



CENTRO UNIVERSITÁRIO CHRISTUS - UNICHRISTUS
MESTRADO PROFISSIONAL EM TECNOLOGIA MINIMAMENTE INVASIVA E
SIMULAÇÃO EM SAÚDE

THIAGO LOPES DE LIMA

SIMULADOR REALÍSTICO PARA CATETERIZAÇÃO
ENDOVASCULAR DE CARÓTIDAS: CONCEPÇÃO, PROTOTIPAGEM
E DESENVOLVIMENTO

FORTALEZA-CE
2022

THIAGO LOPES DE LIMA

SIMULADOR REALÍSTICO PARA CATETERIZAÇÃO ENDOVASCULAR DE
CARÓTIDAS: CONCEPÇÃO, PROTOTIPAGEM E DESENVOLVIMENTO

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Mestrado Profissional em Tecnologia Minimamente Invasiva do Centro Universitário Christus, como requisito para obtenção do Grau de Mestre. Área de concentração: simulação no ensino da área cirúrgica. Linha de Pesquisa: desenvolvimento, aperfeiçoamento e inovação de simuladores, equipamentos e instrumentais para a cirurgia minimamente invasiva.

Orientador: Prof. Dr Acrísio Sales Valente

FORTALEZA-CE
2022

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(a) autor(a)

D278s De Lima, Thiago Lopes.
simulador realístico para cateterização endovascular de
carótidas: concepção, prototipagem e desenvolvimento /
Thiago Lopes De Lima. - 2022.
57 f. : il. color.

Dissertação (Mestrado) - Centro Universitário Christus -
Unichristus, Mestrado em Tecnologia Minimamente Invasiva e
Simulação na Área de Saúde, Fortaleza, 2022.
Orientação: Prof. Dr. Acrísio Sales Valente.
Área de concentração: Simulação no Ensino da Área Cirúrgica.

1. Simulação. 2. Endovascular. 3. Treinamento. 4.
Cateterização. 5. carótidas. I. Título.

CDD
610.28

SIMULADOR REALÍSTICO PARA CATETERIZAÇÃO ENDOVASCULAR DE CARÓTIDAS: CONCEPÇÃO, PROTOTIPAGEM E DESENVOLVIMENTO

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Mestrado Profissional em Tecnologia Minimamente Invasiva do Centro Universitário Christus, como requisito para obtenção do Grau de Mestre. Área de concentração: simulação no ensino da área cirúrgica. Linha de Pesquisa: desenvolvimento, aperfeiçoamento e inovação de simuladores, equipamentos e instrumentais para a cirurgia minimamente invasiva

Orientador: Prof. Dr Acrísio Sales Valente

Aprovada em: ____ / ____ / ____

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Acrísio Sales Valente (Orientador)
Centro Universitário Christus (UNICHRISTUS)

Prof. Dr. Luiz Gonzaga de Moura Júnior
Centro Universitário Christus (UNICHRISTUS)

Prof. Dr. Josué Viana de Castro Neto
Universidade de Fortaleza (UNIFOR)

Esta obra é dedicada aos pacientes, razão maior do trabalho médico e estímulo para que sigamos em busca da pesquisa científica, objetivando melhor atendê-los.

AGRADECIMENTOS

A Deus em primeiro lugar.

A todos os médicos assistentes que compõem o corpo clínico do serviço de Cirurgia Vascular do Hospital Geral de Fortaleza, pela generosidade em transmitir o conhecimento na formação dos jovens colegas de especialidade.

Aos meus pais, que sempre acreditaram em meu potencial.

À minha esposa, por seu apoio e colaboração incondicional.

Aos meus irmãos Felipe, Francisco e Cláudia, que sempre me incentivaram aos estudos.

À minha avó Angelita e meu avô Miraima que me acolheram como filho no início da minha carreira.

À minha filha Lara Sophia que, com seu jeito carinhoso, ilumina os meus dias.

Aos meus colegas mestrandos pelo apoio mútuo e pela disposição em enfrentar esse desafio.

Ao Centro Universitário Christus por proporcionar toda a estrutura e educação necessárias para realização desse projeto.

Ao professor Dr. Acrísio Sales Valente, professor do Centro Universitário Christus, orientador desta dissertação, pelos ensinamentos, paciência, dedicação e atenção dispensadas.

Aos professores do Mestrado em Tecnologia Minimamente Invasiva da Unichristus por todo ensinamento e orientações, fundamentais para a realização deste trabalho.

Ao engenheiro e amigo Régis Luiz Sabiá de Moura, diretor da RS Soluções Médicas, por toda a ajuda na elaboração e construção desse projeto.

Ao Prof. Dr. Luiz Gonzaga de Moura Júnior pelo pioneirismo no desenvolvimento de simuladores realísticos, tornando-se inspiração para todos os mestrandos e doutorandos que vieram a engajar neste processo de desenvolvimentos de simuladores.

À banca examinadora em nome do Prof. Dr. Acrísio Sales Valente (Orientador), Prof. Dr. Luiz Gonzaga de Moura Júnior, Prof. Dr. Josué Viana de Castro Neto pela grande contribuição feita no momento da defesa do Mestrado.

“Superar é preciso.
Seguir em frente é essencial. Olhar pra
trás é perda de tempo. Passado se fosse
bom era presente.”

Clarice Lispector

RESUMO

INTRODUÇÃO: A cirurgia endovascular surgiu como um grande ramo da cirurgia vascular buscando diminuir tempos cirúrgicos e reduzir morbimortalidades que são sempre elevados nas intervenções vasculares convencionais. Um dos ramos que cresce de forma exponencial é o tratamento de doenças ateroscleróticas extracranianas por meio das trombectomias nos acidentes vasculares cerebrais (AVC) em janela terapêutica e nas angioplastias das estenoses carótídeas. Logo, os cirurgiões precisam de um treinamento eficaz em tais procedimentos. A simulação realística já é algo muito bem estudado e incorporado na formação acadêmica dos profissionais médicos, tornando-se indispensável para o treinamento e aperfeiçoamento das habilidades cirúrgicas. No entanto, o Brasil ainda não dispõe de simuladores acessíveis e realísticos para possibilitar o treinamento da cateterização endovascular das artérias carótidas.

OBJETIVO: O objetivo principal deste trabalho foi a prototipagem, concepção e desenvolvimento de um simulador hidromecânico realista para cateterismo endovascular das artérias carótidas.

METODOLOGIA: A concepção e construção do simulador teve início com a criação de um modelo anatômico em acrílico que simulasse a anatomia real da aorta ascendente e arco aórtico com seus ramos (artérias carótidas e subclávias). Após a criação do arcabouço inicial, foram feitos vários testes até que se conseguisse um fluxo e uma frequência adequadas no bombeamento de líquido (água) por bomba pressórica para simular o fluxo sanguíneo e a resistência encontrada pelo fluxo de sangue quando o procedimento é realizado “in vivo”.

CONCLUSÃO: O simulador de cateterização endovascular de artérias carótidas apresenta uma boa realidade para o treinamento dos profissionais que atuam na área. Consegue-se simular de forma realística as manobras de formatação de cateteres no arco aórtico, a realização de técnicas de imagens como a subtração digital, o “road map” e fluoroscopia contínua, tudo isso feito em setor de hemodinâmica com a utilização de radiação e contraste reais.

Palavras-chave: Cirurgia. Endovascular. Treinamento. Cateterização. carótidas. Simulação. Realística.

ABSTRACT

INTRODUCTION: Endovascular surgery has emerged as a major branch of vascular surgery seeking to reduce surgical times and reduce morbidity and mortality, which are always high in conventional vascular surgeries. One of the branches that grows exponentially is the treatment of extracranial atherosclerotic diseases through thrombectomy in cerebrovascular accidents (CVA) in a therapeutic window and in angioplasties of carotid stenosis. Therefore, surgeons need effective training in such procedures. Realistic simulation is already something very well studied and incorporated into the academic training of medical professionals, making it indispensable for the training and improvement of surgical skills. However, Brazil still does not have accessible and realistic simulators to enable training in endovascular catheterization of the carotid arteries.

OBJECTIVE: The main objective of this work was the prototyping, design and development of a realistic hydromechanical simulator for endovascular catheterization of the carotid arteries.

METHODOLOGY: The design and construction of the simulator began with the creation of an anatomical acrylic model that simulated the real anatomy of the ascending aorta and aortic arch with its branches (carotid and subclavian arteries). After the creation of the initial framework, several tests were carried out until an adequate flow and frequency of pumping liquid (water) by pressure pump was achieved to simulate the blood flow and resistance encountered by the blood flow when the procedure is performed "in vivo".

CONCLUSION: The carotid artery endovascular catheterization simulator presents a good reality for the training of professionals working in the area. It is possible to realistically simulate the maneuvers of formatting catheters in the aortic arch, the performance of imaging techniques such as digital subtraction, the "road map" and continuous fluoroscopy, all of this done in the hemodynamics sector with the use of radiation and real contrast.

Keywords: Surgery. Endovascular. Training. Catheterization. Carotid. Simulation. Realistic.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Primeira angiografia cerebral em perfil realizada no Brasil por Brandão Filho e Egas, em 1929.....	16
Figura 2 -. A) Charles Dotter, precursor da radiologia intervencionista. B) Antes e depois da primeira angioplastia.....	17
Figura 3 - Figura 3. Desenho esquemático de angioplastia o uso de cateter com balão de PVC.....	18
Figura 4 - Desenho do processo da aterosclerose. (Livro Doenças Vasculares Periféricas, cap 97- pagina- 2001).....	21
Figura 5 - Mecanismo relacionado à trombose de grandes vasos extracranianos.....	22
Figura 6 - Teste de radiotransparência com acrílico, MDF, Carpete e Veludo em comparação com uma moeda de cobre.....	27
Figura 7 - Teste de radiotransparência com TPE (elastômero termoplástico), Veludo e EVA (Etil Vinil Acetado), em comparação com uma moeda de cobre	27
Figura 8 - Teste de radiotransparência com acrílico e um cateter de tipo Cobra II.....	28
Figura 9 - Modelo inicial e sem esquadro de como será o simulador.....	29
Figura 10 - Modelo inicial em 2D de acrílico com as medidas e diâmetros dos vasos em proporção.....	30
Figura 11 - Router a laser e impressora 3D.....	31
Figura 12 - Edição de imagem no computador.....	31
Figura 13 - Modelo final em 2D de acrílico já com as medidas e diâmetros dos vasos em proporção.....	32
Figura 14 - Medição da angulação de 45 °.....	33
Figura 15 - Imagem com Arco em posição oblíquo anterior esquerdo para abertura da origem dos ramos da crossa da aorta.....	33

Figura 16 - Bomba de fluxo de líquido acoplado ao reservatório de água.....	34
Figura 17 - Fonte de conversão de tensão de 220V – 120V.....	34
Figura 18 - Rampa de acesso com angulação de 45 °.....	35
Figura 19 - A posição Fixa de introdutor 6F x 11 cm.....	35
Figura 20 - Manequim de polipropileno na visão anterior.....	36
Figura 21 - Manequim de polipropileno em visão lateral.....	36
Figura 22 - Dobradiça de aço inox comunicando a base de plástico com o manequim.....	37
Figura 23 - Manequim em visão inferior articulado com a base de plástico.....	37
Figura 24 - Simulador com cateter headhunter e fio guia no seu interior com a artéria carótida comum direita cateterizada.....	38
Figura 25 - Aquisição de imagem por fluoroscopia contínua utilizando contraste Omnipaque e.Aquisição de imagem por subtração digital utilizando contraste Omnipaque.....	39
Figura 26 - Aquisição de imagem por subtração digital utilizando contraste Omnipaque.....	39
Figura 27 - Aquisição de imagem por “road map” utilizando contraste Ominipaque.....	39
Figura 28 - Simulador pronto com a parte hidráulica e mecânica finalizadas.	41
Figura 29 Simulador pronto com manequim de polipropileno recobrimdo toda a parte hidráulica e mecânica.....	42
Figura 30 - Aquisição de imagem por subtração digital utilizando contraste ominipaque no simulador	43
Figura 31 - Aquisição de imagem por subtração digital utilizando contraste ominipaque em paciente.....	43

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

2D	Duas dimensões
3D	Três dimensões
A	Amperes
ACGME	<i>Accreditation Council for Graduate Medical Graduation</i>
AVE	Acidente Vascular Encefálico
ATP	Angioplastia transmural percutânea
CV	Cavalo-vapor
EVA	<i>Etil Vinil Acetato</i>
F	<i>French</i>
HDL	<i>High density lipoprotein</i>
LDL	<i>Low density lipoprotein</i>
MDF	<i>Medium density fiberboard</i>
NASCET	<i>North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial</i>
PVC	Policloreto de vinila
TPE	<i>Thermoplastic Elastomers</i>

LISTA DE SÍMBOLOS

%	Percentual
®	Marca registrada
cm	Centímetro
mg	Miligramma
L	Litros
min	Minutos
ml	Mililitro
ms	Milisegundos
°C	Graus Celsius
s	Segundos
l	lons
KPa	Kilopascal

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO.....	15
1.1.	Cirurgia endovascular.....	15
1.2.	Doença aterosclerótica cerebrovascular extracraniana.....	19
1.3.	Simulação em cirurgia.....	22
1.4.	Problema.....	24
1.5.	Justificativa.....	25
2.	OBJETIVOS.....	26
2.1.	Objetivo específico.....	26
2.2.	Objetivos secundários.....	26
3.	METODOLOGIA.....	26
3.1.	Parte mecânica.....	26
3.2.	Parte Hidráulica.....	33
3.3.	Os testes.....	37
4.	RESULTADOS.....	40
5.	DISCUSSÃO.....	44
6.	CONCLUSÃO.....	50
	REFERÊNCIAS.....	51
	ANEXO A – AUTORIZAÇÃO DO SERVIÇO DE CIRURGIA VASCULAR PARA UTILIZAÇÃO DO SETOR DE HEMODINÂMICA PARA OS TESTES DO SIMULADOR.....	56
	ANEXO B – SOLICITAÇÃO DE PATENTE JUNTO AO INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL.....	57

1. INTRODUÇÃO

1.1. Cirurgia endovascular

Com a descoberta do raio X por Wilhelm Conrad Röntgen em 8 de novembro de 1895, a ciência experimentou avanços significativos, permitindo o desenvolvimento da radiologia intervencionista, como a cirurgia endovascular (RIZZOLI, 1964).

