



CENTRO UNIVERSITÁRIO UNICHRISTUS

**MESTRADO PROFISSIONAL EM TECNOLOGIA MINIMAMENTE INVASIVA E
SIMULAÇÃO NA ÁREA DA SAÚDE**

FRANCISCO MATHEUS TAVARES FERNANDES VIEIRA

**DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO DE SIMULADOR E METODOLOGIA DE
ENSINO EM CRICOTIREOIDOSTOMIA**

FORTALEZA

2024

FRANCISCO MATHEUS TAVARES FERNANDES VIEIRA

DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO DE SIMULADOR E METODOLOGIA DE
ENSINO EM CRICOTIREOIDOSTOMIA

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado Profissional Em Tecnologia Minimamente Invasiva E Simulação Na Área Da Saúde do Centro Universitário Unichristus como requisito para obtenção do Grau de Mestre. Área de concentração: simulação do ensino da área cirúrgica. Linha de Pesquisa: desenvolvimento, aperfeiçoamento e inovação de simuladores.

Orientador: Prof. Dr Acrisio Sales Valente

FORTALEZA

2024

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)

V657d Vieira, Francisco Matheus Tavares Fernandes.
 DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO DE SIMULADOR E
 METODOLOGIA DE ENSINO EM CRICOTIREOIDOSTOMIA /
 Francisco Matheus Tavares Fernandes Vieira. - 2024.
 69 f. : il. color.

 Dissertação (Mestrado) - Centro Universitário Christus -
 Unichristus, Mestrado em Tecnologia Minimamente Invasiva e
 Simulação na Área de Saúde, Fortaleza, 2024.

 Orientação: Prof. Dr. Acrisio Sales Valente.

 Área de concentração: Simulação no Ensino da Área Cirúrgica.

 1. Treinamento Simulado. 2. Impressão em 3D. 3. Educação
 médica. 4. Manuseio de via aérea. I. Título.

CDD 610.28

FRANCISCO MATHEUS TAVARES FERNANDES VIEIRA

DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO DE SIMULADOR E METODOLOGIA DE
ENSINO EM CRICOTIREOIDOSTOMIA

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado Profissional Em Tecnologia Minimamente Invasiva E Simulação Na Área Da Saúde do Centro Universitário Unichristus como requisito para obtenção do Grau de Mestre. Área de concentração: simulação do ensino da área cirúrgica. Linha de Pesquisa: desenvolvimento, aperfeiçoamento e inovação de simuladores.

Orientador: Prof. Dr Acrisio Sales Valente

Aprovado em: ___/___/___

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Israel Lopes de Medeiros
Hospital Dr Carlos Alberto Studart Gomes

Prof. Dr. Marcio Wilker Soares Campelo
Centro Universitário Christus- UNICHRISTUS

Prof. Dr. Acrisio Sales Valente
Centro Universitário Christus- UNICHRISTUS

À Deus, por guiar nosso caminho e nos conceder o discernimento necessário alcançarmos nossos objetivos.

Aos meus pais, Zacarias Batista Vieira e Francisca Tavares Fernandes Vieira que sempre me orientaram que o esforço sempre é recompensado, e que com paciência os objetivos são alcançados.

À minha esposa Juliana Abreu Pinheiro, que sempre foi a base fornecendo apoio nesta empreitada, dedicando amor a mim e nossa filha Maria Clara, que mesmo sem entender ainda, espero que um dia compreenda os momentos de ausência.

AGRADECIMENTOS

Aos meus colegas mestrandos pelo companheirismo ao longo dessa jornada.

Ao Centro Universitário Unichristus por proporcionar todo o apoio para a concretização desse projeto.

Ao professor Dr. Acrísio Sales Valente, professor do centro universitário Unichristus, orientador dessa dissertação, pelos ensinamentos, paciência, dedicação e atenção dispensadas.

Ao professor Me. Francisco Martins Neto, chefe do serviço de Cirurgia Torácica do Hospital de Messejana e presidente da Sociedade Brasileira de Cirurgia Torácica, co-orientador dessa dissertação, por todo o apoio e incentivo na realização desse projeto.

Ao professor Me. Leonardo Cesar Oliveira da Silva, chefe da residência de Cirurgia Torácica do Hospital de Messejana, co-orientador dessa dissertação, por todo o apoio e incentivo na realização desse projeto, ensinamentos na área de modelagem e impressão 3D, e pelo tempo dispensado na avaliação dos vídeos

Ao professor Dr. Hermano Alexandre Lima Rocha, professor do centro universitário Unichristus, pela atenção e tempo dispensados na análise dos dados coletados e pelos ensinamentos na área da estatística.

Aos professores do mestrado em tecnologia Minimamente Invasiva da Unichristus por todo ensinamento e orientações, fundamentais para a realização desse trabalho.

Aos colegas médicos do Hospital Dr Carlos Alberto Studart Gomes que participaram das simulações.

Ao Dr. Ryan Nogueira Lima, cirurgião torácico do Hospital de Urgências de Teresina, ex-residente do Hospital Dr. Carlos Alberto Studart, pelo tempo dispensado na avaliação dos vídeos.

“Não basta conquistar a sabedoria, é preciso usá-la.”
(Cícero)

RESUMO

A cricotireoidostomia é um procedimento pouco realizado, porém desafiador devido a pouca prática associada a necessidade de realizá-lo de modo rápido e seguro. O presente estudo teve por objetivo desenvolver um simulador de fácil replicação, e validar o simulador e a metodologia de ensino da simulação. Foi desenvolvido um simulador em impressora 3D baseado em partes anatômicas reais, associado aos mecanismos de simulador de cricotireoidostomia já existente, a fim de tornar a simulação mais realística. A simulação foi aplicada a dois grupos distintos, sendo um composto por cirurgiões torácicos (CT) e outro composto por médicos não torácicos (NT) do hospital Dr Carlos Alberto Studart Gomes, sendo o simulador ao final avaliado pelos participantes. Cada prática dos participantes foi gravada e a avaliação da simulação nos quesitos de tempo, erros de avaliação e feedback de performance, sendo realizados por meio do OSATS (*Objective Structure Assessment of Technical Skill*). Os vídeos foram avaliados por dois especialistas e os resultados foram submetidos a análise estatística. RESULTADOS: A avaliação do tempo ao longo das etapas foi diferente entre os grupos CT e NT com significância estatística, com o grupo CT apresentando melhor desempenho. Ao avaliar a médias dos dois avaliadores percebeu-se uma melhora progressiva entre os 4 momentos de avaliação do grupo CT e do grupo NT com $p < 0,05$. Em relação as médias dos erros dos dois avaliadores foi encontrado uma redução gradual dos erros com o decorrer dos procedimentos, com o grupo CT apresentando sempre uma média menor comparado ao grupo NT. A análise dos dados revelou que 100% dos participantes avaliaram o simulador como ótimo ou excelente nos quesitos aparência visual, tal quesito estabelece um realismo visual ao simulador, validando o *face validity*. Ao comparar a progressão dos dois grupos houve um aumento da diferença das médias expressiva entre as fases E1 e E2, com uma pequena redução da diferença entre as fases E2 e E3, e uma redução mais significativa da diferença entre as fases E3 e E4, com melhora das médias ao final dos procedimentos apresentando relevância estatística. A aproximação ao final entre os dois grupos permite supor que o simulador em conjunto com a metodologia de ensino tem a capacidade de aproximar as habilidades de grupos menos experientes com grupos mais experientes, sendo útil para o ensino da técnica.

