



## 腹腔鏡手術の基本技能(FLS) 技能トレーニングカリキュラム

内視鏡手術に関する認識・技能の両面の教育や評価は、FLSプログラムで効果的に行うことができます。SAGES FLS委員会メンバーらは過去2年にわたって、特に研修医を対象とする技能トレーニングプログラムのカリキュラムを開発してきました。カリキュラムは習熟度をベースにするもので、実習生はエキスパートの習熟レベルに達するまで自習し、FLSモジュールで定められた有効スキルを習得するために必要なだけの量の練習を行います。ビデオ教材が実質的なフィードバックを提供し、それ以上の指導はオプションとしています。実習生はすべてこのプロトコルで確実にFLS技能テスト指標での合格点に対応する高度な習熟レベルに達することができます。このカリキュラムはすべてのレベルの研修医に推奨できます。外科インターンならトレーニングの初期段階でこうした技能をマスターするとよいでしょう。手術室に入る準備となり、必要に応じて研修医期間中にさらに上級のトレーニングを受けることができるからです。また、中級および上級研修医には広範囲の腹腔鏡手技の実施に必要な技術を確実に習得していることを確認できるという点で有用でしょう。

FLSは現在進行中の国家プロジェクトとパートナーとなっており、本カリキュラムは現在ACS/APDSの米国スキルカリキュラムプロジェクトの基本および上級腹腔鏡スキルモジュールの一部になっています。本モジュールの詳細はACSのウェブサイト([www.facs.org/education/surgicallskills/html](http://www.facs.org/education/surgicallskills/html))に掲載されています。

### I. トレーニングとテストの概要

本来のMISTELSタスクのフォーマットを変更して簡易化し、習熟度ベーストレーニングをリアルタイムに採点して評価できるようにしました。なお、FLSの演習と評価は現在2種類の形式で行えるようになっています。1つはFLS認証プロセスで使用される上級評価用で、主に試験を目的としています。もう1つは新開発したトレーニングカリキュラムで、習熟度ベースのプロトコルで腹腔鏡技能のマスターを目指します。

トレーニングカリキュラムでは、2種類のスコアシートが使用されます。1) プレテストやポストテストに使用する本来のFLSスキルテストスコアシートと、2) 近年開発されたFLSスキルトレーニングスコアシートで、後者はトレーニング用です。採点方式を変更して、即時採点ができるようになっています。FLSテストとトレーニング用の材料は、タスク2(高精度カット)以外は同じです。タスク2の材料はトレーニング用に修正されており、ガーゼに二重丸がついていますが、テスト用のガーゼには一重丸がついています。これは、テスト用のガーゼでは採点に時間がかかり、リアルタイム採点ができなかったために行った変更です。二重丸のガーゼはトレーニングにだけ使用でき、テストでは一重丸ガーゼのみを使用します。

#### 開発者:

Daniel J. Scott, MD, FACS – UT Southwestern Medical Center, Dallas, TX

E. Matt Ritter, MD, FACS – Uniformed Services University, Bethesda, MD

SAGES FLS委員会承認4/26/06



## 腹腔鏡手術の基本技能(FLS) 技能トレーニングカリキュラム

二重丸ガーゼは必ず2つの丸の間のスペースをカットします。どちらの丸から逸脱しても、カリキュラムが定める許容範囲を超えます。トレーニング前にカリキュラムをFLSオンラインレッスンモジュール5のビデオチュートリアルとブックトレーナーの材料を用いて紹介します。トレーニング前後に監督下でテストを行うと上達の度合いが追跡できるため有用です。指定のFLSテストセンターで行う上級試験ガイドラインに準拠したポストテストは、結果を認定に使用することができます。実習生はできるだけ人の手を借りずにビデオチュートリアルで自習してください。トレーニングは監督がいてもいなくても行えます(監督下トレーニングを定期的に行うと有効ではありますが、必ずしも必要ではありません)。

習熟度ベースのカリキュラムのトレーニングは特定のプロトコルに従ってある習熟レベルに到達するもので、下記のトレーニング用のスコアシートと材料を使用します。習熟レベルは2人のエキスパートが各タスクを5回繰り返して行ったパフォーマンスの平均を基に設定しています。2人のデータは、大きなばらつき(平均から2SDを超える)がなく均一性が妥当で、調整不要でした。このエキスパートから得たパフォーマンスレベルは多施設試験での検証により、操作経験のない複数の新人が一樣に達成できるレベルであることが示され、トレーニングの目標値として適切性が証明されました。さらに、この習熟度に基づくカリキュラム終了後、実習生は全員FLS上級テストの技能試験に合格しました。下記のデータはまったくの新人に必要な時間とリソースを示していますので、シミュレーターを経験がある上級者なら必要な時間もリソースももっと少なくすむでしょう。本カリキュラムの目的は実習生に効果的効率的にFLS腹腔鏡技能の訓練を行い、FLS技能テストの合格率を100%にすることです。FLS試験の知識領域はFLSオンラインレッスンのモジュール1~4で学ぶことができます。本カリキュラムではカバーしていませんが、FLS認定には知識領域も要求されます。

## II. 説明とプレテスト(推奨)

目的: 実習生が下記の項目・作業に習熟すること: トレーナー、備品、セットアップ、操作、タスク、パフォーマンスガイドライン、開始・終了時間、自己採点方法、オンラインビデオチュートリアル、ベースラインパフォーマンスの記録。

説明とプレテスト(実習生1名あたり1時間。監督1:1から1:3)

上達状況を追跡するためプレテストを推奨しますが、省略可能です。

1. 実習生にFLSオンラインモジュール5番の5つのタスクのビデオをすべて見せます。
2. 実習生にテスト直前に再度FLSオンラインモジュール5の各タスクを見せます。



## 腹腔鏡手術の基本技能(FLS) 技能トレーニングカリキュラム

3. 実習生は各タスクのビデオを2回目に見た後すぐに1回行い、FLSテストスコアシートに得点を記入します。
4. 上記2と3を繰り返し、5つのタスクすべてを順番に(タスク1、タスク2、タスク3・・・)に1度だけ行います。

