



**CENTRO UNIVERSITÁRIO CHRISTUS - UNICHRISTUS**  
**PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO**  
**MESTRADO PROFISSIONAL EM TECNOLOGIA MINIMAMENTE INVASIVA**  
**E SIMULAÇÃO EM SAÚDE**

**ADERSON ARAGÃO MOURA**

**MODELO DE SIMULADOR REALÍSTICO PARA TREINAMENTO EM**  
**VIDEOENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA**

**FORTALEZA/CE**  
**2021**

ADERSON ARAGÃO MOURA

**MODELO DE SIMULADOR REALÍSTICO PARA TREINAMENTO EM  
VIDEOENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA**

Dissertação submetida à Coordenação do Programa de Mestrado Profissional em Tecnologia Minimamente Invasiva e Simulação na Área de Saúde, do Centro Universitário Unichristus, como requisito para a obtenção do grau de mestre.

Área de concentração: Medicina III

Linha de pesquisa: Tecnologia minimamente invasiva e simulação na área de saúde

Orientador: Prof. Dr. Luiz Gonzaga de Moura Júnior

Co-orientadores: Prof. Dr. Josemberg Marins Campos e Prof. Dr. Luiz Gustavo de Quadros.

FORTALEZA-CE  
2021

## FICHA CATALOGRÁFICA

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação Centro Universitário Christus – Unichristus  
Gerada automaticamente pelo Sistema de Elaboração de Ficha Catalográfica do Centro Universitário Christus – Unichristus, com dados fornecidos pelo autor.

M929

MOURA, ADERSON ARAGÃO.

Modelo de simulador realístico para treinamento em videoendoscopia digestiva alta. / ADERSON ARAGÃO MOURA. - 2021.

151 f. : il. color.

Dissertação (Mestrado) - Centro Universitário Christus - Unichristus, Mestrado em Tecnologia Minimamente Invasiva e Simulação na Área de Saúde, Fortaleza, 2021.

Orientação: Prof. Dr. Luiz Gonzaga de Moura Júnior.

Coorientação: Prof. Dr. Josemberg Marins Campos / Luiz Gustavo de Quadros.

Área de concentração: SIMULAÇÃO EM SAÚDE / ENDOSCOPIA.

1. Treinamento por Simulação. 2. Endoscopia Gastrointestinal. 3. Educação médica. 4. Endoscopia. 5. Técnicas de Diagnóstico do Sistema Digestório. I. Título.

CDD 610.28

ADERSON ARAGÃO MOURA

**MODELO DE SIMULADOR REALÍSTICO PARA TREINAMENTO EM  
VIDEOENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA**

Dissertação submetida à Coordenação do Programa de Mestrado Profissional em Tecnologia Minimamente Invasiva e Simulação na Área de Saúde, do Centro Universitário Unichristus, como requisito para a obtenção do grau de mestre.

Área de concentração: Medicina III

Linha de pesquisa: Tecnologia minimamente invasiva e simulação na área de saúde

Orientador: Prof. Dr. Luiz Gonzaga de Moura Júnior

Co-orientadores: Prof. Dr. Josemberg Marins Campos e Prof. Dr. Luiz Gustavo de Quadros.

Aprovada em: 09 / 09 / 2021

**BANCA EXAMINADORA**

---

Prof. Dr. Luiz Gonzaga de Moura Júnior  
Centro Universitário Christus – Unichristus

---

Prof. Dr. Josemberg Marins Campos  
Universidade de Pernambuco - UPE

---

Prof. Dr. Luiz Gustavo de Quadros  
Faculdade de Medicina do ABC - FMABC

FORTALEZA-CE  
2021

## **OFERECIMENTO ESPECIAL**

### **A Deus**

“ I am the Alpha and the Omega, the first and the last, the beginning and the end. “

APOCALYPSE 22

## **AGRADECIMENTO ESPECIAL**

Agradeço a Deus por me guiar, iluminar e me dar tranquilidade para seguir em frente com os meus objetivos e não desanimar com as dificuldades. Obrigado pelas pessoas que o Senhor colocou no meu caminho. Algumas delas me inspiram, me ajudam, me desafiam e me encorajam a ser cada dia melhor. Hoje meu coração exulta de gratidão e alegria por mais esta vitória alcançada. Este triunfo não é apenas meu, mas antes ele é Teu, meu Deus, pois eu sei que jamais seria possível sem a Tua Ajuda e Vontade Divinas.

“Eu disse essas coisas para que em  
Mim vocês tenham PAZ.  
Neste mundo vocês terão aflições;  
contudo, tenham ânimo,  
EU VENCI O MUNDO”!

JESUS CRISTO

*João, 16:33*

## OFERECIMENTO

A meus Pais Donizete Bezerra Moura e Maria da Conceição Portela Aragão Moura, por me apoiarem e me guiarem desde os primeiros passos no caminho da retidão moral e do apreço pelos estudos – vocês são para mim sinônimos de amor e de gratidão.

À minha esposa Ana Paula Aragão (TAPET), com quem sempre estou a aprender sobre o significado da vida, por ser companheira fiel em todos os momentos, me apoiando em cada passo de nossas jornadas nesta existência, compreendendo as ausências de um marido cirurgião e por ser mãe zelosa de meu tesouro e guardiã de nosso lar aqui na Terra.

À minha filha Ana Clara Aragão, por representar há 3 anos o motivo pelo qual me inspiro a cada dia a ser uma pessoa melhor – se orgulhe de seu papai quando puder ler esse manuscrito, filha, mas lembre que o meu maior legado será ter lhe ensinado que só temos um Único Mestre pela eternidade inteira – Jesus Cristo.

Aos meus irmãos Anderson e Ademir, eternos incentivadores e sinceros torcedores de meu sucesso – obrigado por tudo!

## **AGRADECIMENTOS**

Ao Centro Universitário Unichristus pela continuação e aperfeiçoamento do mestrado TEMIS e por contribuir para a ampliação da pesquisa científica no Nordeste sendo referência nacional e agora internacional na área de simulação médica.

Meu agradecimento e minha homenagem carinhosa ao Prof. Dr. LUIZ GONZAGA DE MOURA JÚNIOR por acreditar na linha de pesquisa que originou minha dissertação de mestrado (“e que abre caminho para seu Doutorado e para mestrados de outros colegas” - como ele sempre me diz) e por sempre contribuir com valiosas sugestões e direcionamentos. A sua larga experiência no ensino da cirurgia laparoscópica e o seu apoio servem de inspiração aos cirurgiões das gerações vindouras.

Aos professores do Mestrado profissional em Tecnologia minimamente invasiva e simulação na área de saúde (TEMIS), em especial à Profa. Ramille Araújo (modelo de mestra) e Prof. Eduardo Jucá (Coordenador do Mestrado TEMIS) por compartilharem seus conhecimentos durante as disciplinas cursadas ou mesmo nas conversas pelos corredores da Christus. Obrigado pelo apoio e dedicação na minha formação de mestre.

Ao Prof. Me. Gleydson César de Oliveira Borges e Prof. Dr. Miguel Ângelo Nobre e Sousa que ajudaram na avaliação inicial e no desenvolvimento da minha dissertação de mestrado. Agradeço pela tranquilidade, humanidade e apoio.

A meus Co-orientadores Prof. Dr. Josemberg Campos e Prof. Dr. Luiz Gustavo de Quadros e aos amigos Dr. Manoel Galvão Neto, Dr. Helmutt Poti e Dr. Renato Luz por toda ajuda e orientações prestadas durante esta jornada.

Ao meu amigo, engenheiro e empresário, Regis Luiz Sabia de Moura pelo apoio e competência no desenvolvimento de simuladores e órgãos sintéticos necessários para a conclusão do modelo proposto.

Aos membros das bancas examinadoras de qualificação e pré-qualificação (Dr. Glauco Alvarez e Dr. Josemberg Campos), pela disponibilidade e brilhantes considerações que guiaram a confecção final deste trabalho.

Aos competentes Prof. Dr. Hermano Alexandre Rocha e Prof. Dr. Paulo Goberlânio, que com toda paciência e experiência no campo da bioestatística, me orientaram e ajudaram na organização dos resultados da minha pesquisa.

À Comissão Organizadora da Semana Brasileira do Aparelho Digestivo-SBAD e à toda equipe da Pentax Medical do Brasil, nas pessoas do querido amigo João Barbin e da dileta amiga Rafaela Freitas, por cederem espaço e aparelhagem de ponta para que pudéssemos desenvolver nossa pesquisa.

Ao IRCAD América Latina por permitir a realização de testes com o simulador ENDOSCOPIC TRAINING BOX® - em suas instalações durante o Curso de Endoscopia Bariátrica 2019 que recebia médicos de vários países do mundo.

Aos funcionários do Centro Universitário Unichristus por todo o respeito e atenção que tiveram conosco durante o curso.

A todos os amigos que conquistei no MESTRADO -TEMIS IV.

A meus pacientes e colaboradores que compreenderam o tempo que lhes extraí de minha convivência.

À querida amiga Sandra Arêa Leão por ser fiel, presente e verdadeiramente desejar o meu bem e o meu sucesso, me apoiando na busca de meus sonhos (“Roy Disney”).

À minha sogra Lenilza, por me apoiar sempre e por ser membro fundamental da família que Deus me deu – a senhora me inspira por suas palavras e atitudes – Deus seja sempre convosco.

Finalmente, agradeço a todos que participaram de forma direta ou indireta deste projeto e que destinam a mim seus apreços e boas intenções.





## RESUMO

**INTRODUÇÃO:** A Endoscopia Digestiva Humana atual permite diagnósticos precoces e realização de procedimentos ultra minimamente invasivos. Por ser um ato médico complexo, exige treinamento adequado. O ensino em Endoscopia necessita de atividades práticas que são melhor desempenhadas em cenários de simulação. Há poucos simuladores disponíveis no mercado que atendam aos requisitos bioéticos e sejam financeiramente acessíveis. **OBJETIVO:** desenvolver e validar um simulador de relativo baixo custo com material totalmente sintético e reutilizável que possa ser empregado no treinamento de endoscopia diagnóstica e terapêutica. **MÉTODO:** dados anatômicos humanos da literatura foram plotados em programas de computação gráfica e suas representações manufaturadas em impressora 3D. Moldes metálicos foram desenvolvidos para injeção de Elastômero Termoplástico (TPE)- material que compõe a peça de esôfago, estômago e duodeno do device. Um grupo de 20 Experts e 40 Residentes em Endoscopia Digestiva foi comparado ao utilizar o simulador para um exame de endoscopia digestiva alta de rotina com identificação de corpo estranho intragástrico. Validação de Face e de Conteúdo foi obtida arguindo e comparando opiniões dos participantes quanto a características e funcionalidades do simulador utilizando Escalas de Likert, bem como sugestões de aprimoramento e eventuais dificuldades na utilização do modelo foram consideradas. Para Validação de Constructo, o tempo e a performance dos participantes na realização dos exames foram julgados por avaliadores ultra-experts cegados com base em escala padronizada. **RESULTADOS:** *Experts* e Residentes aprovaram características relativas a: aparência; design; posição em decúbito lateral esquerdo; visibilidade do campo endoscópico; acesso manual aos órgãos internos; realismo dos cenários internos dos órgãos; feedback tátil e realismo da dificuldade endoscópica dos procedimentos no simulador, entre outras. Houve concordância estatística entre as opiniões dos Residentes e de *Experts* conferindo Validação de Face ao modelo. Obteve-se alto índice de aprovação (>90%) do conteúdo oferecido pelo simulador tanto por *Experts* quanto por Residentes, com similaridade estatística entre as respostas e ambos os grupos valorizando a utilidade do simulador para treinamentos. Validação de Constructo foi alcançada com escala validada de 13 itens e elevado Índice Alpha de Cronbach (0,975), revelando desempenho estatisticamente significativo ( $p=0,000$ ) a favor dos *Experts* em todos os itens da mesma. Além disto, *Experts* superaram residentes ( $p=0,000$ ) na comparação dos tempos de realização dos exames. **CONCLUSÃO:** O simulador ENDOSCOPIC TRAINING BOX<sup>®</sup> apresentou Validade de Face, Conteúdo e de Constructo podendo ser utilizado em Laboratórios de Habilidades Endoscópicas; a peça interna de TPE pode ser útil em simulação de diversos procedimentos endoscópicos minimamente invasivos; novos estudos serão desenvolvidos utilizando este simulador em situações diversas de práticas de treinamento buscando aprimorar modelos de treinamento e validá-los translacionalmente. Isto poderá trazer impactos sociais e bioéticos positivos, evitando uso de animais ou cadáveres em treinamentos para endoscopia médica diagnóstica e terapêutica em diversos países.

**Palavras-chave:** Endoscopia; Endoscopia Gastrointestinal; Treinamento por Simulação; Educação médica; Técnicas de Diagnóstico do Sistema Digestório; Medicina Bariátrica; Obesidade; Gastroplastia.

## ABSTRACT

**INTRODUCTION:** The current Human Digestive Endoscopy allows for early diagnosis and the performance of ultra-minimally invasive procedures. As it is a complex medical act, it requires adequate training. Teaching in Endoscopy requires practical activities that are best performed in simulation scenarios. There are few simulators available on the market that meet bioethical requirements and are affordable. **OBJECTIVE:** to develop and validate a relatively low-cost simulator with totally synthetic and reusable material that can be used in the training of diagnostic and therapeutic endoscopy. **METHOD:** Human anatomical data from the literature were plotted in computer graphics programs and their representations manufactured in a 3D printer. Metal molds were developed for injection of Thermoplastic Elastomer (TPE) - material that makes up the device's esophagus, stomach and duodenum part. A group of 20 Experts and 40 Residents in Digestive Endoscopy was compared when using the simulator for a routine examination of upper gastrointestinal endoscopy with identification of intragastric foreign body. Face and Content validation was obtained by arguing and comparing the participants' opinions regarding the characteristics and functionality of the simulator using Likert Scales, as well as suggestions for improvement and possible difficulties in using the model were considered. For Construct Validation, the time and performance of the participants in carrying out the exams were judged by blinded ultra-expert evaluators based on a standardized scale. **RESULTS:** Experts and Residents approved characteristics related to appearance; design; left lateral decubitus position; visibility of the endoscopic field; manual access to internal organs; realism of the organ's internal scenarios; tactile feedback and realism of the endoscopic difficulty of the procedures in the simulator, among others. There was statistical agreement between the opinions of Residents and Experts, giving Face Validation to the model. A high approval rate (> 90%) of the content offered by the simulator was obtained by both Experts and Residents, with statistical similarity between the responses and both groups, valuing the utility of the simulator for training. Construct validation was achieved with a validated 13-item scale and high Cronbach's Alpha Index (0.975), revealing a statistically significant performance ( $p = 0.000$ ) in favor of Experts in all items of the same. In addition, Experts outperformed residents ( $p = 0.000$ ) when comparing exam times. **CONCLUSION:** The ENDOSCOPIC TRAINING BOX® simulator presented Face, Content and Construct Validity and can be used in Endoscopic Skills Laboratories; the TPE inner part can be useful in simulating several minimally invasive endoscopic procedures; new studies will be developed using this simulator in different situations of training practices seeking to improve training models and validate them translationally. This may have positive social and bioethical impacts, avoiding the use of animals or corpses in training for medical diagnostic and therapeutic endoscopy in several countries.

**Keywords:** Endoscopy; Gastrointestinal endoscopy; Simulation Training; Medical education; Diagnostic Techniques of the Digestive System; Bariatric Medicine; Obesity; Gastroplasty.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1- Projeções anatômicas tridimensionais baseadas em dados tomográficos humanos - estudos iniciais do modelo.....	33
Figura 2- Esquema de estudos de imagem do esôfago, estômago e duodeno.....	34
Figura 3- Fotos de peças operatórias do procedimento de " <i>Sleeve Gastrectomy</i> " realizados pelo autor. ....	35
Figura 4- Projeção anatômica e ajustes em formato tridimensional do modelo no programa AUTODESK 3DS MAX®- visão do fundo e TEG.....	36
Figura 5- Projeção anatômica e ajustes em formato tridimensional do modelo no programa AUTODESK 3DS MAX®- corte sagital.....	36
Figura 6- Projeção anatômica e ajustes em formato tridimensional do modelo no programa AUTODESK 3DS MAX®- prévia da disposição anatômica .....	37
Figura 7- Aspecto da superfície externa (com a coloração idêntica a do TPE- <i>Thermoplastic Elastomers</i> ) do modelo de estômago.....	37
Figura 8- Cálculo de angulação do eixo gastroduodenal e projeção de ondulações da mucosa duodenal. ....	38
Figura 9- Impressora 3D da marca SETHI S3® em processo de impressão de molde de resina representando estômago operado pela técnica <i>Sleeve Gastrectomy</i> com bolsa fistulosa em ângulo de Hiss. ....	39
Figura 10- Molde metálico em baixo relevo para injeção de TPE. ....	40
Figura 11- Molde metálico em alto relevo para injeção de TPE. ....	41
Figura 12- Primeiro protótipo de órgãos sintéticos (esôfago, estômago e duodeno) produzido em TPE pelo presente estudo. ....	42

Figura 13- Imagem de exame endoscópico exibindo as pregas mucosas do corpo gástrico. ....	43
Figura 14- Imagem de projeção gráfica tridimensional (A) e de aspecto da resina após impressão em 3D do estômago com pregas mucosas em corpo e fundo (B). ....	43
Figura 15- Início da confecção do arcabouço do modelo – estrutura oca em fibra de vidro seccionada para formação de uma claraboia ampla. ....	45
Figura 16- Evolução da confecção do arcabouço do modelo – acoplamento cefálico do modelo com revestimento e pintura do mesmo e início do posicionamento da peça interna. ....	45
Figura 17- Locação das hastes metálicas de sustentação e do suporte em ABS- <i>Acrylonitrile Butadiene Styrene</i> , além das ventosas de fixação e da dobradiça, na base de sustentação do dispositivo. ....	47
Figura 18- Imagem de projeção gráfica tridimensional da boqueira do modelo (A) e exemplo de boqueira plástica utilizada na prática endoscópica do autor (B).....	48
Figura 19- Imagem da projeção gráfica tridimensional da localização do sistema de ventosas suctoras na porção posterior da base do <i>device</i> . ....	49
Figura 20- Imagem da projeção gráfica tridimensional da localização do sistema de travamento das ventosas suctoras na porção anterior da base do <i>device</i> .....	49
Figura 21- Esquema ilustrativo exibindo numerais de 1 a 16 com a descrição dos componentes do modelo.....	51
Figura 22- Visão em perspectiva frontal expandida em realidade virtual do modelo, em posição de decúbito lateral esquerdo com peça interna representando esôfago, estômago e duodeno normais, em posição anatômica.....	55
Figura 23- Visão em perspectiva oblíqua expandida em realidade virtual do modelo, em posição de decúbito lateral esquerdo com peça interna representando esôfago e duodeno normais, estômago operado pela técnica <i>Sleeve Gastrectomy</i> com representação de bolsa fistulosa crônica ao nível do Ângulo de Hiss, em posição anatômica.....	56
Figura 24- Visão em perspectiva dorsal expandida em realidade virtual do modelo, em posição de decúbito lateral esquerdo.....	56

Figura 25- Visão em perspectiva lateral direita expandida em realidade virtual do modelo, em posição de decúbito lateral esquerdo.....	57
Figura 26- Molde confeccionado em impressora 3D de peça interna representando esôfago e duodeno normais, com estômago operado pela técnica <i>Sleeve Gastrectomy</i> com representação de bolsa fistulosa crônica ao nível do Ângulo de Hiss.....	57
Figura 27- Imagem em perspectiva frontal expandida em realidade virtual da peça interna representando órgãos sintéticos: esôfago, estômago e duodeno normais, em posição anatômica.....	58
Figura 28- Imagem em perspectiva frontal em computação gráfica do suporte de sustentação da peça interna acima descrita.....	58
Figura 29- Imagem da estrutura composta por base, hastes de fixação e suporte para o estômago.....	59
Figura 30- Imagem em perspectiva frontal em computação gráfica da estrutura composta por base, hastes de fixação e suporte para o estômago operado pela técnica <i>Sleeve Gastrectomy</i> com representação de bolsa fistulosa crônica ao nível do Ângulo de Hiss. ....	59
Figura 31- Imagem em perspectiva frontal expandida em realidade virtual da base, das hastes de sustentação e do suporte da peça interna representando órgãos sintéticos: esôfago, estômago e duodeno normais, em posição anatômica. ....	60
Figura 32- Visão em perspectiva oblíqua expandida em realidade virtual do modelo, em posição de decúbito lateral esquerdo com peça interna representando esôfago, estômago e duodeno normais, em posição anatômica onde observa-se trava de fixação da ventosa.....	61
Figura 33- Imagem da estrutura composta por base (visão em perspectiva inferior) e ventosas de fixação.....	61
Figura 34- Foto do modelo sendo testado em ambiente de simulação de centro de treinamento de referência em endoscopia digestiva. ....	62
Figura 35- Modelo animal <i>ex-vivo</i> utilizado em cursos da ASMBS ( <i>American Society for Metabolic &amp; Bariatric Surgery</i> ) para treinamento em Endoscopia Diagnóstica, Terapêutica e Bariátrica.....	64

Figura 36- Modelo animal <i>ex-vivo</i> utilizado em cursos em uma Faculdade de Medicina de referência em São Paulo-BR para treinamento em Endoscopia Diagnóstica, Terapêutica e Bariátrica. ....	65
Figura 37- Modelo de aparelho de endoscopia utilizado no experimento - IMAGINA VIDEO PROCESSADORA EPK- i 5500c – PENTAX MEDICAL®.....	69
Figura 38- Simulador de Endoscopia sendo utilizado no aparelho de endoscopia IMAGINA EPK- i 5500c – PENTAX MEDICAL® durante a SBAD 2019 .....	70
Figura 39- Computador utilizado no experimento - MacBooK Pro®, 16' i9 2.3GHZ 8C/32GB/8GB 5500M/1TB DDR4 SDRAM. ....	71
Figura 40- Fluxograma das etapas do experimento. ....	75

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Perfil dos participantes segundo Gênero, Mão Dominante e Prática de <i>Hobby</i> .....	85
Tabela 2 – Perfil dos participantes da pesquisa segundo cidade onde mora.....	86
Tabela 3 – Perfil dos participantes segundo quantidade estimada total de endoscopias digestivas altas realizadas.....	90
Tabela 4 – Validação de Face segundo análise dos critérios de avaliação da qualidade do exame e do simulador empregados no estudo.....	94
Tabela 5 – Validação de Conteúdo segundo análise dos critérios de avaliação da utilidade e usabilidade do simulador empregado no estudo.....	96
Tabela 6 – Na sua opinião, quais procedimentos ou técnicas poderiam ser simuladas com o simulador empregado no estudo?.....	99
Tabela 7 – Distribuição das respostas quanto ao seguinte questionamento: Qual a maior dificuldade ao usar o simulador empregado no estudo?.....	100
Tabela 8 – Análise de Confiabilidade dos critérios de avaliação da qualidade do exame empregados no estudo, segundo <i>Coefficiente Alfa de Cronbach</i> .....	103
Tabela 9 – Análise comparativa entre os Desempenhos dos <i>Experts</i> e Residentes, segundo notas de avaliadores <i>ultra-experts</i> .....	111



## LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Perfil dos participantes Residentes segundo idade.....	84
Gráfico 2 – Perfil dos participantes <i>Experts</i> segundo idade.....	84
Gráfico 3 – Perfil de respostas sobre a questão: “Recebeu treinamento com Simulador de Realidade Virtual durante a sua formação”?.....	87
Gráfico 4 – Perfil de respostas sobre a questão: “Recebeu treinamento com Simulador Animal durante a sua formação”?.....	88
Gráfico 5 – Perfil de respostas sobre a questão: “Há laboratório de simulação em endoscopia no seu hospital de residência ou serviço onde atua”? .....	89
Gráfico 6 – Perfil dos participantes segundo a realização de endoscopia terapêutica geral.....	91
Gráfico 7 – Perfil dos participantes segundo a realização de endoscopia terapêutica bariátrica.....	92
Gráfico 8 – Análise detalhada das respostas de <i>Experts</i> e Residentes quanto à comparação entre o nível de dificuldade do treinamento realizado no simulador e em humanos.....	97
Gráfico 9 – Análise detalhada das respostas de <i>Experts</i> e Residentes quanto à comparação entre o nível de dificuldade do treinamento realizado no simulador e em animais sacrificados .....	98
Gráfico 10 – Perfil dos participantes <i>Experts</i> segundo tempos de realização do exame de endoscopia no simulador.....	105

Gráfico 11 – Perfil dos participantes Residentes segundo tempos de realização do exame de endoscopia no simulador.....	106
Gráfico 12 – Perfil dos participantes <i>Experts</i> x Residentes segundo Tempo Boca – Faringe na realização do exame de endoscopia no simulador...	107
Gráfico 13 – Perfil dos participantes <i>Experts</i> x Residentes segundo Tempo Faringe – TEG (Transição Esofagogástrica) na realização do exame de endoscopia no simulador.....	107
Gráfico 14 – Perfil dos participantes <i>Experts</i> x Residentes segundo Tempo TEG – Píloro na realização do exame de endoscopia no simulador.....	108
Gráfico 15 – Perfil dos participantes <i>Experts</i> x Residentes segundo Tempo Duodenal na realização do exame de endoscopia no simulador.....	108
Gráfico 16 – Perfil dos participantes <i>Experts</i> x Residentes segundo Tempo de Retrovisão na realização do exame de endoscopia no simulador.....	109
Gráfico 17 – Perfil dos participantes <i>Experts</i> x Residentes segundo Tempo de Retirada do Aparelho na realização do exame de endoscopia no simulador.....	109
Gráfico 18 – Perfil dos participantes <i>Experts</i> x Residentes segundo Tempo Total na realização do exame de endoscopia no simulador.....	110

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

3D	Três dimensões
AV	Áudio e vídeo
CEP	Comitê de ética em pesquisa
CMI	Cirurgia minimamente invasiva
DP	Desvio padrão
RV	Realidade virtual
TCLE	Termo de consentimento livre e esclarecido
TPE	<i>Thermoplastic Elastomers</i>
USB	<i>Universal Serial Bus</i>
ABS	<i>Acrylonitrile Butadiene Styrene</i>
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
TEG	Transição Esofagogástrica
CPRE	Colângio-Pancreatografia Retrógrada Endoscópica
LHE	Laboratório de Habilidades Endoscópicas

## LISTA DE SÍMBOLOS

cm	centímetro
mm	milímetro
%	percentual
Min	minuto
S	segundo
<	menor que
>	maior que
±	mais ou menos
®	marca registrada

## SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO .....	24
2 PROBLEMA. ....	29
3 JUSTIFICATIVA.....	29
4 HIPÓTESE .....	29
5 OBJETIVOS .....	30
5.2 Objetivo principal .....	30
5.2 Objetivo específico .....	30
6 METODOLOGIA.....	31
6.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO .....	31
6.2 O SIMULADOR .....	32
6.2.1 DESENVOLVIMENTO DA ESTRUTURA INTERNA .....	32
6.2.2 DESENVOLVIMENTO DO MOLDE METÁLICO.....	40
6.2.3 DESENVOLVIMENTO DA ESTRUTURA EXTERNA .....	44
6.2.4 BOQUEIRA .....	48
6.2.5 VENTOSAS E FIXADORES .....	48
6.2.6 DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO .....	50
6.3 TIPO DE ESTUDO .....	66
6.4 LOCAL DO ESTUDO .....	66
6.5 POPULAÇÃO DO ESTUDO .....	66
6.6 CÁLCULO AMOSTRAL .....	67
6.7 AMOSTRAGEM .....	67
6.8 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO .....	68
6.9 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO .....	68
6.10 COLETA DE DADOS .....	68
6.11 MATERIAIS UTILIZADOS .....	69
6.11.1 SIMULADOR .....	69

6.11.2 PEÇA INTERNA DO SIMULADOR .....	70
6.11.3 COMPUTADOR .....	71
6.11.4 IMAGINA VIDEO PROCESSADORA EPK- i 5500c – PENTAX MEDICAL® .....	71
6.12 DESCRIÇÃO DA INTERVENÇÃO .....	72
6.13 AVALIAÇÃO .....	76
6.13.1 AVALIAÇÃO DO SIMULADOR .....	76
6.14 VARIÁVEIS .....	78
6.14.1 VARIÁVEIS INDEPENDENTES .....	78
6.14.2 VARIÁVEIS NUMÉRICAS .....	78
6.14.3 VARIÁVEIS DO QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DO SIMULADOR E DA SIMULAÇÃO .....	78
6.15 ANÁLISE ESTATÍSTICA .....	79
6.16 ASPECTOS ÉTICOS.....	81
6.17 RISCOS DA PESQUISA .....	81
6.18 BENEFÍCIOS DA PESQUISA.....	81
7 RESULTADOS .....	82
7.1 SIMULADOR. ....	82
7.2 CARACTERÍSTICAS DA AMOSTRA .....	83
7.3 VALIDAÇÃO DO SIMULADOR .....	93
7.3.1 VALIDAÇÃO DE FACE .....	93
7.3.2 VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO .....	95
7.3.3 VALIDAÇÃO DE CONSTRUCTO .....	101
7.4 ANÁLISE DE CONFIABILIDADE .....	102
7.5 ANÁLISE DE PERFORMANCE .....	104
8 DISCUSSÃO .....	112
9 CONCLUSÃO .....	125
10 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	126
11 APÊNDICES .....	137

11.1 Apêndice A - Instrumento de coleta de dados- ASPECTOS DEMOGRÁFICOS .....	137
11.2 Apêndice B - Instrumento de coleta de dados – VALIDAÇÃO DE FACE...	138
11.3 Apêndice C - Instrumento de coleta de dados- VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO .....	139
11.4 Apêndice D - Instrumento de coleta de dados- VALIDAÇÃO DE CONSTRUCTO .....	142
12 ANEXOS .....	143
12.1 ANEXO A- TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) .....	143
12.2 ANEXO B – COMPROVANTE DE APROVAÇÃO DA PESQUISA PELO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP) DA UNICHRISTUS.....	145
12.3 ANEXO C – COMPROVANTE DE DEPÓSITO DE PATENTE NO INPI- INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL .....	149
12.4 ANEXO D – COMPROVANTE DE ENVIO DE ARTIGO PARA PUBLICAÇÃO – ENDOSCOPY – THIEME .....	150

## 1. INTRODUÇÃO

A Simulação foi definida por GABA (2004) como "uma técnica que visa substituir ou amplificar experiências reais através de experiências guiadas que evocam ou replicam aspectos substanciais do mundo real de uma maneira totalmente interativa".

Exemplos de uso de simulador para treinamento cirúrgico no passado envolveram a utilização de modelos de bancada de madeira, animais vivos e cadáveres humanos (OWEN, 2015). Ambroise Paré [1510-1590], considerado um dos pais da cirurgia, era conhecido por levar cadáveres embalsamados para casa para praticar novas técnicas cirúrgicas (SCARDINO *et al.*, 2010)

Nas últimas três décadas observou-se um interesse crescente no uso de simulação para fins de treinamento de médicos, qualidade de atendimento e segurança do paciente. (AGHA *et al.*, 2015)

Hoje existem simuladores de cirurgia laparoscópica com feedback tátil, cursos de laboratório envolvendo animais vivos em laparoscopia ou microcirurgia e programas de computador de realidade virtual abordando uma gama cada vez maior de procedimentos cirúrgicos e intervencionistas. (Chi *et al.*, 2021) (Wang *et al.*, 2021)

Até mesmo hospitais virtuais, como o *Touch Surgery*<sup>®</sup>, plataformas de *e-learning* como o *i-Human Patients*<sup>®</sup> e projetos envolvendo “gameificação” foram criados com o objetivo de oferecer aprendizado baseado em simulação em formatos digitais disponíveis na web e em smartphones. (Grossmann, 2020) (*i-Human*, 2020) (SCAFFIDI *et al.*, 2019)

A Endoscopia é um procedimento médico para examinar o interior de órgãos ou cavidades do corpo humano, inserindo um tubo com uma câmera acoplada a ele, associado a um sistema gerador de imagens. Os médicos que realizam esse procedimento altamente qualificado precisam aprender um alto grau de coordenação tátil-visual e necessitam de várias sessões de treinamento teórico e prático para dominar a técnica.



O aparecimento das técnicas minimamente invasivas endoscópica, laparoscópica, robótica e outras tecnologias tornou cada vez mais obrigatória a utilização de animais de laboratório para pesquisa. Para melhor conhecimento do mecanismo fisiopatológico das doenças, empreender ensaios terapêuticos com novos fármacos, estudar marcadores biológicos e avaliar novas técnicas com perspectiva de aplicabilidade na espécie humana (GUIMARÃES *et al.*, 2016).

No campo do treinamento, a simulação proporciona facilidade para aquisição de habilidades para alunos de graduação, residência médica e pós-graduação *strito sensu*. Não se justifica o uso de paciente na chamada curva de aprendizagem, à custa do ser humano sujeito à alta prevalência de morbimortalidade, até que o cirurgião ou endoscopista adquira habilidade, experiência e proficiência. A habilidade inicial deve ser adquirida nos laboratórios de cirurgia e endoscopia experimentais, em animais e simuladores. Tudo isto desencadeou ao longo da história, reflexões éticas, técnicas, filosóficas e religiosas direcionadas para a pesquisa em animais vertebrados (MOURA JÚNIOR, 2015).

Existem alternativas para determinar a utilização de animais, qualquer que seja a espécie e o protocolo a ser seguido, são elas: *replacement* (substituição), *reduction* (redução) e *refinement* (refinamento). Portanto, os animais devem ser utilizados dentro dos princípios éticos do Comitê Institucional de Ética em Pesquisa com base na Declaração de Helsinque e no *Guideline for the Care and use of Laboratory Animals*. USA, 1996 (*National institute of Health, Washington DC: US Government Printing Office*) (MEDEIROS, 2012).

A função de um simulador de endoscopia é treinar médicos sem usar animais e pacientes humanos, em ambiente controlado, com visualização gráfica e interface háptica realísticas. Um simulador desse tipo tem outros usos além do treinamento: eles ajudam a preencher a lacuna espacial e temporal entre o paciente e o médico e podem ser úteis no diagnóstico e tratamento médicos remotos. O uso de animais em treinamentos de procedimentos médicos tem uma série de implicações éticas, podendo expor o aprendiz ao contato com secreções, soluções de conservação ou mesmo com agentes microscópicos potencialmente causadores de doenças, o que ocorre também quando se usa cadáveres. Atualmente existem no mercado internacional simuladores virtuais

que possuem elevado custo, tornando-os acessíveis apenas a poucos grandes centros (ALJAMAL *et al.*, 2019) (GARGALLO *et al.*, 2014).

Para desenvolvimento e validação curricular é necessário compreender os procedimentos básicos de endoscopia. Através do simulador é possível validar as habilidades técnicas como instrumento de ensino, para integrar e compensar eventuais carências curriculares. Diversos estudos têm mostrado o efeito positivo na curva de aprendizagem e melhora do aproveitamento das habilidades psicomotoras básicas na sala de operação após treinamento em realidade virtual (GADHOK *et al.*, 2016) (Joint Advisory Group on GI Endoscopy, 2017).