Em 1896, Thomas Alva Edison, cientista norte-americano, desenvolveu uma técnica que permitia a formação de imagens em tempo real com o uso de fontes de raio X, a fluoroscopia. A técnica consistia no uso de uma tela fluorescente que convertia os raios X em um padrão de luz, permitindo a formação de uma imagem em tempo real, pelo fato que a intensidade da luz é diretamente proporcional à intensidade dos raios X (HILL, 2003).

Sais de bismuto, bário e chumbo foram utilizados em 1896, por Edward Haschek, em Viena, com a tentativa de desenvolver os angiogramas em pacientes que tiveram suas mãos amputadas, pelo fato que tecidos específicos do corpo humano não permitem sua avaliação radiográfica sem que seja alterado seu contraste. Entretanto, o uso dessas substâncias pesadas era tóxico ao ser humano, necessitando, então, de esforços para descoberta de um contraste menos danoso (RIZZOLI, 1964; QUADER, *et al.*2000)

Em 1920, eram utilizados compostos à base de iodo para tratamento de sífilis e, de modo acidental, foram observadas pelo médico norte-americano Osborne e sua equipe, propriedades radiopacas em urina de pacientes submetidos ao tratamento. Então, em 1923, realizaram o primeiro pielograma na Clínica Mayo. Barberich e Hirsch, no mesmo ano, utilizaram brometo de estrôncio para realizar o primeiro angiograma de femoral. Em 1924, foi então realizado uma angiografia pelo médico norte-americano Brooks com a utilização de iodeto de sódio. (QUADER, *et al.*, 2000; LIGON, 2003).

Já em 1927, começou-se a estudar, pelo neurologista português António Egas Moniz, a possibilidade da utilização da radiografia e de contrastes para visualização dos vasos sanguíneos do cérebro. Então, utilizando cadáveres animais,

foi possibilitado localizar hematomas e neoplasias na região do cérebro, o qual o mesmo tornou-se pioneiro em cirurgias dessa região considerada delicada (Figura 1).

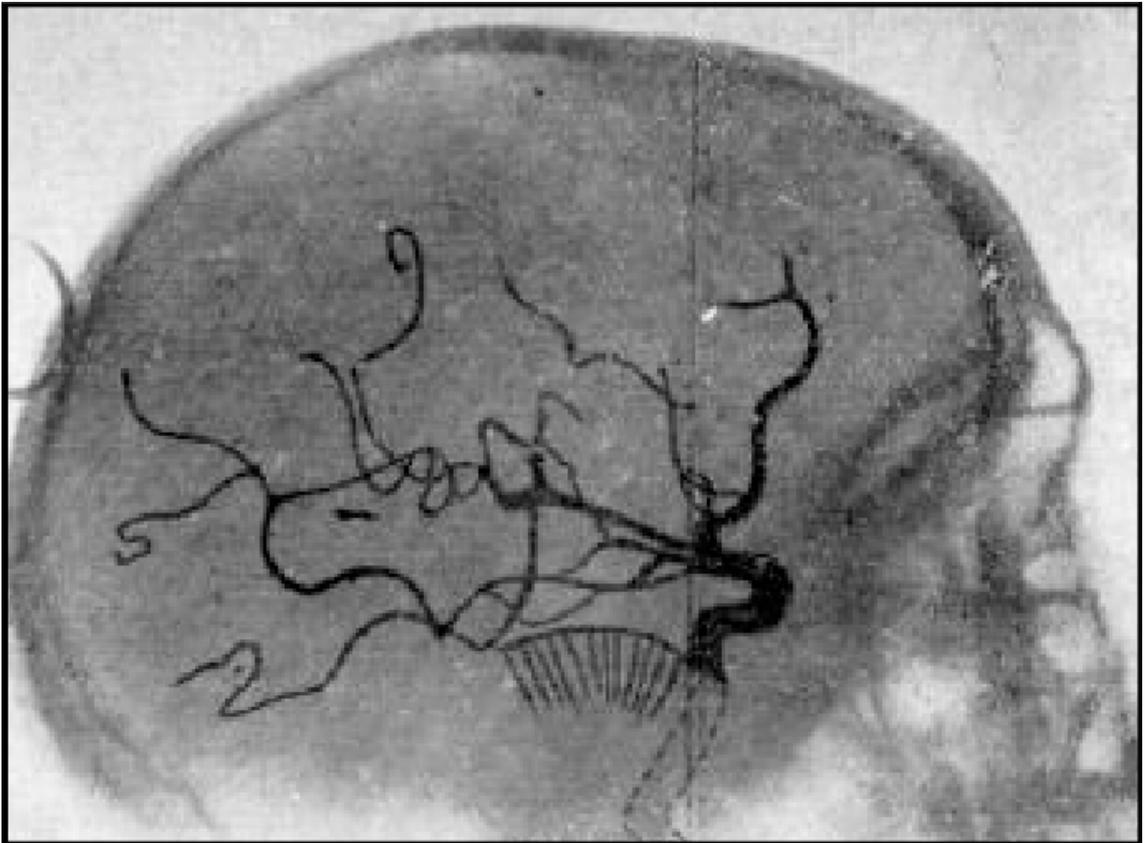


Figura 1. Primeira angiografia cerebral em perfil realizada no Brasil por Brandão Filho e Egas, em 1929, (MONIZ, 1950).

O uso de cateter para inserir contraste nos vasos sanguíneos foi descrito em 1953, pelo radiologista sueco Sven Ivar Seldinger, sendo um marco para a medicina por possibilitar a distinção de procedimentos cirúrgicos de procedimentos não cirúrgicos. Seldinger teve a ideia de realizar um acesso a um vaso sanguíneo a partir de um sistema de substituição de uma agulha por um fio-guia que, posteriormente, era utilizado para introduzir um cateter no sistema vascular do paciente, procedimento o qual é conhecido nos dias de hoje como endovascular minimamente invasivo (SELDINGER, 2008).

A junção de técnicas e o aprimoramento destas permitiu que Charles Dotter, em 1955, desenvolvesse um aparelho eletrônico no qual era capaz de expor o

coração em intervalos de milissegundos, obtendo imagens que possibilitassem a visualização de vasos sanguíneos. Ademais, com o uso de corda de guitarra como fio-guia e cateter em uma arteriografia, Dotter, de maneira inesperada, desobstruiu uma artéria ilíaca que estava ocluída (DOTTER, 1955).

Já em 1964, Dotter e Judkins dilataram uma estenose de artéria femoral superficial com o uso de um fio-guia e cateter de teflon, permitindo o reestabelecimento do fluxo sanguíneo e a recuperação de membros inferiores de um paciente de 82 anos que havia recusado a indicação de amputação por dor e gangrena, nascendo, então, a radiologia intervencionista (Figura 2). O procedimento recebeu o nome em sua homenagem do médico norte-americano Charles Dotter, considerado o precursor da radiologia intervencionista, dottering. O mesmo desenvolveu uma técnica que possibilita a retirada de corpos estranhos em vasos sanguíneos (DOTTER, 1964).

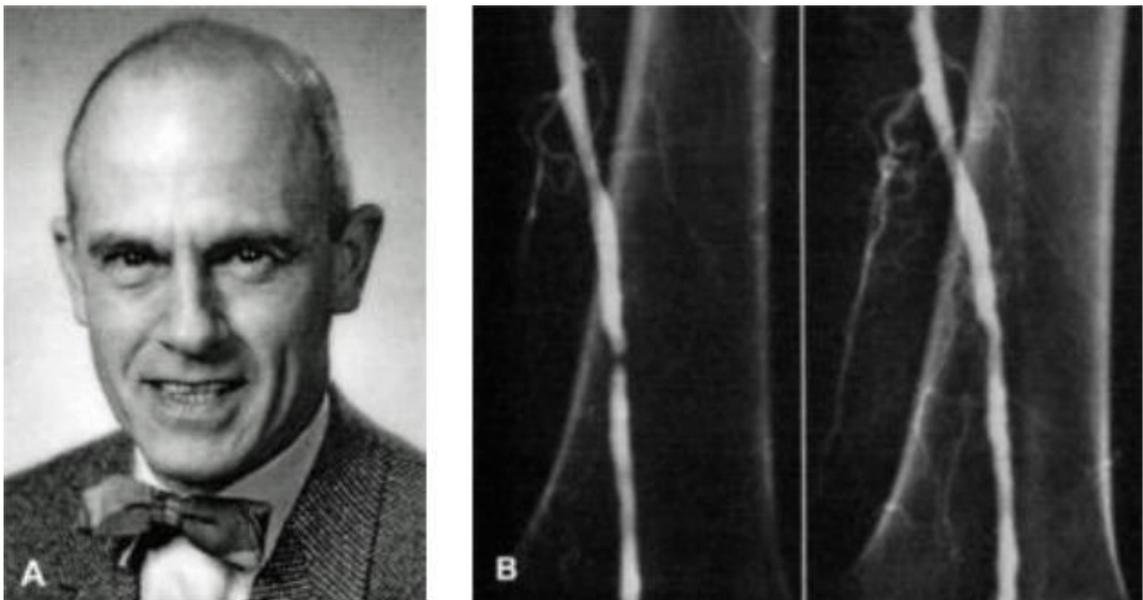


Figura 2. A) Charles Dotter, precursor da radiologia intervencionista. B) Antes e depois da primeira angioplastia, (DOTTER, 1964).

Dentre os procedimentos da cirurgia endovascular, destaca-se a angioplastia transmural percutânea (ATP), a qual é destinada ao tratamento de doenças ateroscleróticas obstrutivas, pertencentes ao cotidiano da cirurgia vascular. Sua importância se deve ao fato de possuir baixo risco, ser minimamente invasiva e poder ser realizado mais de uma vez (DOTTER, 1964).

Charles Dotter pôde publicar 11 experiências em tratamentos no qual foi utilizado o sistema coaxial de cateteres, estes apresnetando diferentes diâmetros, inseridos sucessivamente, o qual resultava no aumento da circunferência da luz do vaso. Entretanto, este método possuía a desvantagem de deslocar a placa de ateroma e causar obstrução do vaso ou mesmo embolia de vasos distais.

Grüntzig, 10 anos após, desenvolveu um cateter, a priori de única luz, o qual possuía em sua extremidade um balão de PVC, apresentando vantagens como sua maior resistência, possibilitar a dilatação da placa de ateroma com maior segurança e poder ser utilizado em vasos de qualquer calibre. Havendo a necessidade de usar fios-guias e, ao mesmo tempo, poder injetar contrastes, o cateter foi modificado para possuir duplo lúmen (GRÜNTZIG, 1974).

A angioplastia pode ser explicada nos casos de doenças por placa de ateroma por dois mecanismos. No primeiro, é levado em consideração a remodelação causada pela pressão da placa de ateroma contra a parede da artéria, havendo ou não ruptura da camada média do vaso. No segundo mecanismo usado para justificar sua efetividade, Castañeda Zuniga *et al* explicam que a ruptura da camada íntima e parcialmente da camada média, causa a fragmentação, possibilitando o reparo, com posterior cicatrização da região lesionada, a qual mantém a sua dilatação (WOLF, 1984; BLOCK, 1980; CASTANEDA-ZUNIGA, *et al.*, 1981).

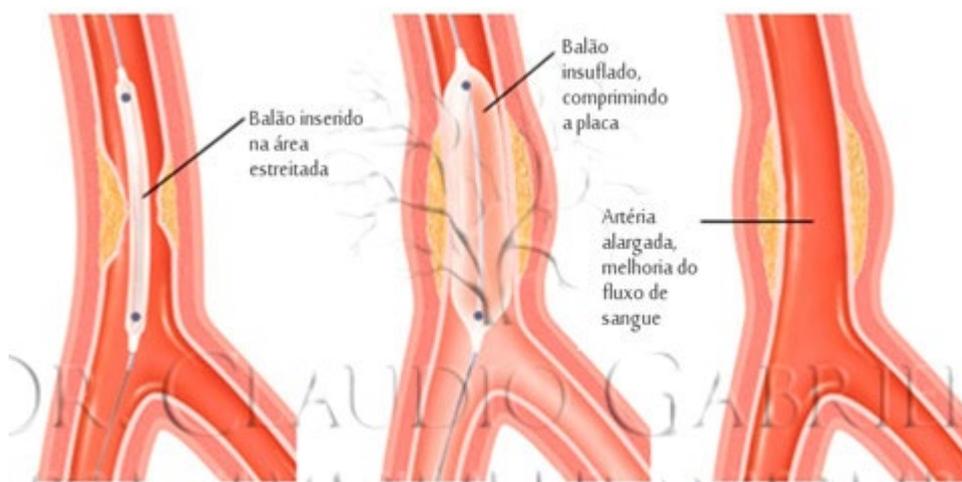


Figura 3. Desenho esquemático de angioplastia com uso de cateter com balão de PVC. Disponível:<https://claudiogabriele.com.br/cirurgias-arteriais/angioplastia-de-membros-inferiores>, acesso em 20/11/2021.

1.2. Doença aterosclerótica cerebrovascular extracraniana

Considerada uma doença imunoinflamatória e fibroproliferativa, a aterosclerose é modulada pela presença de fatores de risco. Resultado de um acometimento na camada íntima das artérias de médio e grande calibres, que evolui com o espessamento dessas camadas e a diminuição da luz do vaso, com impacto no fluxo sanguíneo, a placa aterosclerótica possui componentes ricos em lipídios, que conferem uma consistência amolecida, além de colágeno, conferindo uma consistência firme (BONOW, 2011).

O impacto causado pela aterosclerose no fluxo sanguíneo depende da atenuação ou acentuação da obstrução da luz do vaso, isso por existir um remodelamento positivo e negativo da camada média, respectivamente. Alteração de vasoconstrição e vasodilatação podem influenciar na regulação do fluxo sanguíneo (BONOW, 2011).