時間制限:タスク1は15分、2から4は各45分、合計1時間。

監督要件:実習生1人当たり1時間。監督チームの経験によって最大1:3の監督者。

材料:FLSオンラインレッスン、モジュール5番、テスト材料(タスク2のテスト用ガーゼを含む)を使用するトレーナー、FLSテストスコアシート。

手順:イントロダクションとプレテストはトレーニング前に行います。

### III. トレーニング

目的:実習生すべてが全タスクに習熟するために十分練習を行うこと。

#### トレーニングプロトコルと習熟レベル

トレーニングはビデオチュートリアルを中心に自習形式で行います。あるタスクの習熟レベルがうまく達成できない場合などには、必要に応じてフィードバックを追加します。実習生のパフォーマンスは定期的にモニターし、上達を確認します。実習生は5つのタスクを順番に練習しなくてはなりません。(まずタスク1を習熟し、その後タスク2、タスク3・・・に進みます。)練習各回のスコアはトレーニングスコアシートに記録します。またトレーニング用備品(タスク2用のトレーニングガーゼを含む)を使用します。

習熟度に基づくトレーニングのパフォーマンスレベルとプロトコルは以下のとおりです。

タスク1は、ブロックを1つも視野外に落とさず48秒でできるようになるまで練習し、このレベルのパフォーマンスは連続で2回、さらに強化のため非連続で10回繰り返せるようにならなければなりません。80回練習してこのレベルを達成できない場合は、タスク2に進みます。タスク2では、トレーニングガーゼの2本線の間のカットがすべて98秒でできるまで練習します。これが2回連続してできるまで最大80回繰り返して練習をします。タスク3は、最大誤差1mmの精度で53秒以内にできるまで練習します。これを2回連続してできるまで最大80回繰り返して練習をします。タスク4は最大誤差1mmの精度で136秒以内にできるまで練習します。これが2回連続してできるまで最大80回繰り返して練習をします。タスク5は最大誤差1mmの精度で112秒以内にできるまで練習します。



## 腹腔鏡手術の基本技能(FLS) 技能トレーニングカリキュラム

このレベルのパフォーマンスが連続で2回、さらに強化のため非連続で10回できるまで、またできない場合は最大80回練習します。

下の表は習熟レベルとトレーニングプロトコルのまとめです。

タスク	タスク名	習熟レベル*	秒	許容誤差	回数**
1	ペグトランスファー	平均	48	視野外に落とさない	連続2回+非連続10回
2	高精度カッティング	平均+2SD	98	トレーニングガーゼ2重丸の間をカット	連続2回
3	結紮ループ	平均+2SD	53	最大1mmの誤差は許容	連続2回
4	体外結紮	平均+2SD	136	最大1mmの誤差は許容	連続2回
5	体内結紮	平均+2SD	112	最大1mmの誤差は許容	連続2回+非連続10回

\*エキスパートのパフォーマンスに基づく

\*\*最大練習回数は80回

### トレーニングスケジュール

最適な成果を得るには、トレーニングを分散して行います。1回は1時間から1時間半で、次の練習まで数時間以上あけるようにします。1日のトレーニングは2回までにして疲労を避けます。理想的には、1時間のトレーニングを週に数回行い、カリキュラムを達成できるまで続けます。

### トレーニング時間

トレーニング時間は実習者の技能習熟速度により変わります。これは習熟度ベースのカリキュラムなので、トレーニング期間は実習生の経験レベルによって異なり、習熟スピードは変わります。まったくの初心者なら、練習時間6~14時間、平均10時間で習得できます。上級実習生なら、必要時間は短くて済みます。ログインするとトレーニング時間が追跡しやすくなります。

### 練習回数と材料

トレーニング時間と同様、練習回数も個人の技術習得スピードにより変化します。上記のプロトコルで習熟するまでの平均練習回数は下記のとおりです。カッコ内は回数の範囲です。これは完全な初心者のデータですので、上級実習生ならそれより少ない練習ですむでしょう。このデータを参考にして、タスク2のトレーニングガーゼ、タスク3のエンドループ、タスク4と5のスーチャーなどの消耗品を準備することができます。

再使用可能な材料としては、タスク1で使用するペグトランスファーモデルは交換が不要で繰り返し使用でき、タスク2はトレーニングガーゼを取り換えるだけ、タスク3のスポンジモデルは約50回使用後に交換が必要です。タスク4と5のペンローズドレインモデルは10回から15回の使用後交換が必要です。また腹腔鏡装置も十分の数を手元に用意し、不具合があってもいつでも取り換えられるようにします。

タスク1	タスク2	タスク3	タスク4	タスク5	合計
57 (26-80)	18 (4-31)	8 (2-36)	7 (3-14)	28 (15-52)	119 (66-161)



## 腹腔鏡手術の基本技能(FLS) 技能トレーニングカリキュラム

### IV. ポストテスト(推奨)

目的:最終パフォーマンスの記録。

ポストテスト(実習生あたり30分。監督1:1から1:3)

上達状況を追跡するためポストテストを推奨しますが、必須ではありません。ポストテストは上級FLSテスト枠内で行われる場合があります。上級FLS知識テストと同時に行う場合は、技能ポストテストを認定手順に使用することができます。

1. 実習生は各タスクを1回行い、各回の得点をFLSテストスコアシートに記入します。
2. 5つのタスクすべてについてテストを行います。

時間制限:実習生1人あたり30分

監督要件:実習生1人あたり30分。監督者の経験に応じて、最大1:3で監督します。ただし上級認定試験の一部としてポストテストを行う場合は1:1の監督が要求されます。

材料:FLSテスト材料(タスク2のテスト用ガーゼを含む)を使用するトレーナー、FLSテストスコアシート

手順:ポストテストはトレーニングカリキュラムの記録の終了後に行ってください。



## 採点に関する重要事項

FLS試験の実技試験は腹腔鏡手術の基本操作の技術レベルの評価が目的です。Gerald Fried博士の考案に基づき、FLSプログラム用にカスタマイズした5つのタスクは、McGill Universityが開発したMISTELSプログラムに準拠し、広範な試験により腹腔鏡手術の基本的な技能に対応していることが確認されています。タスクはすべてFLSオンラインレッスン(モジュール5)で実演し、テストでは各タスクを1回のみ行います。

**採点** 5種類のタスクは時間がカウントされ、各タスクに時間制限が定められています。全タスクについて時間と精度が評価され、タスクを効率的に失敗せずに行くと高得点になります。特定の失敗と精度不足に基づいて減点されます。時間制限に達したり超えたりするとそのタスクについてのスコアがゼロになります。タスクが未完成でも時間制限に達するとタスクを中止するよう求められます。時間制限までにタスクを完了しても必ずしもそのタスクの合格点が得られるとは限りません。各タスクは時間と精度が独自の計算式でスコアが出されます。すべてのタスクのスコアは正規化され、スキル評価総合スコアに同等に反映されます。