A simulação em cirurgia teve sua origem há mais de 2.500 anos. Uma das primeiras simulações registradas data de 600 a.C., na Índia, utilizando folhas de argila como modelo de reconstrução nasal. (BADASH *et al.*, 2016).

No modelo proposto por Halstead, o ganho de proficiência se dava com base na realização de um grande número de procedimentos, porém, com o passar dos anos, decidiu-se diminuir a carga horária de trabalho do médico residente por se acreditar que o trabalho excessivo o prejudicava e afetava seus resultados, o que traria riscos aos pacientes atendidos pelos mesmos (GHADERI *et al.*, 2015).

O *Accreditation Council For Graduate Medical Graduation* (ACGME) reduziu, em 2003, a carga de trabalho dos residentes para 80 horas semanais, o que teve um impacto positivo no estilo de vida e no recrutamento de estudantes de medicina para as áreas cirúrgicas, entretanto, isso trouxe conotações sérias na forma como o treinamento é conduzido. Com isso, houve aumento considerável da responsabilidade dos diretores de programas de residência para que assegurassem volume de casos e objetivos de aprendizagem adequados para uma boa formação de novos cirurgiões (DAROSA *et al.*, 2003).

Um aspecto importante a ser considerado são os custos relacionados à saúde. Sabe-se que os custos envolvidos no processo de aprendizagem em sala de procedimentos são elevados. As restrições financeiras impostas pelos seguros de saúde limitaram as oportunidades dos residentes em aprender em sala de procedimentos. Além disso, a população ganhou consciência da maior chance de falhas médicas provocadas pelo treinamento de residentes e de endoscopistas e cirurgiões em novas técnicas endoscópicas e cirúrgicas, dando

destaque a este tema quando o assunto era problemas relacionados à saúde (MALONEY *et al.*, 2016) (HAWKES *et al.*, 2015).

Nos últimos anos, o treinamento através de simulação ganhou papel importante na área endoscópica, trazendo ganho de habilidades que podem ser transferidas para sala de endoscopia, permitindo translação com ganho de performance e diminuição de erros no ambiente real de trabalho. Diferentemente de procedimentos reais, os procedimentos realizados através de simulação oferecem um número ilimitado de repetições e, o mais importante, não trazem danos aos pacientes (GOMEZ, *et al.*, 2015) (JACKSON *et al.*, 2018).

A literatura psicomotora entende que objetivos educacionais podem ser melhor alcançados quando a prática é separada da performance, o que nesse caso, é a sala de endoscopia. Uma prática de simulação bem distribuída, deliberada e estruturada, usando objetivos específicos de performance é o método mais efetivo de ensino de habilidades endoscópicas. O uso do simulador inserido nesta estratégia, permite que o residente treine o suficiente, uns mais e outros menos, para alcançar uma performance aceitável e uniforme para uma técnica endoscópica proposta, evitando fadiga e maximizando a aquisição de habilidades duradouras (AXE *et al.*, 2015) (EDWARDS *et al.*, 2018).

Quando se compara grupos que realizaram treinamento de simulação com tecnologia com grupos que não tiveram treinamento, temos ganho no conhecimento, habilidades e comportamento, além de ganho moderado para os pacientes tratados pelo grupo que realizou treinamento (HAYCOCK *et al.*, 2009) (EKKELENKAMP *et al.*, 2016).

Outro ponto de grande importância é a possibilidade de manter as habilidades endoscópicas por estar sempre se exercitando um determinado procedimento sem a necessidade de estar atuando em pacientes reais, pois sabe-se que essas habilidades são ganhas com a manutenção do treinamento e uso das mesmas, e potencialmente perdidas com o tempo, caso contrário. (FORBES *et al.*, 2016)

Pode-se lançar mão da realidade virtual (RV), já que esta é comprovadamente eficaz no treinamento de diversos procedimentos, diminuindo o tempo do mesmo, podendo ser de grande valor no treinamento de procedimentos mais complexos. (KHOULI *et al.*, 2021)

A implementação de modelos de simulação específicos para determinados procedimentos endoscópicos poderia acelerar a proficiência nesses procedimentos antes de os mesmos serem executados em humanos. Em reforço a isto, recente revisão e meta-análise da Cochrane apoiou o uso de simuladores de realidade virtual antes dos procedimentos clínicos em pacientes vivos, em programas de treinamento em endoscopia. No entanto, uma das maiores limitações da difusão da RV ainda é o alto custo de aquisição e manutenção do equipamento, havendo carência de softwares específicos para procedimentos endoscópicos mais avançados (KHAN *et al.*, 2019).

As Sociedades de Endoscopia Digestiva reconheceram a necessidade de realização de treinamentos através de simulação e estão formulando currículos e estratégias para sua implantação. Exemplo disso foi a cúpula *EndoVators Summit*, realizada pela American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) que reuniu mais de 70 líderes mundiais do pensamento em pesquisa de simulação e desenvolvimento de simuladores e os principais tomadores de decisão da indústria para revisar o estado atual da simulação em endoscopia e o papel que ela poderia desempenhar no treinamento endoscópico, definir a função e o valor dos simuladores no futuro do treinamento endoscópico e chegar a um consenso sobre as áreas prioritárias para simulação relacionadas à educação, pesquisa e desenvolvimento de simuladores. (YANG *et al.*, 2019) (WALSH *et al.*, 2019).

Destarte, praticar não pode ser entendido como sinal de limitação técnica de quem pratica, mas sim como sinônimo de responsabilidade e ética (HAN *et al.*, 2019). O treinamento em simulação é associado com melhora nos resultados comparado a não realização de treinamento simulado (WANG *et al.*, 2015).

Não parece razoável e nem ética uma abordagem direta ao paciente com conhecimento mínimo e grau de habilidade superficial. Nesse contexto, faz-se necessário o uso de modelos de ensino baseado em Simulação em Laboratórios, Realidade Virtual 3D e Simuladores Sintéticos como o proposto pelo presente estudo.

## 2. PROBLEMA

A evolução técnica e tecnológica na área das intervenções diagnósticas e terapêuticas minimamente invasivas, notadamente através da endoscopia digestiva trouxe no seu bojo a necessidade clara do desenvolvimento de estratégias de treinamento adequado de atuais e futuros profissionais em Endoscopia Digestiva. O treinamento médico em pacientes e em animais vivos ou em órgãos animais (*ex-vivo*) traz consigo entraves bioéticos, financeiros e legais. O ritmo de crescimento de novas técnicas não vem sendo acompanhado pelo surgimento de modelos de treinamento adequados, tornando premente a necessidade deste alinhamento tanto entre os serviços de residência médica do Brasil como em outros países do globo.

## 3. JUSTIFICATIVA

Atualmente, não existem simuladores sintéticos específicos para treinamento em Endoscopia Geral e Bariátrica no Brasil. Os poucos modelos existentes utilizam órgãos animais ou artifícios rudimentares para simulação, não satisfazendo as necessidades do treinamento de residentes e profissionais aliados aos atuais preceitos bioéticos vigentes.

Os simuladores virtuais têm alto custo de aquisição e manutenção do equipamento e um pequeno número de procedimentos disponíveis para simulação. Diante desta lacuna, há uma demanda por modelos de simulação realística e simuladores específicos nesta área do conhecimento médico.

## 4. HIPÓTESE

Mostrar que o simulador projetado pode ser semelhante ou superior aos modelos de treinamento animal atualmente utilizados.

## 5. OBJETIVOS

### 5.1. OBJETIVO PRINCIPAL

Desenvolver um modelo de simulador realístico para treinamento em endoscopia digestiva alta diagnóstica e terapêutica básica a avançada que se assemelhe ao máximo às condições encontradas em um exame de endoscopia digestiva alta humana real utilizando material totalmente sintético e reutilizável.

### 5.2. OBJETIVO ESPECÍFICO

Avaliar a Validade de Face, de Conteúdo e de Constructo do simulador endoscópico desenvolvido no estudo, comparando o modelo de simulador desenvolvido pelo autor com modelos clássicos utilizados em treinamentos.

## 6. METODOLOGIA

### 6.1. DELINEAMENTO DO ESTUDO

O estudo se deu em duas etapas. A primeira delas consistiu no desenvolvimento e construção de um simulador para realização de endoscopia digestiva alta diagnóstica e terapêutica. A segunda correspondeu à validação deste simulador.

A primeira etapa, desenvolvimento e manufatura do simulador, foi realizada em parceria com a empresa RS Soluções Médicas®. Realizaram-se pesquisas e adequações nas dimensões do dispositivo, na composição de suas peças, na escolha dos materiais *etc.* visando oferecer maior realismo possível ao *device* e reprodutibilidade na produção em escala do mesmo.

A segunda etapa, validação do simulador, pôde ser feita através de um estudo experimental e prospectivo com recrutamento de Endoscopistas *Experts* e Residentes de Endoscopia Digestiva, durante a XVIII Semana Brasileira do Aparelho Digestivo – SBAD, realizada em novembro de 2019 em Fortaleza-CE-BRASIL, pelo Colégio Brasileiro de Cirurgia Digestiva-CBCD, Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva-SOBED e Federação Brasileira de Gastroenterologia-FBG.

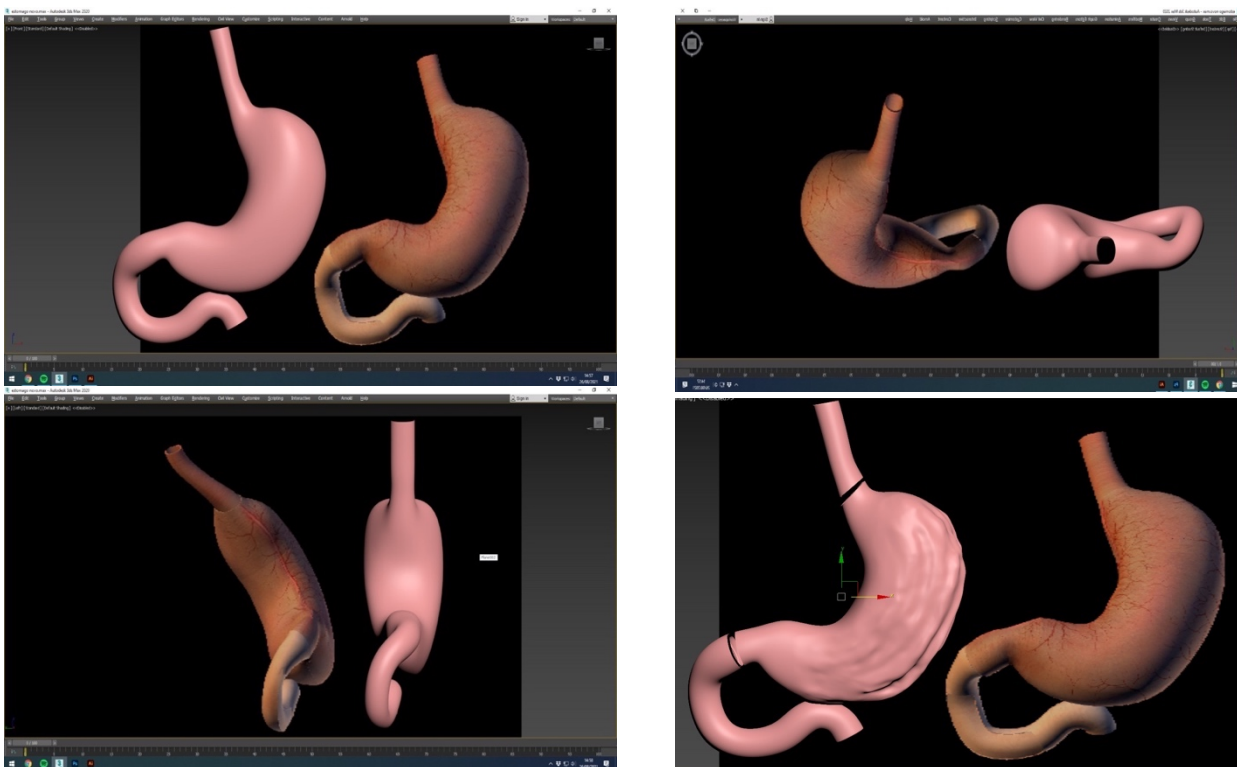
## 6.2. O SIMULADOR

### 6.2.1. DESENVOLVIMENTO DA ESTRUTURA INTERNA

Na primeira fase, o simulador ENDOSCOPIC TRAINING BOX<sup>®</sup>, foi desenvolvido a partir da necessidade de mimetizar um exame endoscópico em seres humanos. Para isso, lançou-se mão de observações práticas de exames em pacientes reais (posicionamento do paciente e do aparelho de endoscopia, vídeos e imagens de exames endoscópicos realizados pelo pesquisador), além de dados antropométricos da literatura (artigos de anatomia, endoscopia e cirurgia foram consultados) (BARKSI,2018) (CRONIN,2009) (DENARDI,1991) (GIACOSA,1989) (GRAY,1989) (HENRY,2007) (HORIGUCHI,2010) (KAGAN,2003) (LARSEN,2011) (SUSMALLIAN,2017) (LIAO,2004) (MENDONÇA,1989) (MENDONÇA,1991) (OEZCELIK,2011) (SKANDALAKIS,1989) sobre dimensão da cabeça, tronco e abdome, bem como os marcos anatômicos dos órgãos do tubo digestivo superior e sua relação com estruturas anexas. Peças operatórias obtidas em cirurgias do autor (Cirurgião do Aparelho Digestivo/Bariátrico e Endoscopista) foram mensuradas, *ex-vivo*, para obtenção aproximada da espessura, elasticidade e tenacidade tecidual.

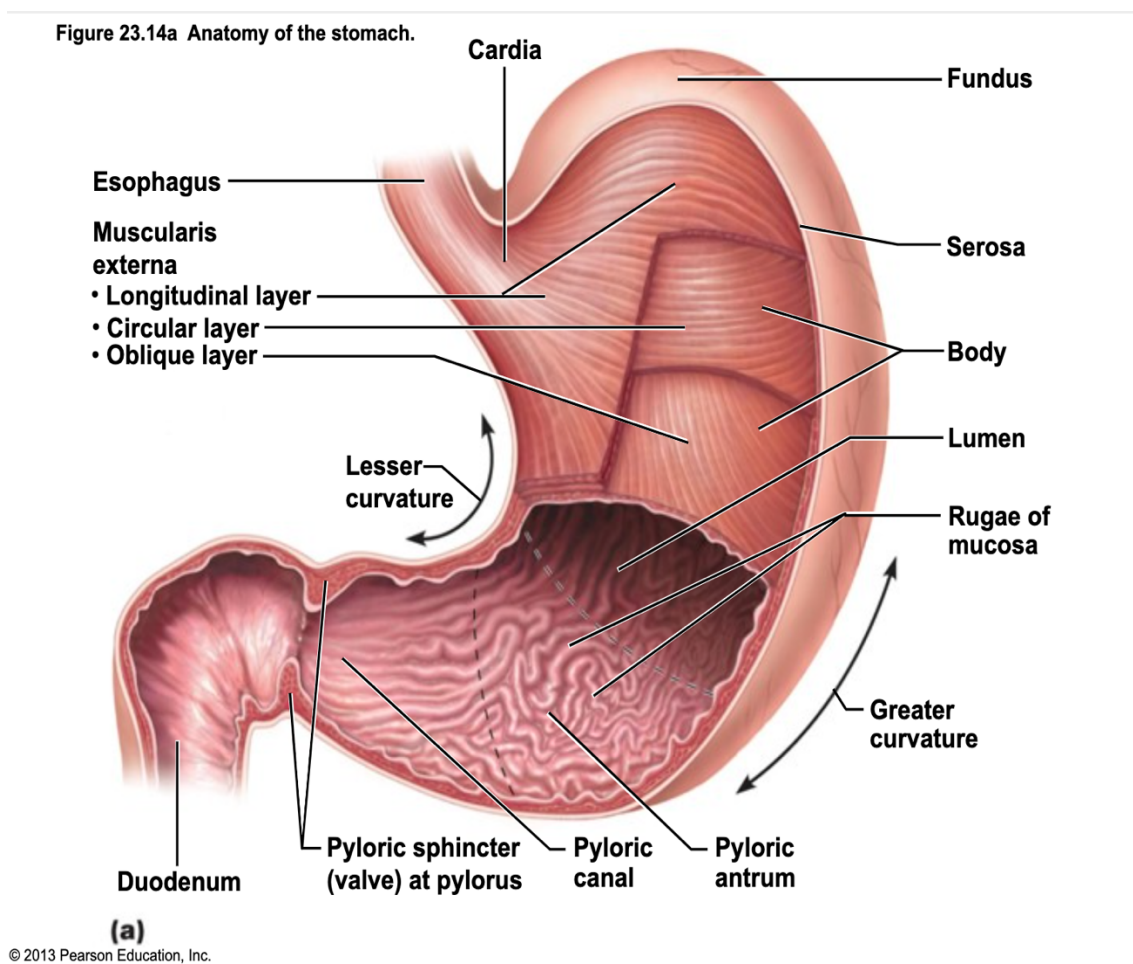


Figura 1: Projeções anatômicas tridimensionais baseadas em dados tomográficos humanos - estudos iniciais do modelo.



Fonte: autoria própria (2019).

Figura 2: Esquema de estudos de imagem do esôfago, estômago e duodeno.



Fonte: Pearson Education Inc., 2013.

Figura 3: Fotos de peças operatórias do procedimento de Gastrectomia Vertical realizados pelo autor.

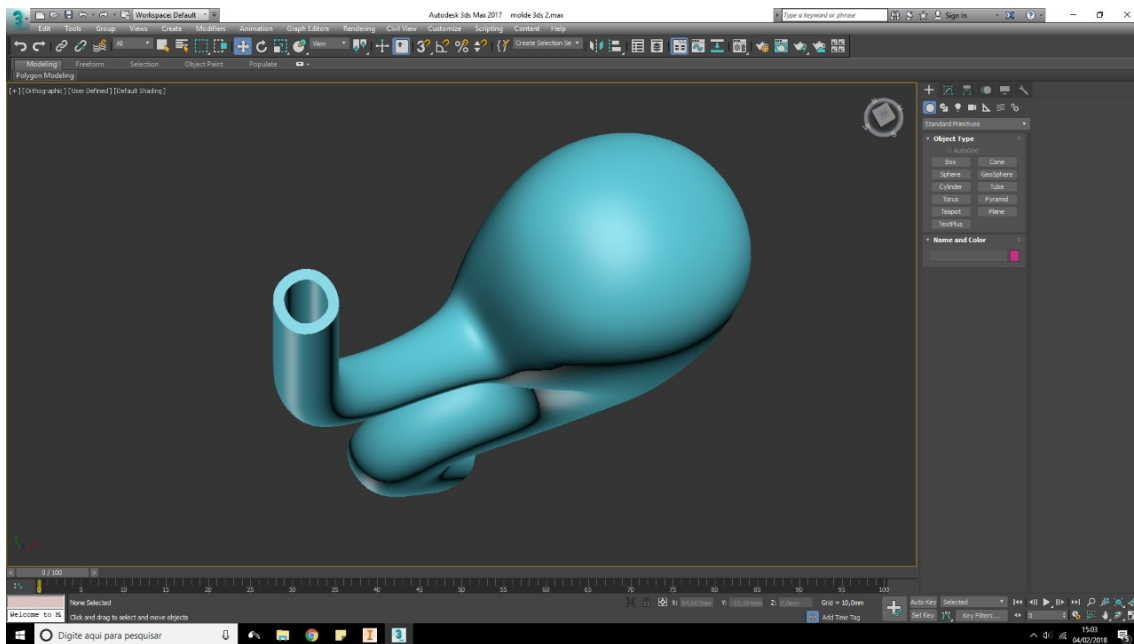


Fonte: autoria própria (2019).

A partir daí procedeu-se a plotagem dos dados obtidos nos programas de computação gráfica AUTODESK 3DS MAX® e ADOBE INVENTOR®, permitindo a realização de projeções anatômicas e ajustes em formato tridimensional. Realizaram-se aferições de angulações e de espessuras dos órgãos a serem confeccionados, além de modelagem realística das superfícies externa e interna de cada órgão.

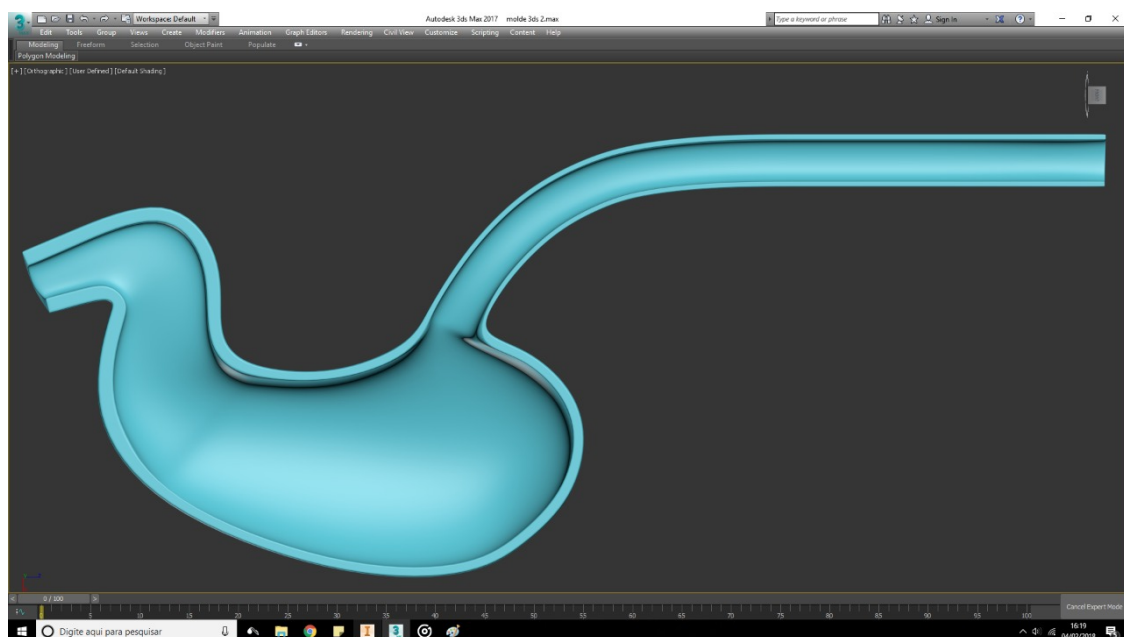
Tal programa tornou possível também o cálculo das distâncias entre os órgãos e entre o assoalho e o arcabouço que mimetizaria a cabeça/pescoço e o tronco/abdome do console do simulador.

Figura 4: Projeção anatômica e ajustes em formato tridimensional do modelo no programa AUTODESK 3DS MAX®- visão do fundo e TEG.



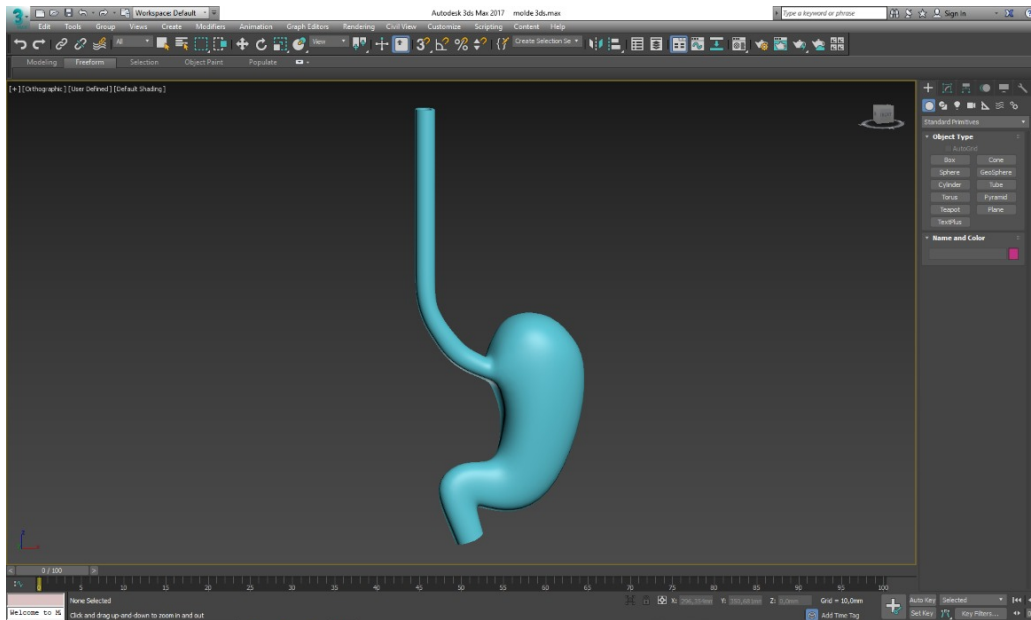
Fonte: autoria própria (2019).

Figura 5: Projeção anatômica e ajustes em formato tridimensional do modelo no programa AUTODESK 3DS MAX®- corte sagital.



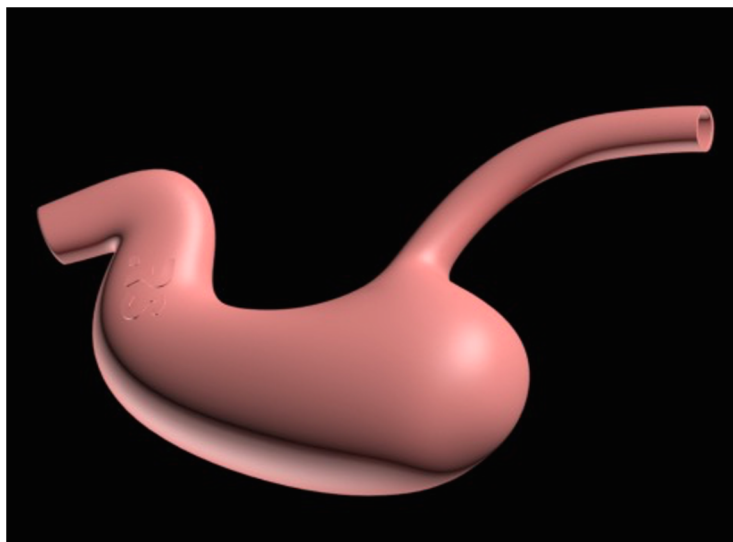
Fonte: autoria própria (2019).

Figura 6: Projeção anatômica e ajustes em formato tridimensional do modelo no programa AUTODESK 3DS MAX®- prévia da disposição anatômica.



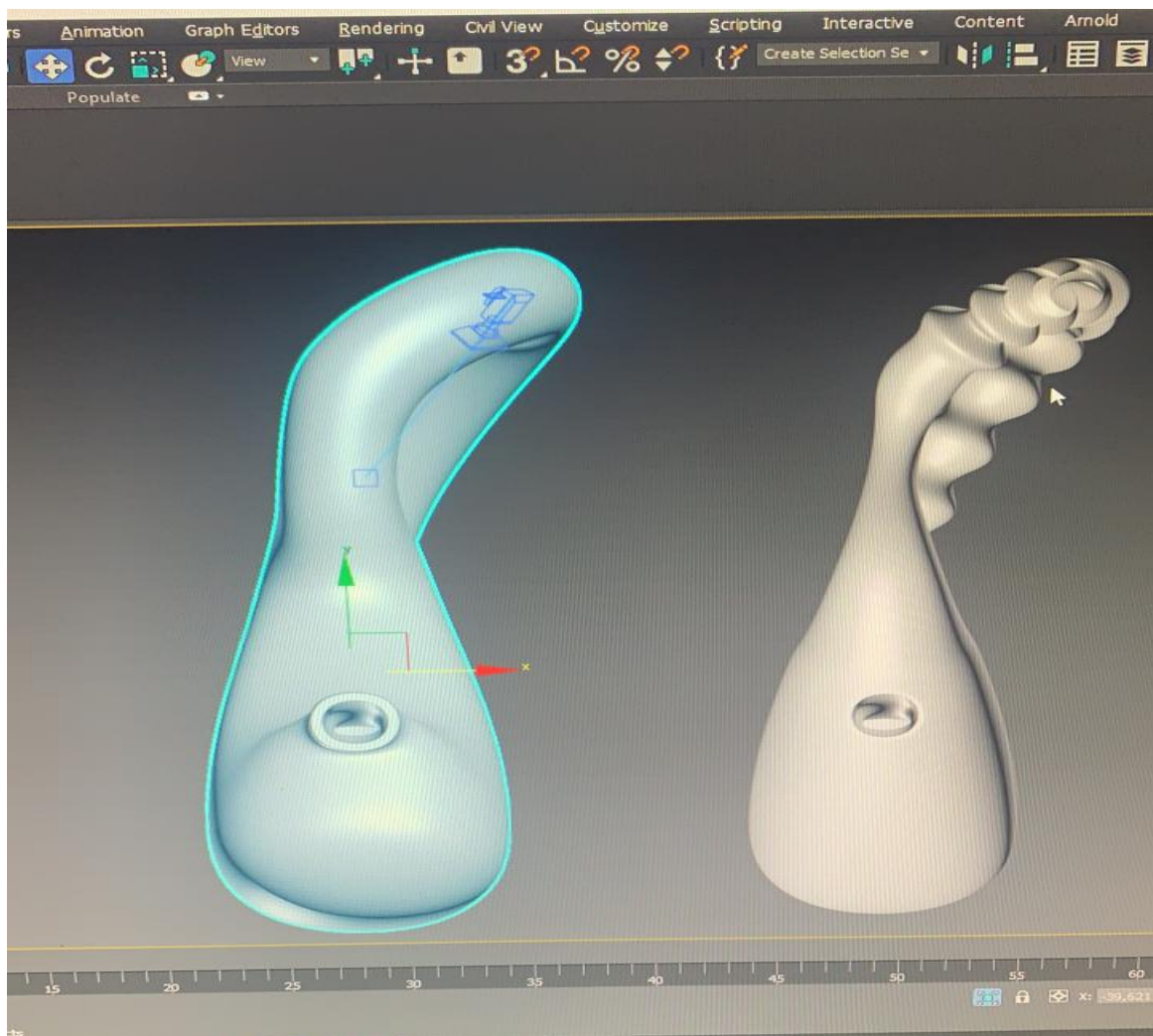
Fonte: autoria própria (2019).

Figura 7: Aspecto da superfície externa (com a coloração idêntica a do TPE- *Thermoplastic Elastomers*) do modelo de estômago.



Fonte: autoria própria (2019).

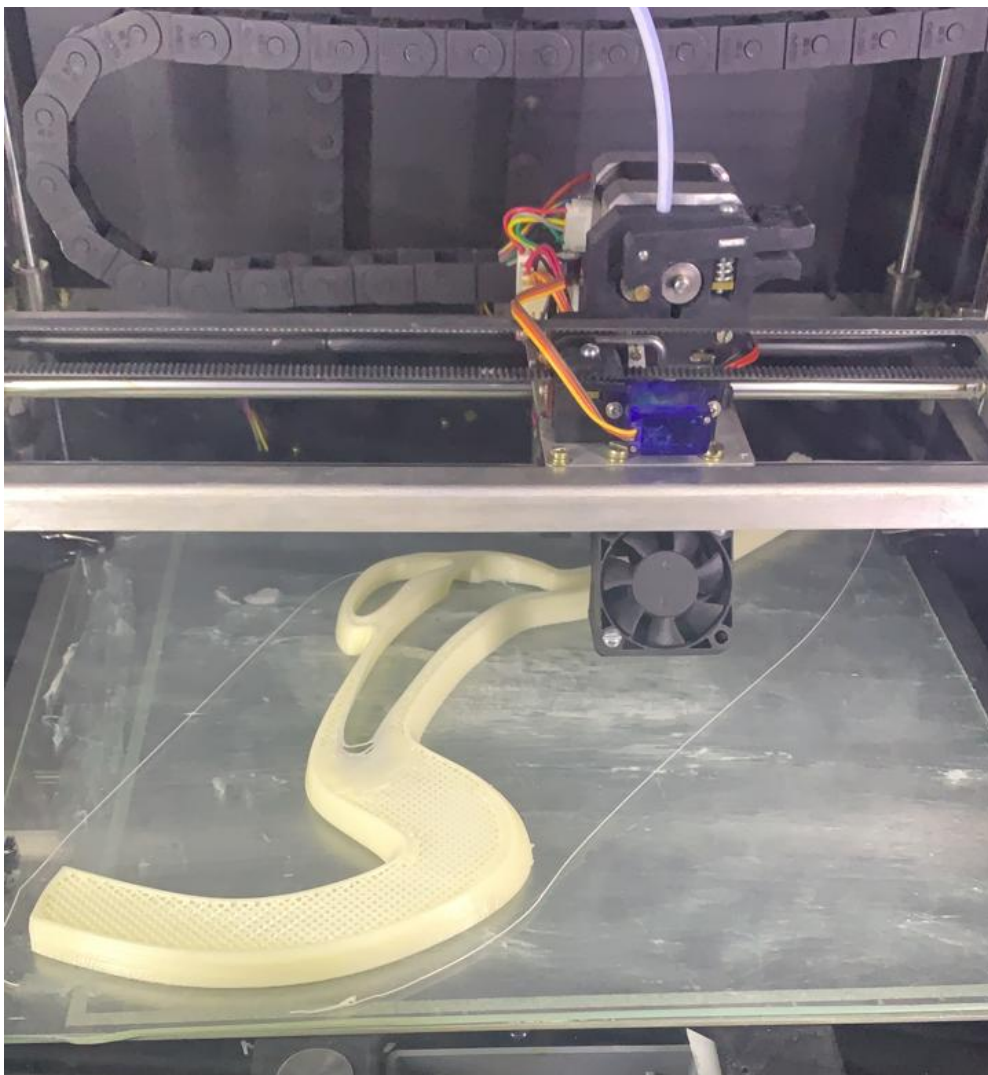
Figura 8: Cálculo de angulação do eixo gastroduodenal e projeção de ondulações da mucosa duodenal.



Fonte: autoria própria (2019).

A seguir, uma impressora 3D da marca SETHI S3<sup>®</sup> foi utilizada para criação do molde em resina da peça anatômica (esôfago/estômago/duodeno), dos suportes, dos conectores, entre outras peças do modelo.

Figura 9: Impressora 3D da marca SETHI S3<sup>®</sup> em processo de impressão de molde de resina representando estômago operado pela técnica *Sleeve Gastrectomy* com bolsa fistulosa em ângulo de Hiss.



Fonte: autoria própria (2019).

### 6.2.2. DESENVOLVIMENTO DO MOLDE METÁLICO

Após a manufatura do modelo em impressora 3D, partiu-se para usinagem de moldes em baixo relevo especialmente desenvolvidos para receber a injeção do Elastômero Termoplástico que compõe a peça de esôfago-estômago-duodeno do presente estudo.

O molde foi confeccionado com estrutura de aço inoxidável, capaz de suportar elevadas temperaturas, sendo o mais adequado para a manufatura proposta, e composto basicamente de duas placas côncavas conforme ilustrado na figura 10.