A principal causa de doença isquêmica do coração, de doença cerebrovascular e vascular periférica é a aterosclerose, sendo a causa mais prevalente de morte e desabilidade do mundo ocidental. Podendo se manifestar de maneira crônica e aguda, a aterosclerose, de modo geral, possui um período de incubação prolongado, devido ao fato de que as primeiras manifestações se dão décadas após. Entretanto, podem existir manifestações agudas, como a trombose, que resulta em acidentes vasculares cerebrais isquêmicos, obstruções arteriais agudas periféricas e nas síndromes coronarianas agudas, seja ela a angina instável, o infarto agudo do miocárdio ou a morte súbita (SHIMIZU, *et al.*, 2006; YUSUF, 2004; BHATT, 2006).

Do ponto de vista anatômico, a aterosclerose é uma doença classificada como heterogênea por acometer artérias de todos os calibres, podendo resultar na obstrução completa ou produzir lesões múltiplas que causam estenose do vaso. Nessa doença, pode haver uma interação de múltiplos fatores, como fatores ambientais genéticos, que juntos conferem um caráter diversificado de anatomia e clínica dos pacientes acometidos (BONOW, 2011).

A dislipidemia, como HDL-C baixo, LDL-C elevado, colesterol da lipoproteína de alta densidade, hipertensão arterial sistêmica, idade avançada,

diabetes mellitus e tabagismo são fatores de risco, que conferem uma relação causal e independente. Ademais, existem os fatores não causais mas predisponentes, como história familiar de doença arterial coronariana precoce, sedentarismo, fatores psicossociais, obesidade abdominal, dentre outros (GREGG, *et al.*, 2005; CHIUVE, *et al.*, 2006).

Outrossim, os fatores de risco para a aterosclerose podem ocorrer em conjunto, fato que multiplica a possibilidade de desenvolver essa doença. Ressalta-se os fatores de risco condicionais, pois sua influência não está inteiramente determinada, como elevação do fibrinogênio, acúmulo de lipoproteínas ricas em triglicerídeos no plasma, marcadores inflamatórios, homocisteína e padrão do tipo B da LDL (GREGG, *et al.*, 2005; CHIUVE, *et al.*, 2006).

A fisiopatologia da aterosclerose se dá pelo acúmulo de lipídios extracelulares, que se inicia por uma dieta aterogênica, rica em gorduras saturadas e colesterol, na qual se nota um acúmulo de pequenas partículas na camada íntima. As partículas de LDL inicialmente ficam retidas através dos proteoglicanos presentes na superfície das células endoteliais, formando um arcabouço que captura mais lipoproteínas (KRUTH, 2002; WILLIAMS, 2005).

Há, então, a formação de um complexo LDL-proteoglicanos, que aumenta o tempo de permanência das LDL no local de acúmulo do vaso, permitindo que essas partículas sofram oxidação e glicação. Após esse processo, as LDL são sequestradas, ultrapassando a barreira endotelial e residindo na camada íntima, causando resposta inflamatória e desencadeando uma série de eventos biológicos que culminam no recrutamento de leucócitos, dando seguimento à aterosclerose (WOLF, 1984; BLOCK, 1980; CASTANEDA-ZUNIGA, *et al.*, 1981).

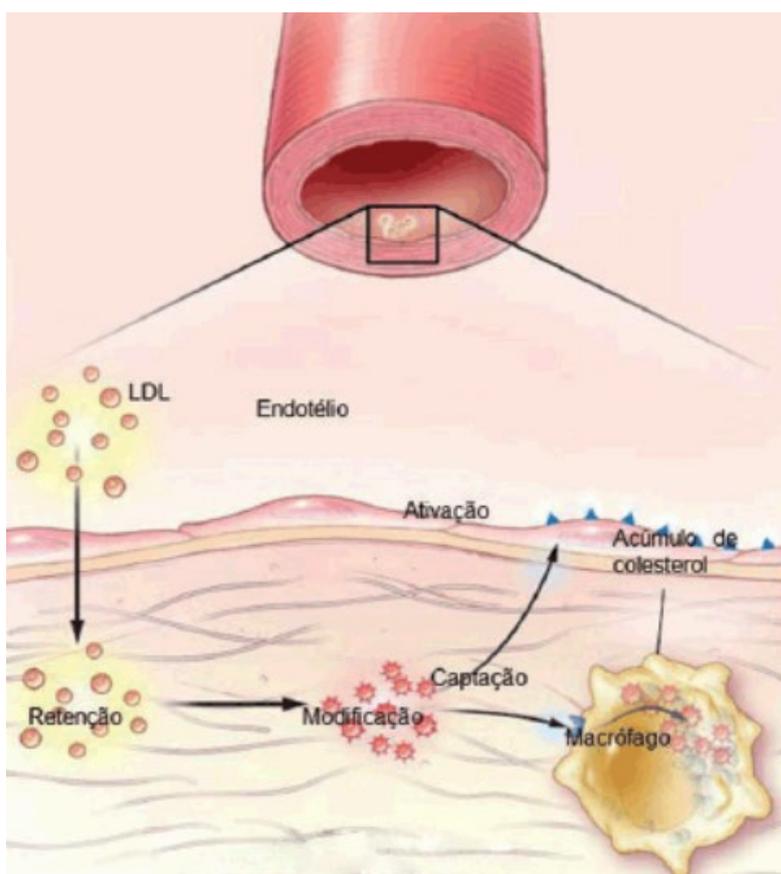


Figura 4 - Desenho do processo da aterosclerose. (MAFFEI, F. H. A. Doenças vasculares periféricas 4a ed. Rio de Janeiro: Editora Guanabara Koogan, 2008, cap. 97- página 2001).

Em doentes com lesões em artérias extracranianas, a aterosclerose é a causa mais frequente de acidente vascular cerebral e ataque isquêmico transitório. Nessas artérias, os pontos mais atingidos são a bifurcação carotídea, artérias carótida comum, subclávia e vertebral (SINGH, 2012).

A isquemia cerebral pode ser decorrente não só da diminuição da luz do vaso, mas também por acidentes nas placas ateroscleróticas, que resultam em ruptura da camada íntima, exposição de camadas subjacentes, culminando em aderências de elementos presentes no sangue, como plaquetas. Tal fato desencadeia a formação de trombos murais e a possibilidade de desprendimento e microembolização cerebral (SINGH, 2012 ;GOLLEDGE, 2000).

Em estudos feitos por Torvik *et al.* , com 11 pacientes que tiveram trombose da artéria carótida seguida de morte, concluíram que acidentes relacionados à placa

de aterosclerose pode precipitar a trombose arterial ou resultar em microembolização (TORVIK, A. *et al.*, 1989).

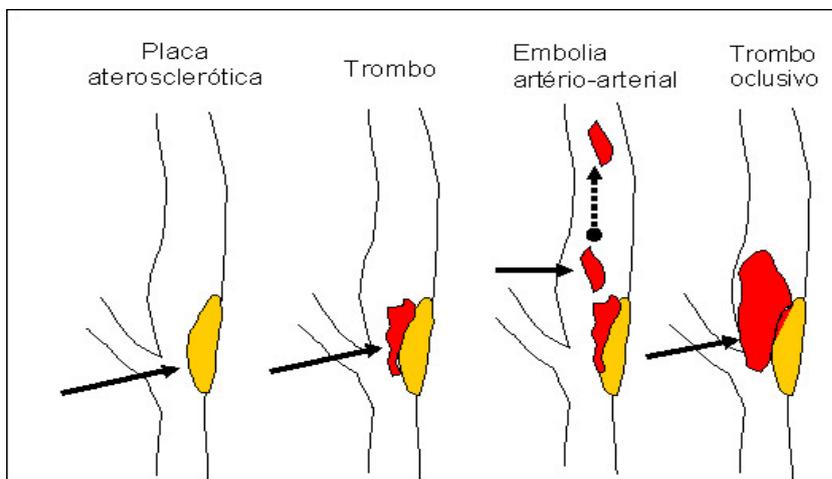


Figura 5. Mecanismo relacionado à trombose de grandes vasos extracranianos.

Disponível: https://www.medicinanet.com.br/conteudos/revisoes/48/ataque_isquemico_transitorio_e_acidente_vascular_cerebral.htm, acesso em 25/11/2021.

O parâmetro determinante da gravidade da lesão e da escolha terapêutica é o grau de estenose que, segundo o *North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial* (NASCET), a estenose pode ser classificada em grau I (normal), Grau II ou estenose leve, graus III e IV (estenose moderada), grau V (estenose grave) e grau VI (oclusão total do vaso) (SABA, *et al.*, 2010; FREISCHLAG, *et al.*, 1991).

1.3. Simulação em cirurgia

Em muitos centros, o treinamento *in vivo* é a única alternativa para o aprendizado prático em cirurgia, algo que acaba por acarretar maior tempo de cirurgia, o qual é um fator de risco independente para complicações cirúrgicas. O treinamento em simuladores, por sua vez, permite melhora no tempo e aperfeiçoamento de técnicas, resultando em procedimentos cada vez melhores. Além disso, é sabido que

a simulação em modelos inanimados garante segurança ao aluno sem a possibilidade de causar dano aos pacientes (ANTAS, *et al.*, 2020).

Com o intuito de otimizar o tempo das cirurgias, além de aumentar a eficiência, habilidade e reduzir os custos, foram desenvolvidos tipos variados de simulação classificados em modelos orgânicos, onde são utilizados animais vivos ou modelos de cadáveres humanos, e inorgânicos que podem ser sintéticos e eletrônicos. As principais desvantagens dos modelos orgânicos dizem respeito à baixa disponibilidade, alto custo, potencial de transmissibilidade de doenças infecto-contagiosas e complicações éticas. Por outro lado, a maior vantagem deste modelo é a sua alta fidelidade. Os modelos inorgânicos têm como principal desvantagem a baixa fidelidade em comparação à realidade médica. No entanto, o seu baixo custo e a possibilidade de inúmeras repetições fazem do seu uso algo muito vantajoso (YAN TAN, 2011).

Os simuladores sintéticos são usualmente fabricados de plástico, borracha e látex. São úteis para o aprendizado de técnicas básicas, bem como o desenvolvimento da coordenação óculo-manual, habilidades motoras e o aprimoramento de técnicas específicas como corte, sutura, preensão e ligação de estruturas. Mais recente no curso cronológico da medicina, houve o desenvolvimento de técnicas eletrônicas de simuladores tais como a realidade virtual (VR). Esta técnica permite que o cirurgião manuseie a imagem e receba o *feedback* objetivo do computador. Os tipos de cirurgia mais focadas neste tipo de simulador são as endoscópicas e as laparoscópicas, devido à facilidade de recriação dos possíveis cenários de atuação (YAN TAN, 2011).

Dentre as categorias de simuladores orgânicos, as que mais recebem ênfase são as em animais e cadáveres. Na primeira, as vantagens dizem respeito à maior fidedignidade ao ambiente cirúrgico onde serão aplicadas técnicas não somente manuais, mas cognitivas, tais como comunicação, liderança e trabalho em equipe. No entanto, deve-se destacar as variações anatômicas dos animais para os humanos a fim de que não haja equívocos na sala de cirurgia. Na segunda, a principal vantagem é quanto a aquisição de um entendimento detalhado da anatomia humana e sua relação com as doenças. As duas principais desvantagens já são o suficiente para

inviabilizar esta técnica na maioria dos países: alto custo e a possibilidade de realizar o treinamento somente uma vez (YAN TAN, 2011).

A simulação é método de treinamento utilizado principalmente em atividades de risco, com o objetivo de aumentar a segurança dos processos. A simulação específica à área da saúde é tentativa de reproduzir os aspectos essenciais de cenário clínico para que, quando um cenário semelhante ocorra em contexto clínico real, a situação possa ser gerenciada facilmente e com maior possibilidade de êxito (NÁCUL, 2015).

A simulação realística surge como uma ferramenta de aprendizado em vídeo cirurgia, realizada em ambiente acessível, seguro, controlado e padronizado, tendo como objetivos aperfeiçoamento das habilidades e transferência para a sala de operação, permitindo assim um incremento na curva de aprendizado (STEFANIDIS, 2012).

Para aumentar a segurança do paciente, o treinamento em simuladores deve melhorar habilidades que possam ser aplicadas na sala de operação quando necessário (STEFANIDIS, 2012).

Na simulação realística, o conhecimento é construído a partir de situações programadas, representativas da realidade da prática profissional, simuladas por protótipos, em ambiente protegido e controlado (NÁCUL, 2015).

1.4. Problema

O treinamento adequado em cirurgia endovascular é necessário para a implementação e desenvolvimento das melhores técnicas cirúrgicas e minimização do número de iatrogenias. O treinamento em pacientes e animais traz dificuldades éticas, legais e financeiras. Uma das principais complicações graves durante o procedimento de arteriografia cerebral é a ocorrência de um insulto isquêmico cerebral devido a embolização de placas ateroscleróticas que estão presentes no arco aórtico e que se desprendem durante o manuseio do cateter e fio guia.

O *Accreditation Council For Graduate Medical Graduation* (ACGME) reduziu, em 2003, a carga de trabalho dos residentes para 80 horas semanais. Tal fato impactou bastante no tempo de treinamento dos residentes, principalmente os da área cirúrgica, que, normalmente, precisam de um certo tempo e número de repetição para poder adquirir uma técnica adequada. Logo, para uma otimização do procedimento, evitando movimentos viciados e impróprios é fundamental a criação de modelos de treinamentos “*in vitro*” que simulem tais procedimentos.

1.5. Justificativa

Atualmente, há uma escassez de modelos de simuladores específicos para treinamento em cateterização de artérias carótidas. Pode-se encontrar no mercado a presença de alguns simuladores virtuais, mas que são de difícil acesso para residentes e profissionais que não trabalham constantemente com empresas de material endovascular. Além do que, os simuladores virtuais têm alto custo de aquisição do equipamento e um pequeno número de procedimentos disponíveis para simulação. Sendo assim, existe uma necessidade de desenvolvimento de simuladores e de modelos de simulação realísticas específicos.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo principal

Conceber, prototipar e desenvolver um simulador realístico destinado à prática de habilidade em cateterização endovascular de carótidas.

