

---

REZUMATUL TEZEI DE DOCTORAT

# Aportul simulatorului de endoscopie la inițierea, deprinderea și perfecționarea în endoscopia digestivă

---

Doctorand **Voicu Alexandru Mercea**

---

Conducător de doctorat **Prof. dr. Oliviu Pascu**



**UMF**  
UNIVERSITATEA DE  
MEDICINĂ ȘI FARMACIE  
CLUJ-NAPOCA

Cluj-Napoca 2016

# CUPRINS

<b>ABREVIERI UTILIZATE ÎN TEXT</b>	<b>9</b>
<b>INTRODUCERE</b>	<b>11</b>
<b>STADIUL ACTUAL AL CUNOAȘTERII</b>	<b>13</b>
<b>1. TRAININGUL ÎN ENDOSCOPIE</b>	<b>15</b>
Obiective	15
Principii generale ale trainingului tradițional	16
Endoscopia digestivă superioară (EDS)	17
Colonoscopia	18
Colangiopancreatografia endoscopică retrogradă (CPER)	21
Ecoendoscopia diagnostică și terapeutică	23
<b>2. CRITERII DE PERFORMANȚĂ ÎN ENDOSCOPIE</b>	<b>25</b>
Endoscopia digestivă superioară	25
Colonoscopia	27
Colangiopancreatografia endoscopică retrogradă (CPER)	29
Ecoendoscopia	31
<b>3. SIMULATOARELE ÎN ENDOSCOPIE</b>	<b>32</b>
a) Cursuri de învățare a tehnicilor endoscopice pe animale vii	32
b) Modele statice	32
c) Simulatoare computerizate	37
<b>CONTRIBUȚIA PERSONALĂ</b>	<b>41</b>
<b>1. Ipoteza de lucru/obiective</b>	<b>43</b>
<b>2. Metodologie generală</b>	<b>43</b>
<b>3. Studiu 1. Rolul simulatorului computerizat de endoscopie în evaluarea nivelului calitativ al endoscoپیilor</b>	<b>47</b>
3.1. Introducere	47
3.2. Ipoteză de lucru/obiective	49

---

3.3. Material și metodă	49
3.4. Rezultate	50
3.5. Discuții	56
3.6. Concluzii	57
<b>4. Studiu 2. Efectele trainingului în endoscopie bazat pe simulatorul computerizat</b>	<b>59</b>
4.1. Introducere	59
4.2. Ipoteza de lucru/obiective	61
4.3. Material și metodă	61
4.4. Rezultate	64
4.5. Discuții	76
4.6. Concluzii	79
<b>5. Studiul 3. Formarea în Endoscopia intervențională. Rolul Simulatorului</b>	<b>81</b>
5.1. Introducere	81
5.2. Obiectiv	82
5.3. Material și metodă	82
5.4. Rezultate	83
5.5. Discuții	90
5.6. Concluzii	92
<b>6. Concluzii generale</b>	<b>93</b>
<b>7. Originalitatea și contribuțiile inovative ale tezei</b>	<b>95</b>
<b>REFERINȚE</b>	<b>98</b>

**Cuvinte cheie: simulator de endoscopie, pregătire endoscopie, evaluare endoscopiști, model învățare endoscopie intervențională, colangiopancreatografia endoscopică retrogradă.**

## INTRODUCERE

Premisa care stă la baza acestei cercetări doctorale este legată de nevoia creșterii accesului medicilor gastroenterologi români la deprinderea tehnicilor endoscopice diagnostice și intervenționale, în contextul adresabilității în continuă creștere din ultimii ani. Neajunsurile sistemului medical românesc se răsfrâng și asupra educației în endoscopie, astfel încât în procesul de învățare medicii nu beneficiază de numărul obligatoriu de intervenții efectuate, propus de cele mai importante societăți de profil din lume. Un alt obstacol este generat de etica medicală prin restrângerea tot mai frecventă a oportunităților de învățare și evaluare "direct" pe pacienți.