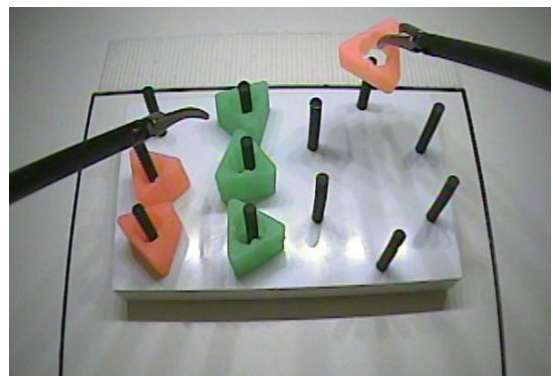
### タスク1: ペグトランスファー

ツール: メリーランドディセクター2本、ペグボード1個、ゴム製三角ブロック6個

制限時間: 300秒

床またはトレーナーベースの正方形の中心下方のマジックテープにペグボードを置きます。6つの三角ブロックをすべてボードの非利き手側の6つのペグに並べます(ペグの配置は右と左で円形か平行か異なっていますが、どちらでも問題ありません)。必要に応じてカメラを調整し、視野の中心にペグボードがあり、ペグボード全体が見えていることを確認します。

このタスクを行うとき、各三角ブロックを非利き手でつかみ、空中で利き手に持ち替えます。それから、ペグボードの反対側のペグに三角ブロックをはめます。三角ブロックの色や移動する順序は関係ありません。持ち替えをボードやペグに頼らず、空中で行うことが重要です。3つの三角ブロックすべてをボードの反対側に移し終わったら、今度は逆に三角ブロックをまず利き手でつかみ、空中で非利き手に持ち替え、元の側に戻します。視野外に三角ブロックを落としたり、角度によって三角ブロックを再度つかむことができない場合は、減点されます。三角ブロックを視野外に落とした場合、取り戻すことはできません。この場合は、残りの三角ブロックでタスクを継続します。

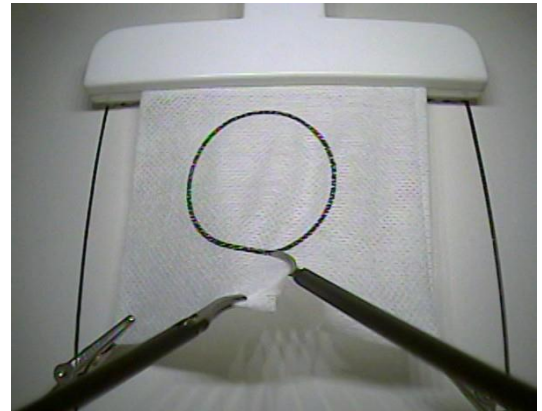


視野内であれば三角ブロックを落としても取り戻せる限り、減点にはなりません。取り戻すときは、落とした時に使っていた側の手で拾い、タスクを続けます。落下地点で手を替えることはできません。このタスクのタイムカウントは1つ目の三角ブロックに触れた時点でスタートします。最後の三角ブロックを置いた時点で終了とします。このタスクの実演ビデオは以下のタスクとともに、FLSオンラインレッスンのモジュール5に含まれています。

## タスク2: 高精度カット

ツール: メリーランドディセクター1個、内視鏡用シザーズ1本、ジャンボクリップ1個、サイズ4X4インチの一重丸付きガーゼ1枚、アリゲータークリップ2個(トレーナーボックスのベース部に付属) 制限時間: 300秒

一重丸付き2枚重ねガーゼをジャンボクリップで挟みます。丸付きの面を上にし、折った側の縁を手前にし、開いている縁をジャンボクリップで挟みます。丸印にクリップがかからないようにします。ガーゼをはさんだクリップをFLSトレーナーベースの上側のマジックテープに配置します。正方形のマークの外側にあるマジックテープです。トレーナーベースの前面角にコードでつないでいるアリゲータークリップで、ガーゼの下のほうの両角を留めます。ガーゼがトレーナーのベース面より少し上でピンと張るようにコードを調節します。カメラは必ずガーゼの中心にあわせ、ガーゼ全体が視野に入るようにします。



片手にメリーランドディセクターをもって、ガーゼを引っ張り、カットに最適な角度にします。もう片方の手に内視鏡用シザーズを持ち、ガーゼに切り目を入れ、丸印に沿ってすすみ、完全に4X4インチのガーゼから切り離します。ただしガーゼは2枚重ねなので、上の層だけが採点されます。ガーゼの下の層のカットは多くても少なくとも影響ありません。目的はタスクをできるだけ少ない時間で正確に完了することです。丸のラインから逸れた切り目は内側でも外側でも減点対象です。ガーゼのどの縁から切り始めてもよいし、シザーズはタスクの途中でいつでも持ち替えられます。タスク中にガーゼがジャンボクリップから外れても、ガーゼを付け直さないままタスクを続けてください。このタスクのタイムカウントはガーゼに触れたときにスタートします。ガーゼから丸部分を完全に切り離れた時点で終了です。

FLS試験では一重丸のガーゼが使用されます。練習用に二重丸のガーゼも購入できます。

## タスク3: 結紮ループ

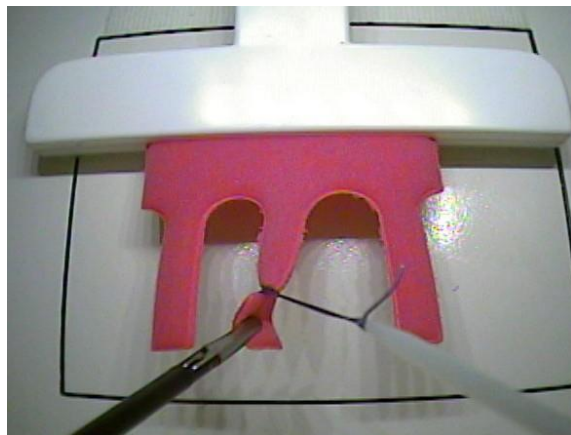
ツール: グラスパー1本(メリーランドディセクターまたはロッキングハンドルからラチェットハンドル付きのグラスパー)、内視鏡用シザーズ1本、ジャンボクリップ1個、結び目つき結紮ループまたはエンドループ1本、付属肢付きスポンジ臓器モデル1個。