Palavras-chaves: treinamento simulado; impressão em 3D; educação médica; manuseio da via aérea.

ABSTRACT

Cricothyroidotomy is a procedure that is rarely performed, but is challenging due to the lack of practice associated with the need to perform it quickly and safely. OBJECTIVE: The objective of this study was to develop an easily replicable simulator, and to validate the simulator and the simulation teaching methodology. A 3D printer simulator was developed based on real anatomical parts, associated with existing cricothyroidotomy simulator mechanisms, in order to make the simulation more realistic. The simulation was applied to two different groups, one made up of thoracic surgeons (CT) and the other made up of non-thoracic doctors (NT) from the Dr Carlos Alberto Studart Gomes hospital, with the simulator being evaluated at the end by the participants. Each practice of the participants was recorded and the simulation assessment was recorded in terms of time, assessment errors and performance feedback, carried out using OSATS (Objective Structure Assessment of Technical Skill). The videos were evaluated by two experts and the results were subjected to statistical analysis. The evaluation of time throughout the stages was different between the CT and NT groups with statistical significance, with the CT group showing better performance. When evaluating the means of the two evaluators, a progressive improvement was noticed between the 4 evaluation moments of the CT group and the NT group with $p < 0.05$. Regarding the average errors of the two evaluators, a gradual reduction in errors was found over the course of the procedures, with the CT group always presenting a lower average compared to the NT group. Data analysis revealed that 100% of participants rated the simulator as excellent or excellent in terms of visual appearance, this aspect establishes visual realism to the simulator, validating face validity. When comparing the progression of the two groups, there was a significant increase in the difference in the means between phases E1 and E2, with a small reduction in the difference between phases E2 and E3, and a more significant reduction in the difference between phases E3 and E4, with improvement in averages at the end of the procedures showing statistical relevance. This approach to the end allows us to assume that the simulator together with the teaching methodology has the capacity to bring together the skills of less experienced groups with more experienced groups, being useful for teaching the technique.

Key-words: simulation training; printing, three-dimensional; education, medical. airway management.

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 MODELO C.U.T.....	25
FIGURA 2 – IMPRESSORA 3D ENDER 3-PRO	26
FIGURA 3- EVOLUÇÃO DA IMPRESSÃO.....	27
FIGURA 4 ESPAÇO PARA PASSAGEM TRAQUEÓSTOMO MODELO ORIGINAL	28
FIGURA 5 – ESPAÇO PARA PASSAR TRAQUEÓSTOMO MODIFICADO.....	28
FIGURA 6 – PEÇA FINAL DAS CARTILAGENS EM TPU.	28
FIGURA 7 – MODELO DE PELE FINAL.	29
FIGURA 8 – ESPARADRAPO SIMULANDO A MEMBRANA CRICOTIREOIDE	30
FIGURA 9 – MODELO PRESO A PLACA DE EVA POR VELCRO ADESIVO	31
FIGURA 10 – MATERIAL DISPONIBILIZADO PARA O PROCEDIMENTO.	31
FIGURA 11 – MESA PREPARADA PARA O PROCEDIMENTO	32
FIGURA 12 – IDENTIFICAÇÃO DO PARTICIPANTE E DO TESTE.	33
FIGURA 13- REALIZAÇÃO DA SIMULAÇÃO.....	34

LISTA TABELAS

TABELA 1- CUSTOS SIMULADOR	38
TABELA 2- MÉDIAS DE IDADE E GRADUAÇÃO.....	38
TABELA 3- DADOS GERAIS	39
TABELA 4- NÚMERO DE CRICOTIREOIDOSTOMIA.....	39
TABELA 5- MÉDIA DE TEMPO EM SEGUNDOS	40
TABELA 6- % DE REDUÇÃO DOS TEMPOS	41
TABELA 7- CORRELAÇÃO DE SPEARMAN.....	41
TABELA 8- E1: MÉDIAS POR ITEM OSATS	43
TABELA 9- E2: MÉDIAS ITENS OSATS.....	44
TABELA 10- E3: MÉDIAS ITENS OSATS.....	44
TABELA 11- E4: MÉDIA ITENS OSATS.....	45
TABELA 12- TIPOS DE ERRO POR FASE DE APLICAÇÃO	47

LISTA DE GRÁFICOS

GRÁFICO 1- MÉDIAS MARGINAIS DE TEMPO ESTIMADAS PARA REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO.....	40
GRÁFICO 2- MÉDIAS GERAIS AVALIAÇÃO OSATS.....	42
GRÁFICO 3- MÉDIAS MARGINAIS ESTIMADAS OSATS.....	43
GRÁFICO 4- MÉDIA DE ERROS GERAL.....	46
GRÁFICO 5- MÉDIAS MARGINAIS ESTIMADAS DE ERROS.....	47
GRÁFICO 6- AVALIAÇÃO DO SIMULADOR.....	48

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

3D	Três dimensões
C.U.T.	<i>Cricothyrotomy Unlimited Trainer</i>
CP	Conhecimento do procedimento
CT	Cirurgião Torácico
FDM	Modelagem por fusão e deposição
FO	Fluxo de operação
GRSOP	<i>Global Rate Scale of Operative Performance</i>
NT	Não Torácico
OSATS	<i>Objective structure assessment of technical skill</i>
PG	Performance geral
PLA	Ácido poliláctico
PT	Passagem do traqueóstomo
TCLE	Termo de consentimento livre e esclarecido
TM	Tempo e movimento

LISTA DE SÍMBOLOS

%	porcentagem
<	menor que
>	maior que
±	mais ou menos
Cm	centímetros
GB	gigabites
GHz	gigahertz
H	hora
Kg	quilograma
Min	minutos
ml	mililitros
mm	milímetros
ms	milissegundos
R\$	reais

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	17
1.1	HISTÓRIA DA SIMULAÇÃO.....	18
1.2	SIMULADORES NA ÁREA MÉDICA	18
1.3	ASSOCIAÇÃO DAS HABILIDADES DE ENSINO ASSOCIADAS AOS MODELOS DE SIMULAÇÃO 19	
1.4	SIMULAÇÃO NO DESENVOLVIMENTO DE PESQUISA	21
1.5	A TECNOLOGIA DE IMPRESSÃO 3D	21
2	OBJETIVOS	23
2.1	PRINCIPAL	23
2.2	SECUNDÁRIOS	23
2.2.3	VALIDAÇÃO DO SIMULADOR DE CRICOTIREOIDOSTOMIA.	23
3	METODOLOGIA.....	24
3.1	TIPO DE ESTUDO	24
3.2	LOCAL.....	24
3.3	PARTICIPANTES	24
3.4	CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	24
3.5	CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	24
3.6	CONFECÇÃO DO MODELO 3D.	24
3.6.1	A BASE (REGIÃO CERVICAL)	24
3.6.2	IMPRESSÃO DAS CARTILAGENS.....	27
3.6.3	CONFECÇÃO DA PELE	29
3.6.4	A MEMBRANA	29
3.7	INSTRUMENTOS.....	29
3.7.1	MATERIAL CIRÚRGICO.....	29
3.7.2	CRONÔMETRO	30
3.7.3	COMPUTADOR SAMSUNG S51, 13', PROCESSADOR DE 2,2 GHZ INTEL CORE I7, MEMÓRIA DE 8GB DDR3.	30
3.7.4	CÂMERA DE VÍDEO	31
3.8	A SIMULAÇÃO	32
3.9	APLICAÇÃO DO PROCEDIMENTO.....	32
3.9.1	PREPARAÇÃO	32
3.9.2	APLICAÇÃO	33
3.10	A AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO	34
3.11	ANÁLISE DE DADOS.....	35
3.12	RISCOS	36