O soluție viabilă atât din punct de vedere al cost-eficienței cât și al eticii o reprezintă utilizarea simulatoarelor medicale pentru completarea intervențiilor endoscopice necesare pentru obținerea competenței.

Cercetarea efectuată de doctorand dorește să ofere o imagine obiectivă asupra utilității simulatorului computerizat de endoscopie atât pentru inițierea și deprinderea diferitelor tehnici de către medici rezidenți și specialiști gastroenterologi, cât și pentru evaluarea nivelului de competență al endoscopiștilor practicieni.

De asemenea, lucrarea de față își propune să identifice limitele simulatorului și să ofere un posibil model de pregătire într-o tehnică endoscopică complexă (colangiopancreatografia endoscopică retrogradă) atunci când aportul simulatorului computerizat este redus.

## CONTRIBUȚIA PERSONALĂ

### Studiul 1. Rolul simulatorului computerizat de endoscopie în evaluarea nivelului calitativ al endoscopiilor.

#### Ipoteză de lucru/obiective

Scopul acestui studiu a fost să evalueze capacitatea simulatorului computerizat de endoscopie de a evalua competența și nivelul de performanță al medicilor care practică endoscopia diagnostică și terapeutică. Un alt obiectiv a fost analiza performanțelor pe simulatorul de endoscopie al unor endoscopiști fără experiență anterioară pe acest tip de echipament.

#### Material și metodă

Am calculat rata de intubare a cecului (RIC) a unor medici endoscopiști cu experiență din cadrul Institutului Regional de Gastroenterologie și Hepatologie "Prof. Dr. Octavian Fodor", Cluj-Napoca, România. Grupul a fost format din șapte medici specialiști gastroenterologi cu vechime în endoscopia diagnostică și terapeutică între 5 și 7 ani. După aplicarea criteriilor de excludere am determinat RIC pentru ultimele 150 de colonoscopii efectuate de fiecare medic în parte.

În a doua fază a studiului, grupul de medici a realizat proceduri pe simulatorul computerizat de endoscopie SIMBIONIX GI Mentor II.

Ulterior am analizat corelațiile dintre performanțele din cazurile reale și rezultatele de pe simulator.

Etapa a-III-a a studiului a avut ca scop analiza unei posibile corelații între nivelul de experiență în endoscopie măsurat în ani de practică și performanțele pe simulator la prima utilizare a acestuia. În final am încercat să identificăm eventualele corelații între nivelul de experiență și rezultatele obținute pe simulator.

Analiza statistică s-a realizat cu ajutorul soft-ului MedCalc Statistical Software version 15.8 (MedCalc Software bvba, Ostend, Belgium; <https://www.medcalc.org>; 2015). S-au utilizat testele t test (pentru compararea mediilor) și Pearson (pentru corelații). Valoarea p semnificativă statistic a fost  $<0.05$

#### Concluzii

Evidențele noastre indică existența de corelații cu semnificație statistică între performanțele din timpul colonoscoپیilor reale (rata de intubare a cecului) și

rezultatele pe simulatorul de endoscopie SIMBIONIX GI Mentor II la prima utilizare a acestuia. Parametrii cu corelația cea mai strânsă sunt aparțin jocului de testare a manualității Endobubble: procentul de baloane atinse, timpul necesar finalizării nivelului și timpul mediu necesar atingerii a două baloane consecutive. O altă concluzie a fost că, medicii endoscopiști cu o rată de cateterizare a cecului <90% performează la un nivel inferior pe simulatorul SIMBIONIX comparativ cu cei cu RIC >90% (semnificativ statistic). În ultima parte a studiului am demonstrat existența unei corelații cu semnificație statistică între anii de experiență în endoscopie și procentajul obținut la jocul Endobubble nivelul 2 la prima utilizare a acestuia.

În final putem afirma că simulatoarele computerizate au potențialul de a deveni un instrument de evaluare al aptitudinilor în endoscopie și ar putea fi folosite în viitor în procesul de acreditare al endoscopiștilor.