Figura 10: Molde metálico em baixo relevo para injeção de TPE.

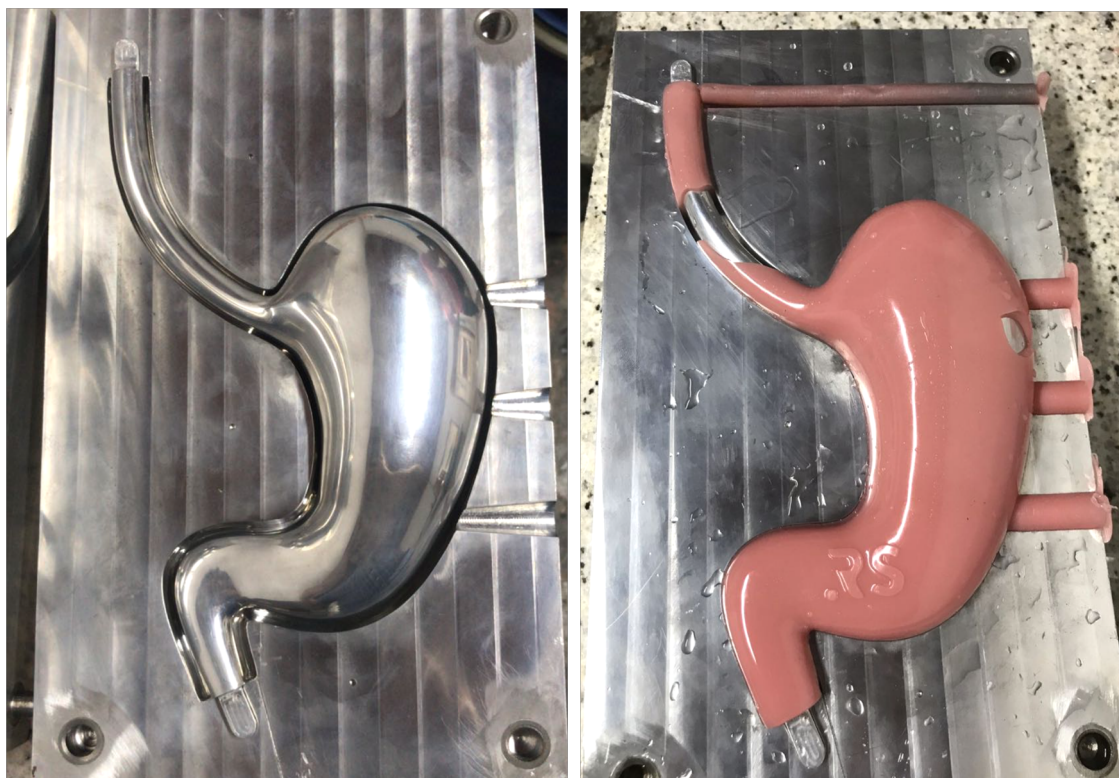


Fonte: autoria própria (2019).



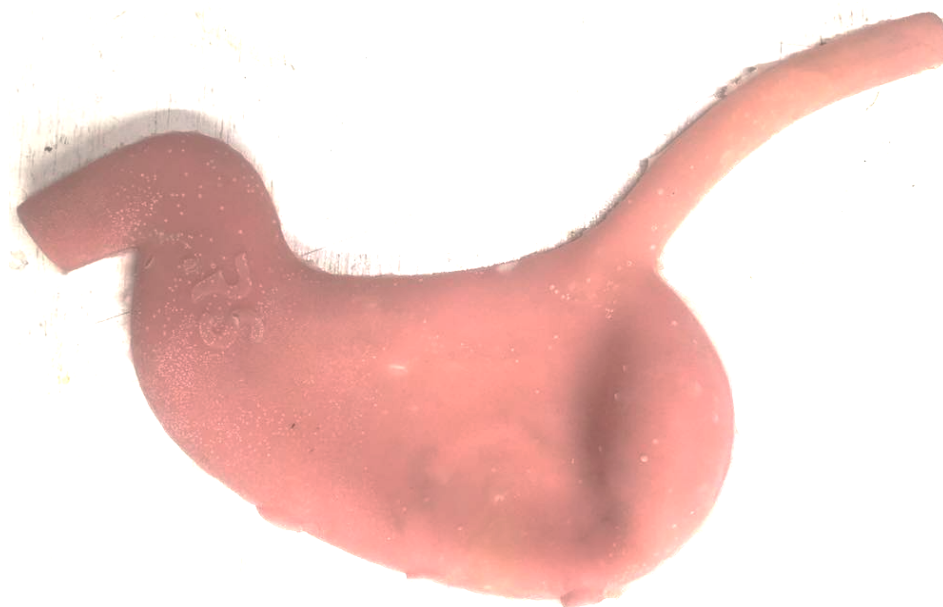
A figura 11 demonstra INJEÇÃO DE TPE (ELASTÔMERO TERMOPLÁSTICO) à temperatura aproximada de 210 ° C, mantendo-se o cuidado, durante todo o processo, da remoção de partículas de ar para confecção da peça de maneira completamente uniforme.

Figura 11: Molde metálico em alto relevo para injeção de TPE.



Fonte: autoria própria (2019).

Figura 12: Primeiro protótipo de órgãos sintéticos (esôfago, estômago e duodeno) produzido em TPE pelo presente estudo.



Fonte: autoria própria (2019).

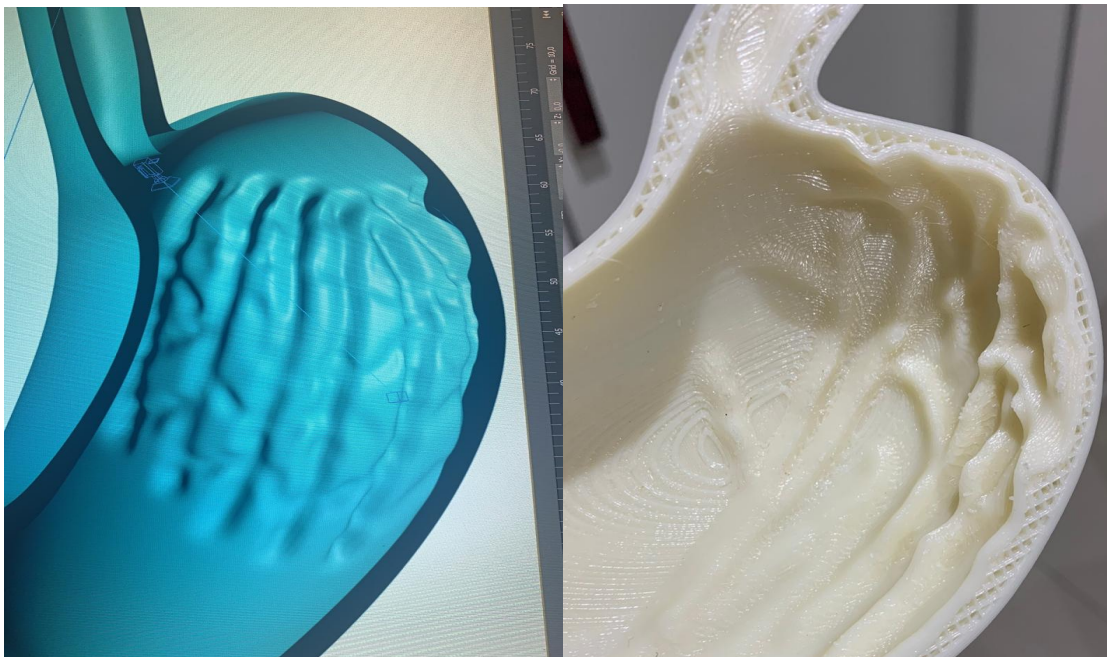
Da mesma forma, foi possível mimetizar o aspecto interno da câmara gástrica e de suas pregas mucosas, seguindo a sequência de processos de observação, aferição, plotagem, projeção, impressão e manufatura supracitada, como evidenciado a seguir pelas figuras 13 e 14 (A e B).

Figura 13: Imagem de exame endoscópico exibindo as pregas mucosas do corpo gástrico.



Fonte: autoria própria (2019).

Figura 14: Imagem de projeção gráfica tridimensional (A) e de aspecto da resina após impressão em 3D do estômago com pregas mucosas em corpo e fundo (B).



A

B

Fonte: autoria própria (2019).

### 6.2.3. DESENVOLVIMENTO DA ESTRUTURA EXTERNA

As estruturas do tronco, da cabeça e do pescoço foram projetadas em fibra de vidro, passando por diversas etapas de preparo das peças e vários testes para que tornassem as estruturas das mesmas o mais semelhante possível ao formato humano. Optou-se pela posição em decúbito lateral esquerdo (DLE), tendo em vista ser esta a posição mais amplamente utilizada para realização de exames em endoscopia diagnóstica e terapêutica humanas nas principais escolas médicas nacionais e internacionais.

O arcabouço foi concebido com extensão até o terço lateral da clavícula esquerda, onde se une a um assoalho plano que serve de base de sustentação das estruturas internas em posição anatômica.

As figuras 15 e 16 demonstram o início da formatação desta porção do protótipo.

Figura 15: Início da confecção do arcabouço do modelo – estrutura oca em fibra de vidro seccionada para formação de uma claraboia ampla.



Fonte: autoria própria (2019).

Figura 16: Evolução da confecção do arcabouço do modelo – acoplamento cefálico do modelo com revestimento e pintura do mesmo e início do posicionamento da peça interna.



Fonte: autoria própria (2019).

Com esse modelo inicial, diversos testes foram realizados com a presença do Cirurgião de Aparelho Digestivo/Bariátrico e Endoscopista e do Engenheiro, para aperfeiçoamento das dimensões da peça interna, do suporte, que deveria permitir a insuflação do estômago sem limitar a expansão do mesmo, além das hastes que deveriam manter todos os órgãos internos em posição adequada, sendo capazes de suportar as intervenções diagnóstico-terapêuticas às quais o simulador fosse submetido. Optou-se por uma estrutura em formato parabólico para promover a sustentação da peça por toda extensão da pequena curvatura gástrica, bem como por uma estrutura semi-espinalada para dar sustentação ao arco duodenal – primeira e segunda porções – o que permitiria, somente assim, a realização de manobras endoscópicas como formação de alça para retrovisão do fundo gástrico, intubação do piloro, passagem para segunda porção duodenal com otimização da projeção do aparelho de endoscopia através da formatação retificada do mesmo, entre outras manobras endoscópicas.

Figura 17: Locação das hastas metálicas de sustentação e do suporte em ABS-*Acrylonitrile Butadiene Styrene*, além das ventosas de fixação e da dobradiça, na base de sustentação do dispositivo.



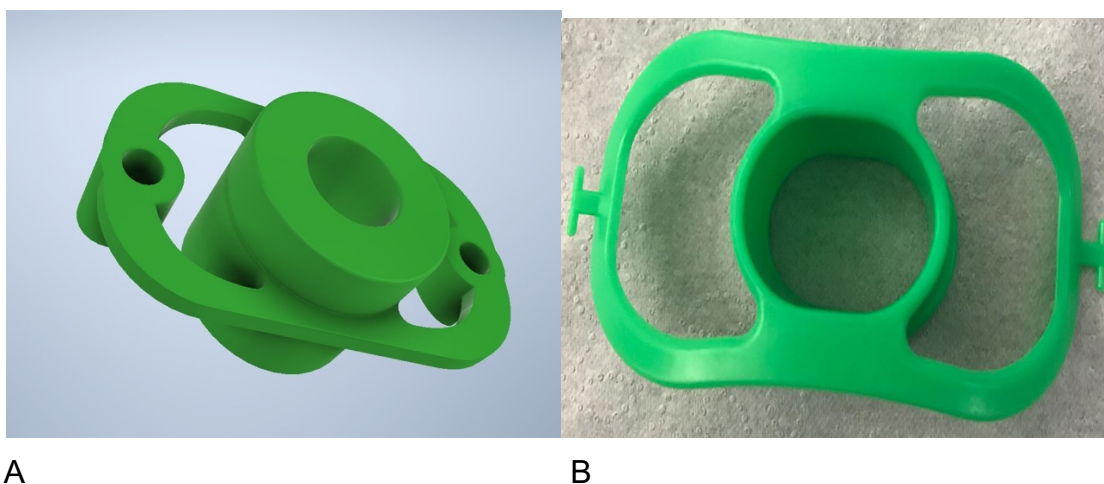
Fonte: autoria própria (2019).

Utilizou-se um sistema com dobradiças e fixação reversível através de ímãs capaz de permitir a articulação do console na região cervical, com abertura ampla, angulando-se distalmente na linha horizontal em até 150°. Isto permitiu o acesso ao interior da cabeça, tronco e abdome do modelo, facilitando o manuseio dos órgãos internos numa eventual necessidade tática/didática durante o exame, bem como torna a manutenção e substituição das peças internas plenamente exequível para uma pessoa com um mínimo de instruções e treinamento.

#### 6.2.4. BOQUEIRA

Uma boqueira em material de ABS foi projetada para facilitar a instrumentação e guiar a introdução e centralização do aparelho de endoscopia na cavidade oral durante a realização dos procedimentos.

Figura 18: Imagem de projeção gráfica tridimensional da boqueira do modelo (A) e exemplo de boqueira plástica utilizada na prática endoscópica do autor (B).



Fonte: autoria própria (2019).

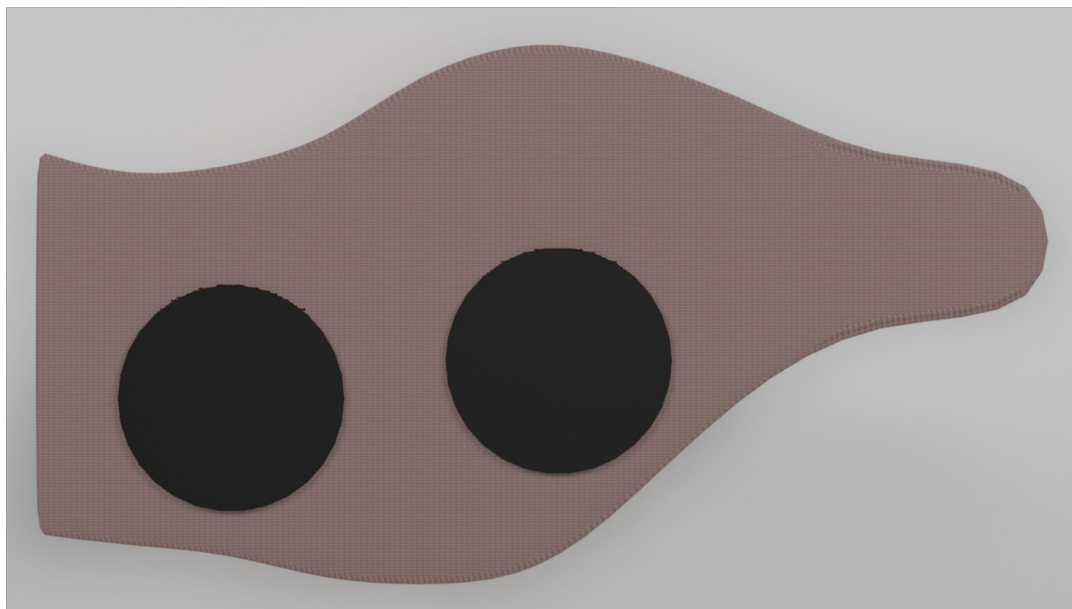
#### 6.2.5. VENTOSAS E FIXADORES

Notou-se que a tração exercida pelo usuário do simulador durante seu exame poderia deslocar o *device* por sobre sua área de apoio, interferindo, pois, na ergonomia do examinador e por conseguinte na qualidade do exame.

Com o intuito de melhor ancorar o simulador à superfície de contato e solucionar este problema, projetou-se um sistema reversível de ventosas e fixadores capaz de manter o posicionamento do trinômio examinador-simulador-superfície de contato como está evidenciado nas Figuras 19 e 20.



Figura 19: Imagem da projeção gráfica tridimensional da localização do sistema de ventosas suctoras na porção posterior da base do *device*.



Fonte: autoria própria (2019).

Figura 20: Imagem da projeção gráfica tridimensional da localização do sistema de travamento das ventosas suctoras na porção anterior da base do *device*.

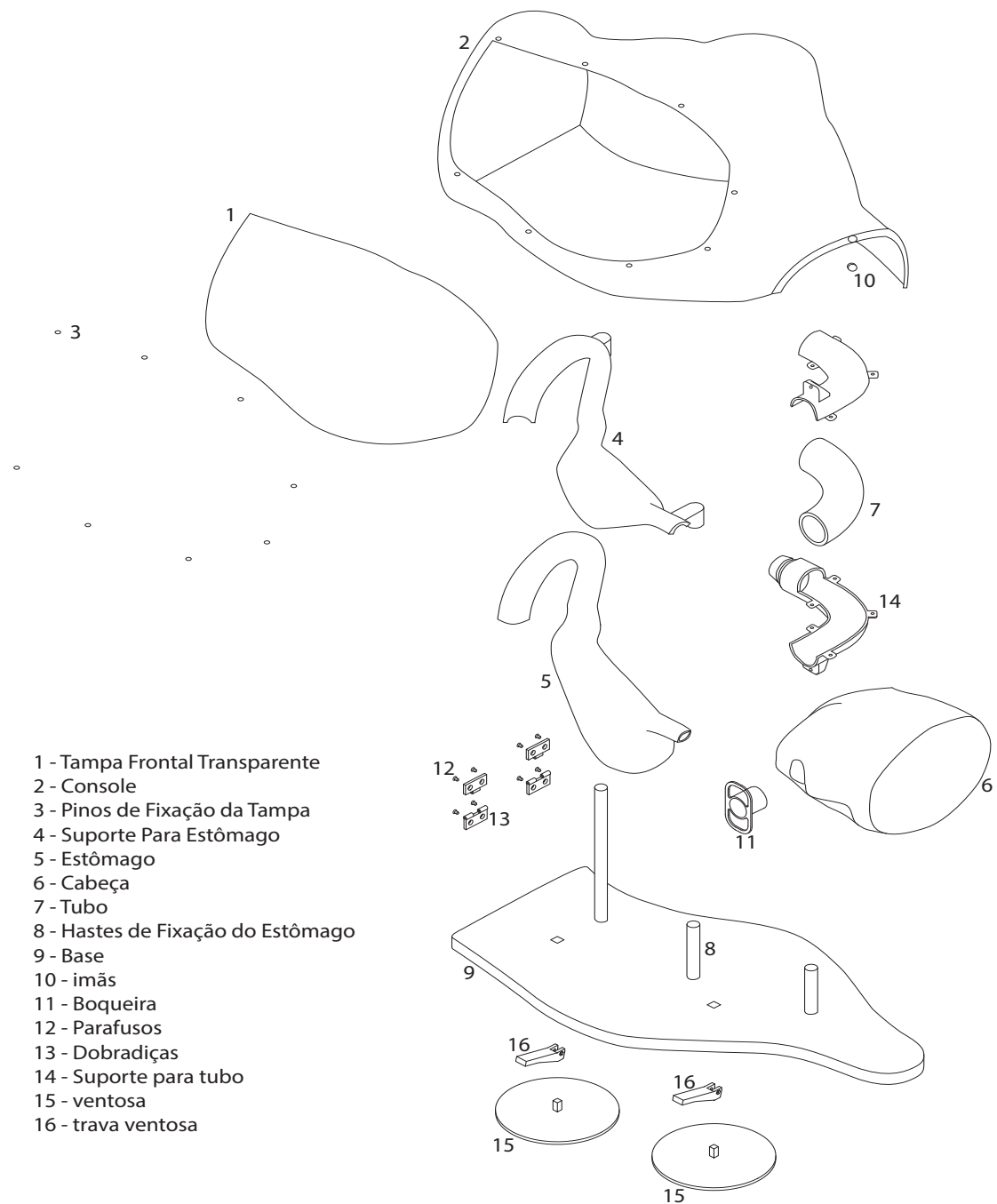


Fonte: autoria própria (2019).

#### 6.2.6. DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

A seguir, observe-se a descrição com maiores detalhes o simulador ENDOSCOPIC TRAINING BOX<sup>®</sup>, fabricado integralmente com material sintético e reutilizável, com finalidade de treinamento de endoscopistas em técnicas diagnósticas e terapêuticas básicas a avançadas do trato digestivo alto humano.

Figura 21: Esquema ilustrativo exibindo numerais de 1 a 16 com a descrição dos componentes do modelo.



Fonte: autoria própria (2019).

O modelo é composto, conforme explicitado na FIGURA 21, de uma tampa frontal transparente (1) feita de material de PVC (*PolyVinyl Cloride* - policloreto de vinila) capaz de oferecer uma experiência maior de aprendizado ao aluno, proporcionando a visualização em tempo real de todas os movimentos do aparelho durante a realização do exame, facilitando a execução correta das manobras endoscópicas e permitindo acelerar a curva de aprendizagem. Tal “claraboia ampla” não se encontra disponível em outros modelos e menos ainda em modelos animais ou em treinamento com humanos- constituindo-se em um diferencial deste modelo; de um console (2) mimetizando o pescoço, tronco e abdome de um humano de porte médio até a linha axilar anterior esquerda disposto em posição de decúbito lateral esquerdo (posição padrão ouro para exames endoscópicos- outro diferencial deste modelo), oco por dentro, fabricado de material de fibra de vidro – material este, resistente e torneável conforme nossas necessidades; pinos plásticos (3) para fixação da tampa no referido console; um suporte (4) para a peça 100% sintética de esôfago, estômago e duodeno, manufaturado com material acrílico resistente ABS (*Acrylonitrile Butadiene Styrene* - Acrilonitrila Butadieno Estireno); a peça sintética propriamente dita (5) (constituindo relevante diferencial deste modelo em relação aos encontrados no estado da técnica) de esôfago e suas partes- cervical, torácica e abdominal, estômago constituído em suas porções – cárdia, fundo, grande e pequena curvatura de corpo, antro e canal pilórico, duodeno – primeira até a quarta porções, confeccionado de forma a simular fielmente as dimensões, comprimento e espessuras encontradas na anatomia humana, com base em exames de imagem e dados anatômicos da literatura médica, utilizando material denominado TPE (*ThermoPlastic Elastomer* - Elastômero Termoplástico), material este dotado de qualidades especiais que o tornam ideal para treinamento simulado em endoscopia digestiva alta, pois é capaz de mimetizar a consistência dos órgãos digestivos superiores humanos, a tonalidade da mucosa, a elasticidade e tenacidade das paredes dos órgãos, respeitando as diferenças de diâmetro interno e espessura de cada porção a ser estudada. O TPE do qual o modelo é forjado propicia ótima distensibilidade, sendo capaz de

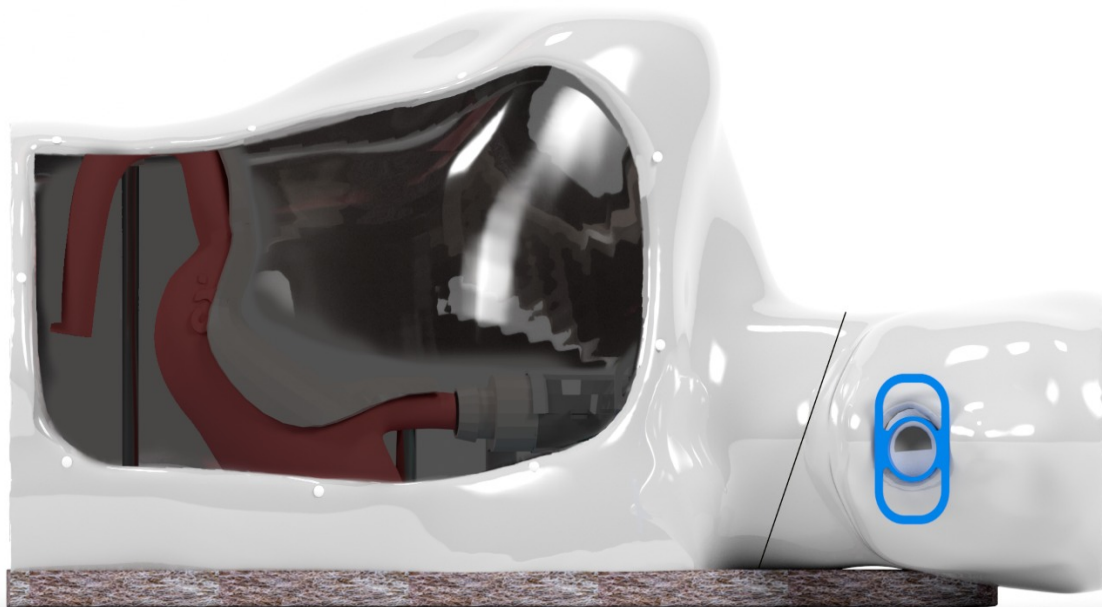
acumular até 4 litros de ar ou líquidos na câmara gástrica, o que é de grande importância durante os treinamentos, visto que ocorre insuflação e aspiração intermitente de ar e líquidos durante todo e qualquer exame endoscópico.

A seguir, pode-se observar, na figura 21, a cabeça (6) feita de fibra de vidro com formato que imita a cabeça humana, apresentando extremidade aplanada (assim como ocorre no torso) o que facilita a manipulação, apoio em superfícies e o transporte do Simulador, com interior oco, sendo esta cabeça dotada de uma cavidade oral que imita a humana e uma boqueira (11) de ABS com aletas de fixação que facilitam a introdução de aparelhos de endoscopia isolados ou acoplados a *devices* mais calibrosos como aparelhos de POSE, endossutura (*Overtube* + endoscópio de duplo canal com *overstitch*) ou balão intragástrico. No interior da cabeça que se encontra em eixo perpendicular ao tronco, encontramos um suporte de ABS (14) que conecta removivelmente a abertura passante da boqueira através de um tubo flexível (7) de TPE até o esôfago da peça principal. Este tubo passa por dentro da cabeça e segue em direção ao pescoço simulando a passagem pela orofaringe. O Console (2) e a cabeça (6) são fixados entre si através de ímãs (10) tornando facilitado ao usuário do modelo o acesso ao interior do mesmo, permitindo manusear os órgãos sintéticos durante o momento do exame, checando por exemplo a localização de uma prótese implantada ou o grau de penetração de um ponto de sutura na parede do estômago sintético (*full thickness technique*). O Console (2) é articulável no eixo horizontal até aproximadamente 150 graus por se encontrar conectado através de parafusos (12) e dobradiças (13) metálicas à extremidade distal de uma base (9) de madeira e carpete a qual assume contornos da projeção de uma cabeça, pescoço, tronco e abdome humanos na posição padrão ouro para o exame de endoscopia (decúbito lateral esquerdo). Na região central da base (9) de madeira e carpete, podem ser observadas duas hastes de fixação (8) que são conectadas ao suporte (4) do estômago, sendo essas estruturas cilíndricas de aço inox de comprimentos diferentes que dão sustentabilidade ao conjunto e conferem estabilidade ao mesmo durante todo o exame, atuando na manutenção da posição anatômica dos órgãos a serem estudados. O modelo conta ainda com duas ventosas de fixação circulares (15) na porção inferior de sua base, feitas de borracha vulcanizada de alta aderência medindo cerca de 10cm de diâmetro cada. Tais ventosas são acopladas e fixadas a um sistema de

travas de ABS e aço inox (16) capazes de gerar um sistema de vácuo de alta pressão que mantém o simulador fixo a quaisquer superfícies planas permitindo a realização das mais diversas manobras endoscópicas altas sem prejuízos em suas performances e/ou tempo de execução.

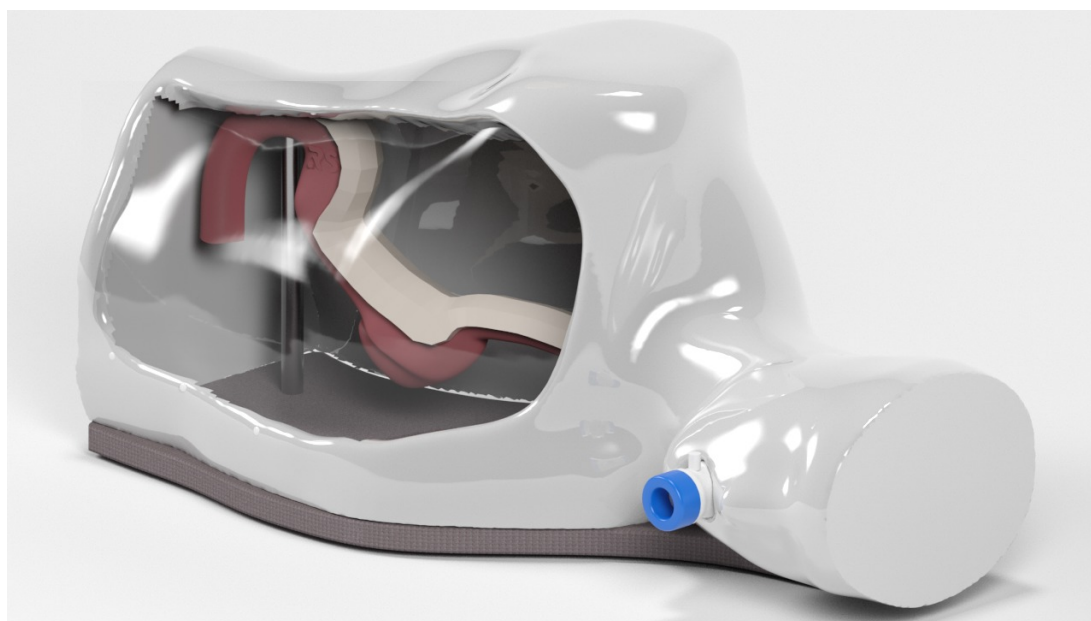
Visando uma maior compreensão dos aspectos técnicos e apresentação visual de nuances do Simulador Endoscópico do presente estudo, são descritas, sequencialmente, imagens do mesmo em diversas perspectivas desde a figura 22 até a figura 33.

Figura 22: Visão em perspectiva frontal expandida em realidade virtual do modelo, em posição de decúbito lateral esquerdo com peça interna representando esôfago, estômago e duodeno normais, em posição anatômica.



Fonte: autoria própria (2019).

Figura 23: Visão em perspectiva oblíqua expandida em realidade virtual do modelo, em posição de decúbito lateral esquerdo com peça interna representando esôfago e duodeno normais, estômago operado pela técnica *Sleeve Gastrectomy* com representação de bolsa fistulosa crônica ao nível do Ângulo de Hiss, em posição anatômica.



Fonte: autoria própria (2019).

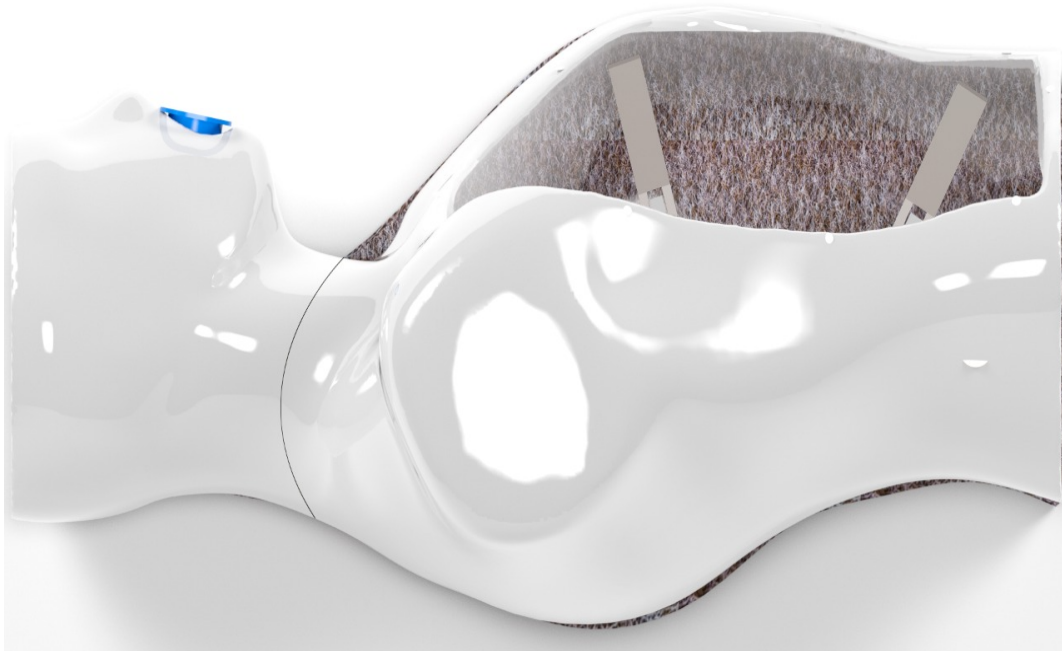
Figura 24: Visão em perspectiva dorsal expandida em realidade virtual do modelo, em posição de decúbito lateral esquerdo.



Fonte: autoria própria (2019).



Figura 25: Visão em perspectiva lateral direita expandida em realidade virtual do modelo, em posição de decúbito lateral esquerdo.



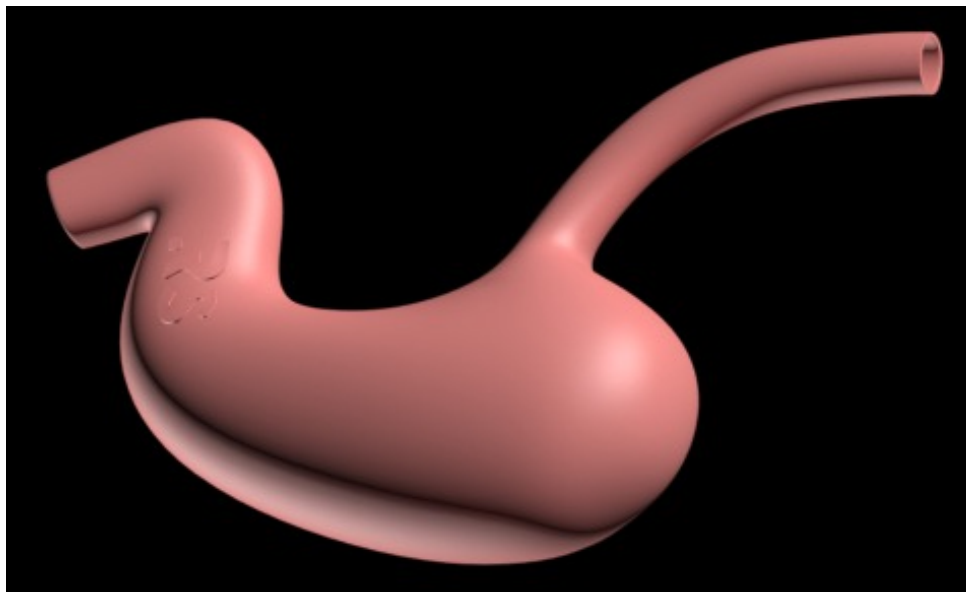
Fonte: autoria própria (2019).