制限時間: 180秒

スポンジ臓器モデルをジャンボクリップで挟みます。付属肢はクリップの下から出るようにし、臓器モデル上部1.2~1.3cmを挟み込みます。クリップをFLSトレーナーのベースの黒い正方形内にある下方のマジックテープにのせます。

臓器モデルは必ず視野の中心に置きます。臓器モデル付属肢の下端より1.3cm以上の空間も視野に入るようカメラを調整します。

本タスクでは、結び目を作った結紮ループまたはエンドループを臓器モデルの中央の付属肢のマークの部分で結紮することが課題です。片手にグラスパーかメリーランドを、もう片方の手に結び目付き結紮ループを持って、付属肢のマーク部分にループを配置します。ループを配置したあと、トレーナー外側の分割マークでプラスチックのプッシャーの端を折って外します。次に、プッシャーロッドを下に滑らせて、付属肢の基部近くにあるマーク部分で結び目を締めます。トレーナー内側のループの端を切り取ったらタスクは完了です。ロッキンググラスパーを使うと両手が解放されるので、両手で結紮ループを扱うことができます。減点対象は結び目の付属肢の印からのずれと付属肢への固定度です。タスク開始前に結紮ループを操作することはできません。本タスクのタイムカウントは機器またはループがモニターで見え始めた時点でスタートします。トレーナー内でループ端を切った時点で終了です。



#### タスク4: 体外結紮

ツール: ニードルドライバー2本(またはニードルドライバー1本とメリーランドディセクター1本)、ノットプッシャー(オープンでもクローズドでも)1本、90cmまたは120cmの2-0シルクスーチャー1本、内視鏡用シザーズ1本、ターゲットマーク付ペンローズドレイン1本、スーチャーブロック1つ。注: 自動復元式ニードルドライバーと止血鉗子は認められていません。  
制限時間: 420秒

スポンジ製スーチャーブロックをFLSトレーナーベースの黒い正方形内のマジックテープに配置します。スーチャーブロック上のマジックテープが平行で、スポンジ面を上にして置きます。スーチャーブロック上のマジックテープの中心にペンローズドレインをスリットが垂直になるように配置します。スーチャーブロックの四方すべてに同等の視野をとれるようカメラを調整します。

本タスクでは、長いスーチャーをペンローズドレインの2カ所のマークに通し、体外で3回単結紮を行い、ノットプッシャーで各結紮をペンローズドレインに固定して、スリットを閉じます。3つの結紮がペンローズドレインに固定できたら、トレーナー内部でスーチャーの両端をカットします。両端は一度にカットしても別個でも構いませんし、カット端の長さは評価対象ではありません。スーチャーをトレーナーに入れる際は絶対に針ではなく糸をつかまなくてはなりません。トレーナー内部に入れば、針をドレインに通す動作は1回でも2回以上でも問題ありません。減点対象となるのはペンローズドレインの2つのマークからスーチャーが逸れている、ドレイン





のスリットが適切に閉じられていない、引っ張ると結び目が動くまたは解けることです。スーチャーブロックからペンローズドレーンをはがしたり、外さないように注意してください。そうすると、タスクは自動的に失敗となります。本タスクのタイムカウントは機器がモニターで見た時点がスタートです。トレーナー内でスーチャーの両端をカットした時点で終了です。

## タスク5体内結紮

ツール: ニードルドライバー2本、長さ15cmの2-0シルクスーチャー1本、内視鏡用シザーズ1丁、スーチャーブロック1個、ターゲットマーク付きペンローズドレーン1本 注: 自動復元式ニードルドライバーは認められていません。

制限時間: 600秒

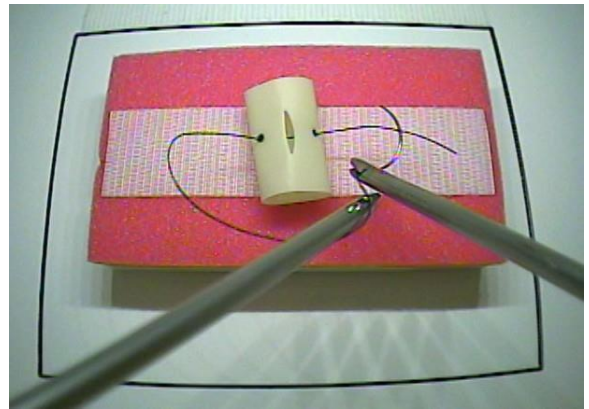
スポンジ製スーチャーブロックをFLSトレーナーベースの黒い正方形内の下方のマジックテープに配置します。スーチャーブロック状のマジックテープが平行で、スポンジ面が上になるように置きます。

スーチャーブロック上のマジックテープの中心にペンローズドレーンをスリットが垂直になるように配置します。スーチャーブロックの四方すべてに同等の視野をとれるようカメラを調整します。

本タスクでは、短いスーチャーをペンローズドレーンの2つのマークに通し、体内で3回結んで結紮して、ペンローズドレーンのスリットを閉じます。最初の結紮は外科結びか二重結びにし、残り2回は単結紮にします。1回結ぶごとに針またはスーチャーの針部を持つ手を替えて、各回反対側の手で結ばなければなりません。どちらの手で結び始めてもかまいません。3つの結び目をペンローズドレーンに固定したら、トレーナー内部でスーチャーの両端をカットします。

両端のカットはまとめてでも別個でも構いませんし、カット端の長さは評価対象ではありません。スーチャーをトレーナーに入れる際は絶対に針ではなく糸をつかまなくてはなりません。トレーナー内部に入れば、1回で針をドレーンに通しても2回以上かかっても問題ありません。

減点対象は、スーチャーがペンローズドレーンの2つのマークから外れている、ドレーンのスリットが適切に閉じられていない、引っ張ると結び目が動くまたは解けることです。スーチャーブロックからペンローズドレーンをはがしたり、外さないように注意してください。そうなった場合、タスクは自動的に失敗になります。本タスクのタイムカウントは機器がモニターで見た時点がスタートで、トレーナー内でスーチャーの両端をカットした時点で終了です。



本タスクを含むすべてのタスクのビデオ実演はFLSオンラインレッスンのモジュール5の収録されており、さらに詳細が確認できますので、どうぞご覧ください。



# FUNDAMENTALS OF LAPAROSCOPIC SURGERY

## Technical Skills Proficiency-Based Training Curriculum

The FLS program may be effectively used to teach and assess both cognitive and technical skill aspects related to laparoscopic surgery. Over the past two years, SAGES FLS committee members have developed a technical skills curriculum specifically designed for use in residency training programs. The curriculum is proficiency-based, whereby trainees are oriented to the materials and self-practice until expert-derived performance levels are reached.