## **Studiul 2. Efectele trainingului în endoscopie bazat pe simulatorul computerizat**

### **Ipoteză de lucru/obiective**

Principalul obiectiv al acestui studiu a fost să se determine rezultatele și caracteristicile intervențiilor endoscopice realizate pe simulatorul de endoscopie SIMBIONIX GI Mentor II în perioada 2010 - 2015.

### **Material și metodă**

În acest studiu retrospectiv au fost incluse un număr total 1770 de proceduri endoscopice realizate de 60 de cursanți rezidenți în gastroenterologie care începeau modulul de endoscopie digestivă printr-un stagiul la simulator. S-a utilizat simulatorul de endoscopie computerizat SIMBIONIX GI Mentor II. Acesta este dotat cu diferite module de proceduri care acoperă majoritatea intervențiilor endoscopice existente în practica medicală curentă. Astfel, echipamentul descris mai sus conține două module pentru esogastroduodenoscopia (20 cazuri), două module pentru colonoscopia totală (20 cazuri), un modul de rectosigmoidoscopia (10 cazuri), un modul pentru hemoragii digestive superioare (10 cazuri), două module care simulează colangiopancreatografia endoscopice retrograde (20 cazuri) și un modul dedicat ecoendoscopiilor diagnostice.

Pentru a determina implicațiile și efectele cursurilor pe simulatorul Simbionix am analizat rezultatele intervențiilor realizate de cursanți. La finalul fiecărei intervenții în parte, performanțele au fost colectate, computerul simulatorului generând un raport complet al procedurii. Astfel, au fost notați o multitudine de indicatori, împărțiți în markeri ai dexterității cursantului și markeri ai calității procedurale.

## Discuții

Formarea gastroenterologilor reprezintă o provocare în România. Pe de o parte numărul rezidenților este relativ mare (40-50 / an) iar numărul centrelor de formare relativ restrâns, dar mai ales numărul paturilor de gastroenterologie din centrele de formare este în cele mai multe cazuri sub 100. Chiar dacă luăm în discuție un mare centru de gastroenterologie din România (IRGH "Prof. dr. O Fodor", Cluj-Napoca) și analizăm posibilitatea efectuării numărului de colonoscopii cerut de standardele europene (150 proceduri) este foarte dificil ca cei 12 rezidenți în gastroenterologie (dintr-o serie) să le realizeze, pentru că în IRGH se realizează aproximativ 2500 (anuarul IRGH-2015) colonoscopii anual. Ar însemna că pentru staff-ul clinicii (aprox. 12 gastroenterologi) rămân de efectuat în jur de 50 de colonoscopii anual, adică una pe săptămână!

Astfel, utilizarea simulatorului este utilă nu numai pentru câștigarea manualității înainte de a trece la endoscoopiile "real life" ci și pentru completarea numărului de proceduri necesare dobândirii unei experiențe suficiente - sugerată de normele europene, chiar dacă, nu toate procedurile sunt realizate pe pacienți.

Modelul acceptat și introdus în clinica noastră (IRGH) este partajat pe trei etape: manualitate pe simulator, proceduri pe simulator și apoi, examinări în serviciul de endoscopie pe pacienți. Pe parcursul etapei a treia rezidenții au posibilitatea revenirii la simulator, pentru perfecționare sau pentru însușirea unor tehnici speciale: hemostază, polipectomii, colangiopancreatografie endoscopică retrogradă (CPER), ecoendoscopie.

În cazul colonoscopiei durata examinării s-a corelat cu numărul de proceduri iar pentru cei care au parcurs ambele module de colonoscopie s-a observat o îmbunătățire semnificativă a performanței în modulul doi. Aceste evidențe ne arată că utilizând simulatorul computerizat de endoscopie pe o perioadă de timp suficientă un cursant își poate îmbunătăți considerabil manualitatea și calitatea procedurală.

Din datele noastre reiese că activitatea pe simulator este agreată de rezidenți, iar eficiența este evidentă. Sigur, diferențele între cursanți țin de dexteritatea înnăscută dar și de experiența câștigată în timp. Nu au existat rezidenți care să refuze activitatea pe simulator, dovadă că au apreciat utilitatea acestei etape. Mai mult, unii dintre ei au revenit la simulator după primele endoscopii pe pacient, dorind să-și perfecționeze performanțele.