Figura 26: Molde impresso em impressora 3D de peça interna representando esôfago e duodeno normais, com estômago operado pela técnica *Sleeve Gastrectomy* com representação de bolsa fistulosa crônica ao nível do Ângulo de Hiss.



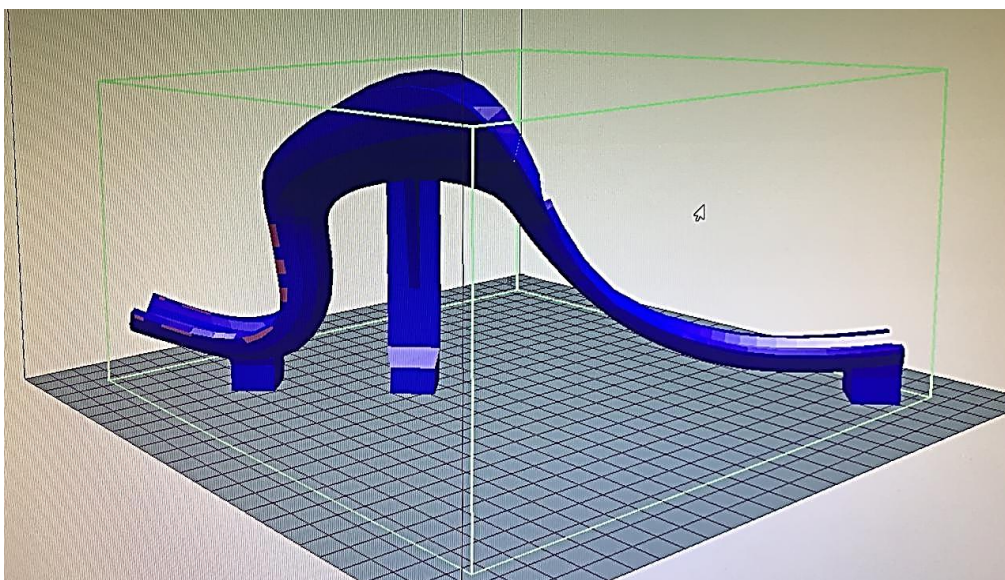
Fonte: autoria própria (2019).

Figura 27: Imagem em perspectiva frontal expandida em realidade virtual da peça interna representando órgãos sintéticos: esôfago, estômago e duodeno normais, em posição anatômica.



Fonte: autoria própria (2019).

Figura 28: Imagem em perspectiva frontal em computação gráfica do suporte de sustentação da peça interna acima descrita.



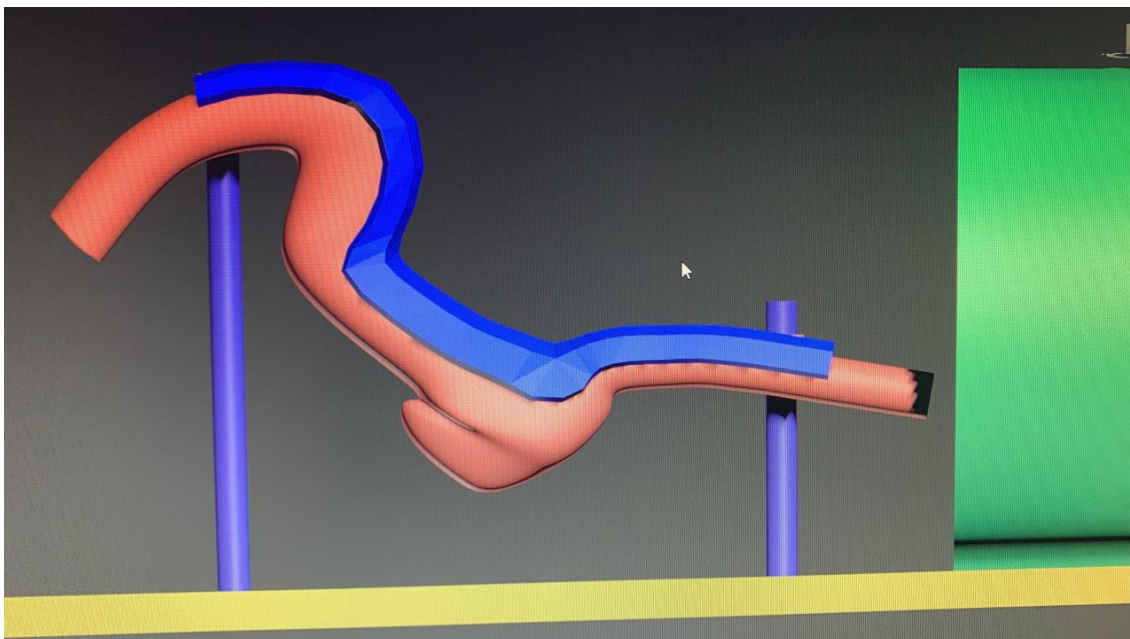
Fonte: autoria própria (2019).

Figura 29: Imagem da estrutura composta por base, hastes de fixação e suporte para o estômago.



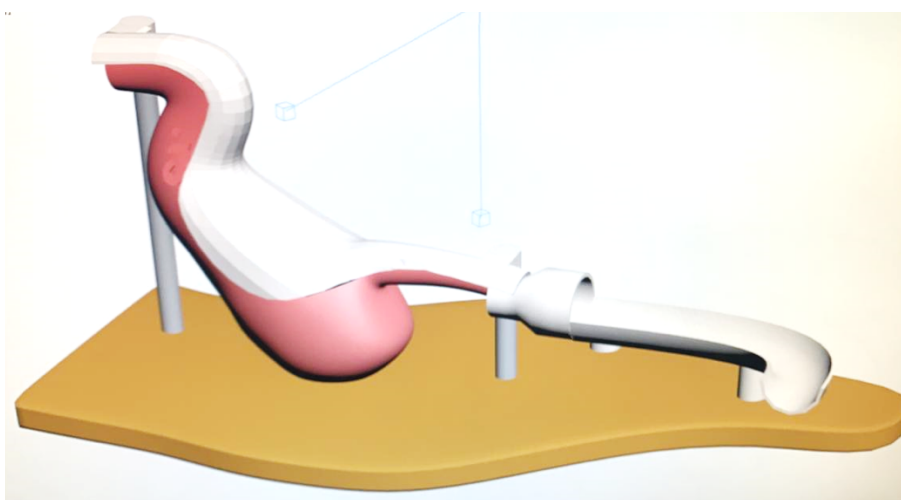
Fonte: autoria própria (2019).

Figura 30: Imagem em perspectiva frontal em computação gráfica da estrutura composta por base, hastes de fixação e suporte para o estômago operado pela técnica *Sleeve Gastrectomy* com representação de bolsa fistulosa crônica ao nível do Ângulo de Hiss.



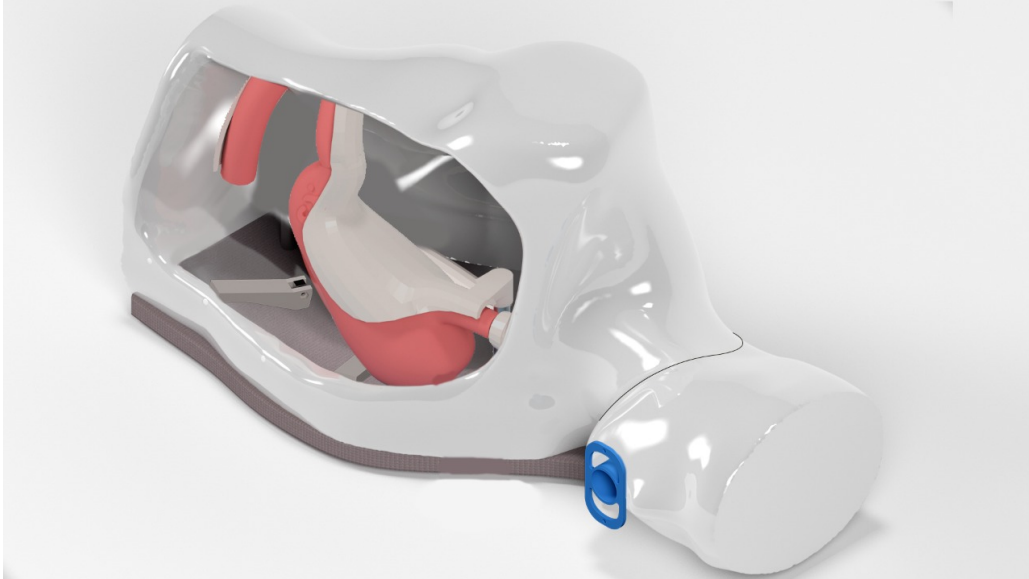
Fonte: autoria própria (2019).

Figura 31: Imagem em perspectiva frontal expandida em realidade virtual da base, das hastes de sustentação e do suporte da peça interna representando órgãos sintéticos: esôfago, estômago e duodeno normais, em posição anatômica.



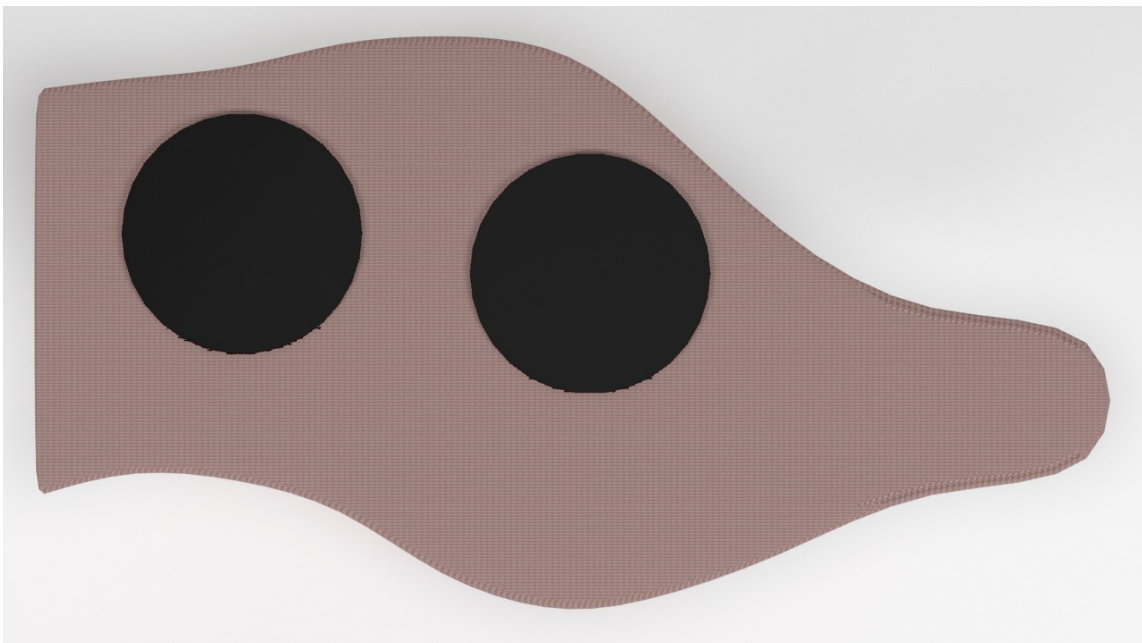
Fonte: autoria própria (2019).

Figura 32: Visão em perspectiva oblíqua expandida em realidade virtual do modelo, em posição de decúbito lateral esquerdo com peça interna representando esôfago, estômago e duodeno normais, em posição anatômica onde observa-se trava de fixação da ventosa.



Fonte: autoria própria (2019).

Figura 33: Imagem da estrutura composta por base (visão em perspectiva inferior) e ventosas de fixação.



Fonte: autoria própria (2019).

Na figura 34, há um registro fotográfico real do modelo sendo testado durante o Curso de Endoscopia Bariátrica (2019) para médicos de toda a América Latina, no ambiente de simulação de um centro de treinamento de referência em endoscopia digestiva. (IRCAD AMÉRICA LATINA- RIO DE JANEIRO-RJ).

Figura 34: Foto do modelo sendo testado em ambiente de simulação de centro de treinamento de referência em endoscopia digestiva.



Fonte: autoria própria (2019).

Após a utilização do Simulador ENDOSCOPIC TRAINING BOX<sup>®</sup>, sua limpeza pode ser feita de forma prática e rápida, tendo em vista que suas peças são desmontáveis e que as cavidades tóraco-abdominal e céfalo-cervical são de fácil acesso. O TPE do qual são feitos os órgãos sintéticos, é resistente à água e a solventes à base de água, além de poder ser submetido à grampeamentos e suturas endoscópicas, bem como ao uso de energia monopolar, bipolar e ultrassônica. Caso haja necessidade, a peça constituída por suporte de ABS com órgãos sintéticos de TPE poderá ser substituída quantas vezes isso for exigido, tendo em vista o relativo baixo custo das mesmas – proporcionando maior tempo e diversidade de tipos de exercícios de treinamento para do aluno e seu orientador.

Por fim e a título de informação comparativa, nas figuras 35 e 36 apresentamos os modelos que atualmente estão sendo utilizados em cursos de referência na área de Endoscopia Digestiva tanto no Brasil como nos Estados Unidos da América- EUA. Nota-se que os mesmos utilizam peças ex-vivo de animais, com posicionamento anatômico distinto do real, reduzindo a ergonomia do examinador e apresentando limitações bioéticas.

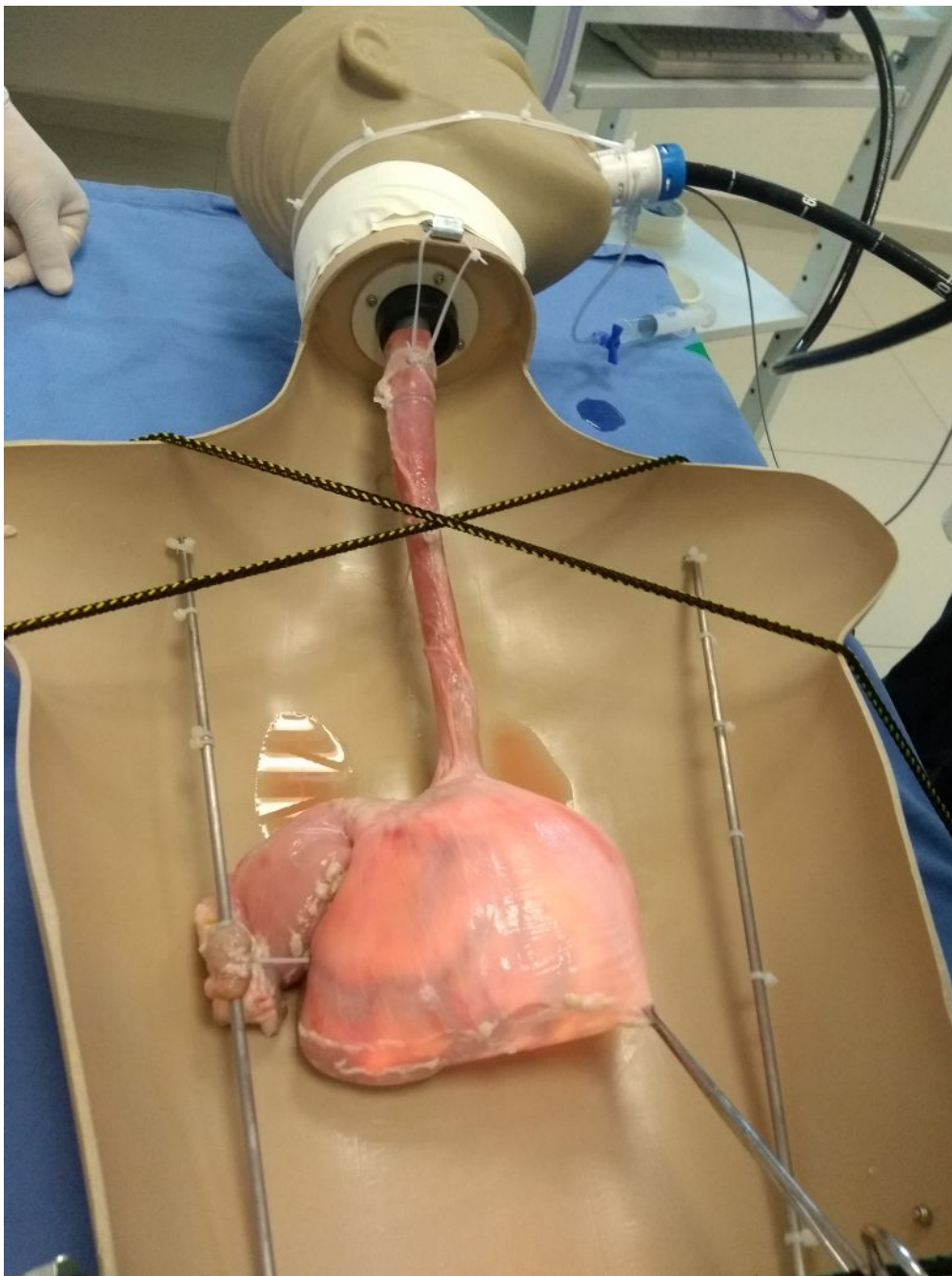
Figura 35: Modelo animal *ex-vivo* utilizado em cursos da ASMBS (*American Society for Metabolic & Bariatric Surgery*) para treinamento em Endoscopia Diagnóstica, Terapêutica e Bariátrica.



Fonte: autoria própria (2019).



Figura 36: Modelo animal ex-vivo utilizado em cursos em uma Faculdade de Medicina de referência em São Paulo-BR para treinamento em Endoscopia Diagnóstica, Terapêutica e Bariátrica.



Fonte: autoria própria (2019).

Procedeu-se o depósito da Patente do simulador e de todas as partes que o compõem no INPI (Instituto Nacional de Propriedade Industrial) – Número da Patente - BR 20 2020 015410 4.

### 6.3. TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo transversal, observacional, qualitativo e quantitativo onde foi promovida a Validação de Face, de Conteúdo e de Constructo do simulador de endoscopia digestiva alta - ENDOSCOPIC TRAINING BOX<sup>®</sup>.

Foram elaborados 2 exercícios a serem executados no simulador: exame de rotina de esôfago-gastro-duodenoscopia e identificação de corpo estranho;

Utilizou-se questionários para avaliação segundo critérios de proficiência estabelecidos por sociedades médicas de endoscopia.

Os itens pesquisados foram classificados usando escalas do tipo *Likert* de 5 pontos. A Escala de *Likert* é uma escala psicométrica bipolar que mensura a opinião de pessoas quanto a determinado assunto- *Likert, Rensis* (1932). Detalharemos as escalas utilizadas a seguir, no item 6.13.1- AVALIAÇÃO DO SIMULADOR.

### 6.4. LOCAL DO ESTUDO

O estudo foi realizado em um stand cedido pela organização da XVIII Semana Brasileira do Aparelho Digestivo – SBAD que aconteceu entre os dias 23 a 26 de novembro de 2019, no Centro de Eventos do Ceará, situado na Av. Washington Soares, 999, Edson Queiroz, Fortaleza- CE

### 6.5. POPULAÇÃO DO ESTUDO

Endoscopistas (gastroenterologistas, cirurgiões) e Residentes de Endoscopia Digestiva do primeiro e segundo anos, inscritos na XVIII Semana Brasileira do Aparelho Digestivo – SBAD 2019.

## 6.6. CÁLCULO AMOSTRAL

Baseado no estudo de GARGALLO (2014) que observou diferença significativa entre profissionais com experiência e estudantes na resposta de realismo anatômico de um simulador de treinamento de endoscopia gastrointestinal ( $\Delta = 0.6$  em uma escala de *Likert* de 1-5) estimou-se necessário avaliar no mínimo 36 indivíduos a fim de obter uma amostra que representasse com 90% de poder e 95% de confiança a hipótese alternativa deste trabalho. Adotando uma relação de 2 estudantes para cada profissional com expertise, a amostra deveria ser dividida, portanto, em pelo menos 24 estudantes e 12 profissionais que seriam submetidos a treinamento com o simulador. Ao final, o número de Endoscopistas *Experts* participantes do estudo foi de 20 e o número de Residentes de Endoscopia Digestiva foi de 43 (com posterior exclusão de 3), garantindo “n” adequado para os cálculos de significância estatística.

## 6.7. AMOSTRAGEM

Foi solicitada à comissão organizadora da XVIII Semana Brasileira do Aparelho Digestivo – SBAD, a permissão para realização do estudo entre os participantes do evento que se enquadrassem nos critérios de inclusão da pesquisa.

Foram recrutados de forma aleatória e espontânea um total de 63 congressistas.

Todos os participantes do experimento assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE (ANEXO A) após sua leitura e compreensão, concordando com a participação na pesquisa.

## 6.8. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

A amostra foi constituída por dois grupos recrutados em caráter voluntário, sendo o **Grupo I**: médicos Residentes de Endoscopia Digestiva do primeiro e do segundo ano (40) e **Grupo II**: foi constituído por Endoscopistas *Experts* (20) membros da Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva –SOBED habilitados, titulados e capacitados na execução de procedimentos de videoendoscopia diagnóstica e terapêutica com no mínimo 5 anos de formação.

O estudo foi realizado mediante aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) (ANEXO B) da Universidade UNICHRISTUS- Fortaleza- CE. Ressalte-se que foi obrigatória a ciência dos participantes (Residentes de Endoscopia e Endoscopistas *Experts*), a qual foi formalizada através da assinatura do respectivo Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE).

## 6.9. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Não cumprir as tarefas propostas integralmente.

Não assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE.

Abandonar por algum motivo o estudo em andamento.

Foram excluídos 3 residentes que abandonaram pesquisa em andamento.

## 6.10. COLETA DE DADOS

A coleta de dados foi realizada pelo pesquisador e por auxiliares. Foram preenchidas fichas de avaliação do *device* pelos participantes e fichas contendo dados demográficos dos mesmos (APÊNDICES A, B e C), bem como assinado o TCLE (ANEXO A) antes de dar início ao procedimento.

Utilizou-se o sistema de aquisição de fotos e de filmagem da IMAGINA VIDEO PROCESSADORA EPK- i 5500c – PENTAX MEDICAL® (Figura 37) para documentação das sessões do experimento, arquivando tais dados em *pendrives* e HD externos.

Figura 37: Modelo de aparelho de endoscopia utilizado no experimento - IMAGINA VIDEO PROCESSADORA EPK- i 5500c – PENTAX MEDICAL®.



Fonte: PENTAX MEDICAL® (2019).

## 6.11. MATERIAIS UTILIZADOS

### 6.11.1. SIMULADOR

Simulador ENDOSCOPIC TRAINING BOX® medindo 56x30x32 cm, com peso de 4,8Kg, alocado em Stand cedido pela organização do Congresso – SBAD 2019. (Figura 38)

Figura 38: Simulador de Endoscopia sendo utilizado no aparelho de endoscopia IMAGINA EPK- i 5500c – PENTAX MEDICAL® durante a SBAD 2019.



Fonte: autoria própria (2019).

#### 6.11.2. PEÇA INTERNA DO SIMULADOR

A peça interna utilizada correspondeu ao modelo padrão para exames diagnósticos de Esôfago-Estômago-Duodeno normais. (Figura 38)

### 6.11.3. COMPUTADOR

MacBook Pro ®, 16' i9 2.3GHZ 8C/32GB/8GB 5500M/1TB DDR4 SDRAM. (Figura 39)

Este computador foi utilizado para exibição de vídeo demonstrativo dos procedimentos a serem executados bem como para back-up de dados obtidos durante a pesquisa.

Figura 39: Computador utilizado no experimento - MacBook Pro ®, 16' i9 2.3GHZ 8C/32GB/8GB 5500M/1TB DDR4 SDRAM.



Fonte: APPLE ® (2019).

### 6.11.4. IMAGINA VIDEO PROCESSADORA EPK- i 5500c – PENTAX MEDICAL® (Figura 37 e 38)

## 6.12. DESCRIÇÃO DA INTERVENÇÃO

Os profissionais Endoscopistas inscritos na SBAD 2019 tiveram a oportunidade de participar do estudo através de ampla divulgação do mesmo, conferindo acesso democrático, possuindo a inclusão dos participantes caráter voluntário e aleatório. Os participantes foram orientados a respeito da pesquisa e ao preencherem os critérios de inclusão e respeitando os critérios de exclusão, foram requeridos a lerem e assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) aceitando a sua participação no experimento.

Em seguida, preencheram um formulário estruturado (APÊNDICE A), assistiram a um vídeo demonstrativo das tarefas a serem executadas com explicação de detalhes técnicos, realizaram o experimento em única etapa e, ao final, realizaram uma avaliação pós-procedimento (APÊNDICES B e C).

No formulário estruturado (Formulário de Coleta de Dados), foram coletadas informações visando mensurar a formação do participante e nível de graduação, assim como de habilidades endoscópicas dos mesmos, nas perguntas de 1 a 8 (APÊNDICE A).

Todos os participantes assistiram a um vídeo demonstrativo. Esse vídeo foi gravado por um *Expert* durante a execução das tarefas propostas. O vídeo não sofreu edições durante a realização dos procedimentos, tornando o mais real possível para orientação dos participantes da pesquisa.

O experimento consistiu na realização de um exame de EDA (Endoscopia Digestiva Alta) padrão, composto de introdução do aparelho pela boqueira, passagem pela orofaringe, avaliação do esôfago e da TEG (Transição Esofagogástrica), inspeção das porções gástricas e intubação do piloro, avaliação da primeira porção, passagem para segunda porção duodenal com retificação do aparelho na pequena curvatura, realização de manobra de retrovisão do aparelho no antro gástrico para visualização do fundo gástrico com identificação do corpo estranho que estava locado na região do fundo gástrico e finalizava com a retirada do aparelho de endoscopia. (Figura 38)



Todas as etapas dos procedimentos executados foram cronometradas. O início da aferição do tempo se deu com a passagem da ponta do aparelho de endoscopia através da boqueira do simulador ENDOSCOPIC TRAINING BOX® e a parada no momento da saída do endoscópio pela boqueira. Aferiu-se a variável tempo para a realização das seguintes etapas do procedimento: boca-TEG, TEG – piloro, avaliação duodenal, retrovisão, identificação do corpo estranho e retirada do aparelho. O participante foi avaliado por dois Avaliadores *Ultra-Experts* quanto a sua performance durante o exame, segundo uma escala de avaliação de desempenho padronizada que levou em consideração 13 itens [Endoscópio centrado com o lúmen esofágico; Imagem do Esfíncter Esofágico Inferior (visão esofágica); Habilidade para realizar manobra de retrovisão; Imagem do Esfíncter Esofágico Inferior (visão gástrica); Imagem da Incisura Angularis; Imagem do Píloro; Redução da alça endoscópica gástrica; Habilidade de intubação do píloro rumo ao duodeno; Imagem do duodeno; Endoscópio centrado com o lúmen duodenal; Respeito aos tecidos; Uso de insuflação; Uso de sucção e irrigação para manter a limpeza do campo visual]. (APÊNDICE D).

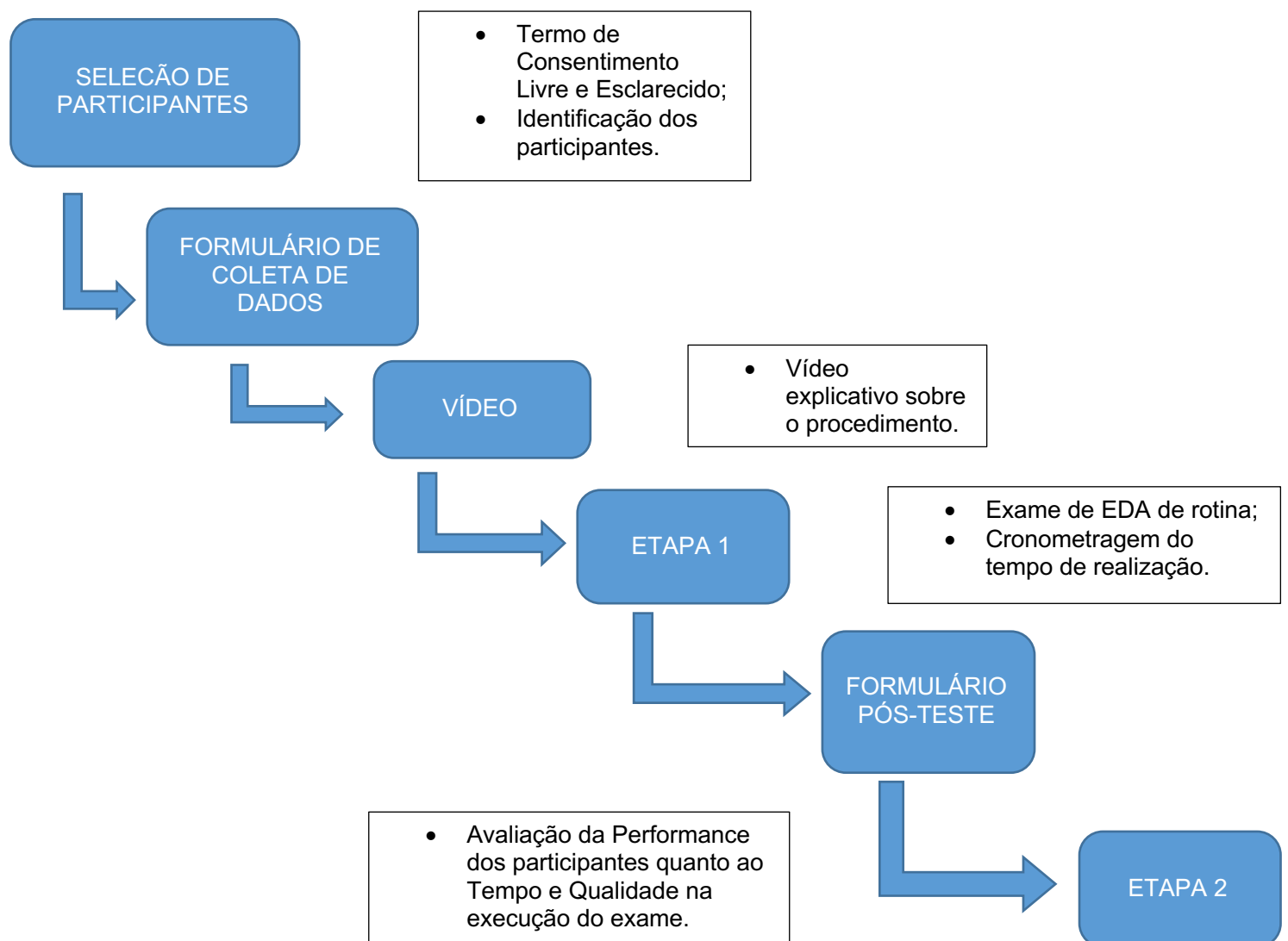
Ao final das referidas etapas, todos os participantes realizaram uma avaliação pós-procedimento, onde foram coletadas informações sobre o simulador e sobre as suas possibilidades de uso.

Na primeira avaliação levou-se em conta os seguintes itens: aparência visual (agradável, anatomicamente semelhante ao humano); design do simulador (funcionalidade, usabilidade); posição de uso do simulador- fato de ser em DLE (decúbito lateral esquerdo); visibilidade do campo endoscópico – fato de possuir o visor transparente; fato de ter acesso manual aos órgãos internos do simulador; realismo dos cenários internos dos órgãos (cor da “mucosa”, marcos anatômicos); feedback tátil de resistência e resiliência dos tecidos; recursos técnicos para incorporar novas tecnologias; distensibilidade do esôfago, estômago e duodeno; facilidade de transporte, peso do simulador; facilidade de manuseio dos componentes do simulador (ex.: troca da peça interna, abertura do console); ergonomia do simulador; realismo da dificuldade endoscópica dos procedimentos. (APÊNDICE B)

Para segunda avaliação foram questionados: qual a maior dificuldade ao usar o simulador; se o simulador de endoscopia ENDOSCOPIC TRAINING BOX® tem utilidade para ensino de residentes em endoscopia digestiva alta; se

tem utilidade para treinamento de endoscopia digestiva terapêutica para residentes e profissionais em atualização em novos procedimentos; se há aquisição e retenção de conceitos psicomotores após o treinamento com o simulador; se há maior realismo com o uso do simulador de endoscopia ENDOSCOPIC TRAINING BOX<sup>®</sup> do que com modelos de ensino tradicionais com peças animais (ex.: estômago de porco abatido); se o conhecimento adquirido na simulação endoscópica utilizando o ENDOSCOPIC TRAINING BOX<sup>®</sup> pode ser trasladado para a vida real, reduzindo a curva de aprendizagem dos endoscopistas e residentes de endoscopia; comparou-se o nível de dificuldade do treinamento feito no simulador com o treinamento em humanos; comparou-se o nível de dificuldade do treinamento feito no simulador com o treinamento em animais sacrificados; comparou-se o nível de dificuldade do treinamento feito no simulador com o treinamento em simuladores de realidade virtual; perguntou-se, na opinião do participante, quais procedimentos ou técnicas poderiam ser simuladas com o ENDOSCOPIC TRAINING BOX<sup>®</sup> e, por último, quais as sugestões para melhorar o modelo de simulador de endoscopia ENDOSCOPIC TRAINING BOX<sup>®</sup>. (APÊNDICE C)

Figura 40: Fluxograma das etapas do experimento.



Fonte: autoria própria (2019).

### 6.13. AVALIAÇÃO

Em estudos que testam novos simuladores é essencial determinar a Validade de Face, de Conteúdo e de Constructo. Validade de Face determina até que ponto o simulador e suas tarefas assemelham-se ao observado na vida real. A Validade de Conteúdo determina até que ponto todas as dimensões relevantes dentro de um determinado domínio (ou seja, endoscopia gastrointestinal) são medidas. Já a Validade de Constructo determina a capacidade de detectar diferenças na forma de concluir a simulação corretamente dependendo dos níveis de competência do participante avaliado. (GARGALLO et al, 2014)

#### 6.13.1. AVALIAÇÃO DO SIMULADOR

Para avaliação e Validação de Face e de Conteúdo do simulador, realizou-se algumas perguntas sobre suas características conforme consta no questionário de avaliação do simulador e da simulação (APÊNDICES B e C).

Utilizou-se a Escala de *Likert*, para avaliação e pontuação do simulador, onde péssimo (número 1) seria a pior avaliação e excelente (número 5) a melhor avaliação (APÊNDICE A). A mesma escala foi utilizada para aferir nível de concordância sobre determinados questionamentos, onde discordo plenamente (número 1) seria a pior avaliação e concordo plenamente (número 5) a melhor avaliação (APÊNDICE B e C).

A Validação de Face foi realizada por meio de perguntas relacionadas à anatomia, dificuldade e realismo dos procedimentos simulados. Na Validação de Conteúdo, os especialistas foram questionados sobre a utilidade do simulador

em termos de capacidade e níveis de treinamento. A Validação de Constructo foi mensurada através da comparação estatística de tempo e de desempenho entre Residentes e *Experts* nas tarefas executadas no modelo. (APÊNDICES B e C)

Todas as avaliações foram tabuladas no programa *Microsoft Excel 2019*<sup>®</sup> e encaminhadas para avaliação estatística por profissional especializado.

