



Симуляция как исследовательская методика – использования в интересах практического здравоохранения

Андрееенко А.А.

Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова
СПБ ГБУЗ «Городская Мариинская больница»
Комитет ФАР по образованию



Симуляция – исследовательская платформа

Цели - поиск путей повышения качества медицинской помощи и улучшения системы здравоохранения, выявление скрытых угроз (создание ситуаций, для которых невозможно по этическим причинам организовывать рандомизированные клинические исследования или проводить клинические эксперименты, наблюдательные исследования с участием пациентов -критические ситуации, редкие осложнения).

Преимущество симуляции - обеспечение контролируемой безопасной среды без риска для пациентов, возможности создавать стандартизированные условия для проверки исследователями своих гипотез.

НО - следует помнить об осторожности при трансляции таких результатов на реальную практику с учетом отсутствия в настоящее время обширной высокодоказательной базы данных о непосредственном влиянии симуляционной среды на реальные действия специалистов

Симуляция в интересах системы здравоохранения

Виды исследований:

- исследование факторов, влияющих на клиническую эффективность и безопасность пациентов: отдельные лица (например, лишение сна); команды (например, инструктаж по СЛР в командах по остановке сердца); рабочая среда (например, дизайн реанимационной палаты); технологии и новые команды (например, новое оборудование); системы (например, клинический график); и факторы пациента (например, клиническая сложность)
- исследования *in situ* позволяют выявить скрытые угрозы безопасности с последующей разработкой и тестированием новых протоколов, предназначенных для смягчения этих угроз – «краш-тест для стационара»
- повышение качества/системные инициативы
- доказательства валидности оценки на основе симуляции

Междисциплинарные тренинги in situ – что исследовать???

- Как командные тренинги на рабочем месте могут способствовать развитию и поддержанию командных компетенций, необходимых в работе междисциплинарных бригад?
- Какой эффект оказывают регулярные командные тренинги на рабочем месте на организацию работы в стационаре?
- Как использовать симуляционные технологии в оценке командных компетенций и какие оценочные средства применять?

Table 1 Roles for simulating in different study types aimed at evaluating improvement interventions

Class of studies	Potential role(s) for simulation	Potential data collection method(s)	Example(s)
Quality improvement projects	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Understand the problem situation ▶ Assess intervention feasibility ▶ Evaluate the effect of the intervention ▶ Optimise design and implementation of the intervention 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Observational checklists ▶ Focus groups and interviews ▶ Simulator-collected measures ▶ Physiological measures ▶ Questionnaires 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Combination of simulation and Failure Modes and Effects Analysis in a prospective risk analysis⁹⁰ ▶ Identification of latent threats in a new hospital facility⁹¹
Effectiveness studies: <i>Randomised controlled trials (RCTs)</i> <i>Quasi-experimental studies</i> <i>Observational studies</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Evaluate the effectiveness of the intervention ▶ Pre-test interventions 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Observational checklists ▶ Simulator-collected measures ▶ Physiological measures ▶ Questionnaires 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ <i>RCT</i>: simulation-based trials of surgical checklists,^{6,46} trial on the impact of sleep deprivation on non-technical skills (box 2),⁷⁸ trial on the impact of training on speaking-up behaviour (box 1)⁸⁸ ▶ <i>Quasi-experimental studies</i>: uncontrolled study of a new drug packaging system (box 4),⁹² uncontrolled evaluation of a paediatric resuscitation training package,⁹³ non-randomised controlled study of an intervention to improve the management of distractions and interruptions during ward rounds⁹⁴ ▶ <i>Observational studies</i>: simulation-based longitudinal study of crisis resource management ability⁹⁵
Process evaluations	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Evaluate how the intervention is received by participants 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Observational checklists ▶ Focus groups and interviews ▶ Simulator-collected measures ▶ Physiological measures ▶ Questionnaires 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Use of simulated patients as part of a multimethod process evaluation of an intervention to improve youth-friendly services for sexually transmitted infections⁹⁶
Qualitative studies	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Explore perceptions of the intervention ▶ Produce descriptions and theoretically informed analysis of scenarios 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Focus groups and interviews ▶ (Video-)ethnography 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Qualitative study of the simulation of an audio-visual telehealth service⁹⁷
Economic evaluations	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Feed data to economic models and projections 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Observational checklists ▶ Simulator-collected measures ▶ Physiological measures ▶ Questionnaires 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Use of clinical simulation in the cost-effectiveness evaluation of an electronic health record system⁹⁸