## Concluzii

În concluzie partajarea trainingului în endoscopie în etapa Simulator cu subetapele Manualitate și Experiență procedurală face mai facilă și mai acceptabilă pentru pacient trecerea la etapa de examinare propriu-zisă.

Simulatorul nu numai că permite un antrenament util cu o aparatură sofisticată, dar oferă șansa îndeplinirii numărului cerut de norme prin efectuarea unui procent de examinări, cu patologii bine exemplificate, pe calculator.

Programele Simulatorului evaluează mereu atât performanțele cât și evoluția în timp a acestora.

### **Studiul 3. Formarea în Endoscopia intervențională. Rolul Simulatorului.**

#### **Ipoteză de lucru / Obiective**

Acest studiu își propune să ofere o analiză detaliată a procesului de învățare a colangiopancreatografiei endoscopice retrograde de către doctorand. De asemenea, se dorește evaluarea măsurii în care tiparul de pregătire urmat poate constitui un model și pentru alți gastroenterologi- endoscopiști din alte centre din țară, având în vedere necesitatea democratizării acestei manopere endoscopice odată cu creșterea importantă a solicitărilor.

#### **Material și Metodă**

Începând cu anul 2010 doctorandul a început procesul de familiarizare cu tehnica endoscopică intervențională numită colangiopancreatografia endoscopică retrogradă (CPER), în cadrul Departamentului de Endoscopie al Institutului Regional de Gastroenterologie și Hepatologie "Prof. dr. Octavian Fodor" din Cluj-Napoca. Această manoperă presupune abordul arborelui biliar precum și a ductelor pancreatice pe cale endoscopică având ca scop principal manopere terapeutice. De-a lungul anului 2010, sub supravegherea medicului expert, pe parcursul a aprox. 35 de intervenții doctorandul a deprins această primă etapă precum și familiarizarea cu poziția duodenoscopului în fața papilei și primele tentative de cateterizare a orificiului papilar.

Din ianuarie 2011 a început realizarea efectivă a CPER de către doctorand. Primele 55 de intervenții au fost efectuate sub supravegherea directă a unui expert. Ulterior, intervenția expertului s-a realizat numai după aprox. 15-20 minute de încercări eșuate (cel mai frecvent pentru cateterizarea ductului dorit) sau la cererea doctorandului.

S-a realizat analiza intervențiilor CPER efectuate de către doctorand în perioada ianuarie 2011 - mai 2015.

#### **Concluzii**

Învățarea CPER este un proces de lungă durată și care, pentru atingerea unui nivel calitativ optim, presupune un număr mai mare de intervenții decât cel propus de diferitele societăți de endoscopie. Riscul de pancreatită post CPER crescut, comparativ cu experții, persistă chiar și după efectuarea a 400 - 450 de intervenții. Deși cursanții în CPER sunt endoscopiști deja experimentați în celelalte manopere endoscopice, numărul crescut de intervenții necesar obținerii competenței face ca rolul



simulatorului computerizat de endoscopie cu tehnologia existentă în prezent să fie, în acest caz, extrem de limitat.

Este de preferat ca intervențiile pe pacienți vârstnici "cu risc" să se realizeze după acumularea unei experiențe incipiente (60 - 70 proceduri).

Riscul de eșec al intervenției scade semnificativ după aprox. 250 de manopere. Cea mai frecventă cauză de reintervenție a fost angiocolita.

## **Originalitatea și contribuțiile inovative ale tezei**

Primul studiu doctoral realizat în țara noastră care evaluează utilitatea simulatorului computerizat de endoscopie atât în testarea abilităților medicilor practicanți precum și în deprinderea tehnicilor endoscopice de către medici începători.