2.1. Objetivos específicos

Criar um simulador mecânico que proporcione vivência realística de sala cirúrgica de hemodinâmica e treino em manipulação de aquisição de imagem (subtração digital, fluoroscopia contínua e “*road map*”); uso de contraste real; bem como cálculo de tempo adequado de exposição à radiação.

3. METODOLOGIA

3.1. Parte mecânica

A parte inicial do trabalho teve como objetivo o desenvolvimento de uma estrutura que simulasse a aorta ascendente, o arco aórtico e seus ramos (artérias carótidas e subclávias), aorta descendente, artéria ilíaca e artéria femoral. Além da semelhança anatômica era de fundamental importância que o material a ser utilizado fosse de radiopacidade compatível para a visualização do cateter e do fio guia que seriam utilizados nas simulações. Foram realizados testes com um arco em “C” da Philips – Zenition 50 de vários materiais e observado sua característica com relação à radiotransparência dos mesmos (Figuras 6 e 7).

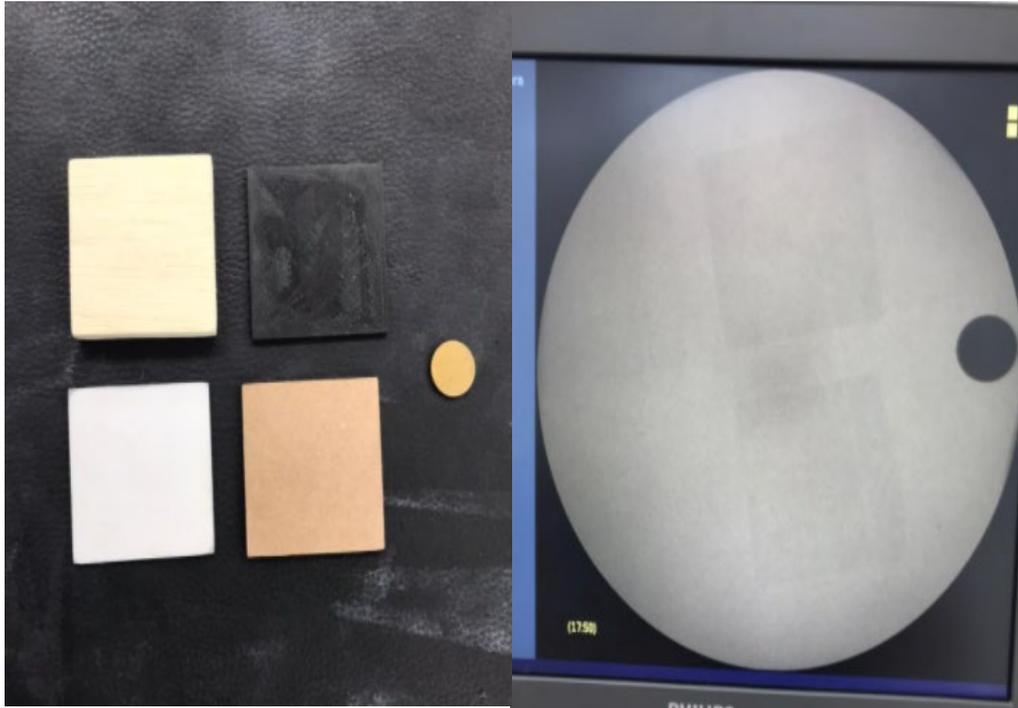


Figura 6. Teste de radiotransparência com acrílico(branco), MDF(marfin), Carpete(preto) e Veludo(marron). Sempre utilizando uma moeda de cobre que representa o controle com a maior radiopacidade possível. Fonte: O autor.

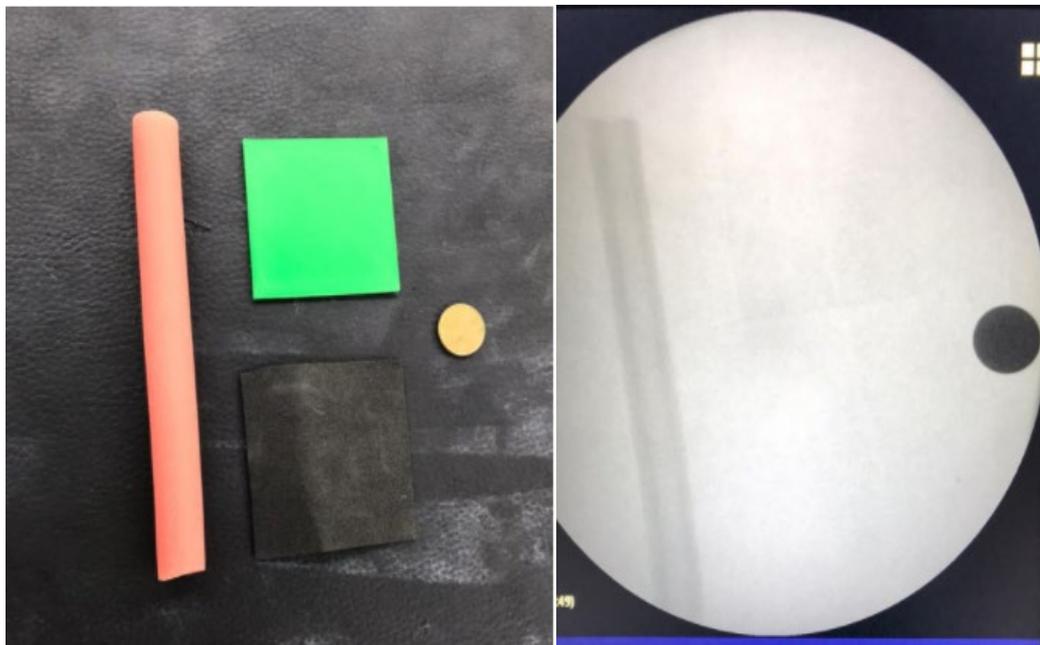


Figura 7. Teste de radiotransparência com TPE (elastômero termoplástico) em vermelho, Veludo(preto) e EVA (Etil Vinil Acetado) em verde. Sempre utilizando uma moeda de cobre que representa o controle com a maior radiopacidade possível. Fonte: O autor.

Dentro dos materiais testados, foi selecionado o acrílico, pois apresentou adequada radiotransparência quando avaliado juntamente com o cateter no arco em “C” (Figura 8) e também representava um bom material para manuseio.

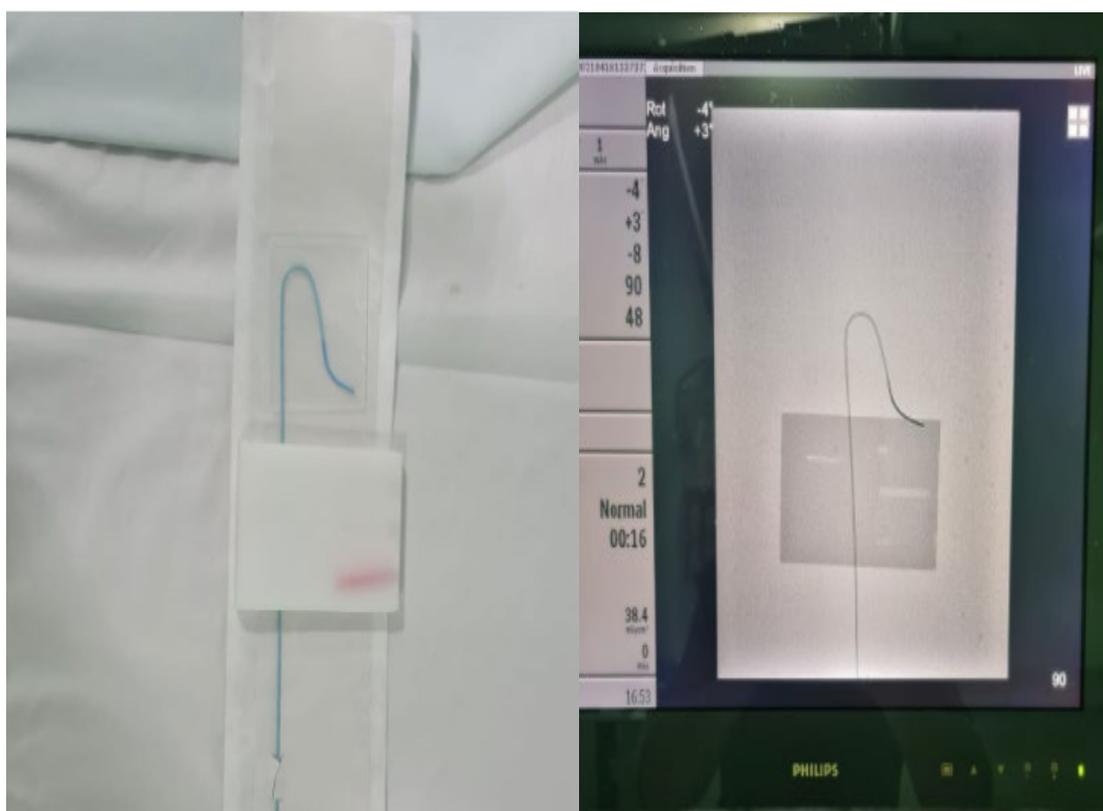


Figura 8. Teste de radiotransparência com acrílico e um cateter de tipo Cobra II. Fonte: O autor.

A partir da decisão do material, foi criado de forma manual e sem esquadro realístico um esboço de como será o simulador. (Figura 9).

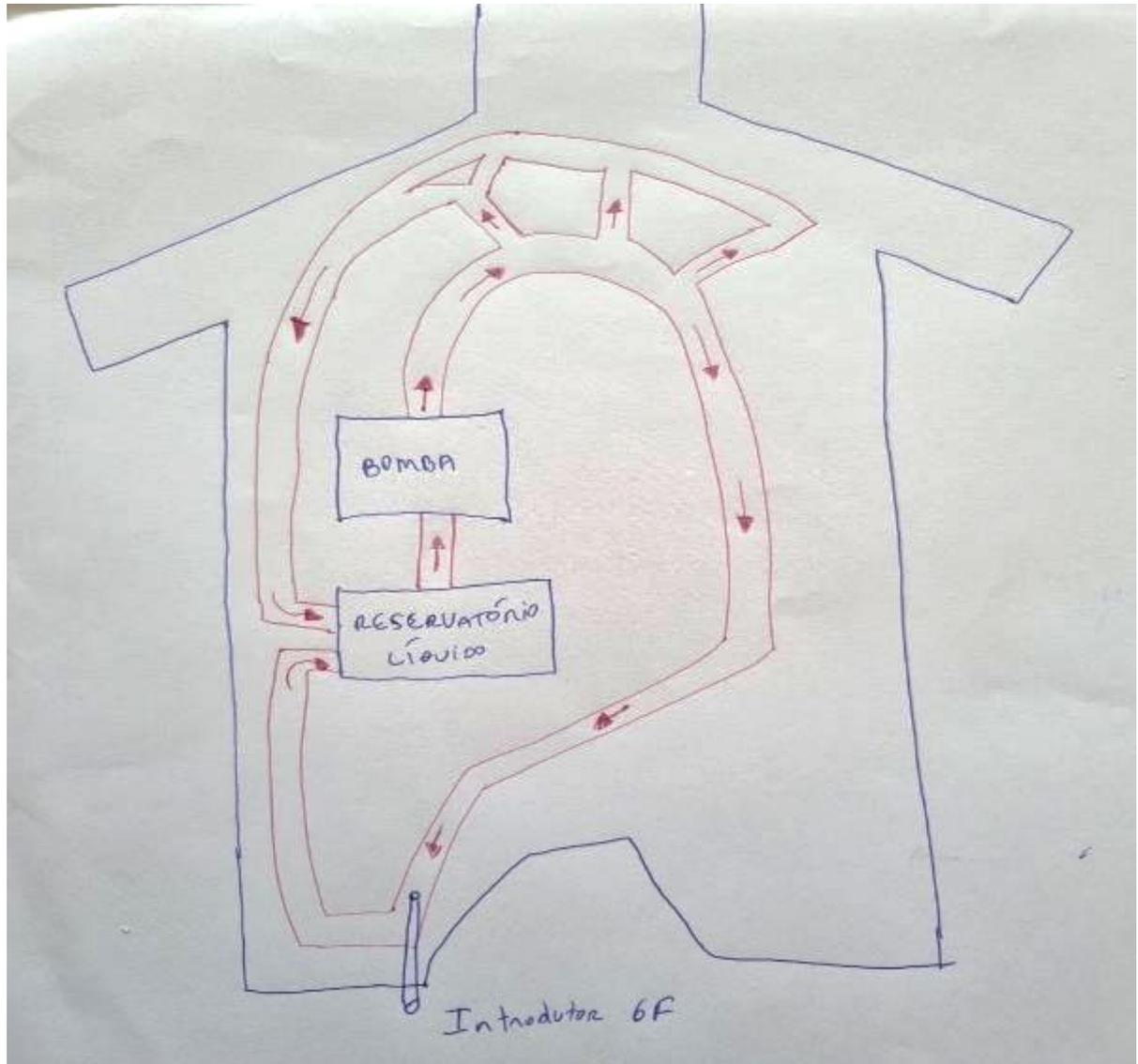


Figura 9. Modelo inicial e sem esquadro de como será o simulador. Fonte: O autor.

Com o desenvolvimento do projeto, foi criado um modelo basal, onde estavam dispostas todas as dimensões e proporções das estruturas e onde cada parte estrutural foi alocada. (Figura 10).