Considerations for In Situ Simulation (CISS) framework

Planning	Briefing	Scenario(s)	Debrief	Repetition	Evaluation
<ul style="list-style-type: none">• Staff needs assessment• Local needs (e.g. incidents)• Professional development & skills guides• Multi-site planning• Local facilities• Mandatory?• Announced or unannounced• Senior leader buy-in	<ul style="list-style-type: none">• Manikin orientation• Scenario orientation• Didactic teaching• Pre-training self assessment• Psychological safety• Patient safety• Training aims and objectives	<ul style="list-style-type: none">• Low, medium or high fidelity• 10-20 minutes: more flexible and accessible• Shift-long: more realistic• Individual, interprofessional, interdisciplinary• Simultaneous patient contact?	<ul style="list-style-type: none">• Facilitator skills and abilities• Agreed model, framework or tools• Agreed focus, e.g. human factors, procedural skill• Didactic teaching• Handouts and materials• Role of 'expert' or team leaders• Link to aims	<ul style="list-style-type: none">• Repeated simulation to improve skills• Same vs. increased difficulty• Same vs. new scenarios• Improvements to scenarios or debriefs• Opportunity for evaluation	<ul style="list-style-type: none">• Patient outcomes• Routine clinical data• Clinical practice changes• Retention post-assessment survey 4, 6 or 12 months later• Video analysis, blinded/multiple assessors, checklists
<p>Evaluation</p> <ul style="list-style-type: none">• Local & staff needs	<p>Evaluation</p> <ul style="list-style-type: none">• Pre-training	<p>Evaluation</p> <ul style="list-style-type: none">• Structured observations	<p>Evaluation</p> <ul style="list-style-type: none">• Post-training	<p>Evaluation</p> <ul style="list-style-type: none">• Follow-up repeat	

Что мы знаем сейчас про симуляцию на месте?

- Уникальная возможность изучать все аспекты и уровни лечебного процесса в реальной среде
- Уже показано: улучшение работы в команде после тренингов, выявлены скрытые угрозы при острых ситуациях на организационном уровне, получены данные о нагрузке на персонал, отработаны и потом внедрены новые технологии, улучшены исходы в ряде ситуаций в отдельных стационарах и т.п.
- Симуляция на рабочем месте может быть катализатором изменений в организации лечебного процесса
- **ПОКА НЕТ ДАННЫХ О ВЛИЯНИИ НА РЕЗУЛЬТАТЫ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ**

Концепция «трансляции симуляции в здравоохранение»

«процесс перевода результатов наблюдений в лабораториях, симулированных условиях и клинической практике во вмешательства, которые ведут к улучшению здоровья отдельных индивидов и общества в целом – от диагностических и терапевтических до медицинских процедур и изменений в поведении».

Наука о трансляции - «область исследований, сфокусированных на изучении научных и организационных принципов, лежащих в основе каждого шага процесса трансляции».

