметом дальнейших исследований. Движение жидкости по венам достигается за счет погружного насоса мощностью 100 л/час.

alis). Возвращается жидкость по «отводящей» вене обратно в емкость. В таком виде тренажер можно использовать с обычными одноразовыми шприцами. Дополнительно разработан шприц для реализации обратной связи при выполнении студентом манипуляции. К игле обычного шприца припаян провод, на котором последовательно расположены светодиод (или динамик) и низковольтный источник питания. Оканчивается провод полнотелой иглой в просвете вены. При вхождении манипуляционной иглы в вену цепь замыкается, загорается светодиод. Обучаемый убеждается, что игла в просвете сосуда. Если студент выполняет внутривенную инъекцию, ему следует потянуть на себя поршень шприца. Прозрачный раствор окрасится струйкой крови, после чего содержимое шприца вводится в вену. Если выполняется забор крови, то после сигнала светодиода обучаемый отбирает необходимое количество жидкости. После извлечения иглы имитатор крови из шприца возвращается обратно в емкость через специальное отверстие (рисунок 3).

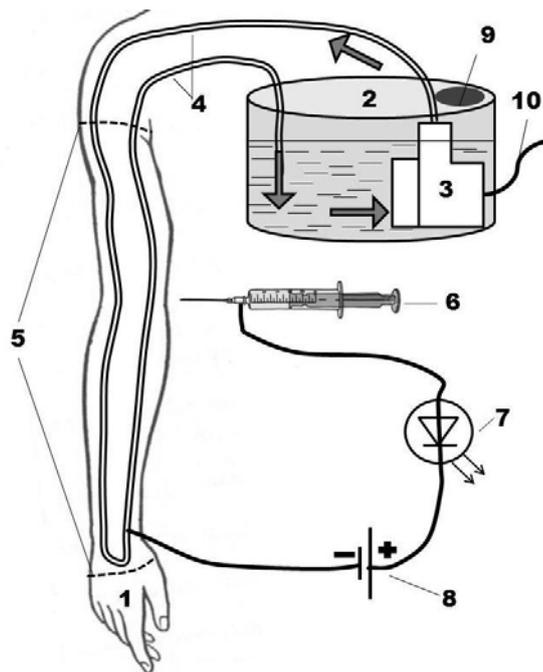


Рисунок 3 — Схема тренажера для внутривенных инъекций и забора крови:

- 1 — верхняя конечность манекена или человека; 2 — емкость с имитатором крови; 3 — погружной насос; 4 — силиконовые трубки — имитаторы вен; 5 — границы накладки-чехла; 6 — шприц с модифицированной иглой; 7 — светодиод; 8 — низковольтный источник питания; 9 — отверстие для отобранных образцов крови; 10 — сетевой шнур насоса

8. Проверка работоспособности симуляционного оборудования. В период с 24.10.2016 г. по 10.12.2016 г. на изготовленном тренажере отработали практические навыки по дисциплине «Основы медицинского ухода» 498 студентов первого курса Гомельского государственного медицинского университета. Каждый студент выполнил минимум 4 манипуляции. Итого — 1992 манипуляции в течение двух месяцев. За это время дважды менялся участок силиконовой трубки, имитирующей вены, по причине потери герметичности, дважды — лоскут кожных покровов из-за утраты своих свойств. Стоимость силиконовой трубки (40 см) на дату публикации статьи составляет 2BYN, материала для имитации кожи (45×30 см) — 6 BYN. Себестоимость одного тренажера в сборе — 52 BYN, что меньше самого доступного тренажера промышленного производства с низкими показателями реалистичности. Цена расходных материалов составляет 15,4 % от стоимости разработанного симулятора.

9. Валидация симуляционного оборудования и методики обучения — получение доказательств эффективности и практической ценности симулятора или методики в рамках поставленной учебной задачи. Существуют разновидности проведения валидации изделий (методик), и выделяются следующие категории валидности: очевидная (экспертная), контентная, или содержательная, конструктивная, конкурентная, дис-

криминантная, прогностическая. Каждой категории соответствует определенный уровень исследований: от опроса группы экспертов до метанализа нескольких рандомизированных контролируемых исследований. В условиях симуляционного центра базового уровня возможна экспертная оценка валидности методики или изделия, однако ее недостаточно для принятия решения об использовании тренажера при аттестации обучаемых. Поэтому валидация разработанного симуляционного устройства является задачей дальнейших исследований.

#### Заключение

Таким образом, создание тренажеров и симуляционных методик целесообразно осуществлять с последовательным выполнением определенных этапов, которые обязательно должны заканчиваться валидацией оборудования и методик. В компетенцию симуляционных центров базового уровня не входит апробация и утверждение симуляционных методик и оборудования, однако такие центры могут их разрабатывать и предлагать для обсуждения.

#### Выводы

1. При создании симуляционных устройств и методик необходимо ориентироваться не на максимальный уровень реалистичности, а на поставленные учебные задачи.

2. Значительный процент стоимости тренажеров практических навыков тактильного и реактивного уровня составляют расходные ма-

териалы, которые неизбежно подлежат периодической замене.

3. Разработка симуляционного оборудования должна включать определение наиболее значимых критериев валидности для конкретного тренажера. С этой целью возможно применение экспертных методов.

4. Наиболее значимыми критериями валидности тренажера для отработки внутривенных инъекций являются сходство тактильных ощущений при пальпации вены и сходство ощущений при вхождении в вену (чувство провала). Разработанный тренажер обладает перечисленными свойствами и может использоваться в медицинском симуляционном обучении.

#### БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Производственная сестринская практика по пропедевтике внутренних болезней: учеб.-метод. пособие / А. Л. Калинин [и др.]. — Гомель: ГомГМУ, 2016. — 148 с.
2. Эталоны симуляционных модулей оказания медицинской помощи: учеб. пособие / Л. В. Бабенкова [и др.]; под ред. В. В. Редненко. — Витебск, ВГМУ: 2016. — 119 с.
3. Медицинские симуляторы: история развития, классификация, результаты применения, организация симуляционного образования / М. В. Тимофеев [и др.] // Вестник новгородского государственного университета. — 2015. — № 2. — С. 53–59.
4. Симуляционное обучение в медицине / сост. М. Д. Горшков; под ред. А. А. Свистунова. — М.: Изд. Перв. МГМУ им. И. М. Сеченова, 2013. — 288 с.
5. Садаф, Ш. Практические советы по составлению валидного и надежного банка вопросов множественного выбора / Ш. Садаф, С. Хан, С. К. Али // Медицинское образование и профессиональное развитие. — 2016. — № 2. — С. 80–86.
6. Методическое руководство ВЕМЕ № 4: Эффективное обучение с использованием высокореалистичных медицинских симуляторов: систематизированный обзор, выполненный экспертами движения ВЕМЕ / С. Б. Айзенберг [и др.] // Медицинское образование и профессиональное развитие. — 2015. — № 1. — С. 22–76.
7. Камбалов, М.Н. О совершенствовании программы преподавания «Медицины экстремальных ситуаций» на военных кафедрах медицинских высших учебных заведений / М. Н. Камбалов // Военная медицина. — 2007. — № 2. — С. 17–19.

Поступила 15.02.2017