3.13	ASPECTOS ÉTICOS	36
4	RESULTADOS	37
4.1	SIMULADOR	37
4.2	CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES E TEMPO DE REALIZAÇÃO.....	37
4.3	AVALIAÇÕES DOS VÍDEOS QUANTO A ESCALA DE AVALIAÇÃO GLOBAL E ESCALA DE ERROS.41	
4.4	AVALIAÇÃO DO SIMULADOR.....	47
5	DISCUSSÃO	49
5.1	SIMULADOR.....	49
6.	CONCLUSÃO.....	54
	REFERÊNCIAS.....	55
	APÊNDICES	59
	ANEXOS	64

1 INTRODUÇÃO

A cricotireoidostomia é um procedimento cirúrgico raro, desafiador e que costuma ser realizado em situações de estresse. Seu uso era mais relacionado a situações de trauma, principalmente os faciais graves. A cricotireoidostomia é realizada quando não se consegue estabelecer uma via aérea adequada e o paciente geralmente está em iminência de óbito. Por ser rara, poucos cirurgiões têm experiência em realizá-la, e mesmo aqueles que o já a realizaram, os fizeram por poucas vezes (MOORE,2017).

A Pandemia de SARS-CoV-2 trouxe novos desafios, e um desses era o manejo da via aérea. Devido a gravidade e por vezes a deterioração rápida do quadro respiratório, houve um aumento expressivo na quantidade de pacientes que necessitaram de uma via aérea definitiva (sonda endotraqueal com balonete insuflado conectado a um sistema de ventilação assistida) (CAVALLO, 2020).

A gravidade dos casos de Covid-19 , fez com que a intubação desses pacientes necessitassem de tempo reduzidos devido a rápida deterioração respiratória e ausência de reserva pulmonar em apneia, associando-se a sobrecarga e a pouca experiência de muitos desses profissionais com a via aérea, passou-se a aumentar o índice de falhas na realização do procedimento, com consequente deterioração do quadro clínico dos pacientes, finalizando na necessidade de realização de tentativa de estabelecimento de via aérea cirúrgica por cricotireoidostomia (LIMA, 2020).

O Hospital Dr Carlos Alberto Studart Gomes (Hospital de Messejana) localizado na cidade de Fortaleza, foi um dos hospitais afetados pela pandemia, enfrentando as dificuldades de estabelecimento de via aérea definitiva, inclusive pela via cirúrgica de emergência(cricotireoidostomia). Sendo proposto pela direção do hospital que o Serviço de Cirurgia Torácica realizasse treinamento para os cirurgiões do hospital em cricotireoidostomia. A partir dessa necessidade passou-se a desenvolver a ideia de criar um simulador que pudesse ser utilizado no treinamento profissional, sendo acessível financeiramente e ao mesmo tempo realístico, e podendo ser facilmente replicável, vistos as restrições de logísticas impostas pela pandemia.

1.1 História da simulação

A simulação se faz presente há muito tempo na rotina da humanidade, sendo uma das primeiras práticas de simulação da humanidade os exercícios militares, com simulações para preparação para as guerras, estando presentes até o presente momento (BRADLEY,2006). Com o passar do tempo outras áreas passaram a desenvolver a simulação como método de aperfeiçoar as práticas (BALADEZ, 2009).

A aviação é um dos maiores exemplos do desenvolvimento tecnológico aplicado a simulação, sendo apontada como uma das áreas com simulação mais fidedigna, muito devido ao desenvolvimento de simuladores de alta tecnologia que conseguem mimetizar muitas situações reais, possibilitando o desenvolvimento de habilidades para situações críticas, ajudando a reduzir o risco de acidentes e situações adversas (BRADLEY, 2006).

A simulação passou a ser usada para diversas áreas, não somente para a simulação de situações poucos recorrentes, mas para a área médica principalmente para a parte inicial do aprendizado de habilidades básicas, reduzindo a necessidade do material humano/paciente e/ou animais, melhorando as questões éticas, e fornecendo maior segurança no ensino (BADASH,2016).

A simulação tem na sua história demonstrado o poder de modificação de ensino, com o surgimento de modelos históricos que possibilitaram a disseminação do ensino através de modelos de baixo custo, sendo um dos maiores exemplos a boneca Anne da Laerdal® (COOPER, 2004).

Hoje os simuladores conseguem simular qualquer parte do corpo humano, com reações realísticas, que podem variar da emissão de sons, interações dos manequins, até o sangramento de tecidos que possibilitam a manipulação. As altas tecnologias associadas a alguns desses manequins associa-se a questão do custo, que ainda são um dos fatores impedidores da massificação/disponibilidade (BADASH, 2016).

1.2 Simuladores na área médica

Um dos primeiros simuladores a serem desenvolvidos e utilizados foram os de ressuscitação cardiopulmonar, sendo usado para a massificação do ensino das

manobras de ressuscitação cardiopulmonar. A partir do sucesso destes primeiros modelos, passou-se a desenvolver manequins procurando uma maior realidade, mas esbarraram inicialmente nos altos preços dos simuladores, fazendo com que os mesmos não prosperassem e disseminassem (COOPER, 2004).

Após esse fracasso inicial dos simuladores que buscaram habilidades mais realísticas, a área da anestesia passou a desenvolver modelos para simulação que conseguiram boa aceitação e conseqüente disseminação na prática de ensino médico (COOPER, 2004).

Com a maior disponibilidade de modelos, passaram a surgir a necessidade de aprimorar os treinamentos, desenvolvendo metodologias e estudando-se como extrair o melhor de cada modelo, desenvolvendo-se cada vez mais não somente o modelo, mas a metodologia de ensino.

O desenvolvimento das metodologias de ensino associado a disseminação dos simuladores expandiu o seu uso, passando do uso de aprimoramento de habilidade médicas até o ensino de habilidades básicas, com o desenvolvimento de tecnologia que permitem desde o desenvolvimento de habilidades manuais até de interação dos alunos, sendo difundidos nas escolas médicas.

1.3 Associação das habilidades de ensino associadas aos modelos de simulação

Tal qual o treinamento militar desenvolveu-se ao longo dos anos, com o aprimoramento do treinamento e da metodologia de ensino, a simulação realística também teve o seu desenvolvimento tecnológico e material, através do entendimento e desenvolvimento de metodologias de ensino que possibilitam melhor aproveitamento e desenvolvimento das habilidades (BALADEZ, 2009).