Evidențele noastre indică existența de corelații cu semnificație statistică între performanțele din timpul colonoscoپیilor reale (rata de intubare a cecului) și rezultatele pe simulatorul de endoscopie SIMBIONIX GI Mentor II .

S-a evidențiat că simulatoarele computerizate au potențialul de a deveni un instrument de evaluare al aptitudinilor în endoscopie și ar putea fi folosite în viitor în procesul de acreditare al endoscoپیștilor. Utilizând simulatorul computerizat de endoscopie pe o perioadă de timp suficientă un cursant își poate îmbunătăți considerabil manualitatea și calitatea procedurală.

Prima cercetare realizată în țara noastră care evidențiază în detaliu procesul de învățare al colangiopancreatografiei endoscopice retrograde și poate constitui un model (perfectibil) de deprindere a acestei tehnici endoscopice avansate aplicabil la nivel național.

Învățarea endoscopiei intervenționale (cu precădere CPER) este un proces de lungă durată care, pentru atingerea unui nivel calitativ optim, presupune un număr mai mare de intervenții decât cel propus de diferitele societăți de endoscopie. Riscul de pancreatită post CPER crescut, comparativ cu experții, persistă chiar și după efectuarea a 400 - 450 de intervenții. Deși cursanții în CPER sunt endoscoپیști deja experimentați în celelalte manopere endoscopice, numărul crescut de intervenții necesar obținerii competenței (în CPER) face ca rolul simulatorului computerizat de endoscopie cu tehnologia existentă în prezent să fie, în acest caz limitat. Riscul de eșec al intervenției scade semnificativ după aprox. 250 de manopere .

SUMMARY OF THE DOCTORAL THESIS

---

THE ROLE OF THE ENDOSCOPIC SIMULATOR  
IN THE INITIATION, TRAINING AND  
PERFECTING IN DIGESTIVE ENDOSCOPY

---

Doctoral candidate **Voicu Alexandru Mercea**

---

Doctorate supervisor **Prof. dr. Oliviu Pascu**



**UMF**  
UNIVERSITATEA DE  
MEDICINĂ ȘI FARMACIE  
CLUJ-NAPOCA

Cluj-Napoca 2016

## CONTENT

<b>ABBREVIATIONS USED IN THE TEXT</b>	<b>9</b>
<b>INTRODUCTION</b>	<b>11</b>
<b>THE CURRENT STAGE OF KNOWLEGE</b>	<b>13</b>
<b>1. TRAINING IN ENDOSCOPY</b>	<b>15</b>
Goals	15
General principles of traditional training	16
Upper digestive endoscopy (UDE)	17
Colonoscopy	18
Endoscopic retrograde colangiopancreatography (ERCP)	21
Diagnostic and therapeutic ultrasound endoscopy	23
<b>2. PERFORMANCE CRITERIA IN ENDOSCOPY</b>	<b>25</b>
Upper digestive endoscopy	25
Colonoscopy	27
Endoscopic retrograde colangiopancreatography (ERCP)	29
Ultrasound endoscopy	31
<b>3. SIMULATOS IN ENDOSCOPY</b>	<b>32</b>
a) Courses for learning endoscopy techniques on live animals	32
b) Static models	32
c) Computerized simulators	37
<b>PERSONAL CONTRIBUTION</b>	<b>41</b>
<b>1. Work hypotheses/goals</b>	<b>43</b>
<b>2. General methodology</b>	<b>43</b>
<b>3. Study 1. The role of the computerized endoscopy simulator in evaluating the qualitative level of endoscopies</b>	<b>46</b>
3.1. Introduction	47
3.2. Work hypothesis/goals	49
3.3. Material and method	49
3.4. Results	50
3.5. Debates	56
3.6. Conclusions	57

---

<b>4. Study 2. Effects of the endoscopy training based on the computerized simulator</b>	<b>59</b>
4.1. Introduction	59
4.2. Work hypothesis/goals	61
4.3. Material and method	61
4.4. Results	64
4.5. Debates	76
4.6. Conclusions	79
<b>5. Study 3. Training in interventional endoscopy. Role of the simulator</b>	<b>81</b>
5.1. Introduction	81
5.2. Goal	82
5.3. Material and method	82
5.4. Results	83
5.5. Debates	90
5.6. Conclusions	92
<b>6. General conclusions</b>	<b>93</b>
<b>7. Authenticity and innovative contributions of the thesis</b>	<b>95</b>
<b>REFERENCES</b>	<b>98</b>