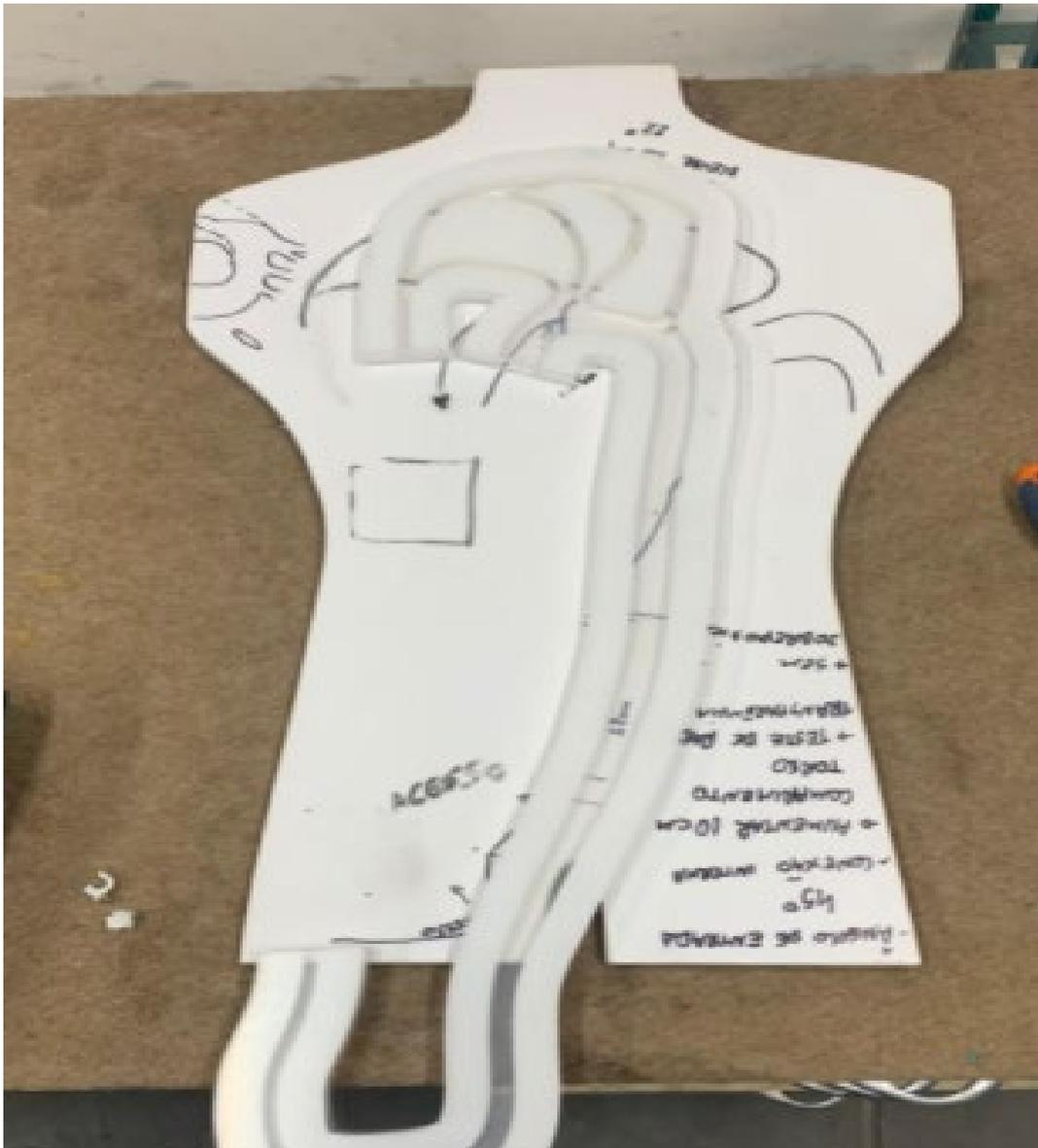


Figura 10. Modelo inicial em 2D de acrílico já com as medidas e diâmetros dos vasos em proporção. Fonte: O autor.

Após as definições dos diâmetros e dimensões dos vasos, foram utilizados programas para edição de imagem como Coreldraw®, Repetier®, Inventor®, e Autocad®. Após a confecção da imagem, iniciou-se a impressão do simulador no acrílico com a utilização do maquinário da empresa RS Soluções Médicas® como a *router a laser* e a impressora 3D. (Figura 11 e 12).

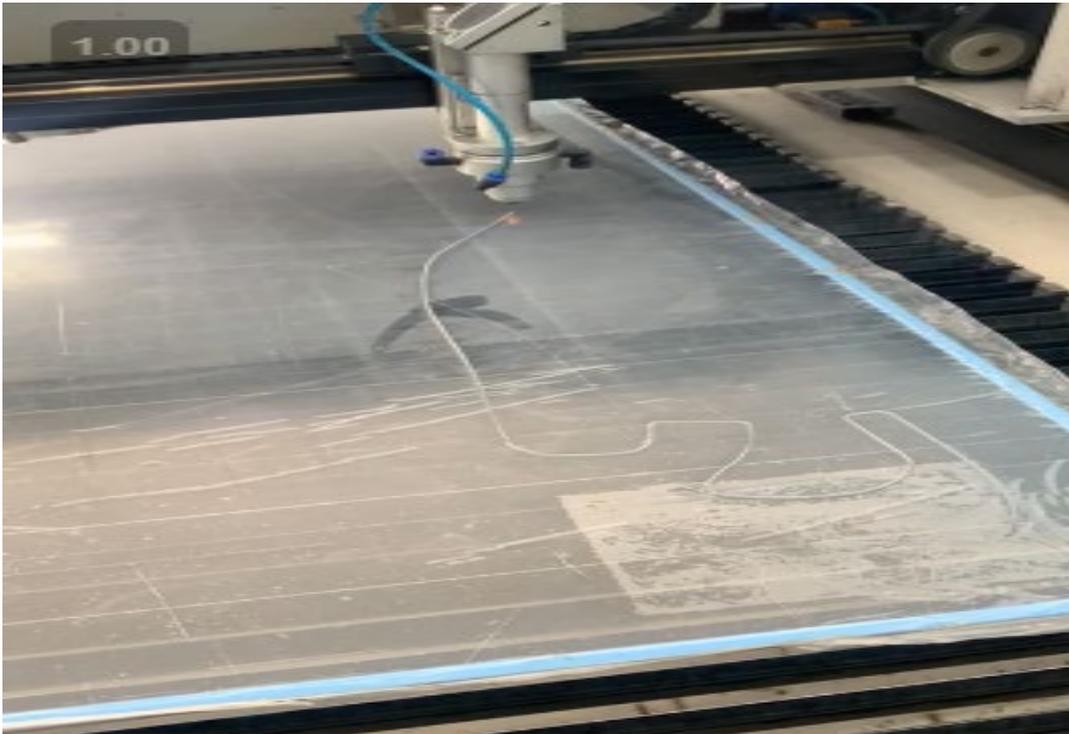


Figura 11. Router a laser e impressora 3D. Fonte: O autor.

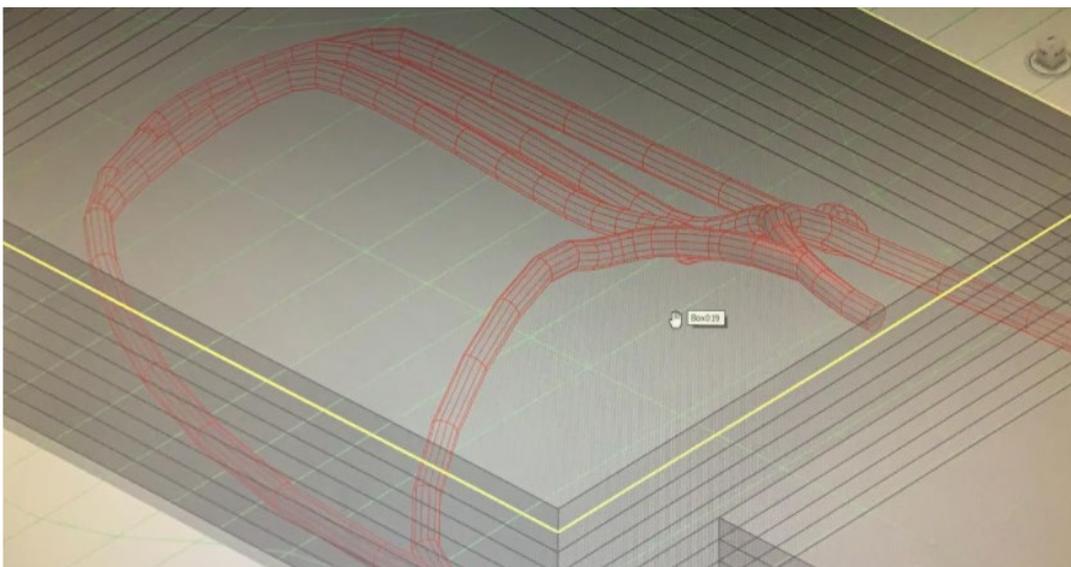


Figura 12. Edição de imagem no computador. Fonte: O autor.

Após vários testes de radiotransparência e resistência do material, chegou-se ao arcabouço inicial do simulador com a impressão em 2D do que seria a anatomia realística da aorta ascendente, arco aórtico e seus ramos, aorta descendente, artérias ilíacas e femorais. (Figura 13):



Figura 13 . Modelo final em 2D de acrílico já com as medidas e diâmetros dos vasos em proporção. Fonte: O autor.

Na intenção de simular a angulação pósterolateral esquerda anatômica que a aorta descendente possui em relação à aorta ascendente, foi criada uma angulação de 45° em relação ao plano horizontal, isso faz com que, durante o treinamento de simulação, o treinando tenha que realizar uma inclinação em oblíquo anterolateral esquerda para que obtenha uma abertura adequada da origem dos

ramos da crossa, simulando uma situação real durante os procedimento “*in vivo*”. (Figuras 14 e 15).



Figura 14. Medição da angulação de 45 °. Fonte: O autor.



Figura 15. Imagem com Arco em posição oblíquo anterior esquerdo para abertura da origem dos ramos da croçaa da aorta: O autor.

3.2 Parte Hidráulica

Uma importante parte da simulação em cirurgia endovascular para cateterização dos vasos carotídeos exige que se tenha um fluxo contínuo e pulsátil que simule a circulação sanguínea, pois tal fato no ser humano vivo causa uma dificuldade maior no momento da cateterização dos ramos da crossa. Para recriar tal situação, utilizamos um sistema aberto de circulação de água, com a presença de um reservatório com apenas 2/3 preenchido com o líquido, pois durante os treinamentos

de simulação irão ser utilizados volumes de contrastes para aquisição de imagens. Assim, uma parte do reservatório fica disponível para acumular o contraste utilizado.

Como reservatório foi utilizado um sistema com tampa que mantém sob pressão o conteúdo, tendo uma capacidade de 1000 ml de volume e suportando uma pressão de 170 KPa. Acoplado ao sistema do reservatório utilizou-se uma bomba com tensão de entrada de 12 Volts, corrente de 3,5 Amperes, pressão de 1,57 Bar e potência de 0,057 CV. Com a utilização deste dispositivo, conseguiu-se uma vazão de 1.800 ml/ minutos. Para alimentação externa do dispositivo, foi utilizado uma fonte de conversão de tensão que converte a entrada de 220 Volts para 12 Volts. (Figura 16 e 17):



Figura 16. Bomba de fluxo de líquido acoplado ao reservatório de água.
Fonte: O autor.



Figura 17. Fonte de conversão de tensão de 220V – 12V.
Fonte: O autor.

Com o sistema hidráulico já pronto e funcionando, foi realizado a aposição de um introdutor da marca Cordis® de 11 cm x 6 Frenchs com uma rampa de madeira MDF de acesso para simular a inclinação de 45 ° de entrada de uma punção na artéria femoral. Para a vedação dos locais de entrada do introdutor e dos mangotes de silicone que conectam o sistema de acrílico com o sistema hidráulico, foi realizada a utilização de cola de silicone. Em todo o sistema interno do dispositivo de acrílico, foi realizada a colocação de cola de silicone nas juntas e dobras do dispositivo para que o cateter e o fio guia deslizem com mais facilidade e a resistência do líquido com as paredes diminua (Figura 18 e 19). O líquido utilizado para simular o sangue foi a água,

pois apresentou uma resistência adequado para navegação do cateter, bem como para manter o fluxo da bomba de forma adequada. Foi tentado uma elevação da viscosidade da água com a utilização de emulsificantes, porém a bomba não suportou manter o fluxo pulsátil, bem como a cateterização dos ramos ficou menos realística.

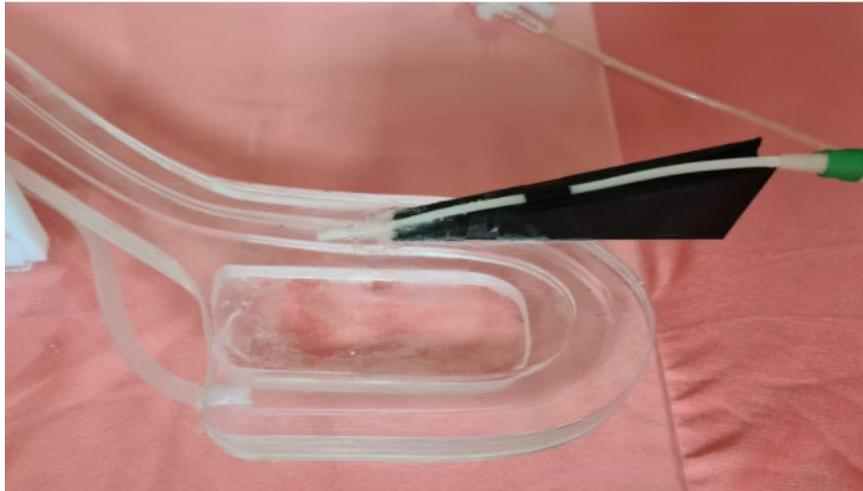


Figura 18. Rampa de acesso com angulação de 45 °. Fonte: O autor.