## 6.14. VARIÁVEIS

### 6.14.1. VARIÁVEIS INDEPENDENTES

Foram coletados dados através de questionário (APÊNDICE A), onde aferiu-se o nível de treinamento em endoscopia digestiva e grau de experiência com simulação endoscópica.

### 6.14.2. VARIÁVEIS NUMÉRICAS

Aferida a variável tempo para a realização das seguintes etapas do procedimento: boca-TEG, TEG-piloro, avaliação duodenal, retrovisão, identificação do corpo estranho e retirada do aparelho.

### 6.14.3. VARIÁVEIS DO QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DO SIMULADOR E DA SIMULAÇÃO

Após a conclusão das etapas propostas, os participantes responderam as perguntas relativas ao simulador ENDOSCOPIC TRAINING BOX<sup>®</sup>, expressas em Escala de *Likert* (APÊNDICE B).

As variáveis analisadas foram: aparência visual (agradável, anatomicamente semelhante ao humano, etc.); design do simulador (funcionalidade, usabilidade); posição de uso do simulador- fato de ser em DLE (decúbito lateral esquerdo); visibilidade do campo endoscópico – fato de possuir o visor transparente; fato de ter acesso manual aos órgãos internos do simulador; realismo dos cenários internos dos órgãos (cor da “mucosa”, marcos anatômicos); feedback tátil de resistência e resiliência dos tecidos; recursos técnicos para incorporar novas tecnologias; distensibilidade do esôfago, estômago e duodeno; facilidade de transporte, peso do simulador; facilidade de manuseio dos componentes do simulador (ex.: troca da peça interna, abertura

do console); ergonomia do simulador; realismo da dificuldade endoscópica dos procedimentos.

### 6.15. ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os dados coletados foram armazenados e tabulados em planilhas do programa *Excel 2019*<sup>®</sup> para MAC OS versão Catalina<sup>®</sup> e exportados para o software *Statistical Package for the Social Sciences (SPSS)*<sup>®</sup> versão 20.0 para *Windows*<sup>®</sup> no qual foram calculadas as frequências absolutas e percentuais de todas as variáveis.

Procedeu-se inicialmente a análise descritiva com avaliação da contagem absoluta e frequência para as variáveis qualitativas e verificação da normalidade dos dados quantitativos. Para as variáveis qualitativas utilizou-se o *Teste de qui-quadrado de Pearson* e para análise de homogeneidade de variâncias de dados quantitativos não paramétricos foi utilizado o *Teste de Levene*. A normalidade dos dados quantitativos foi verificada através do *Teste de Kolmogorov-Smirnov*. As variáveis quantitativas sem distribuição normal foram expressas como mediana e intervalo interquartis e analisadas por meio do *Teste “U” de Mann-Whitney* (dados não paramétricos). Adicionalmente, foi calculado o valor de *Alfa de Cronbach* para medir validade interna das escalas subjetivas.

O coeficiente alfa foi descrito em 1951 por Lee J. Cronbach (CRONBACH, 1951). É um índice utilizado para medir a confiabilidade do tipo consistência interna de uma escala, ou seja, para avaliar a magnitude em que os itens de um instrumento estão correlacionados (CORTINA, 1993). Em outras palavras, o *alfa de Cronbach* é a média das correlações entre os itens que fazem parte de um instrumento (STREINER, 2003). Também se pode conceituar este coeficiente como a medida pela qual algum constructo, conceito ou fator medido está presente em cada item. Geralmente um grupo de itens que explora um fator comum mostra um elevado valor de *alfa de Cronbach* (ROGERS, SHMITI e MULLINS, 2002).

Assim, a consistência interna das escalas de classificação foi avaliada calculando o *alfa de Cronbach* para a pontuação cumulativa e para cada item individual. Um alfa alto de Cronbach ( $> 0,70$ ) foi considerado como alto grau de consistência. A confiabilidade inter-examinadores foi determinada usando os

coeficientes de correlação de *Spearman*. A evidência da Validade do Constructo foi avaliada comparando-se a pontuação média na escala padronizada de avaliação de performance para Residentes com a de Endoscopistas Experientes, bem como as diferenças de tempos de conclusão do experimento entre os grupos. O *Teste U de Mann-Whitney* foi utilizado para avaliar as diferenças entre os dois grupos. Para Validade de Face, o *Teste U de Mann-Whitney* foi usado para testar a concordância sobre as questões entre os grupos. Valores de  $p < 0,050$  foram considerados significativos para todos os testes.



#### 6.16. ASPECTOS ÉTICOS

A pesquisa passou pela análise e aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP da Unichristus (protocolo CEP - CAAE: 25841619.3.0000.5049), garantindo os referenciais bioéticos a todos os envolvidos na pesquisa, de acordo com a resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (Ministério da Saúde, 2012)

Foi assinado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (ANEXO A) pelos participantes da pesquisa e após a concordância e aprovação dos mesmos, procedida a coleta de dados.

#### 6.17. RISCOS DA PESQUISA

O risco nesta pesquisa foi controlável e pequeno, tendo em vista que os indivíduos participantes não utilizaram instrumentais cirúrgicos perfuro-cortantes, não tendo contato direto com lâminas ou agulhas e não manejaram fluidos ou secreções potencialmente tóxicas ou contaminantes. O manejo de instrumentos alimentados por energia elétrica foi realizado em ambiente com elevado nível de segurança – estrutura de Centro de Eventos do Ceará, dotado de condições de atendimento de eventuais urgências, que não ocorreram no presente estudo.

#### 6.18. BENEFÍCIOS DA PESQUISA

Propiciar o contato com um novo modelo de treinamento por meio de simulador para exames endoscópicos com potencial de gerar impacto social positivo, acelerando a curva de aprendizagem e evitando uso de animais ou cadáveres em treinamentos na área de endoscopia digestiva humana.

## 7. RESULTADOS

### 7.1. SIMULADOR

O trabalho de concepção, desenvolvimento e manufatura do modelo obteve como resultado final a geração do Simulador ENDOSCOPIC TRAINING BOX®.

O Modelo encontra-se devidamente descrito anteriormente neste manuscrito e sua patente encontra-se destacada ao final desta dissertação, no ANEXO C.

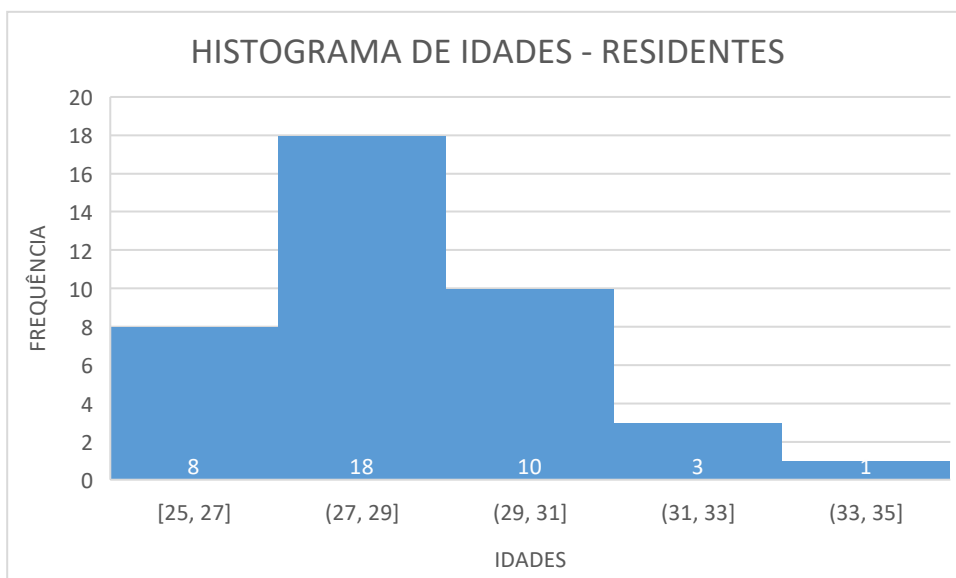
Foram fabricadas opções intercambiáveis de peças internas, como: peça interna de esôfago-estômago-duodeno normais ( que permite ensino de endoscopia diagnóstica e de procedimentos terapêuticos como endossuturas, colocação de balão intragástrico, retirada de corpos estranhos, entre outros); a de estômago operado pela técnica *Sleeve*; a de estômago operado à *Sleeve* com bolsa fistulosa no ângulo de Hiss (modelo para treinamento de complicações de cirurgia bariátrica e metabólica); havendo ainda a viabilidade técnica para produção de outros modelos para patologias específicas como lesões esofágicas/gástricas/duodenais (tumores, divertículos, etc.) e para simular outras anatomias pós-cirúrgicas como a do Bypass Gástrico, a Gastro-Entero anastomose, a Duodeno-jejuno e Duodeno-Íleo anastomose etc.

## 7.2. CARACTERÍSTICAS DA AMOSTRA

A primeira etapa analítica do estudo consistiu na avaliação do perfil demográfico e do nível de experiência do participante quanto a sua vivência com treinamentos simulados e simuladores em endoscopia, entre outros aspectos explicitados a seguir.

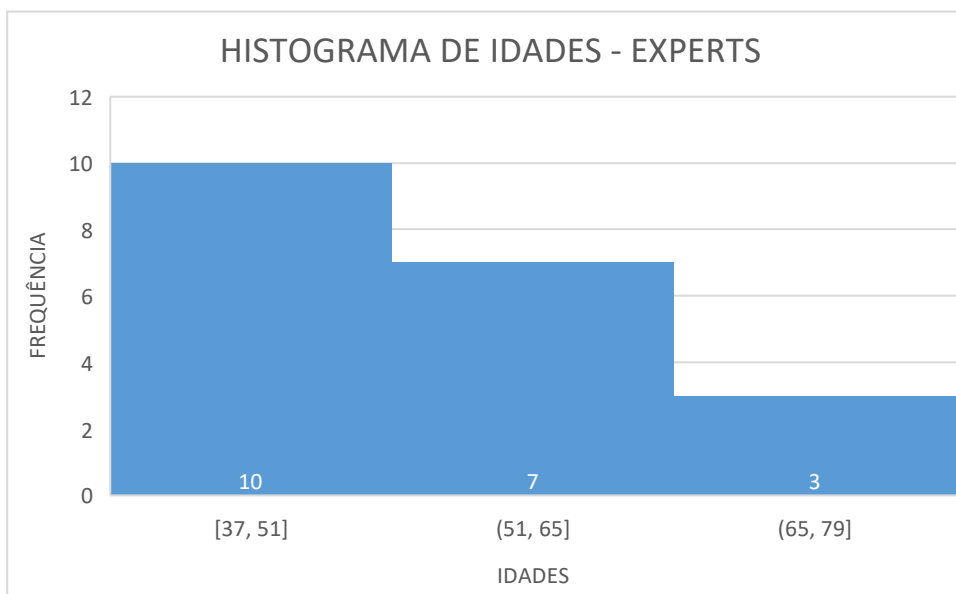
A população do estudo constituiu-se de 20 Endoscopistas *Experts* e de 40 Residentes de Endoscopia Digestiva (tanto do primeiro quanto do segundo ano). Quanto à divisão por idade, observou-se entre os Residentes uma média de 29 anos, com desvio padrão de 2 anos (Gráfico 1) e entre os *Experts* uma média de idade de 51 anos com desvio padrão de 11anos (Gráfico 2), apresentando esta diferença relevância estatística segundo o *Teste de Homogeneidade de Variâncias de Levene* com um valor de p de 0,000.

Gráfico 1 – Perfil dos participantes Residentes segundo idade.



Média: 29 anos  
Desvio Padrão: 2  
N: 40

Fonte: Dados da Pesquisa (2020).

Gráfico 2 – Perfil dos participantes *Experts* segundo idade.

Média: 51  
Desvio Padrão: 11  
N: 20

Fonte: Dados da Pesquisa (2020).

Os participantes eram em sua maioria do sexo masculino (70% entre os *Experts* e 60% entre os Residentes), com mão dominante destra (80% entre os *Experts* e 76,7% entre os Residentes). A maior parte dos *Experts* praticava algum Hobby (55%) enquanto a maior parte dos Residentes declarou não ser praticante (57,5%).

Tabela 1 – Perfil dos participantes segundo Gênero, Mão dominante e Prática de Hobby.

		<i>Experts</i>	N	Residentes	N (%)	<i>Qui<sup>2</sup></i>
		(n)	(%)	(n)		<i>Pearson</i>
Gênero	Feminino	6	30%	18	40%	p = 0,264
	Masculino	14	70%	22	60%	
Mão Dominante	Ambidestro	3	15%	3	10%	p = 0,308
	Canhoto	1	5%	7	13,3%	
	Destro	16	80%	30	76,7%	
Hobby	Não	9	45%	23	57,5%	p = 0,360
	Sim	11	55%	17	42,5%	

Fonte: Dados da Pesquisa (2020).

A realização da coleta de dados entre os participantes do maior evento nacional em estudos do Aparelho Digestivo – SBAD (Semana Brasileira do Aparelho Digestivo), que conta com gastroclínicos, gastrocirurgiões e endoscopistas de todo o Brasil proporcionou uma grande diversificação na origem do público do presente estudo como demonstra a Tabela 2.

Tabela 2 – Perfil dos participantes da pesquisa segundo cidade onde mora.

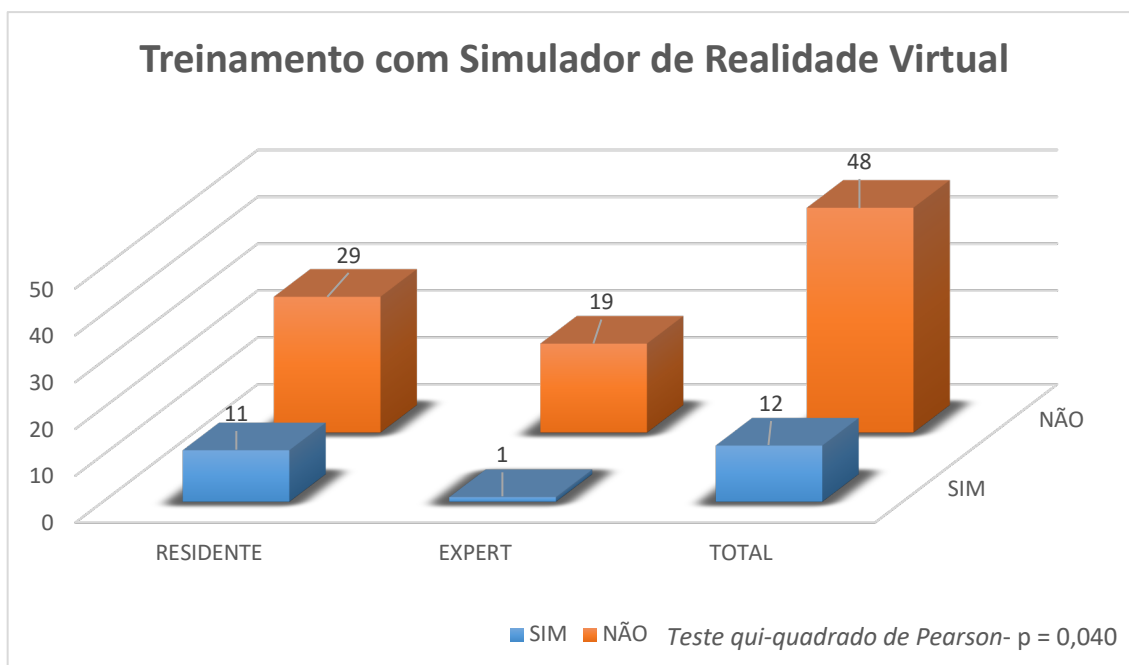
	EXPERT		RESIDENTE		TOTAL	
Aracajú - SE	1	5,0%	0	0,0%	1	1,7%
Barretos - SP	0	0,0%	1	2,5%	1	1,7%
Belém - PA	2	10,0%	0	0,0%	2	3,3%
Belo Horizonte - MG	0	0,0%	2	5,0%	2	3,3%
Botucatu - SP	0	0,0%	1	2,5%	1	1,7%
Brasília - DF	1	5,0%	0	0,0%	1	1,7%
Campinas - SP	1	5,0%	2	5,0%	3	5,0%
Campo Grande - MS	1	5,0%	0	0,0%	1	1,7%
Corumbá - MS	1	5,0%	0	0,0%	1	1,7%
Florianópolis - SC	1	5,0%	0	0,0%	1	1,7%
Fortaleza - CE	2	10,0%	3	7,5%	5	8,3%
Goiânia - GO	0	0,0%	3	7,5%	3	5,0%
Guarapari - ES	1	5,0%	0	0,0%	1	1,7%
Iguatu - CE	0	0,0%	1	2,5%	1	1,7%
Itabuna - BA	1	5,0%	0	0,0%	1	1,7%
João Pessoa - PB	1	5,0%	2	5,0%	3	5,0%
Manaus - AM	0	0,0%	1	2,5%	1	1,7%
Natal - RN	0	0,0%	1	2,5%	1	1,7%
Ouricuri - PE	0	0,0%	1	2,5%	1	1,7%
Petrolina - PE	1	5,0%	0	0,0%	1	1,7%
Porto Alegre - RS	0	0,0%	1	2,5%	1	1,7%
Recife - PE	0	0,0%	1	2,5%	1	1,7%
Ribeirão Preto - SP	0	0,0%	1	2,5%	1	1,7%
Rio Branco - AC	0	0,0%	1	2,5%	1	1,7%
Rio de Janeiro - RJ	1	5,0%	6	15,0%	7	11,7%
Salvador - BA	0	0,0%	1	2,5%	1	1,7%
Santa Inês - MA	0	0,0%	1	2,5%	1	1,7%
Santarém - PA	1	5,0%	0	0,0%	1	1,7%
São Luís - MA	1	5,0%	0	0,0%	1	1,7%
São Paulo - SP	0	0,0%	5	12,5%	5	8,3%
Taubaté - SP	0	0,0%	1	2,5%	1	1,7%
Teresina - PI	1	5,0%	3	7,5%	4	6,7%
Teresópolis - RJ	1	5,0%	0	0,0%	1	1,7%
Vilhena - RO	1	5,0%	0	0,0%	1	1,7%
Vitória - ES	0	0,0%	1	2,5%	1	1,7%

Fonte: Dados da Pesquisa (2020).

Indagou-se os participantes sobre sua experiência com treinamento simulado em Endoscopia Digestiva – tanto se haviam tido contato com simuladores que usavam realidade virtual (SRV), bem como simulação com animais vivos ou peças anatômicas *ex-vivas* de animais.

Encontrou-se os seguintes resultados: a maior parte dos participantes (80%) não havia realizado treinamento com SRV (95% dos *Experts* contra 72,5% dos Residentes, apresentando este dado relevância estatística (*Teste qui-quadrado de Pearson*-  $p = 0,040$ ) (Gráfico 3).

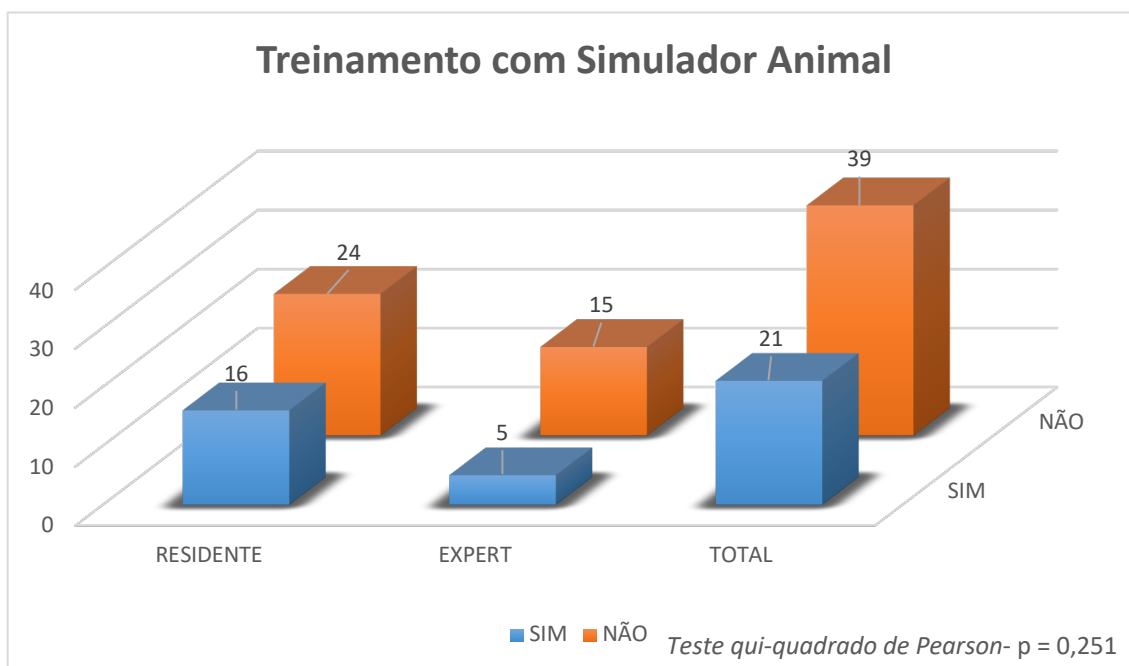
Gráfico 3 – Perfil de respostas sobre a questão: “Recebeu treinamento com Simulador de Realidade Virtual durante a sua formação”?



Fonte: Dados da Pesquisa (2020).

Quando se perguntou sobre treinamento com simuladores animais obteve-se as seguintes proporções: 65% dos participantes não receberam treinamento com animais vivos ou peças *ex-vivas*, sendo que residentes tiveram mais acesso a este tipo de treinamento em sua formação (40%) em relação aos *Experts* (25%).

Gráfico 4 – Perfil de respostas sobre a questão: “Recebeu treinamento com Simulador Animal durante a sua formação”?

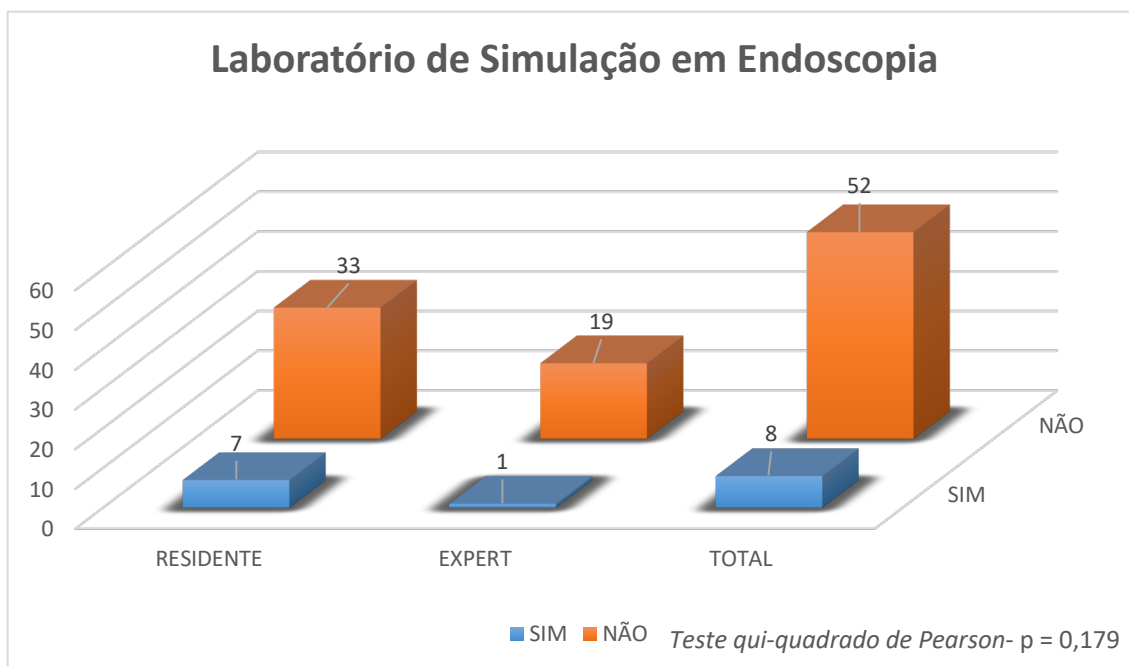


Fonte: Dados da Pesquisa (2020).

O Gráfico 5 ilustra dados sobre a presença de Laboratórios de Habilidades Endoscópicas- LHEs nos hospitais de residência ou de atuação do público da pesquisa. Observa-se que a expressiva maioria dos entrevistados (87%) não dispõe de laboratório de simulação em endoscopia digestiva nos seus serviços.



Gráfico 5 – Perfil de respostas sobre a questão: “Há laboratório de simulação em endoscopia no seu hospital de residência ou serviço onde atua”?



Fonte: Dados da Pesquisa (2020).

A Tabela 3 apresenta dados relativos à quantidade de exames realizados por cada participante da pesquisa, demonstrando que a maior parte dos Residentes executou como primeiro endoscopista até 500 exames, enquanto a maior parte dos *Experts* já terem ultrapassado a cota de 5.000 exames performados, tal dado evidenciando relevância estatística ( $p=0,000$ ).

Tabela 3 – Perfil dos participantes segundo quantidade estimada total de endoscopias digestivas altas realizadas na vida.

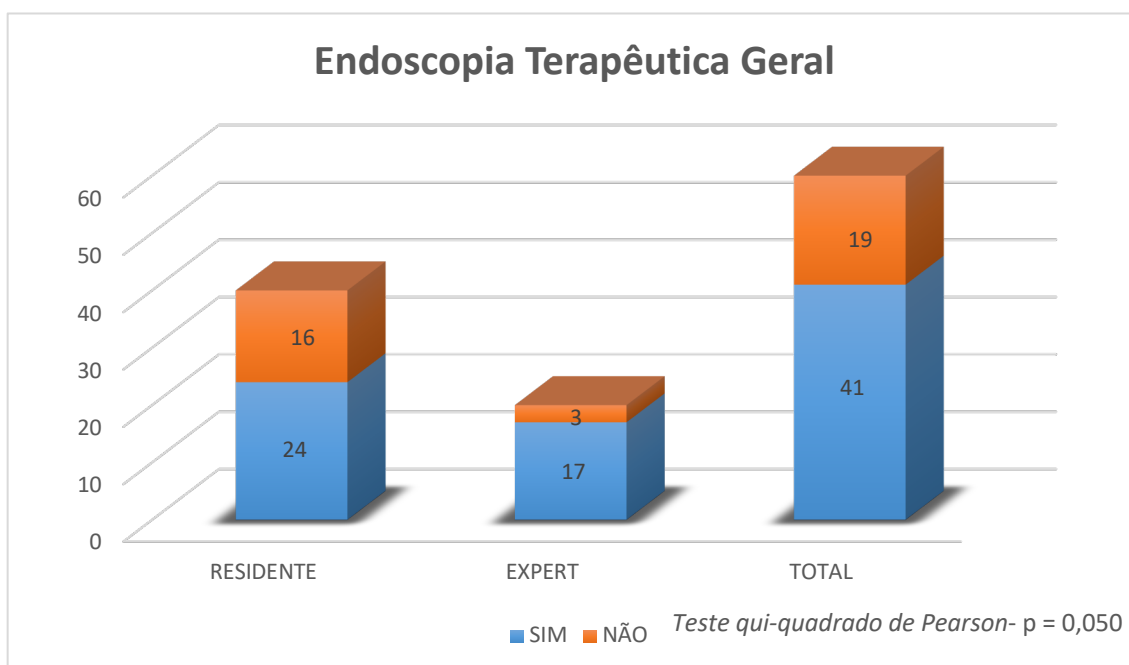
		<i>Experts</i> (n)	N (%)	Residentes (n)	N (%)
N <sup>o</sup> de Endoscopias	< 100	0	0%	8	20%
	entre 100 e 500	0	0%	17	42,5%
	entre 500 e 1.000	0	0%	11	27,5%
	entre 1.000 e 5.000	5	25%	4	10%
	> 5.000	15	75%	0	0%

***Teste qui-quadrado de Pearson- p = 0,000***

Fonte: Dados da Pesquisa (2020).

Quando interpolados sobre a realização de endoscopia terapêutica geral, a maior parte dos participantes (68,3%) relatou praticá-la, sendo este valor maior entre os *Experts* (85%) que entre os Residentes (60%) (*Teste qui-quadrado de Pearson- p = 0,050*) (Gráfico 6).

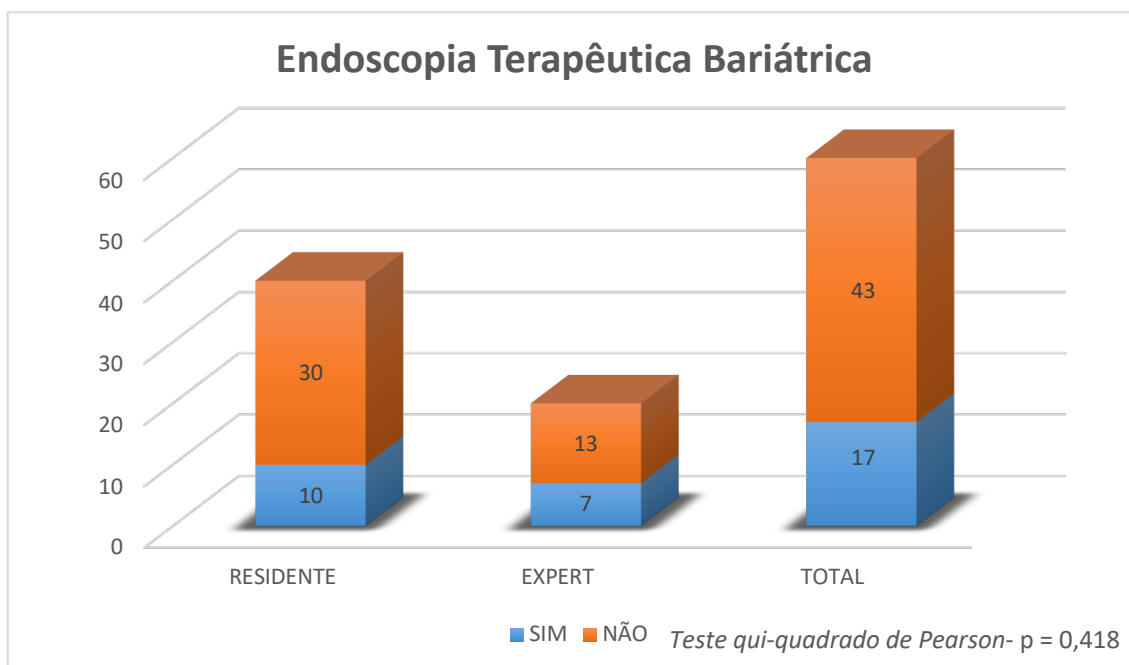
Gráfico 6 – Perfil dos participantes segundo a realização de endoscopia terapêutica geral.



Fonte: Dados da Pesquisa (2020).

Já no quesito “realização de endoscopia terapêutica bariátrica”, percebeu-se que a maior parte dos participantes (71,7%) relatou não a praticar, sendo a proporção de praticantes maior entre os *Experts* (35%) que entre os Residentes (25%). (Gráfico 7)

Gráfico 7 – Perfil dos participantes segundo a realização de endoscopia terapêutica bariátrica.



Fonte: Dados da Pesquisa (2020).

### 7.3. VALIDAÇÃO DO SIMULADOR

A etapa seguinte do presente estudo consistiu na Validação de Face, Validação de Conteúdo e Validação de Constructo do Simulador ENDOSCOPIC TRAINING BOX®.

#### 7.3.1. VALIDAÇÃO DE FACE

A análise dos dados aferidos no questionário de avaliação do simulador revelou que tanto *Experts* quanto Residentes aprovaram as suas características relativas a: aparência; design; posição em DLE; visibilidade do campo endoscópico; acesso manual aos órgãos internos; realismo dos cenários internos dos órgãos; feedback tátil de resistência e resiliência dos tecidos; recursos técnicos para incorporar novas tecnologias; distensibilidade do esôfago, estômago e duodeno; facilidade de transporte, peso do simulador; facilidade de manuseio dos componentes do simulador (ex.: troca da peça interna, abertura do console); ergonomia do simulador; realismo da dificuldade endoscópica dos procedimentos. Houve concordância estatística entre as opiniões dos Residentes e de *Experts* (APÊNCICE B) (Tabela 4).

Tabela 4 – Validação de Face segundo análise dos critérios de avaliação da qualidade do exame e do simulador empregados no estudo.

	MEDIANA (P 25- P 75)		TESTE “U” DE MANN- WHITNEY
	<i>Experts</i>	Residentes	
1. Aparência visual (agradável, anatomicamente semelhante ao humano)	5 (4-5)	5 (4-5)	0,703
2. Design do simulador (funcionalidade, usabilidade)	5 (5-5)	5 (4-5)	0,123
3. Posição de uso do simulador- fato de ser em DLE (decúbito lateral esquerdo)	5 (5-5)	5 (5-5)	0,970
4. Visibilidade do campo endoscópico – fato de possuir o visor transparente	5 (5-5)	5 (5-5)	0,873
5. Fato de ter acesso manual aos órgãos internos do simulador	5 (5-5)	5 (5-5)	0,573
6. Realismo dos cenários internos dos órgãos (cor da “mucosa”, marcos anatômicos)	4 (4-5)	4 (4-5)	0,433
7. Feedback tátil de resistência e resiliência dos tecidos	5 (4-5)	4 (4-5)	0,171
8. Recursos técnicos para incorporar novas tecnologias	5 (5-5)	5 (4-5)	0,058
9. Distensibilidade do esôfago, estômago e duodeno	4 (4-5)	4 (3-5)	0,700
10. Facilidade de transporte, peso do simulador	5 (5-5)	5 (4-5)	0,688
11. Facilidade de manuseio dos componentes do simulador (ex.: troca da peça interna, abertura do console)	5 (4-5)	5 (5-5)	0,134
12. Ergonomia do simulador	5 (4-5)	5 (5-5)	0,663
13. Realismo da dificuldade endoscópica dos procedimentos	5 (4-5)	4 (4-5)	0,204

Fonte: Dados da Pesquisa (2020).

### 7.3.2. VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO

Para alcançar a Validação de Conteúdo do simulador ENDOSCOPIC TRAINING BOX<sup>®</sup>, utilizou-se uma estratégia de pesquisa baseada na alimentação de um questionário de 8 perguntas diretas, em um sistema de pontuação de ESCALA DE *LIKERT* de 5 pontos, adequando os itens de *LIKERT* conforme o tema da pergunta, variando entre 1 – discordo totalmente; 2 – discordo parcialmente; 3 – indiferente; 4 – concordo parcialmente; 5 – concordo plenamente; ou de forma análoga, quando se comparava graus de dificuldade entre os tipos de simulação (APÊNDICE C).

Além disso, foram formuladas 3 perguntas abertas (APÊNDICE C) indagando qual a maior dificuldade ao utilizar o simulador, quais as possíveis aplicações do mesmo e, por último, sugestões para aperfeiçoamento do *device*.

A Tabela 5 demonstra o alto índice de aprovação do conteúdo oferecido pelo simulador tanto por *Experts* quanto por Residentes, com similaridade estatística entre as respostas.