**Key words: endoscopy simulator, endoscopy preparation, endoscopists' evaluation, interventional endoscopy learning pattern, Endoscopic retrograde colangiopancreatography**

## **INTRODUCTION**

The premise that constituted the basis of this doctoral research is related to the need to increase the access of Romanian gastroenterology doctors in mastering the endoscopic diagnostic and interventional techniques, in a context of a continuous growth in addressability over the past years. The shortcomings of the medical Romanian system are reflected also in endoscopic education therefore, during the learning process, physicians do not benefit from the mandatory number of interventions to be performed a figure proposed by the most important profile societies in the world. Another obstacle is generated by medical ethics through an ever frequent restriction of opportunities to learn and evaluate "directly" on patients.

A solution viable from both cost-effectiveness and ethical points of view is the use of medical simulators for the augmentation of endoscopic interventions required for the attainment of proficiency.

The research performed by the doctoral candidate strives to offer an objective image on the use of the computerized endoscopy simulator for both the introduction and mastering of various techniques by resident physicians and gastroenterology specialists, as well as for the assessment of the skill level of practicing endoscopists.

In addition, the present paper strives to identify the limitations of the simulator and offer a possible model of training in a complex endoscopic technique (Endoscopic retrograde colangiopancreatography) at times when, the contribution of the computerized simulator is reduced.

## PERSONAL CONTRIBUTION

### **Study 1. The role of the computerized endoscopy simulator in evaluating the qualitative level of endoscopies.**

#### **Work hypothesis/goals**

The goal of this study was to evaluate the ability of the computerized endoscopy simulator to assess the proficiency and level of performance of physicians who perform diagnostic and therapeutic endoscopy. Another goal was to analyze performances on the endoscopy simulator of endoscopists without any previous experience on this type of equipment.

#### **Material and method**

We have calculated the cecal intubation rate (CIR) of experienced endoscopists within the “Prof. Dr. Octavian Fodor” Regional Institute of Gastroenterology and Hepatology from Cluj-Napoca, Romania. The group consisted of seven specialists physicians of gastroenterology with 5 to 7 years seniority in diagnostic and therapeutic endoscopy. After having applied the exclusion criteria, we have determined the CIR for the past 150 colonoscopies performed by each physician in part.

During the second phase of the study, the group of physicians accomplished procedures using the SIMBIONIX GI Mentor II computerized endoscopy simulator.

Subsequently, we analyzed correlations between actual cases and simulator results.

The third stage of the study aimed at analyzing a possible correlation between the level of expertise in endoscopy measured in years of practice and simulator performances upon the first use of such simulator. In the end, we tried to identify possible correlations between the level of expertise and the results obtained on the simulator.

Statistical analysis was accomplished with the aid of the MedCalc Statistical Software version 15.8 (MedCalc Software bvba, Ostend, Belgium; <https://www.medcalc.org>; 2015) software. We used t tests (to compare averages) and Pearson (for correlations). The statistically significant p value was <0.05.

#### **Conclusions**

Our evidence indicates the existence of correlations with statistical significance between performances during actual colonoscopies (cecal intubation rate) and results on the SIMBIONIX GI Mentor II endoscopy simulator upon its first use. The parameters

with the closest correlation belong to the Endobubble manual dexterity testing game: the percentage of bubbles touched, the time required to finish the level and the average time required to touch two consecutive bubbles. Another conclusion was that, endoscopists physicians with a < 90% cecal catheterization rate perform on an inferior level on the SIMBIONIX simulator in comparison with those with CIR > 90% (statistically significant). In the last part of the study, we demonstrated the existence of a correlation with statistical significance between the years of experience in endoscopy and the percentage obtained in the level 2 Endobubble game upon its first use.