Residents may practice as much or as little as needed in order to acquire the validated skills incorporated into the FLS modules. The video materials serve as a robust source of feedback for the learner and additional proctoring is considered optional. This protocol ensures that all trainees achieve an excellent level of performance, and has correlated with a uniform successful passing score according to the FLS technical skills testing criteria. We recommend this curriculum for all resident levels. Surgery interns may benefit by mastering these skills early in their training, such that they are better prepared for opportunities in the operating room and can undergo additional training throughout their residency as needed. Similarly, mid-level and senior residents may benefit by ensuring that all trainees have suitable skills to perform a wide array of laparoscopic procedures.

We have partnered with other ongoing national initiatives, and this curriculum is now part of the Basic and Advanced Laparoscopic Skills Modules included in the ACS/APDS National Skills Curriculum Project; detailed information concerning these modules is available through the ACS website ( [www.facs.org/education/surgicalsills/html](http://www.facs.org/education/surgicalsills/html) ).

### I. OVERVIEW OF TRAINING AND TESTING

The original MISTELS tasks were modified from their original testing format to facilitate a simplified training format that is easier to score and amenable to real-time assessment for proficiency-based training. Thus, two formats for administering the FLS drills and assessment now exist. The original format is for high-stakes assessment used as part of the FLS certification process and is primarily designed for testing purposes. The newly developed Training Curriculum outlined in this protocol is designed for proficiency-based training for individuals who need to acquire laparoscopic skills.

For the Training Curriculum, two score sheets are used: 1) the original FLS Skills Testing Score Sheet is used for pre and post-testing and 2) the more recently developed FLS Skills Training Score Sheet is used for training, with modifications of the scoring system that allow on-the-fly scoring with immediate feedback to the learner. The materials for both the FLS Testing and Training formats are identical, except for Task 2 (Precision Cutting), which was modified for training; the Training Gauze has 2 concentric marked circles whereas the Testing Gauze has a single circular mark. This modification was necessary because the scoring system for the testing gauze is somewhat cumbersome and does not lend itself to real time scoring. The double circle training gauze should ONLY be used in training and the single circle gauze is the ONLY gauze

Developed by:

Daniel J. Scott, MD, FACS – UT Southwestern Medical Center, Dallas, TX

E. Matt Ritter, MD, FACS – Uniformed Services University, Bethesda, MD

Approved by the SAGES FLS Committee 4/25/06



# FUNDAMENTALS OF LAPAROSCOPIC SURGERY

## Technical Skills Proficiency-Based Training Curriculum

allowed for testing. When the double circle gauze is used, ALL cuts must be made within the white space between the two circles. Any cut that deviates into either circle would represent a violation of the error parameter of the proficiency-based curriculum. An introduction to the curriculum should be performed prior to training using the video tutorials found on FLS online didactics, Module #5 and the box-trainer materials. Proctored testing can be done before and after training and is recommended so that improvement can be tracked; if Post-testing is performed according to the high-stakes examination guidelines at a designated FLS Test Center, the test results may be used for certification purposes. Training can be done with or without proctoring (some periodic proctoring may be helpful but is not necessary), as trainees are encouraged to rely heavily upon the video tutorials in a self-study fashion, thus minimizing the need for personnel resources.

During training, the Training Score Sheets and Materials should be used, as described below, within the context of the proficiency-based curriculum (reaching proficiency levels according to the specified protocol). The proficiency levels were derived from the mean performance of two experts who performed five repetitions of each task; the data were suitably homogeneous as there were no outliers ( $> 2$  s.d. beyond the mean) and no trimming was required. These expert-derived performance levels have been tested in a multi-institutional fashion and have been determined to be suitable endpoints for training, as they were uniformly achievable with practice for novices without prior operative exposure. Moreover, following this proficiency-based curriculum, all trainees successfully passed the skills portion of the FLS high-stakes examination. Note the data reported regarding time allocation and resources needed are for complete novices; less time and fewer resources may be required for more advanced learners or individuals with prior simulator experience. The goal of this curriculum is to teach trainees FLS laparoscopic skills in an effective and efficient format, with 100% pass rate on the FLS skills test. The cognitive portion of the FLS program can be taught using the FLS online didactics, Modules #1-4 and is not covered in the scope of this skills curriculum although FLS certification requires mastery of the cognitive material as well.

## II. INTRODUCTION AND PRE-TEST (RECOMMENDED)

Objective: familiarize all trainees with trainer box, supplies, setup, instrumentation, tasks performance guidelines, start and stop times, self-scoring methods, and online video tutorials; document baseline performance.

### Introduction and Pre-test (1 hour per trainee, 1:1 to 1:3 proctoring)

Pre-testing is recommended in order to track improvement but is optional.

1. Each trainee watches the videos on FLS online Module# 5 for all 5 tasks.
2. Each trainee again watches each task on FLS online Module #5 immediately prior to testing.



## FUNDAMENTALS OF LAPAROSCOPIC SURGERY

### Technical Skills Proficiency-Based Training Curriculum

3. Each trainee performs one repetition of each task immediately following the 2<sup>nd</sup> viewing of the video with each repetition scored on the FLS Testing Score Sheet.
4. Repeat steps #2 and 3, above, until each trainee has performed one repetition of all five tasks, in order (Task 1, then Task 2, then Task 3, etc.)

Time requirements: 15 minutes for step #1, 45 minutes for step #2-4, 1 hour total.

Personnel Requirements: 1 hour per trainee; up to 1:3 proctoring may be used depending on the experience of the proctoring team.

Materials: FLS online didactics, Module #5, training box exercises with Testing Supplies (including Testing Gauze for Task 2), FLS Testing Score Sheets.

Timing: The Introduction and Pretest should be conducted prior to training.

### III. TRAINING

Objective: for all trainees to practice a sufficient amount to demonstrate proficiency for all tasks.

#### Training Protocol and Proficiency Levels

Training should be performed in a self-study fashion with a heavy reliance on the video tutorials. Additional feedback may be given on an as-needed basis, especially if a trainee is having difficulty achieving the proficiency levels for any task. Performance should be monitored by regularly reviewing the progress of each trainee. Each trainee should practice each of the five tasks in order (Task 1 until proficiency is achieved, then Task 2, then Task 3, etc.). The score of each repetition should be recorded on the Training Score Sheets and Training Supplies (including Training Gauze for Task 2) should be used.