Tabela 5 – Validação de Conteúdo segundo análise dos critérios de avaliação da utilidade e usabilidade do simulador empregado no estudo.

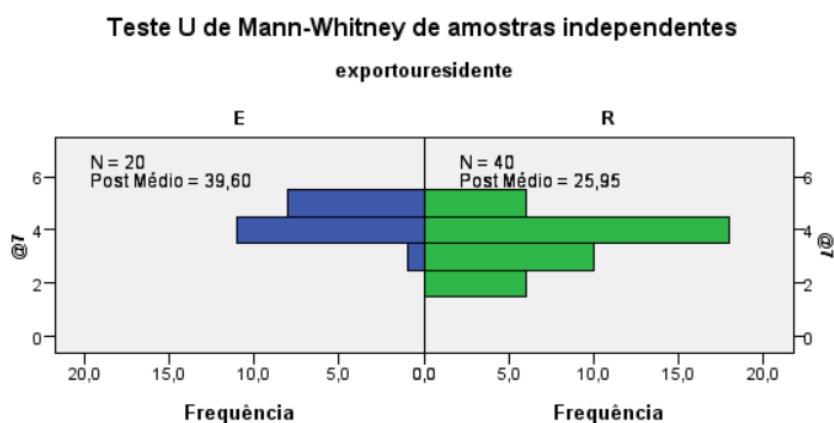
	MEDIANAS (P 25- P 75)		TESTE “U” DE MANN- WHITNEY
	<i>Experts</i>	Residentes	
1. Utilidade para ensino de endoscopia para residentes	5 (5-5)	5 (5-5)	0,365
2. Utilidade para treinamento de endoscopia terapêutica para residentes e profissionais	5 (5-5)	5 (5-5)	0,183
3. Aquisição e retenção de conceitos psicomotores após o treinamento com o simulador	5 (5-5)	5 (5-5)	0,639
4. Há maior realismo com o uso do simulador que com os modelos tradicionais com peças animais	4 (4-5)	5 (4-5)	0,980
5. O conhecimento adquirido na simulação endoscópica pode ser trasladado para vida real e reduzir a curva de aprendizagem	5 (5-5)	5 (5-5)	0,424
6. Comparando o nível de dificuldade do treinamento feito em humanos com o do simulador, o exame realizado no simulador é	4 (4-5)	4 (3-4)	0,002
7. Comparando o nível de dificuldade do treinamento feito em animais sacrificados com o do simulador, o exame realizado no simulador é	4 (3-4)	3 (3-4)	0,022
8. Comparando o nível de dificuldade do treinamento feito em simuladores de realidade virtual com o do simulador, o exame realizado no simulador é	3 (2-5)	4 (3-4)	0,457

Fonte: Dados da Pesquisa (2020).



Os itens 6 e 7 apresentaram diferença estatística, considerando que os Residentes julgaram mais fácil realizar o exame no simulador do que em humanos (Gráfico 8) e que avaliaram como semelhante ou um pouco mais fácil o grau de dificuldade do exame realizado no simulador comparado aos realizados em treinamentos com peças de animais sacrificados (Gráfico 9).

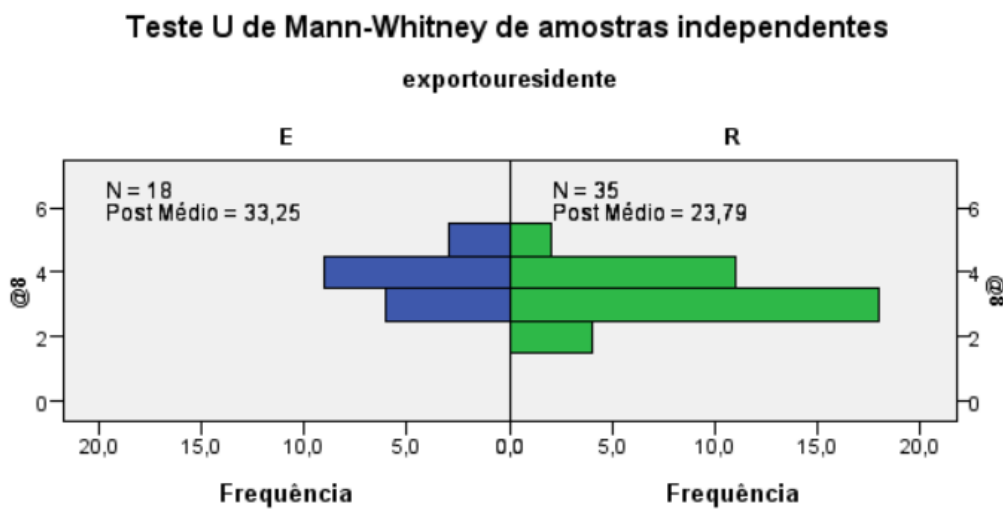
Gráfico 8 – Análise detalhada das respostas de *Experts* e Residentes quanto à comparação entre o nível de dificuldade do treinamento realizado no simulador e em humanos.



<b>N total</b>	60
<b>U de Mann-Whitney</b>	218,000
<b>Wilcoxon W</b>	1.038,000
<b>Estatística de teste</b>	218,000
<b>Erro padrão</b>	59,394
<b>Estatística de Teste Padronizado</b>	-3,064
<b>Sig. assintótico (teste de 2 lados)</b>	,002

Fonte: Dados da Pesquisa (2020).

Gráfico 9 – Análise detalhada das respostas de *Experts* e Residentes quanto à comparação entre o nível de dificuldade do treinamento realizado no simulador e em animais sacrificados.



<b>N total</b>	53
<b>U de Mann-Whitney</b>	202,500
<b>Wilcoxon W</b>	832,500
<b>Estatística de teste</b>	202,500
<b>Erro padrão</b>	49,160
<b>Estatística de Teste Padronizado</b>	-2,288
<b>Sig. assintótico (teste de 2 lados)</b>	,022

Fonte: Dados da Pesquisa (2020).

Na Tabela 6, demonstra-se a distribuição percentual da opinião dos participantes quanto a quais tipos de procedimentos endoscópicos poderiam ser executados no simulador atual. Houve respostas múltiplas para maioria dos entrevistados, tendo destaque os itens: retirada de corpos estranhos, biópsias de lesões, polipectomias, balão intra-gástrico, dilatações de estenoses cáusticas ou pós cirúrgicas, coagulação com plasma de argônio – que apresentaram opiniões favoráveis de 50% ou mais dos participantes do estudo.

Tabela 6 – Na sua opinião, quais procedimentos ou técnicas poderiam ser simuladas com o simulador empregado no estudo?

Procedimento ou Técnica	n	N (%)
Biópsias de lesões	53	88,3%
Polipectomias	52	86,7%
Retirada de corpos estranhos	57	95,0%
Diverticulotomia Esofágica de Zenker endoscópica	29	48,3%
Dissecções de Submucosa- ESD ( <i>Endoscopic Submucosal Dissection</i> )	21	35,0%
Colocação e retirada de próteses auto expansíveis aramadas como no <i>twist - Sleeve</i>	28	46,7%
Dilatações de estenoses cáusticas ou pós-cirúrgicas	33	55,0%
Balões intragástricos	45	75,0%

POSE ( <i>primary obesity surgery endolumenal</i> )	23	38,3%
Apollo Overstitch/Endossutura gástrica ( <i>Endoscopic Sleeve Gastroplasty</i> )	27	45,0%
Coagulação com plasma de argônio	30	50,0%
Endo-vacuoterapia (E-vac)	17	28,3%
Colocação de cateter <i>pigtail</i>	23	38,3%
Septotomia no tratamento das fístulas de cirurgias bariátricas	24	40,0%
Outros	3	5,0%

Fonte: Dados da Pesquisa (2020).

A Tabela 7 elenca as dificuldades enfrentadas pelos participantes na utilização do simulador, sendo a intubação do piloro e o acesso à segunda porção duodenal as mais referidas. Não houve diferença estatística entre os grupos.

Tabela 7 – Distribuição das respostas quanto ao seguinte questionamento: Qual a maior dificuldade ao usar o simulador empregado no estudo?

Dificuldade Técnica	EXPERTS		RESIDENTES		TOTAL	
	n	N (%)	n	N (%)	n	N (%)
Introduzir o aparelho endoscópio através da boqueira	1	1,7%	0	0%	1	1,7%
Passagem pela faringe	0	0%	1	1,7%	1	1,7%
Passagem pela TEG	0	0%	1	1,7%	1	1,7%
Intubação do piloro	5	8,3%	14	23,3%	19	31,6%

Acesso à segunda porção duodenal	5	8,3%	15	25%	20	33,3%
Manobra de retrovisão	1	1,7%	0	0%	1	1,7%
Identificação de estruturas anatômicas internas	0	0%	2	3,4%	2	3,4%
Localizar os corpos estranhos	1	1,7%	0	0%	1	1,7%
Retirar o aparelho endoscópio ao final do exame	1	1,7%	1	1,7%	2	3,4%
Outros	7	11,7%	13	21,7%	20	33,3%
Valor de p = 0,632						

Fonte: Dados da Pesquisa (2020).

### 7.3.3. VALIDAÇÃO DE CONSTRUCTO

A Validação de Constructo foi mensurada através da comparação estatística de Tempo e de Desempenho entre Iniciantes e *Experts* nas tarefas executadas no modelo. Espera-se que um *Expert* execute determinado exame no simulador em menor tempo e com maior qualidade. Para auxiliar nessa análise, foi empregada uma escala padronizada de avaliação de qualidade do exame executado. Tal escala foi composta da avaliação de 13 itens com a seguinte pontuação: 1 – falho; 2 – ruim; 3 – regular; 4 – bom; 5 – excelente (APÊNDICE D). Os vídeos com os exames de todos os participantes foram avaliados por 2 examinadores *ultra-experts* (com mais de 25 anos de formação e atuação em endoscopia), de forma cega quanto ao participante que executou o exame.

#### 7.4. ANÁLISE DE CONFIABILIDADE

Tal instrumento/escala passou previamente por uma análise de confiabilidade, onde utilizou-se o *Coefficiente Alfa de Cronbach* para cada item isoladamente e a aferiu-se a influência da exclusão de cada item no valor total da escala. Como resultado global, a escala empregada neste estudo apresentou altíssimo grau de confiabilidade, representado por um *Coefficiente Alfa de Cronbach* de 0,975. (Tabela 8)

Tabela 8 – Análise de Confiabilidade dos critérios de avaliação da qualidade do exame empregados no estudo, segundo *Coefficiente Alfa de Cronbach*.

	Correlação de item total corrigida	Alfa de Cronbach se o item for excluído
1. Endoscópio centrado com o lúmen esofágico	0,921	0,972
2. Imagem do Esfíncter Esofágico Inferior (visão esofágica)	0,895	0,973
3. Habilidade para realizar manobra de retrovisão	0,895	0,973
4. Imagem do Esfíncter Esofágico Inferior (visão gástrica)	0,793	0,975
5. Imagem da Incisura Angularis	0,807	0,974
6. Imagem do Píloro	0,775	0,975
7. Redução da alça endoscópica gástrica	0,903	0,972
8. Habilidade de intubação do píloro rumo ao duodeno	0,800	0,975
9. Imagem do duodeno	0,883	0,973
10. Endoscópio centrado com o lúmen duodenal	0,844	0,974
11. Respeito aos tecidos	0,885	0,973
12. Uso de insuflação	0,900	0,972
13. Uso de sucção e irrigação para manter a limpeza do campo visual	0,914	0,972
<b>TOTAL DA ESCALA – 13 ITENS</b>		<b>Alfa de Cronbach = 0,975</b>

Fonte: Dados da Pesquisa (2020).

## 7.5 ANÁLISE DE PERFORMANCE

A Análise de Performance na realização dos exames pelos participantes do estudo foi subdividida em duas partes:

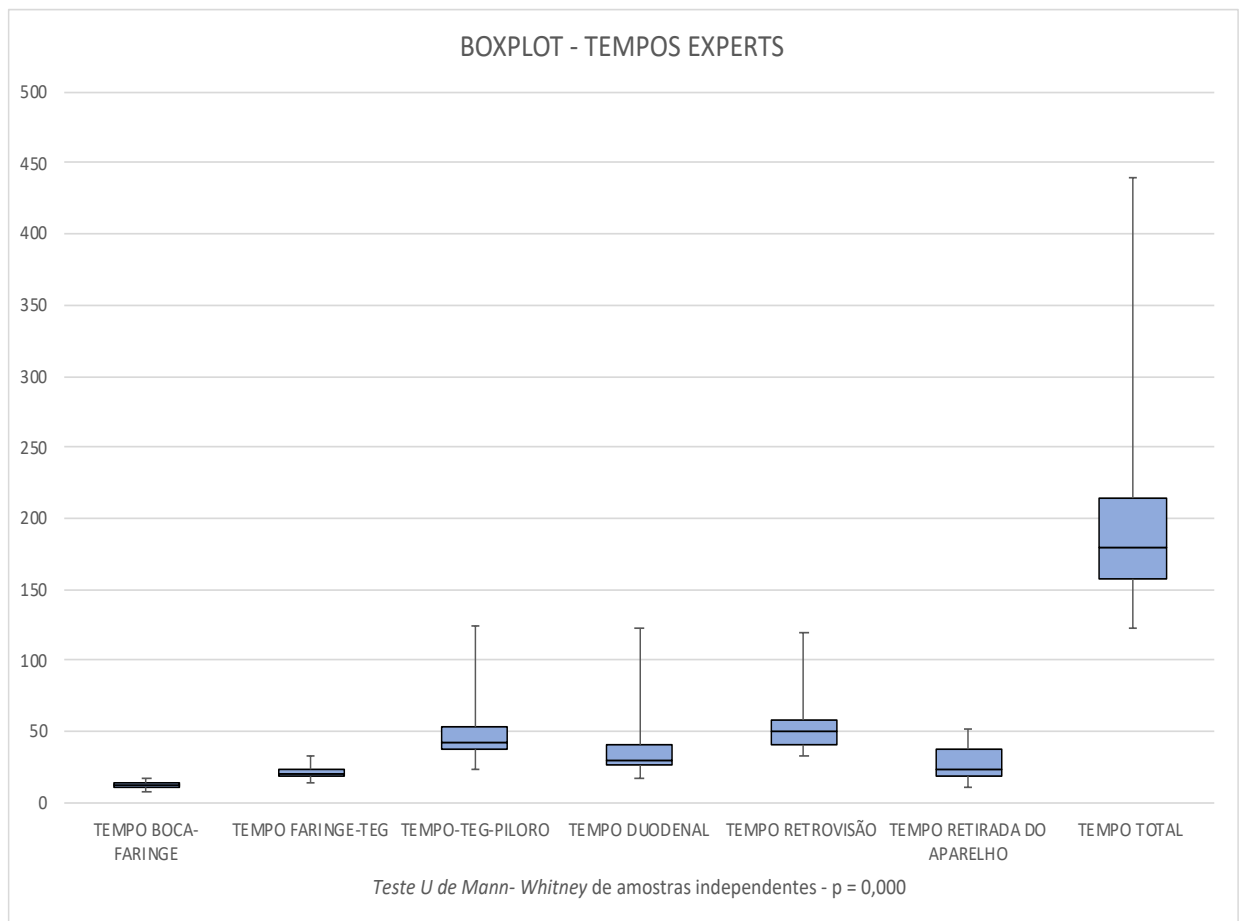
1. Análise dos Tempos de execução do exame;
2. Análise do Desempenho / qualidade na execução do exame.

O tempo empregado na conclusão de todas as etapas do procedimento foi estudado nesta etapa do estudo. Para tal, subdividiu-se o mesmo, segundo os momentos mais importantes do exame, conforme segue: Tempo Boca-Faringe; Tempo Faringe-TEG; Tempo TEG-Piloro; Tempo Duodenal; Tempo Retrovisão; Tempo Retirada do Aparelho e Tempo Total.

Houve diferença estatisticamente significativa na comparação dos tempos de *Experts* e de Residentes, a favor dos primeiros, conforme observamos mais detalhadamente na sequência de gráficos a seguir (Gráficos 10 a 18).

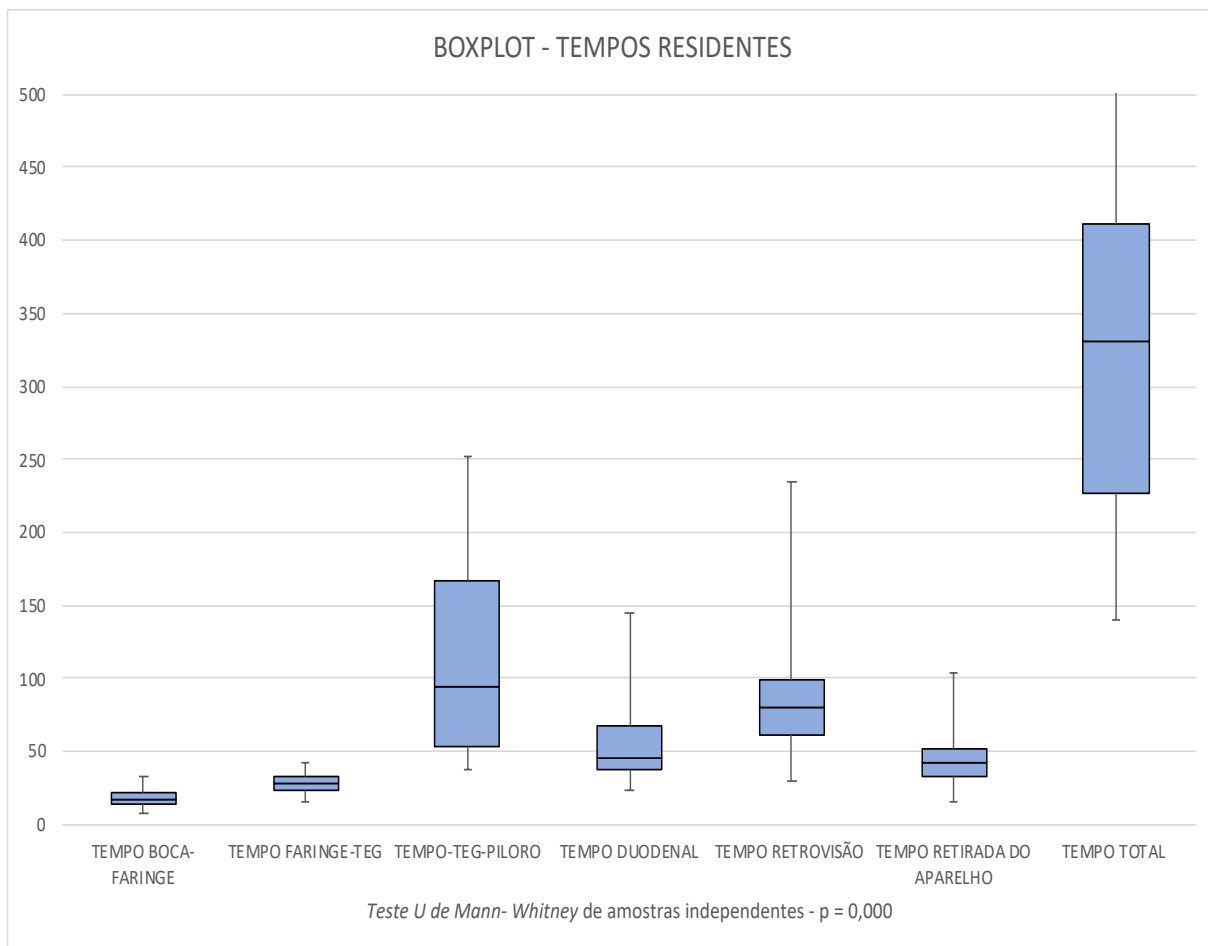


Gráfico 10 – Perfil dos participantes *Experts* segundo tempos de realização do exame de endoscopia no simulador.



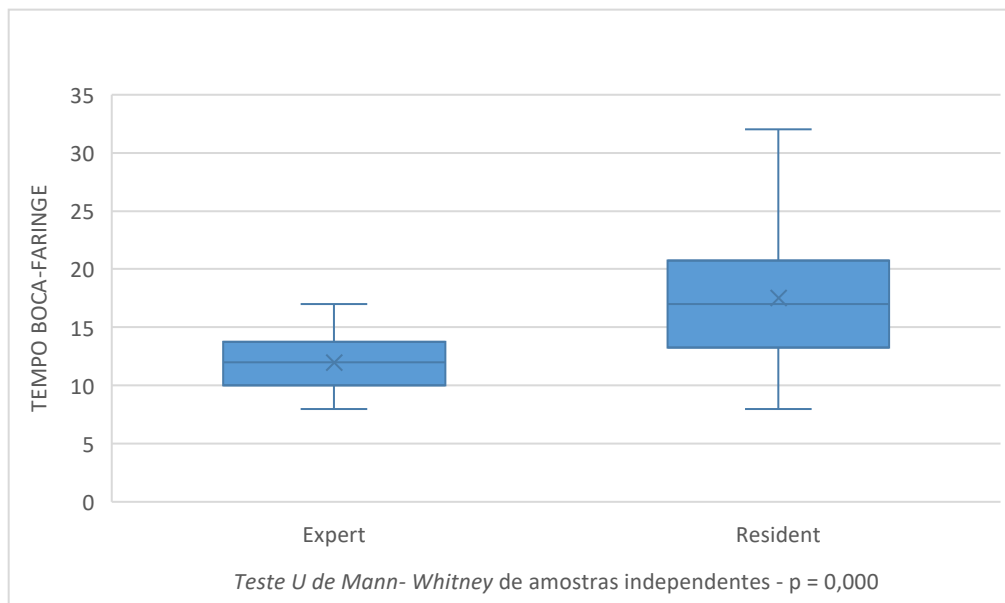
Fonte: Dados da Pesquisa (2020).

Gráfico 11 – Perfil dos participantes Residentes segundo tempos de realização do exame de endoscopia no simulador.



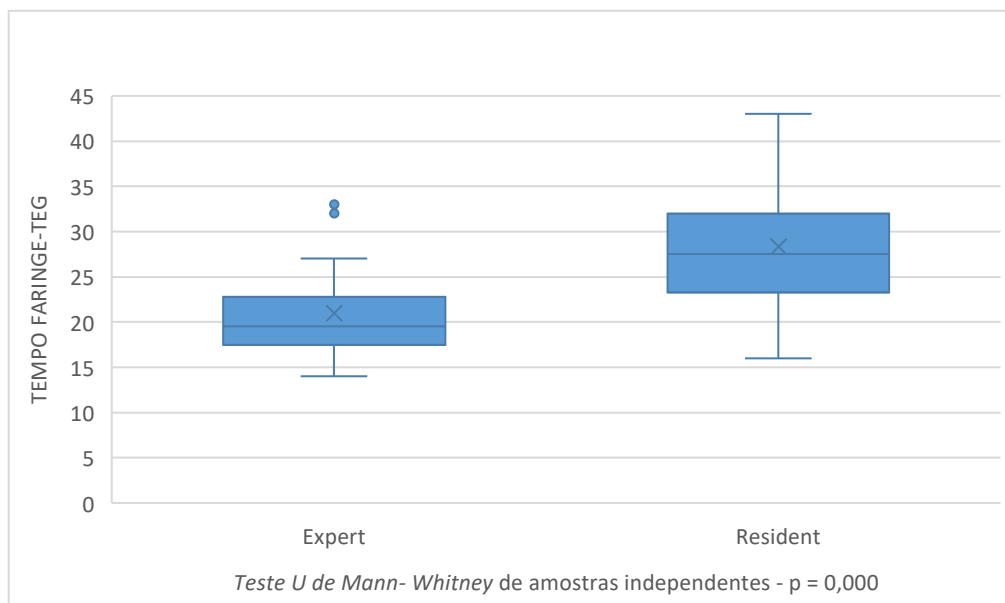
Fonte: Dados da Pesquisa (2020).

Gráfico 12 – Perfil dos participantes *Experts* x Residentes segundo Tempo Boca – Faringe na realização do exame de endoscopia no simulador.



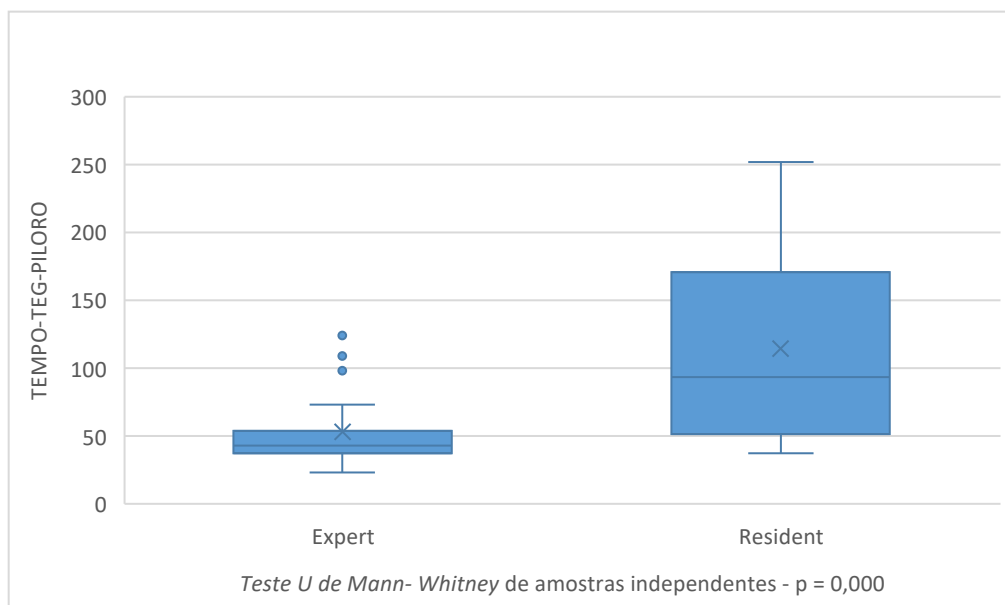
Fonte: Dados da Pesquisa (2020).

Gráfico 13 – Perfil dos participantes *Experts* x Residentes segundo Tempo Faringe – TEG na realização do exame de endoscopia no simulador.



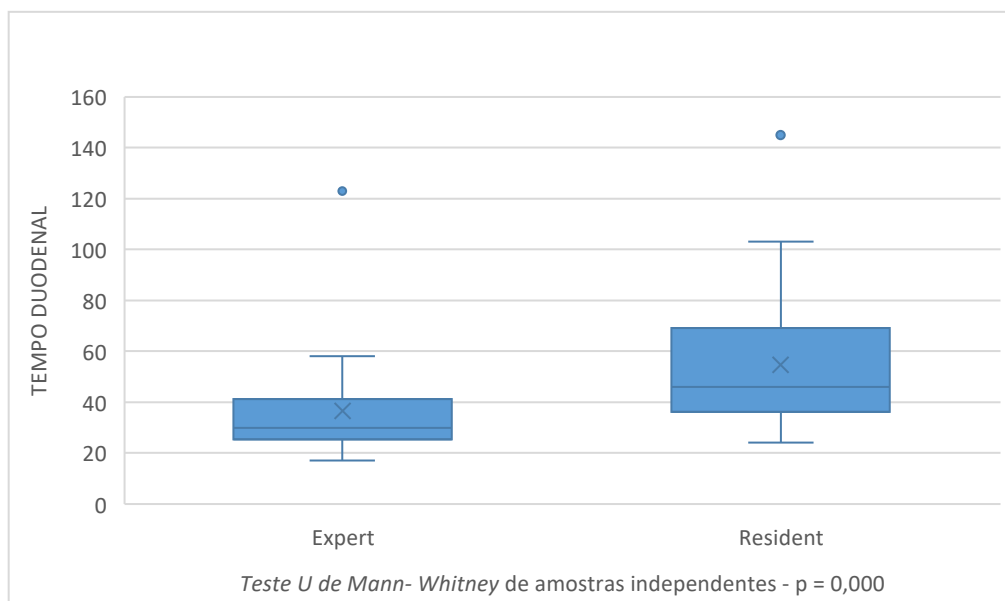
Fonte: Dados da Pesquisa (2020).

Gráfico 14 – Perfil dos participantes *Experts* x Residentes segundo Tempo TEG – Piloro na realização do exame de endoscopia no simulador.



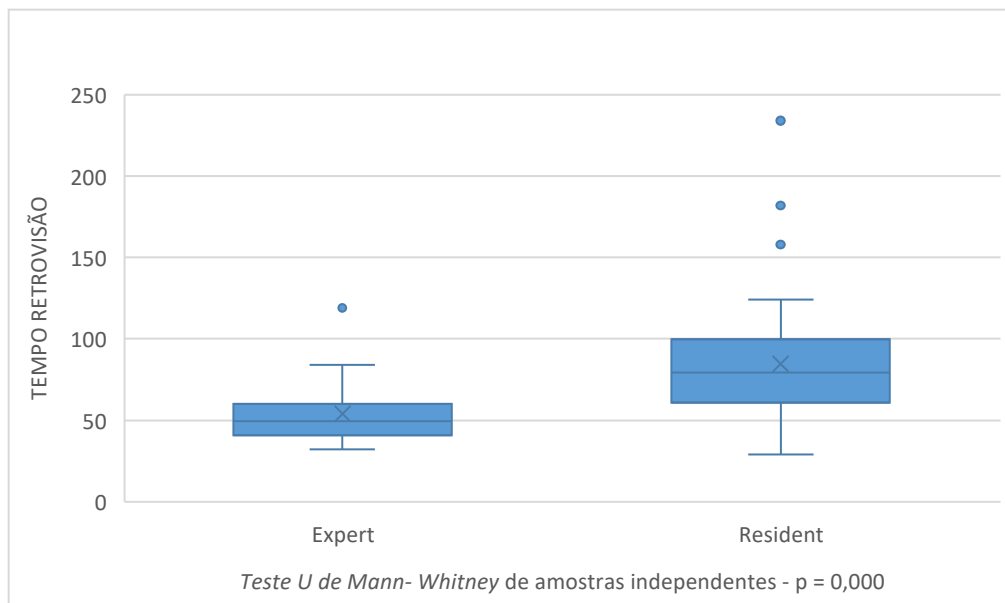
Fonte: Dados da Pesquisa (2020).

Gráfico 15 – Perfil dos participantes *Experts* x Residentes segundo Tempo Duodenal na realização do exame de endoscopia no simulador.



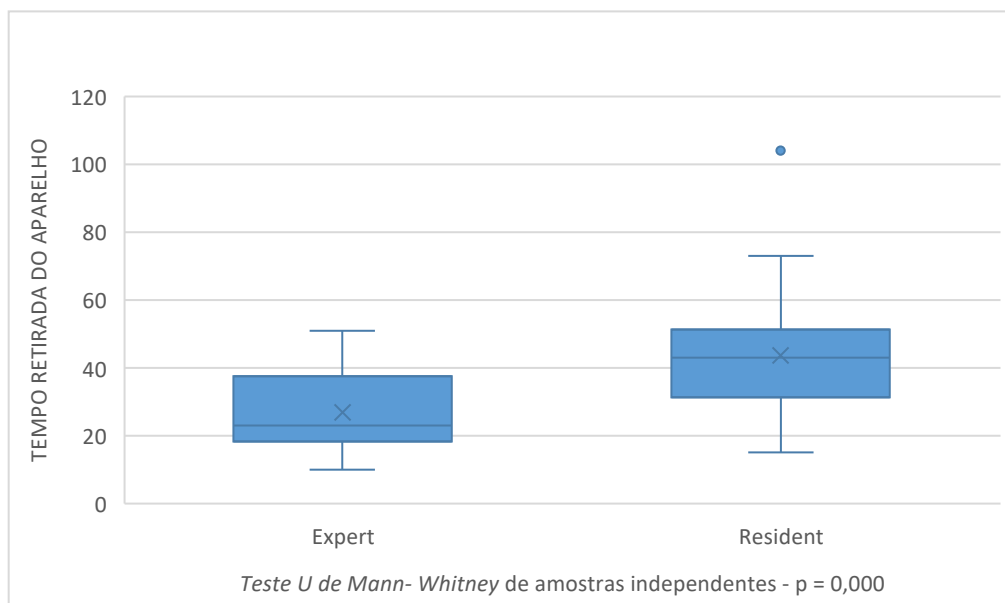
Fonte: Dados da Pesquisa (2020).

Gráfico 16 – Perfil dos participantes *Experts* x Residentes segundo Tempo de Retrovisão na realização do exame de endoscopia no simulador.



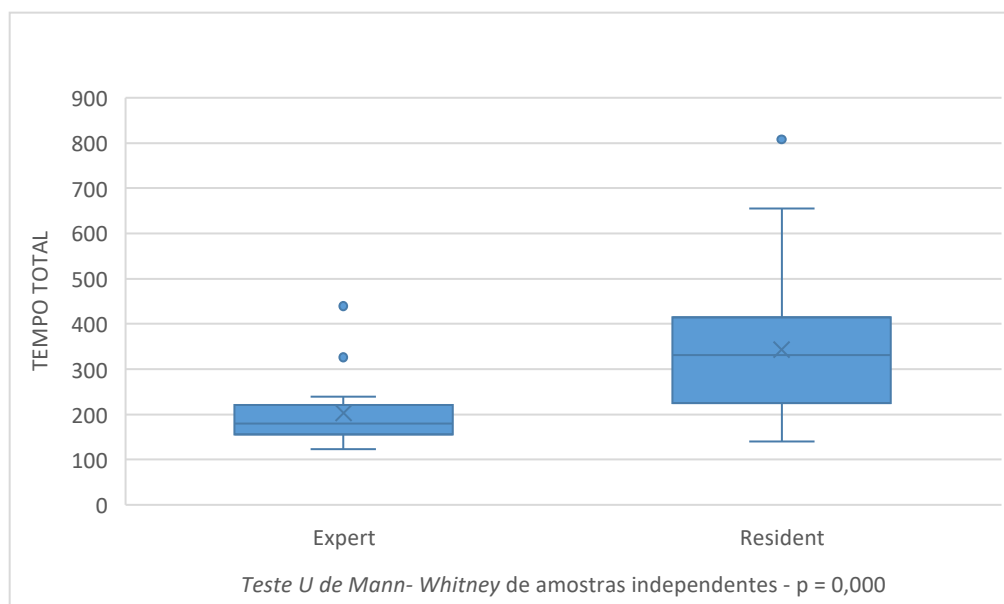
Fonte: Dados da Pesquisa (2020).

Gráfico 17 – Perfil dos participantes *Experts* x Residentes segundo Tempo de Retirada do Aparelho na realização do exame de endoscopia no simulador.



Fonte: Dados da Pesquisa (2020).

Gráfico 18 – Perfil dos participantes *Experts* x Residentes segundo Tempo Total na realização do exame de endoscopia no simulador.



Fonte: Dados da Pesquisa (2020).

Por fim, a Tabela 9 representa a análise comparativa entre o desempenho aferido pelos *ultra-experts* em cada item da escala padronizada, onde evidencia-se a diferença estatística a favor dos *Experts* frente aos Residentes, nos quesitos referentes à qualidade dos exames que foram executados no presente estudo.