In the end, we may state that computerized simulators have the potential to become an instrument for the evaluation of skills in endoscopy and could be used in the future in the process of certification of endoscopists.

### **The 2<sup>nd</sup> study. Effects of the computer based simulator ultrasound endoscopy training**

#### **Working hypothesis/objectives**

The main objective of the present study was to determine the results and features of the ultrasound endoscopic interventions achieved by the SIMBIONIX GI Mentor II endoscopy simulator, during the period 2010 - 2015.

#### **Material and method**

This retrospective research work included a total number of 1770 endoscopic procedures, performed by a number of 60 interns/residents of gastroenterology, who would begin the digestive endoscopy module by a simulator-based stage. The SIMBIONIX GI Mentor II computer endoscopy simulator was used. This simulator in question is equipped with various procedure modules which cover most of the nowadays medical practice endoscopic interventions. Therefore, the above-described equipment contains two esogastroduodenoscopy modules (20 cases), two total colonoscopy modules (20 cases), a rectosigmoidoscopy module (10 cases), a module for upper digestive hemorrhage (10 cases), two modules which simulate retrograde endoscopic colangiopancreatographies (20 cases) and a module dedicated to diagnosis ultrasound endoscopies.

In order to determine the course implications and the effects of the Simbionix simulator, we have analyzed the results of the interventions performed by the students. At the end of each single intervention, performances were collected, the simulator computer generating a full report of the procedure. Thus, a large number of indicators were written down, classified as both markers of the course attendant's dexterity and markers of the procedural quality.

## Debates

The professional training of gastroenterologists is in itself a challenge in Romania. On one hand, the number of interns/trainees is relatively large (40-50 /year) whereas the number of training centers is relatively small, more exactly the number of gastroenterology beds of the training centers range, in most of the cases, under 100. Even though we consider and take for example a large gastroenterology center of Romania (IRGH "Prof. dr. O Fodor", Cluj-Napoca) and analyze the possibility of performing the number of colonoscopies required by the European standards (150 procedures) it becomes extremely difficult for the 12 interns/residents of gastroenterology (the students of a series to perform them, considering that in IRGH a number of approximately 2500 annual colonoscopies are performed (the IRGH-2015 directory). It means that for the medical unit staff (approx. 12 gastroenterologists) there are around 50 colonoscopies every year, which means one a week!

Therefore, the simulator becomes useful not only to gain manuality/dexterity before performing "real life" endoscopies, but also to achieve the number of procedures required to acquire sufficient experience - suggested by the European regulations, even though not all the procedures are performed on real patients.

The model accepted and introduced by our medical unit (IRGH) is divided in three stages: dexterity/manuality on the simulator, procedures on the simulator and afterwards, patient examinations in the endoscopy department. During the third stage, the interns/residents can return to the simulator, for future training or in order to acquire certain special techniques: haemostasis, polypectomies, retrograde endoscopic colangiopancreatography (CPER), ultrasound endoscopy.

In the case of colonoscopy, the examination duration was correlated to the number of procedures, and in the case of those who attended both colonoscopy modules, a significant performance improvement was noticed during the second module. The results indicate that by using the computerized endoscopy simulator for a sufficient period of time, the course attendants may significantly improve their dexterity/manuality and procedural quality.

According to our data, the activity on the simulator is agreed by the interns and its efficiency is obvious. The differences between the course attendants' manuality is nevertheless given by their innate dexterity but also by the experience accumulated in time. There were no interns/residents to refuse the activity on the simulator, which makes the proof of their appreciating the utility of this stage. Moreover, some of them returned to the simulator after the first endoscopies performed on real patients, as they wished to improve their professional performances

## Conclusions

We shall therefore conclude that dividing the endoscopy training into the Simulator stage, with its sub-stages Manuality/Dexterity and Procedural Experience becomes even more facile and more acceptable to the patient than the performance of the actual patient examination stage.