Proficiency-based training should be conducted using the performance levels and the protocol listed below. For Task 1, the task should be practiced until it can be performed in 48 seconds with no pegs dropped outside of the field of view; this level of performance should be achieved on 2 consecutive repetitions and then again on 10 more nonconsecutive repetitions for reinforcement. If a trainee cannot achieve this level of performance in 80 repetitions, that trainee should proceed to Task 2. For Task 2, the task should be practiced until it can be performed in 98 seconds with all cuts made within the section between the two lines of the Training Gauze; this level of performance should be achieved on 2 consecutive repetitions or for a maximum of 80 repetitions. For Task 3, the task should be practiced until it can be performed in 53 seconds with up to 1mm accuracy errors; this level of performance should be achieved on 2 consecutive repetitions or for a maximum of 80 repetitions. For Task 4, the task should be practiced until it can be performed in 136 seconds with up to 1mm accuracy errors; this level of performance should be achieved on 2 consecutive repetitions or for a maximum of 80 repetitions. For Task 5, the task should be practiced until it can be performed in 112 seconds with up to 1mm accuracy



# FUNDAMENTALS OF LAPAROSCOPIC SURGERY

## Technical Skills Proficiency-Based Training Curriculum

errors; this level of performance should be achieved on 2 consecutive repetitions and then again on 10 more nonconsecutive repetitions for reinforcement or for a maximum of 80 repetitions.

The proficiency levels and the training protocol are summarized in the table below.

Task	Task Name	Proficiency Level*	Seconds	Allowable Errors	Repetitions**
1	Peg Transfer	mean	48	no drops outside field of view	2 consecutive + 10 nonconsecutive
2	Precision Cutting	mean + 2 s.d.	98	all cuts between 2 circles of the training gauze	2 consecutive
3	Ligating Loop	mean + 2 s.d.	53	up to 1mm accuracy error allowed	2 consecutive
4	Suture with Extracorporeal Knot	mean + 2 s.d.	136	up to 1mm accuracy error allowed	2 consecutive
5	Suture with Intracorporeal Knot	mean + 2 s.d.	112	up to 1mm accuracy error allowed	2 consecutive + 10 nonconsecutive

\*Based on expert-derived performance

\*\*Maximum number of repetitions required is 80

### Training Scheduling

For optimal benefit, training should be conducted in a distributed fashion with a maximum duration of 1 to 1.5 hours per session with at least several hours before repeated practice. A maximum of 2 sessions per day may be conducted but additional training should be avoided to minimize fatigue. Ideally, 1 hour training sessions may be held up to several times per week and conducted for as long as necessary to complete the curriculum.

### Training Duration

Training duration is determined by the speed of skill acquisition of each trainee. Since this is a proficiency-based curriculum, the duration of training will vary as individuals will have variable levels of prior experience and will achieve proficiency at different rates. For complete novices, skill acquisition requires on average 10 hours of practice with a range of 6-14 hours. For more advanced trainees, less time may be needed. A sign-in log may be helpful to track training duration.

### Number of Repetitions and Materials

Similar to training duration, the number of repetitions to reach proficiency will vary according to individual rates of skill acquisition. Listed below are the mean number of repetitions required to demonstrate proficiency according to the protocol described above along with the range in parentheses; these data are for complete novices and fewer repetitions may be required for more advanced trainees. These data may assist the instructor in allotting sufficient consumable materials including Training Gauze for Task 2, Endoloops for Task 3, and suture for Tasks 4 & 5. With regard to reusable materials, Task 1 requires the Peg Transfer model which can be used repetitively without replacement, Task 2 only requires replacement of the Training Gauze, Task 3 requires replacement of the foam model after approximately 50 repetitions, and Task 4 & 5





## FUNDAMENTALS OF LAPAROSCOPIC SURGERY Technical Skills Proficiency-Based Training Curriculum

require replacement of the penrose drain model after approximately 10-15 repetitions. Sufficient laparoscopic instruments should be on hand as well so that malfunctioning equipment may be easily replaced.

Task 1	Task 2	Task 3	Task 4	Task 5	Total
57 (26-80)	18 (4-31)	8 (2-36)	7 (3-14)	28 (15-52)	119 (66-161)

### IV. POST-TEST (RECOMMENDED)

Objective: document final performance.

Post-test (30 minutes per trainee, 1:1 to 1:3 proctoring)

Post-testing is recommended in order to track improvement but is optional. Post-testing may be performed as part of the high-stakes FLS examination. When combined with the high-stakes FLS cognitive testing, skills Post-testing can serve as part of the certification process.

1. Each trainee performs one repetition of each task with each repetition scored on the FLS Testing Score Sheet.
2. Repeat testing for all 5 tasks.

Time requirements: 30 minutes per trainee.

Personnel Requirements: 30 minutes per trainee; Up to 1:3 proctoring may be used depending on the experience of the proctoring team, but 1:1 proctoring is required if post-testing is being performed as part of the high-stakes certification examination.

Materials: FLS training box exercises with Testing Supplies (including Testing Gauze for Task 2), FLS Testing Score Sheets.

Timing: The Post-test should be conducted after documented completion of the training curriculum.

## Important Scoring Information

The manual skills component of the FLS exam is intended to measure your technical skills during basic laparoscopic surgical maneuvers. These five tasks, designed by Dr. Gerald Fried and customized for the FLS Program, are based on the MISTELS program developed at McGill University and have been extensively tested to ensure that they reflect the technical skills that are fundamental to the performance of laparoscopic surgery. All tasks are demonstrated in the FLS didactic curriculum (Module 5) and each task must only be performed once during the test.

**Scoring.** The five skills tasks are timed and a maximum time limit has been set for each task. For all tasks, both time and accuracy are measured for performance and high scores result from tasks performed efficiently and without error. Penalties are assessed for specific errors and lack of precision. **Reaching or exceeding the maximum time results in a score of ZERO for that particular task. You will be asked to stop if you reach the maximum time limit without completing the task. Completing the task under the maximum time limit does not guarantee a passing score for that task.** Each task has its own scoring formula based upon a combination of time and accuracy measures. The scores for the tasks are normalized so that they contribute equally to the total manual skills assessment score.