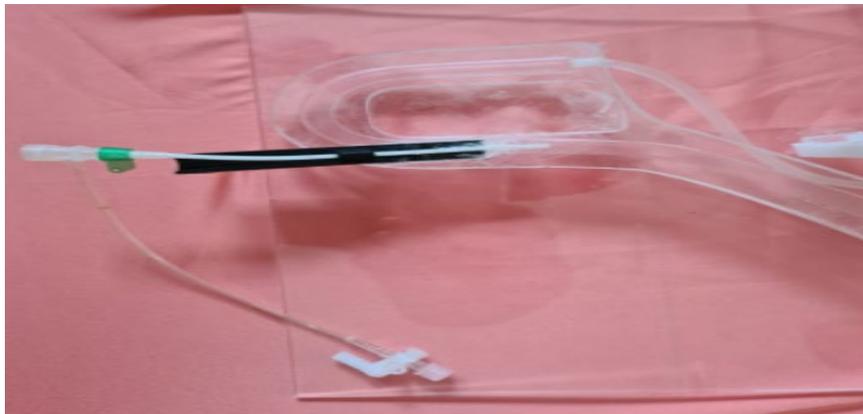


Figura 19. Aposição Fixa de introdutor 6F x 11 cm. Fonte: O autor.

Para cobrir a parte mecânica e hidráulica do simulador e tornar o dispositivo mais realístico, utilizou-se um manequim branco de polipropileno com comprimento, largura e altura respectivamente de 65 cm x 49 cm x 20 cm. (Figuras 20 e 21).



Figura 20. Manequim de polipropileno em visão anterior.
Fonte: O autor.



Figura 21. Manequim de polipropileno em visão lateral.
Fonte: O autor.

Como base de suporte para fixação da parte de acrílico e da parte hidráulica, foi utilizado uma prancha de plástico fina com 69 cm de comprimento por 30 cm de largura. Na parte cranial do dispositivo, para fixar a caixa do manequim com a base de plástico, utilizou-se uma dobradiça de aço inox. (Figuras 22 e 23).



Figura 22. Dobradiça de aço inox comunicando a base de plástico com o manequim. Fonte: O autor.



Figura 23. Manequim em visão inferior articulado com a base de plástico. Fonte: O autor.

3.3. Os testes

Após a finalização do simulador e com todos os equipamentos funcionando, foi realizado um teste, pelo próprio autor, em uma sala híbrida de hemodinâmica

situada no Hospital Geral de Fortaleza, com a autorização do serviço de cirurgia vascular e hemodinâmica (Anexo 1). A sala de hemodinâmica representa o local real onde os procedimentos de cateterizações endovasculares das artérias carótidas ocorrem, logo esse local é o ambiente mais realístico possível. Durante o teste, foi utilizado um cateter de teflon da empresa Cordis® do tipo *headhunter* 5F x 100 cm x 0.038 de suporte para fio e um fio hidrofílico *standart* 0.035 x 260 cm também da empresa Cordis®. (Figura 24).

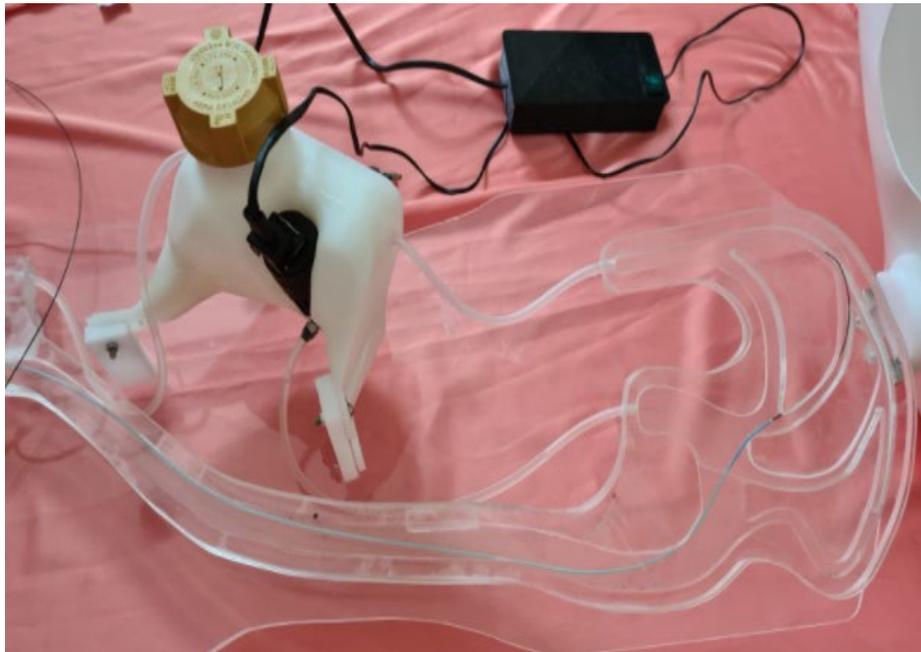


Figura 24. Simulador com cateter *headhunter* e fio guia no seu interior com a artéria carótida comum direita cateterizada. Fonte: O autor.

Durante os testes foi utilizado contraste real para aquisição de imagens em fluoroscopia contínua, subtração digital e *roadmap*. O Tipo de contraste foi não Iônico de marca Ominipaque® 300 mg I/ml. (Figura 25, 26 e 27).



Figura 25. Aquisição de imagem por fluoroscopia contínua utilizando contraste Ominipaque. Realizado a cateterização do tronco braquiocefálico com cateter *headhunter*. Fonte: O autor.

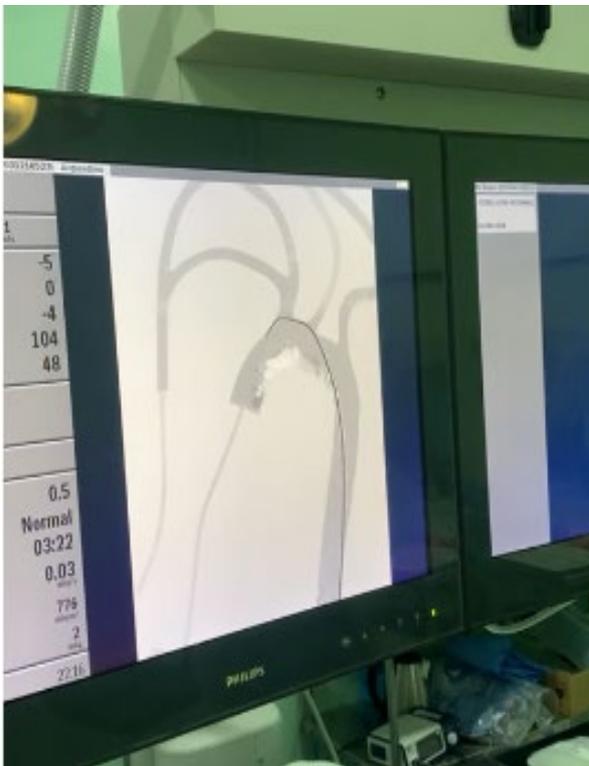


Figura 26. Aquisição de imagem por subtração digital utilizando contraste Ominipaque. Fonte: O autor.

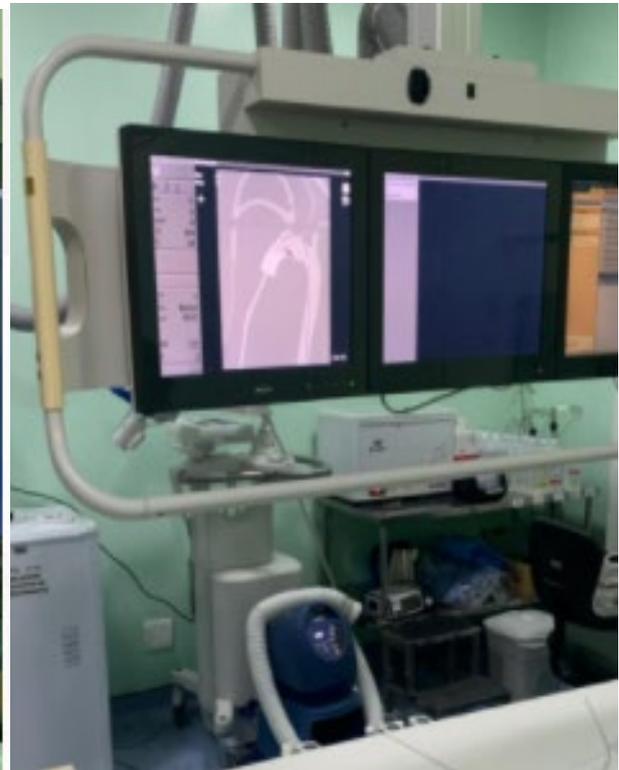


Figura 27. Aquisição de imagem por *roadmap* utilizando contraste Ominipaque. Fonte: O autor.

4. RESULTADOS

Como resultado do trabalho, foi construído um modelo de simulador que abrangeu tanto a parte mecânica (tubos, conectores, materiais de revestimentos, radiotransparência dos materiais, ângulos e curvaturas fidedignas à anatomia do corpo humano), bem como desenvolveu-se um sistema hidráulico que simulou a circulação sanguínea com pulsos periódicos e fluxo de líquido contínuo para obter uma resistência aproximada à encontrada no ser vivo durante os procedimentos endovasculares.

Para a fabricação da parte mecânica do dispositivo, foi utilizado material de acrílico e em todas as suas conexões e dobras foi colocado cola de silicone. Para conectar a parte mecânica à hidráulica, utilizou-se mangueiras de silicone de 0,5 milímetros de diâmetro.

Na parte hidráulica, foi feito um sistema fechado de circulação. O fluido escolhido foi a água. Para simular os batimentos cardíacos, utilizou-se uma bomba com tensão de entrada de 12 Volts, corrente de 3,5 Amperes, pressão de 1,57 Bar e potência de 0,057 CV. Para alimentação elétrica externa do dispositivo, utilizou-se uma fonte de conversão de tensão que converte a entrada de 220 Volts para 12 Volts. Composto o reservatório, tem-se um sistema com tampa que mantém sob pressão o conteúdo, tendo uma capacidade de 1000 ml de volume e suportando uma pressão de 170 KPa. (Figura 28).

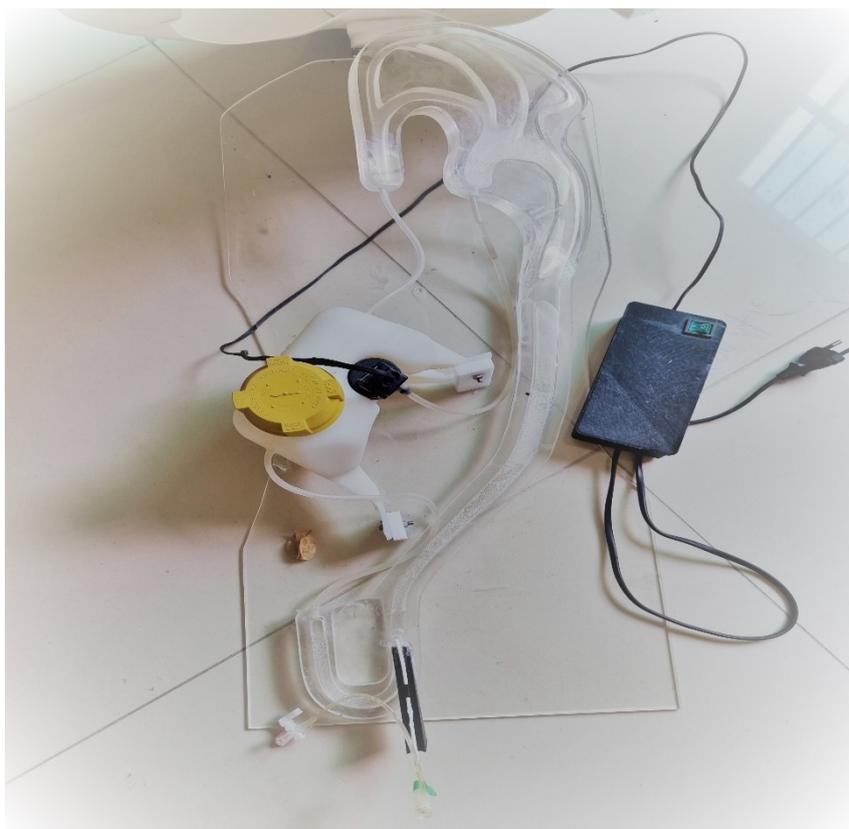


Figura 28. Simulador pronto com a parte hidráulica e mecânica finalizadas. Note, na figura, a angulação realística da crossa da aorta, a bomba acoplada ao reservatório de água e o introdutor já posicionado para introdução de um cateter. Fonte: O autor.

O envoltório externo do simulador foi criado a partir de um manequim no formato do corpo humano com polipropileno, deixando desta forma o dispositivo com a aparência externa de hemicorpo com pescoço, tronco e coxa proximal. (Figura 29).



Figura 29. Simulador pronto com manequim de polipropileno recobrimdo toda a parte hidráulica e mecânica. Fonte: O autor.

O resultado obtido foi um simulador realístico que permitiu a realização de aquisições de imagem em subtração digital, *roadmap*, fluoroscopia contínua e a cateterização adequada das carótidas direita e esquerda. Percebeu-se ainda que a sensibilidade e resistência encontrada nas mãos durante as cateterizações simulam de forma realística o que acontece nos procedimentos *in vivo*. O resultado do quão realístico ficou o simulador pode ser visto na comparação da imagem adquirida no dispositivo e uma imagem real de um paciente. (Figura 30 e 31).

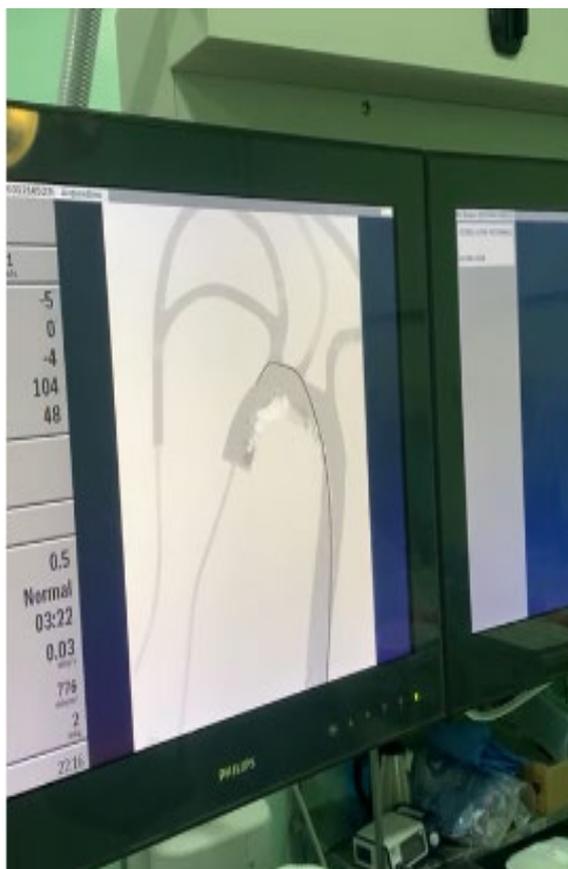


Figura 30. Aquisição de imagem por subtração digital utilizando contraste ominipaque no simulador. Fonte: O autor.