Nesse modelo da associação da tecnologia material com o desenvolvimento das metodologias de ensino passaram a surgir cursos para disseminar e metodizar habilidades a fim de padronizar técnicas, que demonstraram ter relevância mundial, passando a serem difundidos por grandes sociedades de especialidade, como por exemplo o ACLS pela *American Heart Association* (BRADLEY, 2006).

Com a premissa de que jovens estudantes são pobremente preparados com habilidades médicas antes de terem contato com os pacientes, foram desenvolvidos estudos que passaram a documentar a falta de habilidades em determinadas áreas. Esses estudos demonstraram que os serviços de saúde a qual estes estudantes desenvolvem suas práticas não conseguiam entregar toda as práticas necessárias para os desenvolvimentos das habilidades por partes destes alunos (COOPER, 2004).

As questões éticas do ensino também passaram a entrar no escopo do desenvolvimento de simuladores, sendo mais um fator a impulsionar a inserção desta tecnologia nas escolas médicas.

Com a maior aceitação dos simuladores como parte da prática de ensino, criou-se a necessidade do desenvolvimento da metodologia de ensino, a fim de possibilitar uma melhor assimilação e desenvolvimento das habilidades, e com isso surgiu o estudo de metodologias, impulsionando trabalhos de avaliação das metodologias de ensino e escalas do desenvolvimento de habilidades pelos alunos.

A aceitação dos métodos de simulação impulsionou o desenvolvimento de simuladores, o que também facilitou a disseminação dos mesmo e a conseqüente redução de custo, com o surgimento de uma linha de desenvolvimento de simuladores chamados de baixo-custo que visa uma maior acessibilidade, e até simuladores “faça você mesmo” (BADASH, 2016).

Essa explosão de surgimento de novos simuladores levou a uma nova questão, a necessidade de saber a real capacidade de cada simulador de desenvolver habilidades e sua semelhança com a realidade, tornando necessário o desenvolvimento de metodologias com capacidade de separar quais simuladores realmente acrescentam e ajudam a desenvolver habilidades.

Essa necessidade de comprovação de efetividade dos simuladores fez com que o desenvolvimento dos novos simuladores fosse associado ao desenvolvimento de tecnologias e metodologias de validação, fazendo que os novos simuladores sejam cada vez mais realísticos, entregando maior possibilidade de desenvolvimento de habilidades.

1.4 Simulação no desenvolvimento de pesquisa

As questões éticas foram um dos grandes motes para os desenvolvimentos dos simuladores, e elas desenvolveram e continuam a se desenvolver. Parte do desenvolvimento da medicina encontrado hoje foi realizado por metodologias que hoje não seriam aceitas.

Os avanços do campo da bioética limitaram os estudos e o uso de animais para testes e estudos experimentais, encarecendo por vezes o desenvolvimento de tecnologias e de novos estudos experimentais.

Os simuladores tornaram-se mais uma solução para o desenvolvimento de novas tecnologias, com o desenvolvimento de tecnologias que conseguem mimetizar qualquer parte do corpo, fazendo com que se consiga baratear pesquisas.

Inúmeras vantagens são atribuídas aos simuladores em comparação ao uso de animais, como a redução da necessidade de modelos, tempo em vista que o simulador pode ser usado mais de uma vez, não tendo fatores não controláveis como nos animais. A redução de mão de obra, não necessitando de um biotério com equipe adequada para manutenção (BADASH, 2016).

São várias as vantagens apontadas com o uso dos simuladores, que com as atuais concepções e exigências bioéticas, possibilitam a redução do custo e facilitam o desenvolvimento de novas tecnologias, principalmente no campo da cirurgia experimental.

1.5 A tecnologia de impressão 3d

A era industrial fez surgir a necessidade de prototipagem para o desenvolvimento de novas tecnologias, e os primeiros artigos relacionados a impressão 3D como modelo de prototipagem são relacionados ao advogado japonês Hideo Kodama em 1981, com um modelo de prototipagem rápida de fotopolímero. Porém a primeira patente e a primeira impressora 3D funcionando a pleno vapor é atribuída a Charles Hull em 1984, com um modelo de impressora pelo processo de estereolitografia (tecnologia que solidifica resina por luz ultravioleta). Com isso desenvolveu o fatiamento digital e a linguagem STL, comercializando a primeira impressora em 1988. Com o passar dos anos novas patentes foram surgindo e em 1989 Scott e Lisa Crump desenvolveram a tecnologia FDM (modelagem por fusão e

deposição), que utilizava a deposição de polímero para elaboração das peças (SAVINI, 2015).

As impressoras 3D comerciais eram muito caras tendo a sua disseminação na década de 1990 ocorrendo em universidades, institutos e organizações que passaram a utilizar a tecnologia 3D para inovações. Porém o maior desenvolvimento de máquinas comerciais se deu nos anos 2000 após o Scott e Lisa Crump retirarem a patente da tecnologia FDM, fazendo com que surgissem máquinas mais acessíveis com códigos abertos e colaborativos, expandindo a acessibilidade da tecnologia 3D.

2 OBJETIVOS

2.1 Principal

Desenvolver um simulador em impressora 3D para realização de cricotireoidostomia.

2.2 Secundários

2.2.1 Desenvolver modelo de ensino em cricotireoidostomia

2.2.2 Validar modelo de ensino em habilidade cirúrgica de realização de cricotireoidostomia.

2.2.3 Validação do simulador de cricotireoidostomia.

3 METODOLOGIA

3.1 Tipo de estudo

Estudo Experimental prospectivo

3.2 Local

A confecção do simulador foi realizada na própria residência do autor e a aplicação do modelo foi realizada no Hospital Dr Carlos Alberto Studart Gomes.

3.3 Participantes

Foram recrutados 16 participantes, divididos em 2 grupos de 8 participantes cada. O primeiro grupo era composto de 8 cirurgiões torácicos com os mais diferentes níveis de experiência. O segundo grupo era composto por médicos não cirurgiões que trabalhassem em qualquer setor do hospital que necessitasse habilidades com a via aérea (intensivistas, anesthesiologistas, emergencistas). A definição do número de participantes se deu por conveniência devido a limitação de cirurgiões torácicos disponíveis.

Todos os participantes responderam ao questionário para avaliação de experiência e grau de habilidade (Apêndice A) e assinaram os termos de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (Anexo A) para participação no estudo e para a coleta de dados e imagens e sons (Anexo B) dos procedimentos respeitando-se o anonimato e a individualidade.

3.4 Critérios de inclusão

Ser cirurgião torácico em atividade ou trabalhar em algum setor assistencial do Hospital Dr Carlos Alberto Studart Gomes que necessite conhecimentos de via aérea.