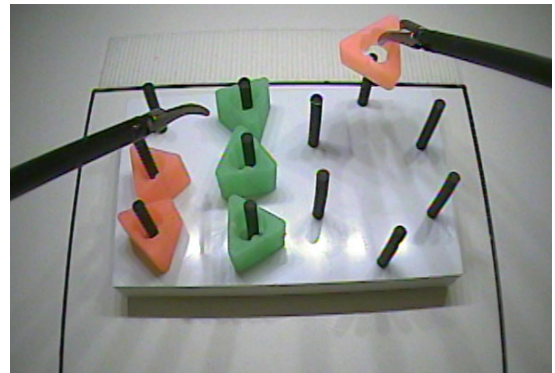
### Task One: Peg Transfer

*Equipment: Two Maryland dissectors, one pegboard, six rubber ring objects*

*Maximum time limit: 300 seconds*

Center the pegboard on the lower Velcro strip in the center of the marked square on the floor or base of the trainer. All six colored objects should be aligned on the six pegs on the same side of the board as your non-dominant hand (It does not matter which peg pattern-parallel or circular- is on the left or right side of the test taker). Adjust the camera as necessary to make sure the field of view is centered on the pegboard and the entire pegboard is visible.

To perform this task, grasp each object with your Non-dominant hand, and transfer the object mid-air to your dominant hand. You will then place the object on a peg on the opposite side of the pegboard. There is no importance placed on the color or order in which the six objects are transferred. Each transfer must be mid-air without using the board or pegs for assistance. Once all six objects have been transferred to the opposite side of the board, reverse the process and first grasp each object with your dominant hand, transferring mid-air to your non-dominant hand, and placing it on the original side of the pegboard. A penalty is assessed if an object is dropped outside of the field of view or depending on the angle you can no longer retrieve the object. You will not be allowed to retrieve the object if it is dropped outside of the field of view. If this occurs, continue the task with the remaining objects. There is no penalty for dropping the object within the field of view, unless you are not able to retrieve it. If you can retrieve it, pick the object up with the hand it was dropped with and continue the task. The drop cannot be used as the transfer point. Timing for this task begins when you touch the first object. Timing ends upon release of the last object. A video demonstration of this task, along with all the tasks described below, is included in Module Five of the FLS didactic curriculum.



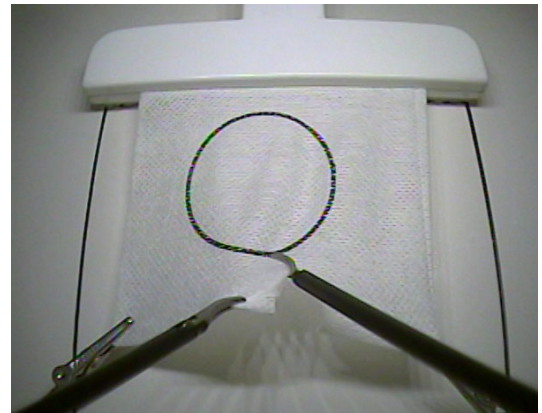
A penalty is assessed if an object is dropped outside of the field of view or depending on the angle you can no longer retrieve the object. You will not be allowed to retrieve the object if it is dropped outside of the field of view. If this occurs, continue the task with the remaining objects. There is no penalty for dropping the object within the field of view, unless you are not able to retrieve it. If you can retrieve it, pick the object up with the hand it was dropped with and continue the task. The drop cannot be used as the transfer point. Timing for this task begins when you touch the first object. Timing ends upon release of the last object. A video demonstration of this task, along with all the tasks described below, is included in Module Five of the FLS didactic curriculum.



## **Task Two: Precision Cutting**

*Equipment: One Maryland dissector, one pair of endoscopic scissors, one jumbo clip, one 4x4 piece of gauze with a pre-marked circle, two alligator clips (attached to the bottom of the trainer box)*  
*Maximum time limit: 300 seconds*

Place the two-ply piece of gauze with a single marked circle into the jumbo clip. The circle pattern should be facing up, with the open edge inside the jumbo clip, and the folded edge on the opposite side, closest to you. Make sure that the entire marked circle is outside of the clip. Place the clip with the gauze onto the upper Velcro strip located on the bottom of the FLS trainer. This is the Velcro strip located outside of the marked square. Use the alligator clips attached to the bottom front corners of the trainer with string to secure the bottom two corners of the gauze. Tighten the strings as needed so that the gauze is taut and suspended slightly above the bottom of the trainer. Make sure the camera is centered on the gauze so that the entire piece of the gauze is in the field of view.



Using the Maryland dissector in one hand, you will provide traction to the gauze, placing it at the best possible angle to the cutting hand. Using your endoscopic scissors in the other hand, you will cut into the gauze and then along the pre-marked circle until it is completely removed from the 4x4 gauze piece. The gauze is two-ply; however only the top marked layer will be scored, so, cut as much or as little of the bottom layer of the gauze as desired. The objective is to complete the task accurately in as little time as possible. A penalty is assessed for any cuts deviating from the line demarcating the circle, whether made inside or outside the marked circle. Remember, you must start cutting from an edge of the gauze and you may switch hands with your instruments at any time during the task.

If gauze comes out of the jumbo clip during the task, you must continue the task without reaffixing the gauze. Timing for this task begins when the gauze is touched. Timing ends upon the marked circle being completely cut out from the gauze piece.

Single circle gauze will be used for the FLS Exam. Double circle gauze is available for purchase as well, but is only to be used for practice.

## **Task Three: Ligating Loop**

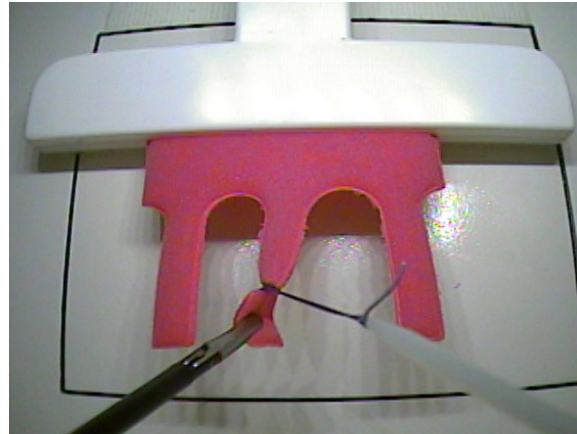
*Equipment: One grasper (choice of one Maryland dissector or one grasper with locking or ratcheted handle), one pair of endoscopic scissors, one jumbo clip, one pre-tied ligating loop or endoloop, one red foam organ with appendages.*  
*Maximum time limit: 180 seconds*

Place the foam organ into the jumbo clip with the three appendages hanging out the bottom of the clip, with approximately half an inch of the organ inside the mouth of the clip. Place the clip onto the lower Velcro strip that is located inside the black marked square on the bottom of the FLS trainer. Make sure



the organ is centered in the field of view. You may need to adjust the camera to make sure there is at least half an inch of viewing area below the end of the organ's three appendages.