Figura 31. Aquisição de imagem por subtração digital utilizando contraste ominipaque em paciente. Disponível: <https://www.hci.med.br/ver-caso-clinico/78/valvoplastia-aortica> acesso em 30/11/2021.

O resultado obtido foi um simulador realístico que permitiu a realização de aquisições de imagem em subtração digital, *roadmap*, fluoroscopia contínua e a cateterização adequada das carótidas direita e esquerda. Percebeu-se ainda que a sensibilidade e resistência encontrada nas mãos durante as cateterizações simulam de forma real o que acontece nos procedimentos in vivo.

Com isso chegou-se ao simulador pronto com a parte mecânica feita de acrílico e simulando a parte real da anatomia humana da crossa da aorta, da parte hidráulica feita com o reservatório e a bomba de água simulando de forma real o fluxo

sanguíneo e a parte externa do dispositivo feita com polipropileno que se assemelha a realidade da estrutura externa de um ser humano.

O Simulador pronto apresenta um comprimento total de 1,2 metros e largura de 65 centímetros. Os diâmetros internos dos ramos da crossa da aorta são de 6 milímetros cada. A aorta ascendente apresenta um diâmetro de 3,5 centímetros e a aorta descendente, 3,0 centímetros. O local de entrada do introdutor, que representa a artéria femoral comum, apresenta um diâmetro de 6 milímetros. O peso do dispositivo já preenchido com líquido, e cateter é de aproximadamente 2 quilogramas.

5. DISCUSSÃO

Apesar da dificuldade para reprodução de um simulador que permita a realização de procedimentos endovasculares com uma fiel reprodução da circulação sanguínea e da anatomia da aorta humana, após realizar vários testes com erros e acertos, conseguiu-se finalizar a produção do simulador, deixando-o com características únicas no mercado da simulação pois, até então, só havia simuladores puramente mecânico (sem a parte hidráulica), como o desenvolvido por SOUZA et al, 2020.

A maioria dos simuladores que se encontra no mercado para que seja realizado o treinamento da cateterização das carótidas são *software* eletrônicos que, além do alto custo, não apresentam uma boa sensibilidade realística no procedimento. Logo, o simulador aqui descrito vem para elevar a realidade no que diz respeito aos dispositivos usados para treinamento dos profissionais médicos, pois o procedimento endovascular vem, a cada dia, substituindo a maioria dos procedimentos que antigamente só poderia ser realizado de forma convencional com cirurgia aberta.

Devido à sua baixa invasividade, a cirurgia endovascular vem ganhando popularidade em áreas como neurocirurgia e cirurgia vascular. A simulação fornece um treinamento que permite a repetição da técnica e aprendizagem com erros sem que pacientes reais sejam envolvidos (LEE, et al., 2016). Na revisão sistemática

realizada por Lee et al. (2016) sobre treinamento em simulação endovascular, foi observado que o desempenho, o tempo de procedimento e o tempo de fluoroscopia melhoraram significativamente com a simulação. Além disso, os erros cometidos na simulação apresentaram maior previsibilidade; contudo, esse parâmetro foi medido somente em estudos limitados.

A simulação em cirurgia poderia permitir o treinamento de situações raramente encontradas no ensino tradicional. O feedback em tempo real do simulador, assim como do estudante, também é possível, algo que poderia aumentar o aprendizado, além da correção simultânea do erro. Em adição, o risco para o paciente em casos graves é reduzido ao evitar que a cirurgia seja realizada por médicos com pouca experiência; há uma redução de erros decorrentes da atenção dividida durante o aprendizado in vivo; o treinamento pode ser realizado fora do horário de trabalho e, por fim, a exposição dos cirurgiões à radiação é reduzida (LEE, et al., 2016).

Aggarwal et al. (2006) demonstraram, no âmbito da intervenção renal, utilizando 20 cirurgiões endovasculares, que após 3 repetições em um simulador endovascular portátil de alta fidelidade todos os participantes demonstraram mais eficiência para realizar a angioplastia e implante de stent na artéria renal esquerda. Reforçando a necessidade de treinamento em simuladores para diminuir os potenciais erros e reforçar e aprimorar as novas técnicas.

Dayal et al (2004) evidenciou que nem todos se beneficiam significativamente com o uso dos simuladores, ou treinamento com eles. Para os profissionais que já realizaram mais de 300 procedimentos endovasculares, os ditos experts na área, não há aumento significativo do uso de treinamento com o simulador para o implante de stent em artéria coronária. Reforçando ainda a ideia de que o uso dos simuladores seria imprescindível para os profissionais ainda inexperientes na área estudada, em detrimento dos profissionais experientes.

Duschek et al. (2013) selecionaram 10 cirurgiões com experiências variadas e que tinham feito, na média, $2,2 \pm 0,9$ endarterectomia carotídea como cirurgiões e os avaliaram após 03 dias de intenso treinamento em um simulador de carótida de fluxo pulsátil. Após 18 horas de treinamento foi observado um aprimoramento em todos os critérios utilizados, tais como uso apropriado e seguro dos instrumentos, controle do sangramento e etc. Além de resultados técnicos

intrínsecos da cirurgia significativamente superiores em comparação à avaliação pré-treinamento.

As intervenções endovasculares fornecem inúmeros benefícios ao paciente, como menor invasividade, menor tempo de recuperação e de dor pós-operatória, cicatrizes menores e retorno mais rápido às atividades habituais. Não obstante, são procedimentos invasivos complexos e fornecem imagens bidimensionais em escalas de cinza como guia para o cirurgião, o qual também precisa dominar a manipulação de dispositivos intravasculares delicados. Ademais, em comparação com a abordagem cirúrgica aberta, há uma maior limitação e imprecisão dos movimentos, além de uma diminuição da sensação tátil (PATEL, et al., 2006).

Tendo em vista tais problemas torna-se evidente a necessidade da simulação em cirurgia. O treinamento prático utilizando simuladores apresenta maior eficácia na melhora das habilidades motoras e cognitivas. O uso da simulação aperfeiçoa tanto o pensamento visual e espacial quanto a coordenação mãos-olhos, uma vez que ela ajuda o intervencionista a traduzir uma imagem bidimensional em preto e branco em um modelo tridimensional utilizável (PATEL, et al., 2006).

Certamente, no mundo moderno em que vivemos, não é adequado que os treinamentos dos residentes e dos cirurgiões vasculares sejam realizados inicialmente no paciente. É necessário que a simulação realística avance no campo da medicina para que todo profissional que for realizar um procedimento no ser humano seja submetido a um número mínimo de práticas em simuladores, para que, desta forma, esteja habilitado a realizar o procedimento de forma segura. O treinamento no vivo e em animais esbarra em muitos preceitos éticos, logo o campo se torna limitado para este treinamento.

O Accreditation Council For Graduate Medical Graduation (ACGME) em 2003 reduziu a carga horária de trabalho dos residentes para 80 horas semanais, o que teve um impacto positivo no estilo de vida e na escolha dos estudantes de medicina para participarem dos programas de residência nas áreas cirúrgicas, entretanto, isso reduziu o tempo de treinamento dos residentes e trouxe implicações práticas e éticas para a Residência Médica. Tal fato, levou a uma dificuldade no aperfeiçoamento do treinamento nos programas de residência, surgindo a

necessidade de novas fontes para que seja possível assegurar um volume de casos e objetivos de aprendizagem adequados para uma boa formação de cirurgiões (SCOTT; DUNNINGTON, 2008).

O treinamento através de simulação ganhou papel importante em cirurgia, trazendo ganho de habilidades e performance que podem ser transferidas para o centro cirúrgico, resultando na diminuição dos erros durante o procedimento. Diferentemente de procedimentos realizados in vivo, os procedimentos realizados através de simulação oferecem um número ilimitado de repetições e não trazem danos aos pacientes (SCOTT et al., 2000).

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 cirurgia. Uma prática de simulação bem distribuída, deliberada e estruturada usando objetivos específicos de performance é o método mais efetivo de ensino de habilidades cirúrgicas usando um simulador. Essa estratégia permite que o residente treine o suficiente para alcançar uma performance aceitável e uniforme para uma técnica proposta, evitando fadiga e maximizando a aquisição de habilidades duradouras (SCOTT; DUNNINGTON, 2008).

À medida em que os projetos de residências vão se atualizando, as cirurgias minimamente-invasivas vão ganhando espaço em detrimento das que requerem uma habilidade manual mais acurada, fazendo com que haja ainda menos tempo para o treinamento dos novos residentes. A simulação pode ser uma alternativa para preencher essa lacuna (YANAGAWA, et al., 2019).

Sabe-se que o AVE é a 3ª causa de morte no mundo e é a principal doença cerebrovascular. Em cerca de 20% dos pacientes nenhuma oclusão arterial pode ser identificada devido à recanalização espontânea dos trombos, havendo, dessa forma, sintomas neurológicos moderados. No entanto, em pacientes com oclusões em artérias de maior calibre os sintomas são graves desde o início do quadro. Nestes casos, a recanalização se faz necessária por estar associada a melhores resultados. Um dos pontos cruciais para a determinação de um bom resultado é o tempo necessário para a realização da recanalização. Portanto, adquirir a técnica mais adequada aliada ao menor tempo possível é imprescindível para diminuir as sequelas provenientes desta doença. O treinamento hodierno é feito através do método clássico

que se apresenta de forma que o cirurgião mais experiente realiza o procedimento enquanto que o aprendiz observa e intervém quando requisitado. Nesse quesito, para otimizar o aprendizado, a simulação endovascular pode ser utilizada para aumentar a segurança do procedimento na sala de hemodinâmica (YANAGAWA, et al., 2019).

Falando especificamente no procedimento cirúrgico para a cateterização endovascular das artérias carótidas, algumas dificuldades técnicas são encontradas tanto pelos residentes como por profissionais já habilitados nesta área. Tais dificuldades são inerentes à anatomia do paciente, pois encontramos no ser humano várias formatações de arco aórtico com vários tipos de variações anatômicas das origens das carótidas. Cada anatomia específica exige uma habilidade técnica do cirurgião para realizar sua cateterização. A artéria carótida comum direita origina-se no ponto de divisão do tronco braquiocefálico (atrás da juntura esternoclavicular direita), enquanto que a artéria carótida comum esquerda é um ramo do arco da aorta. A artéria esquerda, por esta razão, apresenta uma porção torácica antes de atingir o pescoço atrás da juntura esternoclavicular esquerda.

Ocasionalmente, a carótida comum esquerda pode-se originar do tronco braquiocefálico; raramente os troncos braquiocefálicos direito e esquerdo podem estar presentes, ou a carótida comum direita pode-se originar diretamente do arco da aorta. Adicionalmente a estas dificuldades, temos que a maioria dos paciente que necessita de intervenções endovasculares nos setores carotídeos são pacientes idosos e já com artérias bem calcificadas o que pode levar ao descolamento de placas e embolizações durante o procedimento.

O simulador de cateterização endovascular das carótidas representa um grande avanço na parte de treinamento médico da cirurgia vascular e endovascular. representa um dispositivo que pode ser confeccionado com baixo custo referencial e boa eficácia potencial de treinamento. Tal fato tornará os procedimentos endovasculares no setor carotídeo o mais aperfeiçoado possível, evitando erros que normalmente ocorrem quando os cirurgiões realizam esse treinamento no ser vivo. O simulador permite tanto o treinamento em si da cateterização como o aperfeiçoamento do passo a passo das técnicas de aquisições de imagens utilizadas na sala de hemodinâmica, que é o local real onde se realizam os procedimentos endovasculares. Portanto, o simulador criado, quando incorporado na prática de treinamento diário dos

residentes e cirurgiões, levará a um aperfeiçoamento e refinamento da técnica cirúrgica para cateterização endovascular das carótidas.

Apesar de ser algo único e novo na área da simulação realística em medicina, o simulador ainda se encontra na sua fase inicial de aprimoramento e para uma boa aceitação da classe médica carece da realização de um estudo para validação e usabilidade do dispositivo. Este estudo não se encerra apenas no desenvolvimento do simulador. O autor tem a intenção de realizar o aperfeiçoamento do dispositivo com a criação de fluido do sistema que simule a viscosidade e a cor sanguínea, a criação de todas as variações anatômicas descritas na literatura dos tipos de arcos aórticos, a criação de anatomias que simulem patologias reais como: estenoses e aneurismas de artérias, para que os profissionais não apenas realizem o treinamento da cateterização, mas sim o treinamento para tratamento das doenças dessa região, pois, a cateterização é apenas o passo inicial para realizar tais procedimentos.

Para o processo de patente do dispositivo, foi feita uma petição eletrônica para o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (Anexo 2).

6. CONCLUSÃO

Foi desenvolvido um simulador mecânico original com efeito de reprodutibilidade técnica realística para a realização dos procedimentos endovasculares no setor carotídeo . Com ele, consegue-se obter uma sensibilidade e resistência real sentida pelo operador no momento do uso do dispositivo, bem como a pressão causada pelo fluxo sanguíneo simulado.

De forma satisfatória é possível, com o simulador, a realização da aquisição de imagens pelas técnicas de subtração digital, *roadmap* e fluoroscopia contínua com imagens geradas com uma realidade adequada.

Sendo o simulador proposto para ser utilizado dentro de uma sala real de hemodinâmica, consegue-se ter o controle adequado do volume de contraste utilizado na realização dos procedimentos, bem como o controle do tempo de exposição do paciente e do profissional à radiação liberada pelo intensificador de imagens utilizado no treinamento.