Tabela 9 – Análise comparativa entre os Desempenhos dos *Experts* e Residentes, segundo notas de avaliadores *ultra-experts*.

	MEDIANAS (P 25- P 75)		TESTE “U” DE MANN- WHITNEY
	<i>Experts</i>	Residentes	
1. Endoscópio centrado com o lúmen esofágico	5 (4,5-5)	2,8 (2-3,5)	0,000
2. Imagem do Esfíncter Esofagiano Inferior (visão esofágica)	5 (4-5)	3 (2-3)	0,000
3. Habilidade para realizar manobra de retrovisão	5 (4,5-5)	2,5 (1,5-3)	0,000
4. Imagem do Esfíncter Esofagiano Inferior (visão gástrica)	5 (3,8-5)	3 (3-3)	0,000
5. Imagem da Incisura Angularis	4,5 (4-5)	3,3 (2,5-4)	0,000
6. Imagem do Píloro	4,8 (4-5)	3 (3-4)	0,000
7. Redução da alça endoscópica gástrica	5 (4-5)	3 (2-3)	0,000
8. Habilidade de intubação do píloro rumo ao duodeno	4,8 (4-5)	3 (2,5-3)	0,000
9. Imagem do duodeno	5 (4,3-5)	2,8 (2-3)	0,000
10. Endoscópio centrado com o lúmen duodenal	4,5 (4-5)	2,5 (2-3,5)	0,000
11. Respeito aos tecidos	4,5 (4-5)	3 (3-3)	0,000
12. Uso de insuflação	4,8 (4-5)	2,5 (2-3)	0,000
13. Uso de sucção e irrigação para manter a limpeza do campo visual	5 (5-5)	2,8 (2-3,5)	0,000
Média da Avaliação	60,5 (56,8-61,5)	36,5 (31,5-42)	0,000

Fonte: Dados da Pesquisa (2020).

## 8. DISCUSSÃO

A Endoscopia assumiu um papel de destaque na propedêutica médica, desde o desenvolvimento do primeiro gastroscópio rígido, ocorrido em 1880, pelas mãos de Johann von Mikulicz, um cirurgião austríaco (MORGENTHAL *et al.*, 2007). Basil Hirschowitz, inventou o primeiro endoscópio flexível, em 1957, demonstrando o seu uso introduzindo o aparelho em si próprio durante um evento médico internacional (MODLIN *et al.*, 2004). William McCune *et al.* foi o primeiro a alcançar por endoscopia o ducto pancreático principal, no ano de 1968, levando ao crescimento generalizado da CPRE (Colangio Pancreatografia Retrógrada Endoscópica) (MCCUNE *et al.*, 1968). Michael Gauderer *et al.* descreveu uma abordagem endoscópica percutânea para realização de gastrostomia sem a necessidade de intervenção cirúrgica por laparotomia, reduzindo sobremaneira a morbidade de tal procedimento e melhorando a qualidade de vida de muitos pacientes, consagrando esta via de acesso como a padrão ouro nos dias atuais (GAUDERER *et al.*, 1980).

Desde a sua introdução, a endoscopia teve um efeito transformacional na prática da gastroenterologia e cirurgia gastrointestinal, abrindo uma janela de possibilidades de diagnóstico que continua a se expandir até hoje, influenciando a maneira como gerenciamos pacientes sintomáticos e examinamos doenças do aparelho digestivo.

A endoscopia também está permitindo uma variedade cada vez mais complexa de intervenções terapêuticas que tornam tênue a linha divisória entre medicina clínica e o que historicamente era considerado cirurgia, elevando a especialidade ao patamar de cirurgia “ultra minimamente invasiva”.



Esses rápidos avanços, no entanto, também expuseram deficiências nos modelos históricos de treinamento em endoscopia, manutenção de competências e garantia de qualidade dos exames. Em muitos casos, modelos de treinamento padrão em endoscopia falharam em atender aos requisitos de avaliação modernos na especialidade. (DUBE *et al.*, 2016)

A metodologia de treinamento em endoscopia gastrointestinal (GI) não mudou substancialmente nas últimas décadas. Em geral, o modelo "veja um, faça um, ensine um" usado no treinamento médico e cirúrgico ainda vale para o treinamento em endoscopia em diversos países. A experiência inicial em procedimentos invasivos, continua ocorrendo, em muitos centros, através de treinamentos práticos como parte do cuidado direto dedicado ao paciente (CISLER, 2006).

As evidências disponíveis sugerem que a inexperiência do operador se correlaciona com reduzida satisfação do paciente, tempos de procedimento prolongados e complicações relacionadas ao procedimento. Em muitos casos, mesmo o primeiro procedimento endoscópico do estagiário é realizado em pacientes de boa-fé, em contextos clínicos de vida real (GERSON *et al.*, 2004)

A incorporação de estagiários nas atividades clínicas de um centro de endoscopia pode ter um impacto negativo substancial no volume clínico que um centro pode suportar, devido ao tempo prolongado do procedimento exigido pelo estagiário e o tempo investido pelo instrutor no ensino do trainee. Um estudo realizado pelo *Clinical Outcomes Research Initiative Project* demonstrou que o envolvimento de um estagiário em endoscopia prolongou o tempo de procedimento endoscópico entre 10% a 37%. Suas estimativas sugeriram que esse envolvimento custa a uma instituição acadêmica entre US \$ 500.000,00 a US \$ 1.000.000,00 em perdas de reembolsos por ano (MCCASHLAND *et al.*, 2000)

Considerando o exposto, é concebível que fornecer aos estagiários uma oportunidade de iniciar o treinamento em endoscopia em simuladores pode permitir aprender técnicas básicas antes de experimentá-las em um

paciente real, possibilitando assim um uso mais eficiente dos recursos e consequentemente melhorando a segurança para o paciente.

Na era atual de expectativas elevadas dos pacientes, diretrizes de controle de qualidade e uma sociedade cada vez mais litigiosa, as tensões e medos dos médicos estagiários que aprendem procedimentos invasivos e de seus pacientes permissivos, mas muitas vezes apreensivos, nunca foram tão significativas (ZIV *et al.*, 2003). Essas preocupações levaram ao interesse no uso de simuladores para treinamento na endoscopia digestiva nos últimos anos em todo o globo terrestre (SURANGSRIRAT *et al.*, 2016).

O uso de simuladores de endoscopia permite que o estagiário adquira experiência prática em conhecimentos básicos e avançados, técnicas de endoscopia em ambientes que simulam condições intraluminais da vida real com maior precisão, sem sujeitar os seres humanos às habilidades técnicas limitadas do residente ou estagiário iniciante em endoscopia (CISLER, 2006).

Visto que o papel da endoscopia como uma modalidade diagnóstica e terapêutica minimamente invasiva permanece em franca expansão, certamente os simuladores endoscópicos desempenharão um papel cada vez mais relevante na formação de estagiários e capacitação de endoscopistas experientes durante a aplicação de novos dispositivos endoscópicos e técnicas avançadas que surgem com frequência nesse campo do conhecimento. (GABRANI *et al.*, 2020)

Nas últimas décadas, vários modelos foram usados para simular endoscopia gastrointestinal em humanos, incluindo modelos completamente sintéticos (manequins de plástico e modelos de borracha ou látex do trato GI superior e cólon), modelos tridimensionais, simuladores de vídeo ou computador, animais vivos sedados e anestesiados e órgãos animais dissecados e fixados em moldes sintéticos configurados para imitar a anatomia humana (GERSON *et al.*, 2004).

Vários desses modelos ainda estão em uso hoje e estão constantemente em evolução e aprimoramento. Os avanços na tecnologia

computacional e o aumento da experiência com modelos animais *ex-vivo* proporcionaram simuladores em endoscopia com recursos cada vez mais realistas que simulam mais de perto a aparência visual e a sensação tátil dos cenários clínicos reais.

Observa-se que, na prática, existe atualmente uma lacuna entre modelos computacionais ou de realidade virtual e os modelos de uso animal.

Os SRV (Simuladores de Realidade Virtual) são de instalação e manutenção pouco acessível tendo como principais fatores limitantes a disponibilidade e o alto custo, que pode chegar em alguns modelos até os US \$ 100.000,00 por simulador. Não obstante as melhorias drásticas na tecnologia de videografia por computador, ainda existem características da resposta de feedback tátil dos órgãos gastrointestinais e de seus tecidos à manipulação do endoscópio que não podem ser totalmente replicados por programas de realidade virtual, bem como há limitada quantidade de módulos disponíveis para treinamento (CISLER, 2006). A título de comparação o simulador do presente estudo tem custo estimado que varia entre US\$ 3.500,00 – 5.000,00.

As simulações que utilizavam animais sedados como porcos e cães foram tradicionalmente usadas para treinamento prático em endoscopia gastrointestinal (HOCHBERGER *et al.*, 2001) Os animais vivos fornecem bons modelos, porque a anatomia GI superior em muitas espécies guarda semelhança com a dos seres humanos, e a sensação tátil e a elasticidade dos tecidos visualizados na endoscopia são mantidas.

No entanto, experimentos em animais vivos trazem consigo uma série de inconvenientes. Talvez as mais óbvias sejam as considerações práticas e financeiras de cuidar de animais vivos como fornecer abrigo, alimento e tratamentos adequados. Além de outras como a necessidade de sedação, analgesia e monitoramento per-operatório durante o experimento.

Manter os animais em cativeiro para esse fim e expor os animais ao que pode ser uma experiência desconfortável, pode sofrer críticas dos ativistas dos direitos dos animais, que argumentam que simulações não-animais validadas estão disponíveis para treinamento (PETA, 2005)

A aplicação de princípios de endoscopia terapêutica, como técnicas de hemostasia endoscópica, também é um pouco limitada em animais vivos: mesmo que vários tipos de patologias, como úlcera péptica ou complicações relacionadas à hipertensão portal, possam ser induzidas, criar complicações como sangramento ativo de uma úlcera é muito mais complicado. (HU *et al.*, 2005)

Simuladores com peças/órgãos de animais também foram utilizados ao longo da história. FREYS *et al.* (1995) descreveu pela primeira vez esse tipo de modelo em uma publicação de 1995. Seu modelo foi preso com agulhas em uma placa de cortiça e usado para ensino de endoscopia digestiva alta. Adaptações mais elaboradas desse conceito foram desenvolvidas desde então, não sendo capazes, porém de superar definitivamente as limitações bioéticas e de biossegurança decorrentes do emprego de animais.

Visando oferecer uma nova solução que preenchesse aquela lacuna é que se procedeu a concepção do simulador ENDOSCOPIC TRAINING BOX<sup>®</sup> seguindo uma sequência conceitual e de manufatura descrita no corpo desta dissertação, perpassando por etapas diversas que culminam com o objetivo final da Validação do novo *device*. Para tal fim, realizamos o presente estudo, onde a seguir descrevemos os resultados e os discutiremos de maneira pormenorizada.

A amostragem dos participantes do estudo foi feita de forma ampla e aleatória obtendo um “n” (n=60) de Residentes e *Experts* de diversas cidades do Brasil, dando bom poder estatístico ao trabalho.

A maior parte dos participantes era do sexo masculino e destra; notou-se que *Experts* praticavam mais hobbies que residentes, não havendo diferença estatística. Já o *Teste de Homogeneidade de*

*Variâncias de Levene* comparou e revelou diferença entre as idades, sendo os Residentes o público mais jovem.

Chama atenção nos dados coletados o fato de a maior parte dos participantes não ter sido treinada em Simuladores de Realidade Virtual (SRV). Entre os Residentes percebeu-se maior inserção nesse meio de simulação virtual, revelando a perspectiva de as novas gerações incorporarem com mais naturalidade esse tipo de treinamento.

Já os treinamentos com simuladores animais (vivos ou ex-vivos) foram mais comuns entre nossa casuística, sem diferença entre *Experts* e Residentes, o que mostra ser este modelo ainda o predominante em nosso meio.

Outro dado significativo encontrado foi a constatação de que 87% dos entrevistados não dispunham de Laboratório de Habilidades Endoscópicas (LHE) implantado e regularmente funcionando em seus serviços de atuação ou de residência, demonstrando-se, pois, a carência desta modalidade de ensino no Brasil e a premente necessidade de implantação deste recurso em nosso meio.

O LHE familiariza o manuseio de materiais e instrumentais e os passos da execução da técnica endoscópica. Ajuda a compreender o ambiente endoscópico e como se comportar na rotina da disciplina deste novo ambiente de trabalho. Na sua amplitude máxima, pode ser utilizado de várias formas: como treinamento de manejo de aparelhos de endoscopia e novos *devices*, em simuladores (aula prática), videoteca, biblioteca, sala de estudos e reuniões para discutir casos clínicos, além de ter função mista de ensino, pesquisa e extensão na educação continuada junto a alunos, doutorandos, residentes e preceptores do corpo clínico de hospitais e universidades a exemplo do que já ocorre em Laboratórios de Habilidades Cirúrgicas (LHC) (MOURA JÚNIOR, 2015).

Em uma revisão da literatura, reconhece-se a quantidade de 300 Endoscopias Digestivas Altas para que sejam adquiridos requisitos elementares de proficiência na realização do exame. (ASFAHA *et al.*,

2008). Segundo (GÖTZBERGER *et al.*, 2011), para um endoscopista poder ser considerado *Expert*, deve ter realizado, no mínimo, 1000 exames após sua formação. Tais dados corroboram os encontrados na nossa casuística.

No quesito realização de endoscopia terapêutica geral houve predominância estatística a favor dos *Experts*. O mesmo não ocorreu na comparação entre os que realizavam endoscopia terapêutica bariátrica, apesar da discreta tendência percentual maior de *Experts* performarem tal procedimento. Isto demonstra o quão é incipiente em nosso meio, mesmo entre *Experts*, o campo de atuação em endoscopia para pacientes bariátricos, apesar de possuímos expoentes de destaque mundial nesta área. (CAMPOS, J. M. *et al.*, 2016)

Existe na literatura um grande número de publicações concernentes à validação de simuladores (IMANI-NASABI *et al.*, 2017; LEITE *et al.*, 2019; RAMOS *et al.*, 2014; VICK *et al.*, 2007). Os simuladores e simulações podem ser avaliados quanto ao realismo do simulador (*face validity*), ao conteúdo da simulação e sua capacidade de ensino (*content validity*) e quanto a capacidade de detectar diferentes níveis de proficiência entre usuários (*construct validity*) (VAROQUIER *et al.*, 2017).

A validação do simulador do presente estudo se deu seguindo as etapas supracitadas.

*Experts* e Residentes aprovaram as suas características relativas a: aparência; design; posição em decúbito lateral esquerdo; visibilidade do campo endoscópico; acesso manual aos órgãos internos; realismo dos cenários internos dos órgãos; feedback tátil de resistência e resiliência dos tecidos; recursos técnicos para incorporar novas tecnologias; distensibilidade do esôfago, estômago e duodeno; facilidade de transporte, peso do simulador; facilidade de manuseio dos componentes do simulador (ex.: troca da peça interna, abertura do console); ergonomia do simulador; realismo da dificuldade endoscópica dos procedimentos. Houve

concordância estatística entre as opiniões dos Residentes e de *Experts* conferindo Validação de Face ao modelo.

Validação de Conteúdo foi comprovada através da análise das respostas dos participantes da pesquisa acerca de questões relacionadas, entre outras, à utilidade do modelo de simulação para o ensino de residentes; à utilidade em treinamento de endoscopia terapêutica; à aquisição e retenção de conceitos psicomotores após o treinamento com o simulador e à translação das habilidades adquiridas para o paciente real. Obteve-se alto índice de aprovação (>90%) do conteúdo oferecido pelo simulador tanto por *Experts* quanto por Residentes, com similaridade estatística entre as respostas.

Complementarmente, observou-se que Residentes julgaram mais fácil realizar o exame no simulador do que em humanos e que avaliaram como semelhante ou um pouco mais fácil o grau de dificuldade do exame realizado no simulador comparado aos realizados em treinamentos com peças de animais sacrificados. De fato, o exame de vida real envolve situações clínicas variadas onde o desempenho do trainee é influenciado por fatores diversos como stress emocional causado por sua baixa carga teórico-prática, reduzida autoconfiança e pouca habilidade em coordenação e liderança, tornando-o mais propício a valorizar as dificuldades desse contexto. Justificando-se assim a importância do treinamento simulado com variáveis controláveis e progressão de habilidades em escala adequada. (MOURA JÚNIOR, 2015) (MOURA JÚNIOR, 2017)

Quando indagados sobre possíveis utilizações do simulador ENDOSCOPIC TRAINING BOX<sup>®</sup>, retirada de corpos estranhos, biópsias de lesões, polipectomias, balão intra-gástrico, dilatações de estenoses cáusticas ou pós-cirúrgicas, coagulação com plasma de argônio – foram dentre todas as que apresentaram opiniões favoráveis de 50% ou mais dos participantes do estudo. Tais técnicas estão sendo amplamente

estudadas e desenvolvidas por autores nacionais, ganhando notoriedade a nível mundial (de QUADROS *et al.*, 2020) (CAMPOS, J.M *et al.*, 2018).

Técnicas mais recentes, notadamente aquelas relacionadas ao campo da endoscopia bariátrica [POSE (*primary obesity surgery, endolumenal*); Apollo Overstitch/Endossutura gástrica (*Endoscopic Sleeve Gastroplasty*); Endo-vacuoterapia (E-vac); Septotomia no tratamento de fístulas de cirurgias bariátricas] foram pouco relacionadas como executáveis no simulador, na nossa opinião, menos pela impossibilidade ou limitação de sua utilização no dispositivo e mais por conta da pouca disseminação do conhecimento junto ao público geral acerca dessas técnicas. (CAMPOS, Josemberg M. *et al.*, 2016) (NETO, MANOEL G. *et al.*; 2021) (Gontrand Lopez-Nava, MD, Manoel Galvão Neto *et al.*, 2020) (Leeds, Steven G; Burdick, James S., 2016)

Intubar o piloro e acessar a segunda porção duodenal foram as dificuldades mais comuns enfrentadas pelos participantes na utilização do simulador. Não houve diferença estatística entre os grupos. Praticantes de endoscopia reconhecem, devido à dinâmica do peristaltismo gástrico e ao grau de angulação anatômica da transição entre a primeira e a segunda porção duodenais, serem esses tempos os mais difíceis na execução do exame. O simulador conseguiu, portanto, representar fielmente esta dificuldade natural encontrada no exame do paciente real.

Procedeu-se a Validação de Constructo, aquela que visa detectar diferenças entre os resultados revelando o nível de proficiência do indivíduo da amostra em um determinado exercício.

Para isso utilizou-se uma escala validada de 13 itens com elevado *Índice Alpha de Cronbach* (0,975), aplicada por dois avaliadores *ultra-experts* independentes e cegados quanto à origem dos exames dos participantes, obtendo-se assim uma nota para performance dos indivíduos da pesquisa na realização de cada exame. Desempenho estatisticamente significativo ( $p=0,000$ ) fora encontrado a favor dos *Experts* em todos os itens da escala.



Houve diferença estatisticamente significativa ( $p=0,000$ ) na comparação dos tempos de *Experts* e de Residentes, a favor dos primeiros segundo os tempos principais do exame: Tempo Boca-Faringe; Tempo Faringe-TEG; Tempo TEG-Piloro; Tempo Duodenal; Tempo Retrovisão; Tempo Retirada do Aparelho e Tempo Total.

A concepção do presente Simulador Realístico para realização de endoscopias digestivas altas diagnósticas e terapêuticas, teve como finalidade, se aproximar o máximo possível de um exame do mesmo tipo em humanos, com custo menor de produção, manutenção e comercialização do que modelos virtuais, propiciando a difusão do treinamento em endoscopia para maior número de profissionais ao redor do mundo, evitando assim o uso de animais vivos e/ou de cadáveres para este fim.

Além disso, realizou-se pesquisa de anterioridades em bancos de patentes nacionais e internacionais, sendo localizadas patentes como WO 93/21619 – “Surgical Simulation Model including process for performing training operations, checking results or the like” a mesma apresentando alto custo de fabricação e manutenção e dificuldade de manuseio quanto à manipulação de partes internas e montagem geral.

A patente brasileira protocolada sob código MU 8302305-4 e intitulada “Boneco para simulação de técnicas endoscópicas do trato digestivo alto” apresenta um modelo rústico de arcabouço de cabeça e tronco em posição de decúbito dorsal (pouco usual em endoscopia), que utiliza órgão *ex-vivo* animal, segundo o autor – “um estômago genuíno de porco” preso ao arcabouço por fios de sutura em uma espuma polimérica de difícil limpeza e alta possibilidade de contaminação para aqueles que estiverem utilizando ou preparando e acondicionando tal modelo de simulador, o mesmo possuindo, assim, capacidade de uso restrita devido às limitações bioéticas supracitadas.

O Simulador ENDOSCOPIC TRAINING BOX<sup>®</sup> apresenta características que o tornam invento único e que oferecem soluções que

melhoram desde a ergonomia de quem está utilizando o produto na prática endoscópica- como a posição de decúbito lateral esquerdo (mesma utilizada pela maioria das escolas nacionais e internacionais que praticam e ensinam endoscopia digestiva alta ao redor do mundo), até a resposta háptica/tátil que se assemelha ao encontrado no exame de órgãos humanos reais. Características como coloração, consistência, distensibilidade, elasticidade, resistência à tração, respeito à posição anatômica, dimensões e espessura de cada órgão sintético (esôfago cervical/médio/distal, cárdia, fundo gástrico, grande e pequena curvaturas de corpo gástrico, antro gástrico, canal pilórico e primeira à quarta porções duodenais) foram cuidadosamente elaborados com base em exames de imagem e bases de dados anatômicos da literatura médica, proporcionando uma experiência mais próxima da real possível para o examinador e/ou seu preceptor, evitando-se assim os inúmeros inconvenientes técnicos e bioéticos (custos elevados para manter animais em cativeiro e com profissionais veterinários, baixa disponibilidade de peças para reposição durante treinamentos, potencial de contaminação / transmissão de doenças, sacrifício de animais, condições de conservação de cadáveres humanos, inutilização de aparelhos endoscópicos para outros fins (prejuízo de descarte) após terem sido utilizados em cadáveres ou em animais, etc.).

Desta forma, foi objeto de pedido de patente de invenção com o devido “ACEITE”, o Simulador Realístico Sintético para Endoscopia Digestiva Alta Diagnóstica e Terapêutica Humana, de pequeno porte, peso leve (menor que 5kg), dimensionado proporcionalmente à cabeça, pescoço e região tóraco-abdominal humanos, de fácil transporte, montagem e desmontagem e com relativo baixo custo de fabricação e manutenção.

Tais características são de grande relevância à medida que o panorama econômico de muitos países é de escassez de recursos, incluindo nisto o setor de saúde. A incorporação de novas tecnologias e

alternativas com custos menores, mas preservando a qualidade, é fundamental para a implementação de uma assistência custo-efetiva favorável e, principalmente, de uma medicina tecnicamente adequada e focada no melhor cuidado aos pacientes.

Destaque-se a versatilidade deste modelo, tornando-o capaz de simular inúmeros cenários patológicos relevantes em endoscopia diagnóstica e terapêutica com diferentes níveis de complexidade, notadamente os relacionados à terapêutica endoscópica bariátrica primária e secundária (como acima descrito), terapêutica oncológica, entre outros nichos do conhecimento endoscópico.

A conformação de acesso à segunda porção duodenal em posição anatômica poderá permitir, futuramente, a ampliação das práticas de simulação a serem realizadas no presente modelo, como as técnicas que abordam com intuito diagnóstico e/ou terapêutico a papila duodenal - papilotomia endoscópica, extração de cálculos e locação de próteses em ducto hepato-colédoco por CPRE (Colângio-Pancreatografia Retrógrada Endoscópica), entre outras.

O Elastômero Termoplástico empregado no órgão interno do simulador é capaz de ser penetrado por uma agulha e por um fio de sutura, sem que essa transfixação deforme a estrutura do órgão após a saída do fio, aumentando as possibilidades de exercícios com uma mesma peça, sendo esta reutilizável e tornando-se ecológica e economicamente sustentável, demonstrando sua resistência e resiliência.

Graduando a espessura do TPE utilizado no molde interno foi possível, a nível experimental, treinamento em diversas técnicas terapêuticas endoscópicas como: realização de biópsias de lesões, polipectomias, retirada de corpos estranhos, grampeamentos de divertículos como tratamento primário na Diverticulotomia Esofágica de Zenker endoscópica, disseções de submucosa- ESD (*Endoscopic Submucosal Dissection*), colocação e retirada de próteses auto-expansíveis aramadas como no tratamento do *twist*/torção do pouch da

gastroplastia redutora Sleeve, dilatações de estenoses cáusticas ou pós-cirúrgicas, tratamento primário da obesidade com técnicas como balões intragástricos, POSE (*Primary Obesity Surgery Endolumenal*), *Apollo Overstitch*/Endossutura gástrica (*ESG -Endoscopic Sleeve Gastroplasty*), tratamento de complicações agudas e crônicas como reganho de peso e fístulas cirúrgicas com simulação de técnicas como coagulação com plasma de argônio, endo-vacuoterapia (*E-vac*), colocação de cateter *pigtail*, septotomia no tratamento das fístulas de cirurgias bariátricas etc.

Em um mundo em que estamos nos esforçando para obter mais transparência nas competências e nos resultados processuais, o treinamento baseado em simulação deve ter um papel cada vez mais importante. Certificação, credenciamento e reconhecimento dos profissionais mais habilitados é a tendência no meio médico atual.

Pesquisas futuras estão na agenda de desenvolvimento deste simulador, abrindo possibilidades de treinamento em diversos cenários clínicos, focado principalmente em intervenções terapêuticas. Tais estudos deverão se concentrar na validação e otimização do desempenho dos modelos, no desenvolvimento de currículos estruturados de treinamento para cada procedimento endoscópico e na Validação Translacional, ou seja, avaliação do grau de transferência de habilidades obtidas nos treinamentos simulados para os cenários de vida real.

O Laboratório de Habilidades Endoscópicas (LHE) desenvolvido a partir do ENDOSCOPIC TRAINING BOX® poderá apresentar relevância cada vez maior no século da tecnologia e da informação. A implantação do LHE nesses moldes nas faculdades de medicina e centros de formação de especialistas, tanto no ensino e aprendizado, quanto para treinamento em extensão de educação continuada, além de pesquisa, para testar novas técnicas de uso potencial, contribuirá sobremaneira para a evolução e difusão do conhecimento médico em Endoscopia Digestiva.

## 9. CONCLUSÃO

- O simulador ENDOSCOPIC TRAINING BOX® apresentou Validade de Face, Conteúdo e de Constructo;
- O simulador desenvolvido mostrou-se eficaz para o que foi proposto, portanto, capaz de ser utilizado no modelo de simulação realística dentro de um Laboratório de Habilidades Endoscópicas (LHE);
- A peça interna de TPE pode ser útil em simulação de diversos procedimentos endoscópicos minimamente invasivos;
- Novos estudos serão realizados utilizando este simulador em situações diversas de práticas de treinamento buscando aprimorar modelos de treinamento e validá-los translacionalmente.

## 10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGHA, Riaz A et al., The role and validity of surgical simulation. *Int Surg*. 2015 Feb;100(2):350-7.

ALJAMAL, Yazan et al. An Inexpensive, Portable Physical Endoscopic Simulator: Description and Initial Evaluation. *Education and career development*. Volume 243, p560-566, november 01, 2019.

ASFAHA, S., Alqahtani, S., Hilsden, R. J., MacLean, A. R., & Beck, P. L. (2008). Assessment of endoscopic training of general surgery residents in a North American health region. *Gastrointestinal endoscopy*, 68(6), 1056-1062.

ASGE Technology Committee, Desilets D, et al. Endoscopic simulators. *Gastrointestinal Endoscopy* 2011; 73: 861-867.

AXE K, Hawkes E, Turner J, et al. PWE-433 A qualitative assessment of cognitive framework development in novice endoscopists: implications for programmed lesion recognition training. *Gut* 2015;64:A400.

BADASH, Ido et al. "Innovations in surgery simulation: a review of past, current and future techniques." *Annals of translational medicine* vol. 4,23 (2016): 453.

BARSKI, Krzysztof, Artur Binda, Emilia Kudlicka, Paweł Jaworski, Wiesław Tarnowski. Gastric wall thickness and stapling in laparoscopic sleeve gastrectomy - a literature review. *Wideochir Inne Tech Maloinwazyjne*. 2018 Mar;13(1):122-127. doi: 10.5114/wiitm.2018.73362. Epub 2018 Feb 7.

CAMPOS, J. M et al. Management of Bariatric Complications Using Endoscopic Stents: a Multi-Center Study. OBESITY SURGERY, v. 28, p. 1-5, 2018.

CAMPOS, J. M. et al. THE IMPORTANCE OF BRAZILIAN SOCIETY OF METABOLIC AND BARIATRIC SURGERY AND ITS INTERACTION WITH THE XXI WORLD CONGRESS OF IFSO IN BRAZIL. ABCD. Arquivos Brasileiros de Cirurgia Digestiva (São Paulo), v. 29, p. 1-2, 2016.

CAMPOS, Josemberg M. et al. Septotomy and Balloon Dilation to Treat Chronic Leak After Sleeve Gastrectomy: Technical Principles. Obesity Surgery, v. 26, p. 1992-1993, 2016.

CISLER JJ, Martin JA. Logistical considerations for endoscopy simulators. Gastrointest Endosc Clin N Am. 2006 Jul;16(3):565-75.

CRONIN CG, Delappe E, Lohan DG, Roche C, Murphy JM. Normal small bowel wall characteristics on MR enterography. Eur J Radiol. 2010 Aug;75(2):207-11. doi: 10.1016/j.ejrad.2009.04.066. Epub 2009 Jun 4. PMID: 19500930.

DAROSA, Debra A.; BELL, Richard H.; DUNNINGTON, Gary L. Residency program models, implications, and evaluation: Results of a think tank consortium on resident work hours. Surgery, Volume 133, Issue 1,2003, p. 13-23.

DE QUADROS, L. G. et al. Endoscopic Argon Plasma Coagulation vs. Multidisciplinary Evaluation in the Management of Weight Regain After Gastric Bypass Surgery: a Randomized Controlled Trial with SHAM Group. OBESITY SURGERY **JCR**, v. 1, p. 1-13, 2020.

DENARDI F G , RIDDELL R H. The normal esophagus. *Am J Surg Pathol.*1991 Mar;15(3):296-309. doi: 10.1097/00000478-199103000-00010.

DUBE, Catherine, et al., Acquiring and maintaining competency in gastrointestinal endoscopy. *Best Practice & Research Clinical Gastroenterology* v30 (2016) p.339-347.

EDWARDS K, SIAU K, NEVILLE P, et al., Evaluation of simulation-based induction programme to enhance acquisition of handling skills for upper GI endoscopy. *Gut* 2018;67:A270-A272.

EKKELENKAMP VE, Koch AD, de Man RA, et al. Training and competence assessment in GI endoscopy: a systematic review. *Gut* 2016;65:607-615.

FORBES, Nauzer; Mohamed, Rachid; Raman, Maitreyi. Learning curve for endoscopy training: Is it all about numbers? *Best Pract Res Clin Gastroenterol.* 2016 Jun;30(3):349-56.

FREYS SM, Heimbucher J, Fuchs KH. Teaching upper gastrointestinal endoscopy: the pig stomach. *Endoscopy* 1995;27:73–6.

GABA DM. The future vision of simulation in health care. *Qual Saf Health Care.* 2004;13(suppl 1):i2–i10.

GABRANI, Aayush; Monteiro, Iona M.; Walsh, Catharine M. Exploring Use of Endoscopy Simulation in North American Pediatric Gastroenterology Fellowship Training Programs, *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition: January 2020 - Volume 70 - Issue 1 - p 25-30.*



GADHOK R, Murray S, Wood E. PTH-126 Virtual reality and beyond: integrating simulation into the gastroenterology training curriculum. *Gut* 2016;65(Suppl 1):A281–2.

GALVÃO Neto, M. et al., Brazilian Consensus on Endoscopic Sleeve Gastroplasty. *OBESITY SURGERY*, 31 (1): 70-78, 2021.

GARGALLO, J. et al. Validation of a Realistic Simulator for Veterinary Gastrointestinal Endoscopy Training. Development And Validation Of Simulations For Learning. *JVME* 41(3) 8 2014 AAVMC doi: 10.3138/jvme.0913-127R .

GERSON LB, Van Dam J. Technology review: the use of simulators for training in GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2004;60(6):992–1001.

GHADERI I, Manji F, Park YS, Juul D, Ott M, Harris I, Farrell TM. Technical skills assessment toolbox: a review using the unitary framework of validity. *Ann Surg*. 2015 Feb;261(2):251-62.

GIACOSA A. Morphometry of normal duodenal mucosa. *Scand J Gastroenterol Suppl*. 1989;167:10-2. doi: 10.3109/00365528909091301. PMID: 2617159.

GOMEZ PP, Willis RE, Van Sickle K. Evaluation of two flexible colonoscopy simulators and transfer of skills into clinical practice. *J Surg Educ*. 2015 Mar-Apr;72(2):220-7.

GÖTZBERGER, M., Rösch, T., Geisenhof, S., Gülberg, V., Schmitt, W., Niemann, G., Fischer, M. R. (2011). Effectiveness of a novel endoscopy training concept. *Endoscopy*, 43(09), 802-807.

GRAY SW, Colborn GL, Pemberton LB, Skandalakis LJ, Skandalakis JE. The duodenum. Part 1: History, embryogenesis, and histologic and physiologic features. *Am Surg*. 1989 Apr;55(4):257-61. PMID: 2650594.

GROSSMANN, Rafael J. Eastern Maine Healthcare, 2015. Available at: <https://www.touchsurgery.com/simulations/laparoscopic-appendectomy>. Accessed December, 2020.

GUIMARAES, Mariana Vasconcelos; FREIRE, José Ednésio da Cruz; MENEZES, Lea Maria Bezerra de. Utilização de animais em pesquisas: breve revisão da legislação no Brasil. *Rev. Bioét.*, Brasília , v. 24, n. 2, p. 217-224, Aug. 2016.

HAN, JASON J., PATRICK, WILLIAM L. See one—practice—do one—practice—teach one—practice: The importance of practicing outside of the operating room in surgical training. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2019;157:671-7.

HAWKES, N., TURNER J, HURLEY J. Accelerated training in upper GI endoscopy - an analysis of sprint programme outcomes. *United Eur Gastroenterol J* 2015;3(Suppl 1):A368–9.

HAYCOCK AV, Youd P, Bassett P, et al. Simulator training improves practical skills in therapeutic GI endoscopy: results from a randomized, blinded, controlled study. *Gastrointest Endosc* 2009;70:835–45.

HENRY, Jerome A, Gerard O'Sullivan, Abhay S Pandit. Using computed tomography scans to develop an ex-vivo gastric model. *World J Gastroenterol*. 2007 Mar 7;13(9):1372-7. doi: 10.3748/wjg.v13.i9.1372.