3.5 Critérios de exclusão

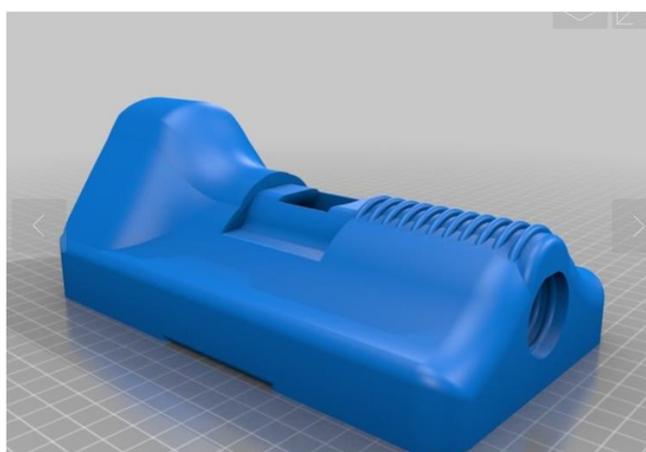
Não completar as quatro sessões de treinamento propostas pelo estudo de forma que impossibilitasse a análise dos vídeos dos procedimentos.

3.6 Confecção do modelo 3d.

3.6.1 A base (região cervical)

Para o desenvolvimento do simulador de cricotireoidostomia foi pensando em 3 conceitos que deveriam fazer parte do produto: baixo custo de fabricação, facilidade de replicabilidade e realismo. Foram pesquisados vários modelos 3D existentes, e a metodologia do Cricothyrotomy Unlimited Trainer(C.U.T.) (Figura 1) que foi desenvolvido a fim de baratear o treinamento de enfermeiro e métodos chamou a atenção pela metodologia empregada e pela possibilidade de melhoramento. O C.U.T. utiliza em sua metodologia apenas EVA e esparadrapo para o treinamento do procedimento.

Figura 1 Modelo c.u.t.



Fonte: <https://www.thingiverse.com/thing:2283581>

A partir do design desse modelo, que englobava apenas a laringe e a traqueia, foi pensado em como torná-lo mais realístico, sendo realizado testes iniciais para a composição da pele a fim de tornar a palpação mais realística. Os testes foram realizados com EVA, borrachas de silicone de várias densidades, sendo escolhido a borracha de silicone rosa 0216A008 da Redelease®.

Após a definição da pele, o próximo passo seria desenvolver o manequim onde a via aérea para treinamento seria inserida. O primeiro passo desta nova etapa seria escolher o modelo a ser usado para ser reconstruído em 3D. Para esse passo seria necessária uma tomografia que incluísse o crânio a cervical e a parte superior do tórax. Foi realizada pesquisa no banco de tomografia pessoal e escolhido inicialmente 5 exames. Após essa primeira seleção, foi analisado a exposição da cervical, para que pudesse ter espaço suficiente para a realização do treinamento.

Com a tomografia escolhida o próximo passo foi converter os vários arquivos DCOM em imagem 3D. Para a conversão foram testados os softwares InVersalius® e Mimics Medical®. Por maior capacidade de recursos foi escolhido o Mimics versão 21.0. E para a edição da malha em 3D foi utilizado o Autodesk Fusion 360® e o 3D Builder®.

Para a impressão do simulador foi escolhido uma impressora de filamento com movimentação em 3 eixos, sendo adquirido o modelo Ender 3 Pro da Creality® (com mesa magnética e Firmware Marlin 1.1.9). A escolha da impressora levou em conta a simplicidade e ter baixo custo e possibilitar modificações conforme a demanda. E como software para fatiar a impressão foi escolhido o software Creality Slicer 4.8.2.

Figura 2 – Impressora 3d ender 3-pro



Fonte: <https://www.amazon.com.br/Impressora-3d-Creality-modelo-Premium/dp/B07D218NX3>

Após as primeiras impressões, foi decidido definir o modelo a ser impresso, sendo optado por inserir parte do modelo C.U.T. dentro da cervical e realizado uma primeira impressão de teste em ABS em uma escala de 20% do tamanho original para definir a necessidade de suporte e melhor eixo para impressão

Após falhas de tentativa de impressão com ABS, foi decidido mudar para tentativas com PLA, material que é impresso com temperaturas menores, estando menos sujeito ao processo de delaminação. Foi realizado configuração de teste sendo decido uma velocidade de impressão de 150mm/s, com preenchimento de

10%, temperatura de extrusão de 210 °C e temperatura da mesa de 80°C, com tempo total de impressão previsto de 46h.

Para evitar desnivelamento foi realizado mais uma atualização na impressora, sendo instalado um segundo eixo de movimentação do eixo Z, fazendo com que a barra de movimentação do bico extrusor subisse nivelado. Após essa última atualização, foi conseguido realizar a impressão do modelo final, que demorou cerca de 47h.

3.6.2 Impressão das cartilagens

O próximo passo era imprimir a tampa da cartilagem por onde passaria o tubo. Após os testes iniciais, não se achou a superfície para palpação semelhante a realidade, sendo realizado através dos programas de conversão de imagens de tomografia em imagens 3D a separação das cartilagens cricóide e tireoide para serem inseridas na tampo, com adequação do espaço da membrana cricotireoide sendo a mesma da tomografia utilizada como modelo, reduzindo de cerca de 13,4mm no modelo original (Figura 4) para cerca de 9,5mm no modelo com as cartilagens reais (Figura 5 e 6).

Figura 3- Evolução da impressão



Fonte: Próprio autor

Após a definição do modelo foi decidido realizar a impressão em um material flexível, possibilitando a dilatação durante o procedimento e tornando a palpação mais próxima da realidade, sendo realizado a impressão com filamento flexível de poliuretano termoplástico (TPU). Foi realizada a impressão com velocidade de

30mm/s, com uma temperatura de extrusão de 210°C e temperatura de mesa de 60°C (Figura 6).

Figura 4 Espaço para passagem traqueóstomo modelo original



Fonte: Próprio autor

Figura 5 – Espaço para passar traqueóstomo modificado



Fonte: Próprio autor

Figura 6 – Peça final das cartilagens em tpu.



Fonte: Próprio autor

3.6.3 Confeção da pele

Para a confeção da pele foi utilizado um molde inicial de 100 x 100mm de borracha de silicone que foi sendo recortado até alcançar o encaixe ideal no modelo, com a espessura sendo definida em cerca de 4mm para que ocorresse um encaixe adequado. Após a confeção do molde em borracha foi retirado as medidas e desenhado uma forma em impressora 3D para que se pudesse confeccionar os modelos igualmente, sendo impressos 40 moldes para a confeção, com um tempo de produção médio de 15 minutos por molde de PLA.

Para a produção das peças que simularia a pele foi utilizado a mistura da borracha de silicone líquida com o catalisador e despejado nos moldes, demorando cerca de 24 horas para o endurecimento total, com rendimento de 1 Kg de borracha de silicone rendendo cerca de 30 peças (Figura 7).

Figura 7 – Modelo de pele final.



Fonte: Próprio autor

3.6.4 A membrana

Para simular a membrana cricotireoide foi utilizado esparadrapo impermeável de 5cm por 4,5 metros (Figura 8).