In this task, you are required to place a pre-tied ligating loop or endoloop around the provided mark on the middle appendage of the foam organ. Using your grasper or Maryland with one hand and the pre-tied ligating loop in the other, you will position the loop around the appendage at the provided mark. Once the loop is positioned, you will break off the end of the plastic pusher at the scored mark on the outside of the trainer. Next, you will secure the knot on the mark near the base of the foam appendage by sliding the pusher rod down. You will complete the task by cutting the end of your loop material inside the trainer. A locking grasper may be used to enable the use of two hands to manipulate the ligating loop. A penalty is assessed for any deviation of the knot from the mark on the foam appendage or if the knot is not secured on the appendage. Do not break or preload the ligating loop prior to beginning the task. Timing for this task begins when either the instrument or the loop material is visible on the monitor. Timing ends when you have cut the end of your loop material inside the trainer.

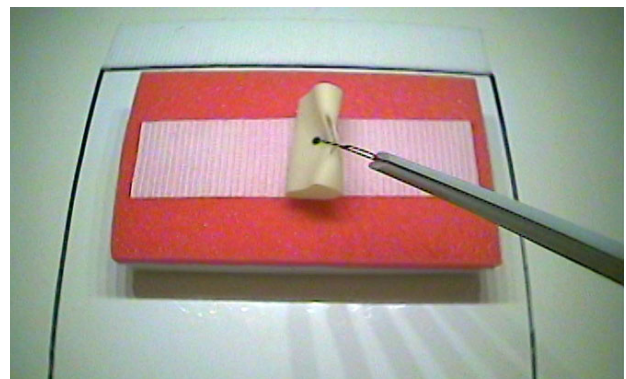


#### **Task Four: Suture with Extracorporeal Knot**

*Equipment: Two needle drivers (or choice of one needle driver and one Maryland dissector), one knot pusher (either open or closed), one 2-0 silk suture of 90cm or 120cm length, one pair of endoscopic scissors, one penrose drain with marked targets, one suture block. Note: self-righting needle drivers and hemostats are not permitted.*

*Maximum time limit: 420 seconds*

Place the foam suture block onto the Velcro strip inside the black marked square on the bottom of the FLS trainer, so that the Velcro strip on the suture block is horizontal, with the foam side up. Center a penrose drain securely onto the Velcro strip on the suture block, so that the slit in the penrose drain is vertical. Adjust the camera as necessary so that there is equal viewing area on all sides of the suture block.



In this task, you will place a long suture through the two marks in the penrose drain and then tie three single throws of a knot, extracorporeally, using a knot pusher to secure each throw onto the penrose drain, thus, closing the slit. Once all three throws have been secured onto the penrose drain, cut both ends of the suture inside the trainer. The ends may be cut together or separately and the tail length is not important for this task. The suture must be grasped by the thread and NOT the needle when introducing it into the trainer. Once inside the trainer, the needle may be placed through the drain in one motion, or two or more motions. Penalties are assessed for any deviation of the suture material





from the two marks on the penrose drain, for not properly closing the slit in the drain, and for a knot that slips or comes apart when tension is applied to it. Take care not to avulse or separate the penrose drain from the suture block as this is an automatic failure of the task. Timing for this task begins when your first instrument is visible on the monitor. Timing ends when you have cut both ends of your suture inside the trainer.

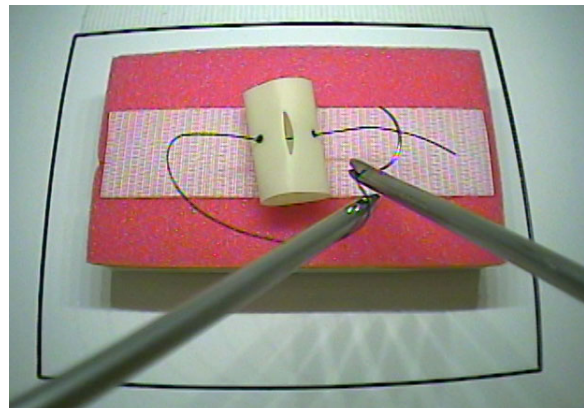
### Task Five: Suture with Intracorporeal Knot

*Equipment: Two needle drivers, one 2-0 silk suture of 15 cm length, one pair of endoscopic scissors, one suture block, one penrose drain with marked targets. Note: self righting needle drivers are not permitted.*

*Maximum Time Limit: 600 seconds*

Place the foam suture block onto the lower Velcro strip inside the black marked square on the bottom of the FLS trainer, so that the Velcro strip on the suture block is horizontal with the foam side up. Center a penrose drain securely onto the Velcro strip on the suture block, so that the slit in the penrose drain is vertical. Adjust the camera as necessary so that there is equal viewing area on all sides of the suture block.

For this task you will need to place a short suture through the two marks in a penrose drain and then tie three throws of a knot intracorporeally, in order to close the slit in the penrose drain. The first throw must be a surgeon's knot or double throw, followed by two single throws. You must exchange hands with your needle, or needle end of the suture, between each throw to ensure you are tying each throw with the opposite hand. You may start tying with either hand. Once all three throws have been secured onto the penrose drain,



cut both ends of the suture inside the trainer. The ends may be cut together or separately and the tail length is not important for this task. The suture must be grasped by the thread and NOT the needle when introducing it into the trainer. Once inside the trainer, the needle may be placed through the drain in one motion, or two or more motions.

Penalties are assessed for any deviation of the suture from the two marks on the penrose drain, for not properly closing the slit in the drain, and for a knot that slips or comes apart when tension is applied to it. Take care not to avulse or separate the penrose drain from the suture block as this is an automatic failure of the task. Timing for this task begins when your first instrument is visible on the monitor. Timing ends when you have cut both ends of your suture inside the trainer.

Please review the video demonstration of this task and all other tasks, included in Module Five of the FLS didactic curriculum for additional guidance.