The simulator not only allows useful training on sophisticated devices, but also offers the attendants the chance to meet the number of the procedure requirements, by developing a percent of the required examinations, by using highly exemplified pathology, on the computer.

The simulator programs always evaluate both students' performances and their evolution in time.

### **The 3rd study. Professional training of Interventional Endoscopy. The Simulator role.**

#### **Working hypothesis/objectives**

The hereby research study aims at offering a detailed analysis of the process of learning retrograde endoscopic colangiopancreatografies by the PhD. Further on, it focuses on the evaluation of the extent to which the applied preparation pattern may be considered a model for other gastroenterologists - endoscopists of other medical centers of the country, considering the need to access this endoscopic maneuver as the number of requirements has been permanently increasing.

#### **Material and Method**

Beginning with year 2010, the PhD started the process of their familiarization with this interventional endoscopic technique called retrograde endoscopic colangiopancreatography (CPER), within the Endoscopy Department of the Regional Institute of Gastroenterology and Hepatology "Prof. dr. Octavian Fodor" of Cluj-Napoca. This maneuver supposes the approach of the biliary tree and of the pancreatic ducts by the endoscopic intervention/by endoscopy, its main objective focusing on therapeutic maneuvers. During year 2010, under the supervision of the expert practitioner, by performing approximately 35 such interventions, the PhD acquired this first stage, becoming familiar with this first stage and with the position of the duodenoscope in front of the papilla and also with the first attempts of catheterization of the papillary orifice.

Beginning with January 2011, the PhD started the actual, effective performance of CPER. The first 55 interventions were performed under the direct supervision of an expert. Further on, the expert's intervention came after approximately 15-20 minutes of failed attempts (most frequent for the catheterization of the required duct) or by request of the PhD.

An analysis of the CPER interventions performed by the PhD during the period January 2011 - May 2015 was achieved.

#### **Conclusions**

The CPER learning is a long-term process, which requires, for an optimal quality maneuver level, a number of interventions greater than the number advanced by various societies of endoscopy. The increased risk of post CPER pancreatitis, as

compared to expert interventions, persists even after the performance of about 400 - 450 interventions. Although the CPER course attendants are already experimented endoscopists as for other endoscopic maneuvers, the increased number of interventions required to get this skills qualification makes the role of the computer-based endoscopy simulator, with the current technology be, in this situation, extremely limited.

We therefore recommend that such interventions, on senior "risk" patients, be performed only based on a recommended incipient real experience (60 - 70 procedures).

The intervention failure risk significantly diminishes after approximately 250 maneuvers. Angiocolitis was the most frequent re-intervention reason.

### **Thesis Originality and Innovative Contributions**

This research is the first doctoral study achieved in our country which evaluates the utility of the endoscopy computer simulator in testing the practicing doctors' abilities and in the process of acquiring endoscopic techniques by the followers.

Our records indicate the existence of correlations of statistic significance among the performances during real colonoscopies (the cecal intubation rate) and the results of SIMBIONIX GI Mentor II endoscopy simulator.

It thus becomes obvious that computer simulators may become real instruments of evaluating doctors' skills of endoscopy and can be used in the future for the accreditation process of the endoscopy specialists. By using the computer endoscopy simulator for a sufficient period of time, a course attendant may considerably improve their manuality/dexterity and procedural quality.

It is the first research study achieved in our country, applicable at a national level, which underlines in detail the retrograde endoscopic colangiopancreatography learning process and which may be considered a (perfectible) study of learning this advanced endoscopic technique.

Learning the interventional endoscopy (especially CPER) is a long-term process which, for the achievement of an optimal quality level, requires a number of interventions greater than the number of interventions advanced by various endoscopy societies. The increased post CPER pancreatitis risk, as compared to experts, persists even after the performance of 400 - 450 interventions. Although the CPER course attendants are already experimented endoscopists as for the other endoscopic maneuvers, the increased number of interventions required to get the skills certificate (the CPER skills certificate) makes the role played by the computer based endoscopy simulator, together with the nowadays technology, be, in this case, limited. The intervention failure risk significantly decreases after approximately 250 maneuvers.