3.7 Instrumentos

3.7.1 Material cirúrgico

Para a realização do procedimento foi fixado o modelo 3D em uma placa de EVA de 500 x 500mm com velcro adesivo (Figura 9) e para a realização do procedimento foi disponibilizado uma pinça tipo Kelly com cremalheira de 15 cm de comprimento, uma tesoura cirúrgica de 14 cm de comprimento, um cabo de bisturi com uma lâmina número 15 já montada, um traqueóstomo número 6 e uma seringa

de 10ml com bico (Figura 10). Todo o material era disposto sempre na mesma sequência (Figura 11) do lado da mão dominante do participante. Para todos os participantes foram solicitados o uso de luvas para deixar a simulação mais realística.

3.7.2 Cronômetro

Para medição do tempo foi utilizado o cronômetro digital do Galaxy Watch 4[®], com precisão de 10ms, para medição do tempo de realização do procedimento.

3.7.3 Computador Samsung S51, 13', processador de 2,2 GHz Intel Core i7, memória de 8GB DDR3.

Esse computador foi usado para editar o vídeo demonstrativo, e demonstrar após edição como deveria ser realizado o procedimento.

Figura 8 – Esparadrapo simulando a membrana cricotireoide



Fonte: Próprio autor

Figura 9 – Modelo preso a placa de EVA por velcro adesivo



Fonte: Próprio autor.

Figura 10 – Material disponibilizado para o procedimento.

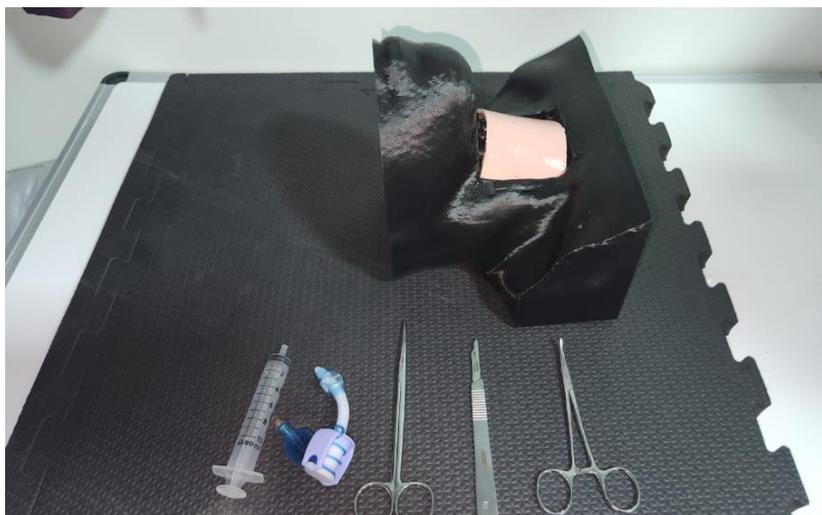


Fonte: Próprio autor.

3.7.4 Câmera de vídeo

Foi utilizada a câmera de vídeo Go Pro Hero 9[®] para filmagem do procedimento de cricotireoidostomia, realizado pelo autor no modelo C.U.T., que foi editado e usado como vídeo demonstrativo durante a aplicação dos testes. Foi utilizada também para a gravação de todas as práticas dos candidatos para posterior avaliação.

Figura 11 – Mesa preparada para o procedimento



Fonte: Próprio autor

3.8 A simulação

Com o participante posicionado de acordo com a sua mão dominante (destro posicionado a direita e canhoto a esquerda do modelo), o mesmo deveria com a mão não dominante identificar a cartilagem tireoide e com o indicador da mesma mão identificar a cartilagem cricóide inferiormente e a membrana cricotireóidea na depressão entre a cartilagem cricóide e tireoide. Após a identificação da membrana, mantendo-se a mão não dominante estabilizando a via aérea durante todo o procedimento, era realizado um corte na pele na transversal ou longitudinal e com o indicador da mão não dominante palpado novamente o local da membrana cricotireóidea. Após a confirmação novamente do local a membrana era aberta transversalmente com a lâmina ou com uma pinça e dilatada para a inserção do traqueóstomo. A inserção do traqueóstomo era realizada inicialmente com entrada lateral e depois apontado para inferior para reduzir a chance de falso trajeto. Com a inserção do traqueóstomo era retirado o guia e insuflado o cuff, encerrando o procedimento.

3.9 Aplicação do procedimento

3.9.1 Preparação

A estrutura era montada em um local no centro cirúrgico ou no ambulatório antes da chegada do participante.

3.9.2 Aplicação

Ao chegar ao local era solicitado aos participantes o preenchimento do formulário de habilidades específicas e era realizados os esclarecimentos para o preenchimento do TCLE (Anexo A) e do termo de imagem e som (Anexo B). Os termos foram guardados em uma pasta comum e os formulário de habilidades guardados em um envelope com a identificação do número atribuído ao participante. Após o preenchimento dos termos era solicitado que os participantes utilizassem um par de luvas disponibilizadas para a realização dos procedimentos.

Após a preparação era apresentado ao paciente a mesa de treinamento e explicado que o modelo era um paciente em iminência de óbito que necessitada de uma cricotireoidostomia cirúrgica por falha de intubação orotraqueal, sendo solicitado a realização do procedimento após autorização do aplicador, com todo o procedimento gravado por uma câmera Go Pro Hero 9 e cada procedimento possuindo uma identificação com o número do participante e a tentativa (Figura 12). O procedimento era concluído quando o procedimento era realizado por completo, informava desistência, cometia erro grave ou ultrapassava o tempo de 3 minutos para a realização do procedimento (Figura 13). Foi considerado erro grave/procedimento incompleto a incisão com saída por completo da pele, podendo inferir lesão potencialmente grave aos vasos cervicais.

Figura 12 – Identificação do participante e do teste.



Fonte: Próprio autor

Figura 13- Realização da simulação.



Fonte: Próprio autor

Após o primeiro teste foi apresentado um vídeo de como realizar o procedimento e os referenciais anatômicos, e remontado o modelo e solicitado que o participante realizasse uma segunda tentativa. Ao término da segunda simulação era dado um feedback com os erros cometidos e a seguir era realizado uma terceira simulação com a correção dos erros em tempo real. Por fim era realizada uma quarta tentativa com o participante realizado o procedimento sem intervenções. Ao final das simulações o participante preenchia um formulário de avaliação de características do simulador e da simulação (Apêndice B). A avaliação do simulador foi realizada por perguntas sobre suas características conforme o formulário de avaliação do simulador e da simulação adaptado de MOURA JÚNIOR (MOURA JUNIOR, 2015). Foi utilizada a escala de Linkert para avaliação e pontuação do simulador, onde péssimo (número1) seria a pior avaliação e excelente (número 5) a melhor avaliação (Apêndice D).

3.10 A avaliação do desempenho

Os vídeos obtidos durante a fase de aplicação foram editados e fim de conterem apenas o momento anterior a autorização para iniciar e encerrado logo após a conclusão do procedimento ou desistência. Foram editados qualquer identificação que pudesse revelar o número do participante ou qual tentativa se tratava. Os vídeos foram acelerados em 30% para reduzir o tempo gasto pelo avaliador e reduzida a qualidade de 4k para 720p a fim de rodar em qualquer

sistema sem travar e sem perder a qualidade. Cada vídeo possuía uma identificação do participante com 2 dígitos e do número do teste indo de 1 a 4. Exemplos: P1T3 (participante 1, terceira sessão), P3T1 (participante 3, primeira sessão), com os não cirurgiões possuindo numerações de P1 a P10 e os cirurgiões torácicos de P21 a P30. Cada aplicação foi colocada em uma planilha do Excel e atribuído aleatoriamente um número de 01 a 80, ao qual o vídeo após editado foi salvo de acordo com a numeração correspondente na tabela.