HOCHBERGER J, Maiss J, Magdeburg B, et al. Training simulators and education in gastroin- testinal endoscopy: current status and perspectives in 2001. *Endoscopy* 2001;33(6):541–9.

HORIGUCHI S, Kamisawa T. Major duodenal papilla and its normal anatomy. *Dig Surg*. 2010;27(2):90-3. doi: 10.1159/000288841. Epub 2010 Jun 10. PMID: 20551649.

HU B, Chung SCS, Sun LCL, et al. Developing an animal model of massive ulcer bleeding for assessing endoscopic hemostatic devices. *Endoscopy* 2005;37:847–51.

I-HUMAN PATIENTS®. The Medical Simulation. Available at: [https://www.i-human.com/?utm\\_source=google&utm\\_medium=cpc&utm\\_content=Medical&utm\\_campaign=gs\\_ihuman\\_nb\\_bmm&gclid=Cj0KCQiApsiBBhCKARIsAN8o\\_4iZJeJ9ux-dMmrJXBb\\_E3Xe5WI2R5L9kRtWrv2FftUINHqhcgO\\_sGYaAuSSEALw\\_wcB](https://www.i-human.com/?utm_source=google&utm_medium=cpc&utm_content=Medical&utm_campaign=gs_ihuman_nb_bmm&gclid=Cj0KCQiApsiBBhCKARIsAN8o_4iZJeJ9ux-dMmrJXBb_E3Xe5WI2R5L9kRtWrv2FftUINHqhcgO_sGYaAuSSEALw_wcB). Accessed December 30, 2020.

IMANI-NASAB, M. H. et al. Validity and reliability of the Evidence Utilization in Policymaking Measurement Tool (EUPMT). *Health Research Policy and Systems*, v.15, n.1, p. 1-11, 2017.

JACKSON L. PTH-135 Gastroenterology in situ simulation: the ASPIH guidance in practice. *Gut* 2018;67(Suppl 1):A273.

JIN, Chi, Liuyan Dai, Tong Wang, The application of virtual reality in the training of laparoscopic surgery: A systematic review and meta-analysis. *International Journal of Surgery*, V. 87, 2021.

JOINT ADVISORY GROUP ON GI ENDOSCOPY. JAG Trainee certification process— diagnostic gastroscopy (OGD: JAG, 2017. [http://www.thejag.org.uk/Downloads/JAG% 20Certification% 20for% 20trainees/ OGD% 20application% 20criteria% 20and% 20process. Pdf](http://www.thejag.org.uk/Downloads/JAG%20Certification%20for%20trainees/OGD%20application%20criteria%20and%20process.Pdf) (accessed 29 Jul 2017).

KAGAN II, Kolesnikov LL, Samodelkina TK. Klinicheskaia anatomii gastroduodenal'nogo perekhoda [Clinical anatomy of gastroduodenal transition]. *Morfologiya*. 2003;124(5):34-7. Russian. PMID: 14870471.

KHAN, Rishad et al. Virtual reality simulation training in endoscopy: a Cochrane review and meta-analysis. *Endoscopy*, v. 51, n. 07, p. 653-664, 2019.

KHOULI, Y., ALKHOURY J, BELHAJ K, et al. Development of virtual reality training curriculum for ERCP. *Gut* 2021;70:A246.

LARSEN, Michael C, Brian M Yan, John Morton, Jacques Van Dam. Determination of the relationship between gastric wall thickness and body mass index with endoscopic ultrasound. *Obes Surg*. 2011 Mar;21(3):300-4. doi: 10.1007/s11695-009-9839-1. Epub 2009 Apr 18.

LEEDS, Steven G; Burdick, James S. Management of gastric leaks after sleeve gastrectomy with endoluminal vacuum (E-Vac) therapy. *Surg Obes Relat Dis*. 2016 Aug;12(7):1278-1285.

LEITE, E. et al. Construct, content and face validity of the eoSim laparoscopic simulator on advanced suturing tasks. *Surgical Endoscopy*, v.33, n.11, p. 3635-3643, 2019.

LIAO D, H Gregersen, T Hausken, O H Gilja, M Mundt, G Kassab. Analysis of surface geometry of the human stomach using real-time 3-D ultrasonography in vivo. *Neurogastroenterol Motil.* 2004 Jun;16(3):315-24.

LIKERT, Rensis . A Technique for the Measurement of Attitudes», *Archives of Psychology*, 140: 1-55 – (1932).

LOPEZ-NAVA, Gontrand, MD, Manoel Galvao Neto et al., Modified primary obesity surgery endoluminal (POSE-2) procedure for the treatment of obesity. *VideoGIE.* 2020 Mar; 5(3): 91–93.

MALONEY, S.; HAINES, T. Issues of cost-benefit and costeffectiveness for simulation in health professions education. *Adv Simul* 2016;1:13.

MCCASHLAND T, Brand R, Lyden E, et al, and CORI Research Project. The time and financial impact of training fellows in endoscopy. *Am J Gastroenterol* 2000;95(11):3129–32.

MCCUNE WS, Shorb PE, Moscovitz H. Endoscopic cannulation of the ampulla of Vater: A preliminary report. *Ann Surg* 1968; 167: 752–756.  
GAUDERER MWL, Ponsky JL, Izant RJ Jr Gastrostomy without laparotomy: A percutaneous endoscopic technique. *J Pediatr Surg* 1980; 15: 872–875.

MEDEIROS A.C. Laboratório experimental -- Tratado de Cirurgia do CBC, Seção 18 – Bioética, Capítulo 14 pg 1507-1512 – 2012.

MENDONÇA J, de Carvalho CA, de Souza RR. Functional anatomy of the tunica muscularis in the upper human duodenum. *Anat Anz.* 1991;172(4):287-92. PMID: 1883080.

MENDONÇA JC, de Carvalho CA, de Souza RR. Considerações sobre a anatomia da parte superior do duodeno no homem [Anatomy of the upper part of the duodenum in men]. *Rev Hosp Clin Fac Med Sao Paulo*. 1989 Jan-Feb;44(1):21-4. Portuguese. PMID: 2814183.

MODLIN IM, Kidd M, Lye KD. From the lumen to the laparoscope. *Arch Surg* 2004; 139: 1110–1126.

MORGENTHAL CB, Richards WO, Dunkin BJ et al. SAGES Flexible Endoscopy Committee. The role of the surgeon in the evolution of flexible endoscopy. *Surg Endosc* 2007; 21: 838–853.

MOURA JUNIOR, L. G. Modelo acadêmico de ensino teórico-prático em vídeo cirurgia, por meio de novo simulador real de cavidade abdominal. Tese. Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Ciências Médico-Cirúrgicas da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Ceará. Fortaleza: UFC. 2015.

MOURA-JÚNIOR, L. G. et al. Teaching model for evaluation of the ability and competence progress in endosuture in surgical skill laboratory. *ABCD. ARQUIVOS BRASILEIROS DE CIRURGIA DIGESTIVA*, v. 30, p. 256-259, 2017.

OEZCELIK, Arzu, DEMEESTER, Steven R. General anatomy of the esophagus. *Thorac Surg Clin* . 2011 May;21(2):289-97, x. doi: 10.1016/j.thorsurg.2011.01.003.

OWEN H. Early use of simulation in medical education. *Simul Healthc* 2012;7:102-16. 10.1097/SIH.0b013e3182415a91.

PETA home page, American College of Surgeons insists on using cruel animal labs. 11 Nov 2005. Available at: <http://www.stopanimaltests.com/acs.asp>. Accessed November 11, 2005.

RAMOS, P. et al. Face, content, construct and concurrent validity of dry laboratory exercises for robotic training using a global assessment tool. *BJU International*, v. 113 n.(5), p.836-42, 2019.

SCAFFIDI MA, Khan R, Walsh CM, et al. Protocol for a randomised trial evaluating the effect of applying gamification to simulation-based endoscopy training. *BMJ Open* 2019(9).

SCARDINO PT, Kelman J. Dr. Peter Scardino's Prostate Book, Revised Edition: The Complete Guide to Overcoming Prostate Cancer, Prostatitis, and BPH. London: Penguin; 2010, 627.

SKANDALAKIS JE, Skandalakis LJ, Colborn GL, Pemberton LB, Gray SW. The duodenum. *Surgical anatomy. Am Surg.* 1989 May;55(5):291-8. Erratum in: *Am Surg* 1989 Sep;55(9):600. PMID: 2719406.

SURANGSRIRAT D., a. Tongkratoke, s. Samphanyuth, t. Sununtachaikul and a. Pramuanjaroenkij– Development in Rubber Preparation for Endoscopic Training Simulator. *Advances in Materials Science and Engineering* Volume 2016, Article ID 8650631, June 2016.

SUSMALLIAN S, Goitein D, Barnea R, Raziell A. Correct Evaluation of Gastric Wall Thickness May Support a Change in Staplers' Size When Performing Sleeve Gastrectomy. *Isr Med Assoc J.* 2017 Jun;19(6):351-354. PMID: 28647931.

VAROQUIER, M. et al. Construct, Face and Content Validation on Voxel-Man® Simulator for Otologic Surgical Training. *International Journal of Otolaryngology*, v. 2017, p.1-8, 2017.

VICK, L. R. et al. Face, content and construct validities of Inanimate Intestinal Anastomoses Simulation. *Journal of Surgical Education*, v. 64, n.6, p.365-368, 2007.

WALSH, Catharine M., Jonathan Cohen, Karen L. Woods, Kenneth K. Wang, Dana K. Andersen, Michelle A. Anderson, Brian J. Dunkin, Steven A. Edmundowicz, Douglas O. Faigel, Joanna K. Law, Jeffrey M. Marks, Robert E. Sedlack, Christopher C. Thompson, John J. Vargo. ASGE EndoVators Summit: simulators and the future of endoscopic training, *Gastrointestinal Endoscopy*, Volume 90, Issue 1, 2019, Pages 13-26.

WANG, A.T., ERWIN, P.J., HAMSTRA, S.J. Technology- Enhanced Simulation. *JAMA*, Volume 55905, n 9, 2015 , p. 978-988.

WANG, X., Zhang, K., Hu, W. *et al.* A new platform for laparoscopic training: initial evaluation of the ex-vivo live multivisceral training device. *Surg Endosc* 35, 374–382 (2021)

YANG, D., WAGH, M.S., DRAGANOV, P.V. The status of training in new technologies in advanced endoscopy: from defining competence to credentialing and privileging, *Gastrointestinal Endoscopy*, Volume 92, Issue 5, 2020,p. 1016-1025.

ZIV A, Wolpe PR, Small SD, et al. Simulation-based medical education: an ethical imperative. *Acad Med* 2003;78(8):783–8.



## 11. APÊNDICES

### 11.1. Apêndice A - Instrumento de coleta de dados- ASPECTOS DEMOGRÁFICOS

#### FORMULÁRIO PARA COLETA DE DADOS

No
----

PESQUISA: “Desenvolvimento e validação de simulador realístico de videoendoscopia digestiva alta diagnóstica e terapêutica”.

PESQUISADORES RESPONSÁVEIS: DR ADERSON ARAGÃO E DR LUIZ MOURA JR

INICIAIS DE SEU NOME: \_\_\_\_\_

IDADE: \_\_\_\_\_ anos

GÊNERO: ( ) masculino ( ) feminino

Mão dominante: ( ) destro ( ) canhoto ( ) ambidestro

Cidade onde mora: \_\_\_\_\_

1. Pratica hobby de atividade manual- pintura, artesanato, vídeo game ou toca instrumento musical:

( ) sim.

1.1 Qual ? \_\_\_\_\_

( ) não

2. Qual sua Formação?

( ) Residente de Endoscopia do PRIMEIRO ANO (R1)

( ) Residente de Endoscopia do SEGUNDO ANO (R2)

( ) ENDOSCOPISTA com Residência em Endoscopia e Prova de Título em Endoscopia e > 5 anos de formado.

3. Recebeu treinamento com simulador de realidade virtual durante a sua formação:

( ) sim ( ) não

4. Recebeu treinamento com simulador animal durante a sua formação:

( ) sim ( ) não

5. Há laboratório de simulação em endoscopia no seu hospital de residência ou serviço onde atua:

( ) sim ( ) não

6. Quantidade estimada total de endoscopias digestivas altas realizadas na vida:

( ) < 100

( ) entre 100 e 500

( ) entre 500 e 1.000

( ) entre 1.000 e 5.000

( ) > 5.000

7. Realiza endoscopia terapêutica geral: ( ) sim ( ) não

8. Realiza endoscopia terapêutica bariátrica: ( ) sim ( ) não

## 11.2. Apêndice B - Instrumento de coleta de dados – VALIDAÇÃO DE FACE

### QUANTO AO USO DO SIMULADOR- ENDOSCOPIC TRAINING BOX®

Por gentileza, avalie o modelo de simulação ENDOSCOPIC TRAINING BOX® que você utilizou circulando um número para cada uma das características elencadas abaixo:

	Péssimo	Regular	Bom	Ótimo	Excelente
1. Aparência visual (agradável, anatomicamente semelhante ao humano)	1	2	3	4	5
2. Design do simulador (funcionalidade, usabilidade)	1	2	3	4	5
3. Posição de uso do simulador- fato de ser em DLE (decúbito lateral esquerdo)	1	2	3	4	5
4. Visibilidade do campo endoscópico – fato de possuir o visor transparente	1	2	3	4	5
5. Fato de ter acesso manual aos órgãos internos do simulador	1	2	3	4	5
6. Realismo dos cenários internos dos órgãos (cor da “mucosa”, marcos anatômicos)	1	2	3	4	5
7. Feedback tátil de resistência e resiliência dos tecidos	1	2	3	4	5
8. Recursos técnicos para incorporar novas tecnologias	1	2	3	4	5
9. Distensibilidade do esôfago, estômago e duodeno	1	2	3	4	5
10. Facilidade de transporte, peso do simulador	1	2	3	4	5
11. Facilidade de manuseio dos componentes do simulador (ex.: troca da peça interna, abertura do console)	1	2	3	4	5
12. Ergonomia do simulador	1	2	3	4	5
13. Realismo da dificuldade endoscópica dos procedimentos	1	2	3	4	5

### 11.3 Apêndice C - Instrumento de coleta de dados- VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO

#### QUANTO AO USO DO SIMULADOR- ENDOSCOPIC TRAINING BOX®

Por gentileza, avalie o modelo de simulação ENDOSCOPIC TRAINING BOX® que você utilizou circulando um número para cada uma das características elencadas abaixo:

- 1- Qual a maior dificuldade ao usar o simulador:
  - a. ( ) introduzir o aparelho endoscópio através da boqueira
  - b. ( ) passagem pela faringe
  - c. ( ) passagem pela TEG
  - d. ( ) Intubação do piloro
  - e. ( ) acesso à segunda porção duodenal
  - f. ( ) manobra de retrovisão
  - g. ( ) identificação de estruturas anatômicas internas
  - h. ( ) localizar os corpos estranhos
  - i. ( ) retirar o aparelho endoscópio ao final do exame
  - j. ( ) outra: \_\_\_\_\_
  
- 2- O simulador de endoscopia ENDOSCOPIC TRAINING BOX® tem utilidade para ensino de residentes em endoscopia digestiva alta?
  - 1- discordo plenamente
  - 2- discordo parcialmente
  - 3- indiferente
  - 4- concordo parcialmente
  - 5- concordo plenamente
  
- 3- O simulador de endoscopia ENDOSCOPIC TRAINING BOX® tem utilidade para treinamento de endoscopia digestiva terapêutica para residentes e profissionais em atualização em novos procedimentos.
  - 1- discordo plenamente
  - 2- discordo parcialmente
  - 3- indiferente
  - 4- concordo parcialmente
  - 5- concordo plenamente
  
- 4- Há aquisição e retenção de conceitos psicomotores após o treinamento com o simulador
  - 1- discordo plenamente

- 2- discordo parcialmente
  - 3- indiferente
  - 4- concordo parcialmente
  - 5- concordo plenamente
- 5- Há maior realismo com o uso do simulador de endoscopia ENDOSCOPIC TRAINING BOX<sup>®</sup> do que com modelos de ensino tradicionais com peças animais ( ex.: estômago de porco abatido)
- 1- discordo plenamente
  - 2- discordo parcialmente
  - 3- indiferente
  - 4- concordo parcialmente
  - 5- concordo plenamente
- 6- O conhecimento adquirido na simulação endoscópica utilizando o ENDOSCOPIC TRAINING BOX<sup>®</sup> pode ser trasladado para a vida real, reduzindo a curva de aprendizagem dos endoscopistas e residentes de endoscopia
- 1- discordo plenamente
  - 2- discordo parcialmente
  - 3- indiferente
  - 4- concordo parcialmente
  - 5- concordo plenamente
- 7- Comparando o nível de dificuldade do treinamento feito no simulador com o treinamento em humanos, o exame realizado no simulador é:
- 1- muito mais difícil
  - 2- um pouco mais difícil
  - 3- semelhante grau de dificuldade
  - 4- um pouco mais fácil
  - 5- muito mais fácil
- 8- Comparando o nível de dificuldade do treinamento feito no simulador com o treinamento em animais sacrificados, o exame realizado no simulador é:
- 1- muito mais difícil
  - 2- um pouco mais difícil
  - 3- semelhante grau de dificuldade
  - 4- um pouco mais fácil
  - 5- muito mais fácil
- 9- Comparando o nível de dificuldade do treinamento feito no simulador com o treinamento em simuladores de realidade virtual, o exame realizado no simulador é:

- 1- muito mais difícil
- 2- um pouco mais difícil
- 3- semelhante grau de dificuldade
- 4- um pouco mais fácil
- 5- muito mais fácil

10- Na sua opinião, quais procedimentos ou técnicas poderiam ser simuladas com o ENDOSCOPIC TRAINING BOX® ?

- a. ( ) realização de biópsias de lesões
- b. ( ) polipectomias,
- c. ( ) retirada de corpos estranhos
- d. ( ) Diverticulotomia Esofágica de Zenker endoscópica
- e. ( ) disseções de submucosa- ESD (Endoscopic Submucosal Dissection)
- f. ( ) colocação e retirada de próteses auto-expansíveis aramadas como no tratamento do twist/torção do pouch da gastroplastia redutora Sleeve
- g. ( ) dilatações de estenoses cáusticas ou pós-cirúrgicas
- h. ( ) balões intragástricos
- i. ( ) POSE (Primary Obesity Surgery, Endolumenal),
- j. ( ) Apollo Overstitch/Endossutura gástrica (Endoscopic Sleeve Gastroplasty)
- k. ( ) coagulação com plasma de argônio
- l. ( ) endo-vacuoterapia (E-vac)
- m. ( ) colocação de cateter pigtail
- n. ( ) septotomia no tratamento das fístulas de cirurgias bariátricas
- o. ( ) outros:

---

---

11. Quais suas sugestões para melhorar o modelo de simulador de endoscopia ENDOSCOPIC TRAINING BOX® ?

---

---

---

---

---

---

Muito obrigado por contribuir com nossa pesquisa!

#### 11.4 Apêndice D - Instrumento de coleta de dados- VALIDAÇÃO DE CONSTRUCTO

##### FORMULÁRIO PARA COLETA DE DADOS

No
----

PESQUISA: “Desenvolvimento e validação de simulador realístico de videoendoscopia digestiva alta diagnóstica e terapêutica”.

PESQUISADORES RESPONSÁVEIS: DR ADERSON ARAGÃO E DR LUIZ MOURA JR

AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO SEGUNDO ESCALA PADRONIZADA:  
Todos os itens foram pontuados em uma escala do tipo *Likert* (intervalo de 1 a 5 pontos: 1 - falho; 2 - ruim; 3 - regular; 4 - bom; 5 - excelente).

→ DOIS *ULTRA-EXPERTS* DERAM NOTAS PARA CADA PARTICIPANTE DO TRABALHO SEGUNDO OS SEGUINTE CRITÉRIOS.

##### EXERCÍCIO - ESÔFAGO-GASTRO-DUODENOSCOPIA:

1. Endoscópio centrado com o lúmen esofágico;
2. Imagem do Esfíncter Esofagiano Inferior (visão esofágica);
3. Habilidade para realizar manobra de retrovisão;
4. Imagem do Esfíncter Esofagiano Inferior (visão gástrica);
5. Imagem da Incisura Angularis;
6. Imagem do Píloro;
7. Redução da alça endoscópica gástrica;
8. Habilidade de intubação do píloro rumo ao duodeno;
9. Imagem do duodeno;
10. Endoscópio centrado com o lúmen duodenal;
11. Respeito aos tecidos;
12. Uso de insuflação;
13. Uso de sucção e irrigação para manter a limpeza do campo visual.

## **12. ANEXOS**

### **12.1. ANEXO A- TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**

O (a) senhor (a) está sendo convidado (a) para participar da pesquisa intitulada de “Desenvolvimento e validação de simulador realístico de videoendoscopia digestiva alta diagnóstica e terapêutica”, sob responsabilidade dos pesquisadores Dr Luiz Gonzaga de Moura Jr e Dr Aderson Aragão Moura. O objetivo dessa pesquisa é desenvolver e validar um simulador realístico para endoscopia digestiva alta diagnóstica e terapêutica. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será obtido pelo pesquisador Aderson Aragão Moura, durante a SBAD-2019, no centro de habilidades – laboratório HANDS-ON. Na sua participação o (a) senhor (a) será submetido(a) a quatro exercícios no simulador (rotina de endoscopia diagnóstica, retirada de corpo estranho, colocação de balão intragástrico ajustável e retirada de balão intragástrico ajustável) e posterior avaliação por meio de questionário. O sigilo quanto a sua identidade e sua privacidade serão mantidos em todas as fases da pesquisa. A época de publicação dos resultados da pesquisa seus dados e identidade permanecerão preservados. O (a) senhor (a) não terá nenhum gasto e ganho financeiro por participar na pesquisa. O risco neste projeto é controlável e pequeno, tendo em vista que os indivíduos participantes não utilizarão instrumentais cirúrgicos perfuro-cortantes, não terão contato direto com lâminas e agulhas e não manejarão fluidos ou secreções potencialmente tóxicas ou contaminantes.

O benefício será o contato com novo modelo de simulador para exames endoscópicos com potencial de gerar impacto social positivo, acelerando a curva de aprendizagem e evitando uso de animais ou cadáveres em treinamentos para endoscopia médica.

. O (a) senhor (a) é livre para deixar a pesquisa a qualquer momento sem nenhum prejuízo ou punição. O (a) senhor (a) receberá uma via original deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Caso exista alguma dúvida a respeito da pesquisa, o (a) senhor (a) poderá entrar em contato com Aderson Aragão Moura (telefone: 86-998224222); Luiz

Gonzaga de Moura Jr (telefone: 85-999843443); ou com UNICHRISTUS - Rua João Adolfo Gurgel, 133 – Cocó – CEP 60192-345 – Fortaleza – CE  
Telefone: (85) 3265 8100.

Poderá também entrar em contato com o Comitê de Ética na Pesquisa UNICHRISTUS - Rua João Adolfo Gurgel, 133 – Cocó – CEP 60192-345 – Fortaleza – CE.

Fortaleza, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2019

Eu aceito participar do projeto citado acima, voluntariamente, após ter sido devidamente esclarecido.

\_\_\_\_\_  
Participante da pesquisa

\_\_\_\_\_  
Assinatura dos pesquisadores



## 12.2. ANEXO B – COMPROVANTE DE APROVAÇÃO DA PESQUISA PELO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP) DA UNICHRISTUS.

CENTRO UNIVERSITÁRIO  
CHRISTUS - UNICHRISTUS



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Desenvolvimento e validação de simulador realístico de videoendoscopia digestiva alta diagnóstica e terapêutica.

**Pesquisador:** Luiz Moura

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 25841619.3.0000.5049

**Instituição Proponente:** IPADE - INSTITUTO PARA O DESENVOLVIMENTO DA EDUCACAO LTDA.

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 3.766.904

#### Apresentação do Projeto:

A Endoscopia é um procedimento médico para examinar o interior de órgãos ou cavidades do corpo humano, inserindo um tubo com uma câmera acoplada a ele associado a um sistema gerador de imagens. Os médicos que realizam esse procedimento altamente qualificado precisam aprender um alto grau de coordenação tátil-visual e necessitam de várias sessões de treinamento teórico e prático para dominar a técnica. O aparecimento das técnicas minimamente invasivas endoscópica, laparoscópica, robótica e outras tecnologias tornou cada vez mais obrigatória a utilização de animais de laboratório para pesquisa. Para melhor conhecimento do mecanismo fisiopatológico das doenças, empreender ensaios terapêuticos com novos fármacos, estudar marcadores biológicos e avaliar novas técnicas com perspectiva de aplicabilidade na espécie humana. No campo do treinamento, proporciona facilidade para aquisição de habilidades para alunos de graduação, residência médica e pós-graduação strito sensu. Não se justifica o uso de paciente na chamada curva de aprendizado, à custa do ser humano sujeito à alta prevalência de morbi-mortalidade, até que o cirurgião ou endoscopista adquira habilidade, experiência e proficiência. A habilidade inicial deve ser adquirida nos laboratórios de cirurgia e

**Endereço:** Rua Joao Adolfo Gurgel, 133

**Bairro:** Cocó

**CEP:** 60.190-060

**UF:** CE

**Município:** FORTALEZA

**Telefone:** (85)3265-6668

**Fax:** (85)3265-6668

**E-mail:** fc@fchristus.com.br

Continuação do Parecer: 3.766.904

endoscopia experimentais, em animais e simuladores. Tudo isto desencadeou ao longo da história, reflexões éticas, técnicas, filosóficas e religiosas direcionadas para a pesquisa em animais vertebrados. Existem alternativas para determinar a utilização de animais, qualquer que seja a espécie e o protocolo a ser seguido, são elas: replacement (substituição), reduction (redução) e refinement (refinamento). Portanto, os animais devem ser utilizados dentro dos princípios éticos do Comitê Institucional de Ética em Pesquisa com base na Declaração de Helsinque e no Guideline for the Care and use of Laboratory Animals. USA, 1996 (National institute of Health, Washington DC: US Government Printing Office). A função de um simulador de endoscopia é treinar médicos sem usar animais e pacientes humanos em ambiente realístico com visualização gráfica e háptica (tátil). Um simulador desse tipo tem outros usos além do treinamento: eles ajudam a preencher a lacuna espacial e temporal entre o paciente e o médico e podem ser úteis no diagnóstico e tratamento médicos remotos. O uso de animais em treinamentos de procedimentos médicos tem uma série de implicações éticas, podendo expor o aprendiz ao contato com secreções, soluções de conservação ou mesmo com agentes microscópicos potencialmente causadores de doenças, o que ocorre também quando se usa cadáveres. Atualmente existem no mercado internacional simuladores virtuais que possuem elevado custo, tornando-os acessíveis apenas a poucos grandes centros. Para desenvolvimento e validação curricular é necessário compreender os procedimentos básicos de endoscopia. Através do simulador é possível validar as habilidades técnicas como instrumento de ensino, para integrar e compensar eventuais carências curriculares. Diversos estudos tem mostrado o efeito positivo na curva de aprendizado e melhora do aproveitamento das habilidades psicomotoras básicas na sala de operação/endoscopia após treinamento em realidade virtual.

**Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo Primário:

Desenvolver um simulador para exames de endoscopia digestiva alta diagnóstica e terapêutica básica a avançada (como endoscopia bariátrica) que

**Endereço:** Rua Joao Adolfo Gurgel, 133

**Bairro:** Cocó

**CEP:** 60.190-060

**UF:** CE

**Município:** FORTALEZA

**Telefone:** (85)3265-6668

**Fax:** (85)3265-6668

**E-mail:** fc@fchristus.com.br

Continuação do Parecer: 3.766.904

se assemelhe ao máximo às condições encontradas em um exame de endoscopia digestiva alta humana real, utilizando material totalmente sintético e reutilizável.

**Objetivo Secundário:**

Validar o simulador endoscópico e comparar o modelo de simulador desenvolvido pelo autor com modelo clássico utilizado em treinamentos.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**Critério de Exclusão:**

Serão excluídos todos os residentes e médicos endoscopistas que rejeitarem participar do projeto ou que abandonarem o projeto em andamento.

**Riscos:**

O risco neste projeto é controlável e pequeno, tendo em vista que os indivíduos participantes não utilizarão instrumentais cirúrgicos perfurocortantes, não terão contato direto com lâminas e agulhas e não manejarão fluidos ou secreções potencialmente tóxicas ou contaminantes.

**Benefícios:**

Haverá contato com novo modelo de simulador para exames endoscópicos com potencial de gerar impacto social positivo, acelerando a curva de aprendizado reduzindo riscos aos pacientes e evitando uso de animais ou cadáveres em treinamentos para endoscopia médica

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

muito boa

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

presentes

**Recomendações:**

sem recomendações

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

sem pendências

**Considerações Finais a critério do CEP:**

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

**Endereço:** Rua Joao Adolfo Gurgel, 133

**Bairro:** Cocó

**CEP:** 60.190-060

**UF:** CE

**Município:** FORTALEZA

**Telefone:** (85)3265-6668

**Fax:** (85)3265-6668

**E-mail:** fc@fchristus.com.br

**CENTRO UNIVERSITÁRIO  
CHRISTUS - UNICHRISTUS**



Continuação do Parecer: 3.766.904

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1458913.pdf	18/11/2019 02:09:35		Aceito
Folha de Rosto	FOLHAdeROSTO.pdf	18/11/2019 02:08:32	Luiz Moura	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	DETALHADO.docx	24/10/2019 23:47:05	Luiz Moura	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	24/10/2019 23:03:14	Luiz Moura	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

FORTALEZA, 12 de Dezembro de 2019

---

**Assinado por:  
OLGA VALE OLIVEIRA MACHADO  
(Coordenador(a))**

**Endereço:** Rua Joao Adolfo Gurgel, 133  
**Bairro:** Cocó **CEP:** 60.190-060  
**UF:** CE **Município:** FORTALEZA  
**Telefone:** (85)3265-6668 **Fax:** (85)3265-6668 **E-mail:** fc@fchristus.com.br

## 12.3. ANEXO C – COMPROVANTE DE DEPÓSITO DE PATENTE NO INPI- INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL.



30/07/2020 870200094892  
10:54



0000421921940554

### Cumprimento de exigência decorrente de exame formal - Cumprimento de exigência decorrente de pré-exame

Número do Processo: BR 20 2020 015410 4

#### Dados do Depositante (71)

---

Depositante 1 de 1

**Nome ou Razão Social:** IPADE - INSTITUTO PARA O DESENVOLVIMENTO DA  
EDUCAÇÃO LTDA

**Tipo de Pessoa:** Pessoa Jurídica

**CPF/CNPJ:** 04102843000150

**Nacionalidade:** Brasileira

**Qualificação Jurídica:** Pessoa Jurídica

**Endereço:** RUA JOÃO ADOLFO GURGEL, 133

**Cidade:** Fortaleza

**Estado:** CE

**CEP:** 60192345

**País:** Brasil

**Telefone:** 85 32771651

**Fax:**

**Email:** cadastro01.admce@interconta.com.br

#### Referência Petição

---

**Pedido :** BR202020015410-4

#### Documentos anexados

---

Tipo Anexo	Nome
Relatório Descritivo	RELATORIO DESCRITIVO.pdf
Desenho	DESENHOS.pdf
Reivindicação	REIVINDICACOES.pdf
Resumo	RESUMO.pdf
Esclarecimento	Esclarecimento OK.pdf

**PETICIONAMENTO  
ELETRÔNICO**

Esta solicitação foi enviada pelo sistema Peticionamento Eletrônico em 30/07/2020 às 10:54, Petição 870200094892

## 12.4. ANEXO D – COMPROVANTE DE ENVIO DE ARTIGO PARA PUBLICAÇÃO – ENDOSCOPY - THIEME.

Endoscopy



### Low Cost Fully Synthetic Multi-Procedural Endoscopic Simulator

Journal:	<i>Endoscopy</i>
Manuscript ID	Draft
Manuscript Type:	Original Article
Date Submitted by the Author:	n/a
Complete List of Authors:	ARAGÃO, ADERSON; Unichristus, MESTRADO - TEMIS; INSTITUTO ADERSON ARAGÃO, BARIATRIC SURGERY JÚNIOR, LUIZ GONZAGA; Unichristus, MESTRADO - TEMIS DE MOURA, RÉGIS LUIZ; Unichristus, MESTRADO - TEMIS Campos, Josemberg; Hospital das Clinicas do Recife, Cirurgia da Obesidade De Quadros, Luiz Gustavo; Kaiser Clinic and Day Hospital, Endoscopy and Bariatric Surgery Galvão, Manoel; Gastro Obeso Center, Gastrointestinal Surgery Goberlanio, Paulo; Unichristus, TEMIS Rocha, Hermano; Unichristus, TEMIS Carvalho, Renato; Hospital do Servidor Público Estadual , Endoscopy
Keyword:	Training < 09 Quality and logistical aspects, 01 Endoscopy Upper GI Tract, Endoscopic resection (ESD, EMRc, ...) < 01 Endoscopy Upper GI Tract, Gastrostomy and PEJ < 01 Endoscopy Upper GI Tract, Dilatation, injection, stenting < 01 Endoscopy Upper GI Tract, POEM < 01 Endoscopy Upper GI Tract, Hygiene < 09 Quality and logistical aspects, Performance and complications < 09 Quality and logistical aspects
Abstract:	<p><b>BACKGROUND AND STUDY AIMS:</b> Few Endoscopic Simulators (ES) are bioethically accepted and financially rewarding. This study aimed to develop and validate a relatively low-cost, 100% synthetic ES for diagnostic and therapeutic endoscopy training.</p> <p><b>PATIENTS AND METHODS:</b> Human anatomical literature was plotted on software and printed in 3D. Metal molds received Thermoplastic Elastomer (TPE) injection, mimicking the esophagus, stomach, and duodenum. Twenty experts and 40 residents in Upper Digestive Endoscopy (UDE) when using the simulator for a UDE exam with identification of an intragastric foreign body. Face(FV) and Content Validation(CV) were obtained by comparing opinions on simulator features and functionalities using Likert scales. Construct Validation(CTV) considered the time and performance of participants based on a 13-item scale.</p> <p><b>RESULTS:</b> Experts and residents approved: design; visibility and access to internal organs; tactile feedback; the realism of the organs and difficulty of the procedures and so on, giving FV to the model. The high approval rate (&gt; 90%) of the Content offered by the simulator was obtained together with experts and residents. CTV was achieved with a 13-item validated scale and a high Cronbach's Alpha Index (0.975),</p>

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24

	revealing a statistically significant performance ( $p = 0.000$ ) in favor of experts in all items. Specialists outperformed residents ( $p = 0.000$ ) when comparing exam times.
	CONCLUSION: The ENDOSCOPIC TRAINING BOX™ simulator has been validated and can be used in Endoscopic Skills Laboratories. Its internal TPE part can help simulate minimally invasive endoscopic procedures at a low cost.
Note: The following files were submitted by the author for peer review, but cannot be converted to PDF. You must view these files (e.g. movies) online.	
IMG_1283.MOV IMG_1696.mov VIDEO-2019-10-10-19-03-55.mp4	