Por fim, o simulador é um dispositivo quem vem para acrescentar mais realidade no treinamento simulado da cateterização das carótidas, podendo levar a um melhor aperfeiçoamento dos profissionais médicos na realização dos procedimentos endovasculares.

REFERÊNCIAS

AGGARWAL, R. *et al.* Virtual Reality Simulation Training can Improve Inexperienced Surgeons' Endovascular Skills. **European Journal of Vascular and Endovascular Surgery**, [S. l.], p. 588-593, 6 jun. 2006

AGGARWAL, Shivani *et al.* Simulation in cardiac catheterization laboratory: Need of the hour to improve the clinical skills. **Annals of Cardiac Anaesthesia**, [S. l.], v. 19, n. 3, p. 521-526, 2016.

ANTAS, Jéssika da Silva *et al.* Curva de aprendizado de anastomose arteriovenosa com uso de simulador de baixo custo. **Jornal Vascular Brasileiro**, [S. l.], p. 1-10, 1 jun. 2020.

BADASH, I. *et al.* Innovations in surgery simulation: A review of past, current and future techniques. **Annals of Translational Medicine**, v. 4, n. 23, p. 1–10, 2016.

BEJOT Y, Benatru I, Rouaud P *et al.* Epidemiology of stroke in Europe: Geographic and environmental difference. **J Neurol Sci** 2007;262(1-2):85-8.

BENSENOR I, Goulart AC, Szwarcwald SL. Prevalência de acidente vascular cerebral e de incapacidade associada no Brasil: Pesquisa Nacional de Saúde – 2013. **Arq NeuroPsiqui** 2015;73(9):1-5.

BHATT, Deepak L. *et al.* International prevalence, recognition, and treatment of cardiovascular risk factors in outpatients with atherothrombosis. **Jama**, v. 295, n. 2, p. 180-189, 2006.

BONOW, Robert O. *et al.* **Braunwald's heart disease e-book: A textbook of cardiovascular medicine**. Elsevier Health Sciences, 2011.

BLOCK, Peter C.; FALLON, John T.; ELMER, David. Experimental angioplasty: lessons from the laboratory. **American Journal of Roentgenology**, v. 135, n. 5, p. 907-912, 1980.

CASTANEDA-ZUNIGA, Wilfrido R. *et al.* Mechanics of angioplasty: an experimental approach. **Radiographics**, v. 1, n. 3, p. 1-14, 1981.

CHIUVE, Stephanie E. *et al.* Healthy lifestyle factors in the primary prevention of coronary heart disease among men: benefits among users and nonusers of lipid-lowering and antihypertensive medications. **Circulation**, v. 114, n. 2, p. 160-167, 2006.

COMPUTER simulation as a component of catheter based training. **Journal of Vascular Surgery**, [S. l.], p. 1112-1118, 3 jun. 2004.

GOLLEDGE, J. Davies AH. The symptomatic carotid plaque. **Stroke**, v. 30, p. 774-781, 2000.

CYBULSKY, Myron I.; WON, Doyon; HAIDARI, Mehran. Leukocyte recruitment to atherosclerotic lesions. **The Canadian journal of cardiology**, v. 20, p. 24B-28B, 2004.

DAROSA, Debra A; DUNNINGTON, Gary L; BELL JR, Richard H. **Residency program models, implications, and evaluation: Results of a think tank consortium on resident work hours. Department of Surgery**, [s. l.], p. 13-23, 1 jan. 2003. DOI 10.1067/msy.2003.67.

MARTINS NETO F. *et al.* Development and validation of a simulator for teaching minimally invasive thoracic surgery in Brazil. **Acta Cir. Bras.** 2021;**36(5):e360508.**

DOTTER, CHARLES T. Motion in cardiovascular radiography. **Circulation**, v. 12, n. 6, p. 1034-1042, 1955.

DOTTER, Charles T.; JUDKINS, Melvin P. Transluminal treatment of arteriosclerotic obstruction: description of a new technic and a preliminary report of its application. **Circulation**, v. 30, n. 5, p. 654-670, 1964.

DOTTER, C. T.; RÖSCH, J.; JUDKINS, M. P. Transluminal dilatation of atherosclerotic stenosis. **Surgery, gynecology & obstetrics**, v. 127, n. 4, p. 794-804, 1968.

DUSCHEK, Nikolaus *et al.* Simulator training on pulsatile vascular models significantly improves surgical skills and the quality of carotid patch plasty. **Journal of Vascular Surgery**, [S. l.], p. 1148-1154, 19 ago. 2012.

Fisher CM, Karnes WE. Local embolism. **J Neuropathol Experim Neurol** 1965;24:174.

FREISCHLAG, J. *et al.* Beneficial effect of carotid endarterectomy in symptomatic patients with high-grade carotid stenosis. **New England journal of medicine**, v. 325, n. 7, p. 445-453, 1991.

FOSTER, John H. Arteriography: cornerstone of vascular surgery. **Archives of Surgery**, v. 109, n. 5, p. 605-611, 1974.

GRÜNTZIG, A.; HOPFF, H. Perkutane Rekanalisation chronischer arterieller Verschlüsse mit einem neuen Dilatationskatheter. **DMW-Deutsche Medizinische Wochenschrift**, v. 99, n. 49, p. 2502-2505, 1974.

GREGG, Edward W. *et al.* Secular trends in cardiovascular disease risk factors according to body mass index in US adults. **Jama**, v. 293, n. 15, p. 1868-1874, 2005.

GOLLEDGE, J. Davies AH. The symptomatic carotid plaque. **Stroke**, v. 30, p. 774-781, 2000.

HOLLANDER M, Bots ML, Del Sol AI *et al.* Carotid plaques increase the risk of stroke and subtypes of cerebral infarction in asymptomatic elderly: the Rotterdam study. **Circulation** 2002;105(24):2872-7.

HILL, George James. Thomas Alva Edison. Health, medicine, and the great inventor. **New Jersey medicine: the journal of the Medical Society of New Jersey**, v. 100, n. 3, p. 19-21, 2003.

IVAR SELDINGER, Sven. Catheter replacement of the needle in percutaneous arteriography: a new technique. **Acta radiologica**, v. 49, n. sup434, p. 47-52, 2008.

KRUTH, Howard S. Sequestration of aggregated low-density lipoproteins by macrophages. **Current opinion in lipidology**, v. 13, n. 5, p. 483-488, 2002.

WILLIAMS, Kevin Jon; TABAS, Ira. Lipoprotein retention—and clues for atheroma regression. 2005.

LEE, K.W.M. *et al.* Evidence for Endovascular Simulation Training: A Systematic Review. **European Journal of Vascular and Endovascular Surgery**, [S. l.], v. 51, p. 441-451, 2016.

LIGON, B. Lee. Biography: history of developments in imaging techniques: Egas Moniz and angiography. In: **Seminars in pediatric infectious diseases**. WB Saunders, 2003. p. 173-181.

MAFFEI, F. H. A. **Doenças vasculares periféricas** 4a ed. Rio de Janeiro: Editora Guanabara Koogan, 2008, cap. 97- página 2001

NÁCUL MP, CAVAZZOLA LT, MELO MC. Current status of residency training in laparoscopic surgery in Brazil: a critical review. **ABCD Arq Bras Cir Dig**. 2015; 28(1):81-85.

MONIZ, EGAS. Contribution of the Portuguese School to the Future of Neurosurgery. **Medicina contemporanea (Lisbon, Portugal)**, v. 68, n. 9, p. 463-473, 1950.

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

OSBORN, AG. **Diagnostic Neuroradiology**. Washington: Mosby; 1994. p. 18-32.

OHDE LE, Lee RT. Pathophysiology of atherosclerotic plaque development and rupture: an overview. **Sem Vasc Med** 2003;3(4):347-54.

PATEL, Amar D. *et al.* Learning Curves and Reliability Measures for Virtual Reality Simulation in the Performance Assessment of Carotid Angiography. **Journal of the American College of Cardiology**, [S. l.], v. 47, n. 9, p. 1796–1802, 2 maio 2006.

Peixoto, CCS, Brito,CJ. **Cirurgia Endovascular e Angiologia**. Rio de Janeiro: Revinter; 200. p. 396-416.

QUADER, Mohammed A.; SAWMILLER, Carol J.; SUMPIO, Bauer E. Radio contrast agents: history and evolution. In: **Textbook of angiology**. Springer, New York, NY, 2000. p. 775-783.

RUTHERFORD, RB. **Vascular Surgery**. Colorado: Saunders; 1989. p. 25-36.

RIZZOLI, R. WILHELM CONRAD ROENTGEN AND THE DISCOVERY OF X-RAYS. **Annali di radiologia diagnostica**, v. 37, p. 1-25, 1964.

SABA, Luca; MALLARINI, Giorgio. Comparison between quantification methods of carotid artery stenosis and computed tomographic angiography. **Journal of computer assisted tomography**, v. 34, n. 3, p. 421-430, 2010.

SCOTT, D. J. et al. Laparoscopic training on Bench Models: Better and More COst effective than Operating Room Experience. **J Am Coll Surg**, v. 7515, n. 00, p. 272–283, 2000.

SCOTT, D. J.; DUNNINGTON, G. L. The new ACS/APDS skills curriculum: Moving the learning curve out of the operating room. **Journal of Gastrointestinal Surgery**, v. 12, n. 2, p. 213–221, 2008.

SHIMIZU, Koichi; MITCHELL, Richard N.; LIBBY, Peter. Inflammation and cellular immune responses in abdominal aortic aneurysms. **Arteriosclerosis, thrombosis, and vascular biology**, v. 26, n. 5, p. 987-994, 2006.

SINGH, Niten; ROWE, Vincent Lopez. Atherosclerotic Disease of the Carotid Artery. **Medscape**. Acesso em, v. 25, 2012.

SOUZA, João Renato Figueiredo et al. Endovascular technique simulator for Neuroradiology learning. **Arquivos de Neuro-Psiquiatria**, [S. l.], p. 535-540, 29 jun. 2020.

STEFANIDIS D, ARORA S, PARRACK DM, et al. Research priorities in surgical simulation for the 21st century. **The American Journal of Surgery** 2012; 203(1): 49-53.

STORK S, van den Beld AW, von Schacky C *et al*. Carotid artery plaque burden, stiffness, and mortality risk in elderly men: a prospective, population-based cohort study. **Circulation** 2004;110(3):344-8.

TRUELSEN T, Begg S, Mathers C. The global burden of cerebrovascular disease. **World Health Organization**, 2000.

TORVIK, A.; SVINDLAND, A.; LINDBOE, C. F. Pathogenesis of carotid thrombosis. **Stroke**, v. 20, n. 11, p. 1477-1483, 1989.

WARDLAW JM, Chappell FM, Stevenson M *et al*. Accurate, practical and cost-effective assessment of carotid stenosis in the UK. **Health Tech Assess** 2006;10(30):iii-iv, ix-x, 1-182.

WOLFE CD. The impact of stroke. **Br Med Bull** 2000;56(2):275-86.

WOLF, Gerald L.; LEVEEN, Robert F.; RING, Ernest J. Potential mechanisms of angioplasty. **Cardiovascular and interventional radiology**, v. 7, n. 1, p. 11-17, 1984.

YAN TAN, Shaun Shi; SARKER, Sudip K. Simulation in surgery: a review. **Scottish Medical Journal**, [S. l.], p. 104-109, 11 jun. 2011.

YANAGAWA, Bobby et al. See one, simulate many, do one, teach one: cardiac surgical simulation. **Current Opinio Cardiology**, [S. l.], v. 34, n. 5, p. 571-577, 10 set. 2019.

YUSUF, Salim et al. Effect of potentially modifiable risk factors associated with myocardial infarction in 52 countries (the INTERHEART study): case-control study. **The lancet**, v. 364, n. 9438, p. 937-952, 2004.

**ANEXO A – AUTORIZAÇÃO DO SERVIÇO DE CIRURGIA VASCULAR
PARA UTILIZAÇÃO DO SETOR DE HEMODINÂMICA
PARA OS TESTES DO SIMULADOR**

SERVIÇO DE CIRURGIA VASCULAR

TERMO DE AUTORIZAÇÃO

DECLARO, ATRAVÉS DESTE OFÍCIO, A PERMISSÃO AO CIRURGIÃO VASCULAR **THIAGO LOPES DE LIMA - CREMEC 14.067** - PARA UTILIZAÇÃO DO SETOR DE HEMODINÂMICA PARA REALIZAÇÃO DE TESTES NO SIMULADOR PARA CATETERIZAÇÃO DE CARÓTIDAS, DISPOSITIVO ESTE QUE REPRESENTA A TESE DE MESTRADO DO PROFISSIONAL ACIMA CITADO PELO PERÍODO CORRESPONDENTE **AOS ÚLTIMOS 6 MESES DO ANO DE 2022**. DEIXO REGISTRADO QUE TAIS TESTES DEVEM SER FEITOS FORA DO PERÍODO DE CIRURGIAS ELETIVAS AGENDADAS NA UNIDADE E QUE, EM HIPÓTESE ALGUMA, PODE ATRAPALHAR A REALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS DE URGÊNCIA/EMERGÊNCIA DO SETOR, FICANDO O PROFISSIONAL RESPONSÁVEL POR QUALQUER DANOS MATERIAIS CAUSADO AO SETOR.

Dr. Antonio Nogueira
Angiologia e Cir. Vascular


ANTONIO NOGUEIRA VIEIRA
CHEFE DO SERVIÇO DE CIRURGIA VASCULAR

ANEXO B – SOLICITAÇÃO DE PATENTE JUNTO AO INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL



27/09/2022 870220088473

16:03



29409161954149289

Pedido nacional de Invenção, Modelo de Utilidade, Certificado de Adição de Invenção e entrada na fase nacional do PCT

Número do Processo: BR 20 2022 019471 3

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

PETICIONAMENTO ELETRÔNICO

Esta solicitação foi enviada pelo sistema Peticionamento Eletrônico em 27/09/2022 às 16:03, Petição 870220088473