Os vídeos identificados apenas por números seguiram para análise de desempenho do cirurgião. Foram coletados os tempos, em segundos, para análise quantitativa.

As análises qualitativas foram realizadas por dois cirurgiões especialista independentes, identificados por cirurgião A e cirurgião B. Ambos os cirurgiões foram previamente treinados para padronização das análises. A avaliação da simulação nos quesitos de tempo, erros de avaliação e feedback de performance, sendo realizado por meio do OSATS (Objective structure assessment of technical skill), através de um formulário GRSOP (Global Rate Scale of Operative Performance) (Apêndice D). Para análise de erros cometidos foi utilizado um *check list* (Apêndice C) sendo pontuado cada erro cometido. Foi padronizado o que era considerado erro de acordo com os quesitos do instrumento de avaliação.

3.11 Análise de dados

A análise estatística foi realizada utilizando o programa SPSS Statistics para Windows, versão 23 (SPSS Inc., Chicago, Illinois, EUA). A avaliação da normalidade de distribuição das amostras foi realizada com o teste Kolmogorov–Smirnov. Dados com distribuição normal foram expressos como média \pm desvio.

Os resultados quantitativos categóricos foram apresentados em forma de percentuais e contagens e os numéricos em forma de medidas de tendência central. Foram realizados testes de normalidade de Kolmogorov-Smirnov para as variáveis numéricas. Para variáveis categóricas, utilizou-se o teste de qui-quadrado para verificar associação. Foram utilizados modelos de ANOVA de medidas repetidas de uma e de duas vias para avaliar o efeito das etapas do treinamento e o efeito da proficiência dos participantes no efeito das etapas do treinamento, respectivamente. Foram considerados significativos valores de p inferiores a 0,05. Os dados obtidos

na coleta foram tabulados e analisados pelo software IBM SPSS Statistics for Windows, Version 23.0. Armonk, NY: IBM Corp. IBM Corp. Released 2015.

3.12 Riscos

No sentido de diminuir os riscos foram disponibilizados equipamentos de proteção individual a todos os envolvidos (luvas antialérgicas tamanhos P, M e G). Foram ainda realizadas orientações quando a postura e posicionamento de materiais e equipamentos durante os procedimentos no sentido de evitar desconforto físico. Havia também o risco de perfuração com a lâmina de bisturi.

3.13 Aspectos éticos

O estudo foi aprovado no comitê de ética do Hospital Dr Carlos Alberto Studart Gomes com o parecer CAEE 52055221.4.0000.5039.

4 RESULTADOS

4.1 Simulador

O simulador teve custo total de impressão de R\$ 139,05 (Tabela 01), sendo constituído pelas seguintes partes:

a) Cervical

Modelo impresso em PLA reproduzindo a cervical, indo do lábio inferior até a fúrcula esternal, com abertura em região cervical anterior para acesso a traqueia, com uma tampa contendo as cartilagens tireoide e cricóide para a passagem do traqueóstomo.

b) Base

Base de EVA, para apoio do modelo.

c) Forma

Forma impressa com PLA para servir de molde para confecção da parte do simulador referente a pele da cervical.

d) Borracha de silicone

Borracha líquida utilizada como matéria prima para confeccionar o modelo da pele.

e) Esparadrapo

Utilizado para simular a membrana cricotireoide, ficando localizado entre o espaço na cervical e a tampa contendo as cartilagens.

O modelo é constituído por partes reutilizáveis e por partes descartáveis. O custo das partes reutilizáveis foi de R\$ 122,05. O custo de material descartável por aplicação foi de R\$ 1,45. O modelo foi submetido a mais de 200 aplicações sem necessidade de troca de nenhuma parte, apresentando resistência e durabilidade.

4.2 Características dos participantes e tempo de realização

Dos 16 participantes todos concluíram as etapas proposta do estudo. Os participantes foram divididos em 2 grupos: o grupo de “Cirurgiões Torácicos” (grupo CT) foi composto por 8 participantes e o grupo “Não Torácicos” (grupo NT)

igualmente com 8 participantes foi composto pelos médicos que trabalham em setores que exigem conhecimento de manipulação da via aérea.

Tabela 1- Custos simulador

Parte simulador	Unidade	Valor unitário por aplicação(R\$)	Total(R\$)
Cervical ^a	1	75,70	75,70
Tampa ^a	1	0,35	0,35
Molde pele ^a	10	0,10	1,00
Borracha para pele ^c	1*	1,20	50,00
Esparadrapo ^b	1	0,25	12,00
Base eva preto ^a	1	45,00	45,00
	Total	122,60	139,05

a- Material reutilizável.

b- Material descartável após cada uso.

c- Produto vendido na unidade mínima de 1 quilograma, com 1 unidade correspondendo a 1 quilograma.

Em relação à média de idade entre os grupos e o tempo de graduação, verificou-se que o grupo CT apresentou médias mais elevadas em relação ao grupo NT, apesar de serem uma amostra com média etária considerada jovem com o grupo CT apresentando média etária de $41,63 \pm 7,03$ anos e tempo de graduação médio de $16,5 \pm 8,55$ anos (Tabela 2). Todos os participantes eram destros, e o grupo CT foi composto totalmente por integrantes do sexo masculino e o grupo NT foi composto por 5 integrantes masculinos e 3 do sexo feminino (Tabela 3). Todos os participantes do grupo CT já realizaram traqueostomias, com 62,5% dos participantes do grupo NT nunca realizaram uma traqueostomia (Tabela 3). Em relação a cricotireoidostomia 37,5% do grupo CT nunca realizou tal procedimento, com o grupo NT tendo 87,5% dos participantes nunca tendo procedido uma cricotireoidostomia (Tabela 4).

Tabela 2- Médias de idade e graduação

Grupo	Idade(anos)	Tempo graduação(anos)
CT	$41,62 \pm 7,02$	$17,05 \pm 8,55$
NT	$31,25 \pm 4,06$	$8,37 \pm 4,04$

Dados expressos como médias \pm desvio padrão.

Não houve perda de procedimentos por falhas no modelo ou por falhas de gravação. Os vídeos foram salvos e codificados baseados numa tabela de números aleatórios, totalizando 64 vídeos. As aferições de tempo foram realizadas pelo aplicador através de cronômetro durante a aplicação do procedimento, com o tempo final registrado no vídeo. As avaliações qualitativas foram realizadas pelo avaliador A e avaliador B de forma independente e cega. Ambos os avaliadores foram cirurgiões torácicos que não participaram do estudo. Cada vídeo foi analisado 2 vezes, totalizando 128 análises por cada avaliador, com tempo total de 1h e 37min de gravações.