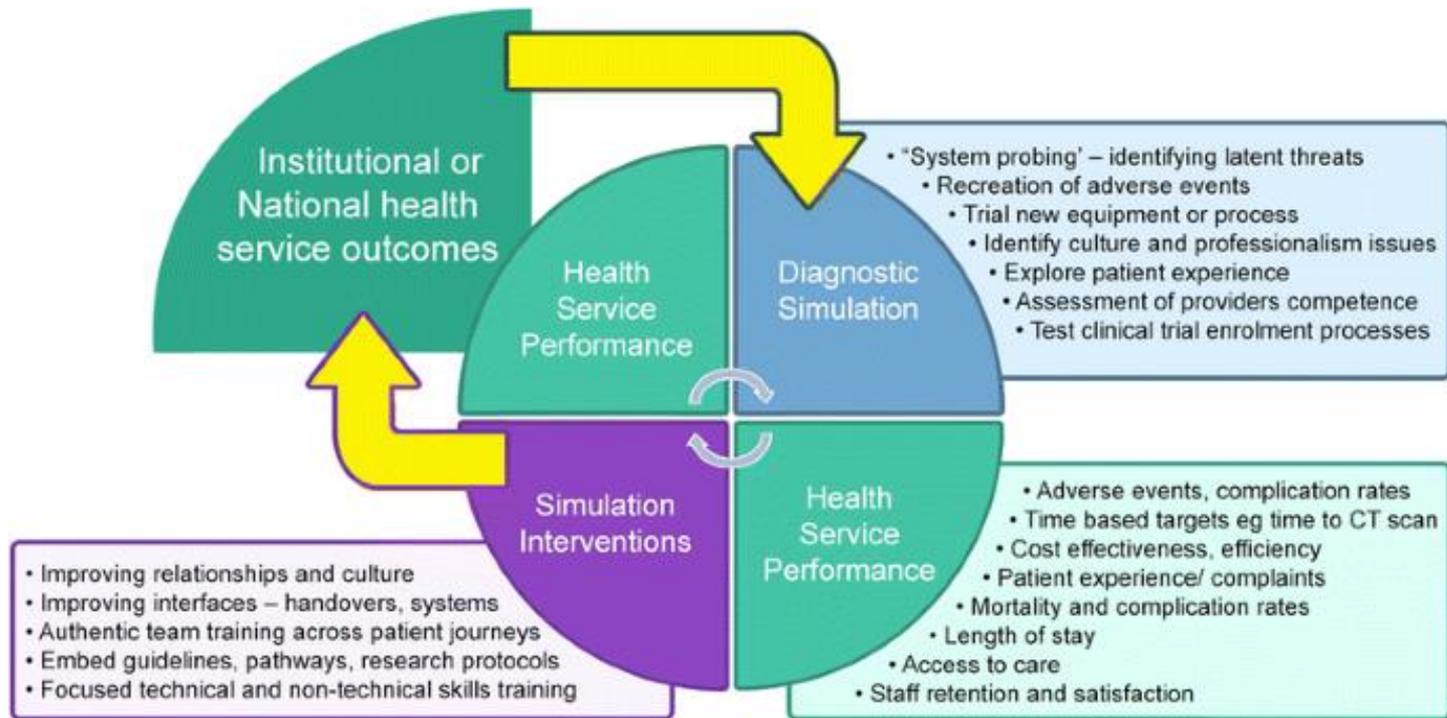
Этапы трансляции результатов симуляционного обучения в реальную практику T0-T4:

- оценка потребностей и проблем (пробелы в знаниях и навыках)
- изучается возможность применения симуляции для решения этих проблем (педагогический дизайн)
- создаются симуляционные программы, оценивается их эффективность в отношении клиницистов, прошедших обучение (пирамида Киркпатрика в различных модификациях)

Трансляция результатов на пациентов и в клиническую практику в виде изменения методик и алгоритмов действий специалистов, улучшения результатов лечения и формирования новых руководств.

Влияние результатов симуляционного обучения на общество через изменение здоровья общества, а также оценка возврата финансовых затрат на обучение (return on investment, ROI).





Translational Simulation for Health Policy

Исследования экономической эффективности симуляции - оценка возврата финансовых затрат на обучение

- При этом рассчитывается отношение «сумма экономии вследствие неразвившихся осложнений – стоимость симуляционного обучения/стоимость симуляционного обучения».
- Получение величины ROI более 1 является минимальным желаемым положительным результатом, указывающим на финансовую эффективность симуляционного обучения, а чем выше данное значение, тем больше степень экономии средств вследствие внедрения симуляции в процесс обучения.
- Другим критерием финансовой эффективности симуляционного обучения может служить отношение «польза/цена» (benefit/cost ratio, BCR), где польза представляет собой сумму экономии средств на страховые или выплаты вследствие снижения частоты осложнений или иных страховых случаев после обучения в сравнении с периодом до обучения.

Предложения

- Создать рабочую группу по разработке основных видов дизайна исследований в области симуляционного обучения, в т.ч. на рабочем месте
- На базе крупных НИМЦ и иных учреждений инициировать проведение многоцентровых исследований по влиянию симуляционных тренингов на организацию работы стационара – уровень пирамиды Киркпатрика 2-3??
- Информировать всех исследователей о возможности предварительного консультирования по вопросам разработки дизайна и постановки целей научных исследований в области симуляционного обучения и применения симуляции как средства диагностики лечебного процесса
- Ввести рецензирование (добровольное) публикуемых результатов исследований. Отмечать валидные исследования «при поддержке или одобрено Росомед»