Tabela 3- Dados gerais

	Sexo Masculino (%)	Já realizou traqueostomia (%)
CT	8 (100)	8(100)
NT	5(62,5)	3(37,5)

Para avaliação quantitativa entre os grupos foram analisados os tempos de execução em segundos. Foram analisados conforme grupo e sessão de simulação. A primeira sessão foi expressa como “sem intervenção educacional” (E1), a segunda sessão como “vídeo educacional” (E2), a terceira sessão como “intervenção do avaliador” (E3) e a quarta sessão como “aprendizado final” (E4) (Apêndice E).

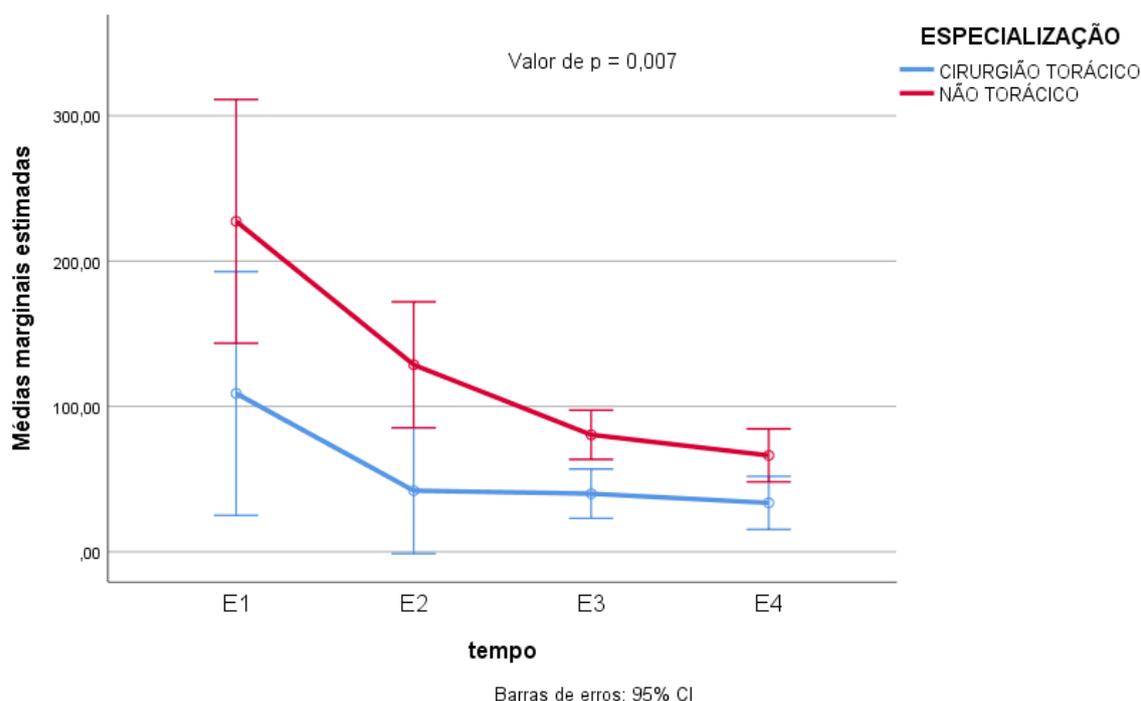
Tabela 4- Número de cricotireoidostomia

	GRUPO		Total (%)
	CT	NT	
	N (%)	N (%)	
0	3(37,5)	7(87,5)	10(55,55)
2	0(0)	1(12,5)	1(6,25)
3	1(12,5)	0(0)	1(6,25)
5	1(12,5)	0(0)	1(6,25)
10	3(37,5)	0(0)	3(18,75)

A avaliação do tempo ao longo das etapas foi diferente entre os grupos CT e NT com significância estatística (Gráfico 1). Ao avaliar a progressão das médias marginais estimadas entre as 4 sessões observou-se que na primeira sessão não há

diferença entre o CT e o grupo NT, porém na segunda e na terceira sessão as médias marginais mostraram um menor tempo do grupo de cirurgiões, mas que na quarta sessão novamente não apresenta diferença entre os 2 grupos.

Gráfico 1- Médias marginais de tempo estimadas para realização do procedimento



Notou-se uma redução nas médias de tempos de forma progressiva da primeira à quarta sessão (Tabela 5), com o grupo CT ao final apresentando uma redução de mais de 1 minuto e o grupo NT apresentando uma redução de mais de 2 minutos (Tabela 5), com ambos ao final apresentando redução de cerca de 70% em relação ao tempo inicial (Tabela 6), sendo essa diferença entre as 4 sessões estatisticamente significativa (Gráfico 01).

Tabela 5- Média de tempo em segundos

	<i>E1</i>	<i>E2</i>	<i>E3</i>	<i>E4</i>
<i>CT</i>	108,92±118,02	42,04±14,16	39,96±13,33	33,63±8,03
<i>NT</i>	227,30±102,51	128,64±79,50	80,45±28,68	66,30±33,05

Dados expressos como médias ± desvio padrão.

4.3 Avaliações dos vídeos quanto a escala de avaliação global e escala de erros.

Para avaliação da escala global de foi utilizado a escala de avaliação OSATS. Os resultados obtidos foram expressos em gráficos pela médias dos avaliadores A e B.

Tabela 6- % de redução dos tempos

Redução em relação ao tempo:		% redução do tempo		
		E2	E3	E4
CT	Anterior	-61,40	-4,95	-15,84
	Inicial	-61,40	-63,31	-69,12
NT	Anterior	-43,40	-37,46	-17,59
	Inicial	-43,40	-64,60	-70,83

A avaliação de reprodutibilidade da avaliação qualitativa foi realizada através da análise de concordância entre os avaliadores pelo coeficiente de correlação de Spearman ($r\hat{o}$). A concordância foi considerada significativa com $p < 0,05$ e conforme valor de $r\hat{o}$: entre 0,4 e 0,6 significando correlação moderada, entre 0,6 e 0,8 significando correlação alta e acima de 0,8 significando correlação muito alta (Tabela 7).

Em relação as avaliações da escala de OSATS todos os 4 momentos apresentaram alta ou muita alta correlação entre os avaliadores. Em relação a escala de erros, as avaliações do Avaliador A e do Avaliador B apresentaram correlação alta ou muito alta nos momentos E1, E2 e E3, porém no momento E4 apresentou p valor $> 0,05$ e $r\hat{o}$ de 0,112 (Tabela 07).

Tabela 7- Correlação de Spearman

	$r\hat{o}$	p
OSATS E1	0,853	0
OSATS E2	0,657	0,006
OSATS E3	0,755	0,001
OSATS E4	0,622	0,01
ERRO E1	0,832	0

ERRO E2	0,688	0,003
ERRO E3	0,709	0,002
ERRO E4	0,413	0,112

Ao avaliar a médias dos dois avaliadores (Gráfico 2) percebeu-se uma melhora progressiva entre os 4 momentos de avaliação do grupo CT e do grupo NT com ao final do E4 $p < 0,05$. Ao avaliar-se a comparação progressiva entre os quatro momentos de prática houve diferença entre os tempos com significância estatística. (Gráfico 3)

Foram comparadas as médias dos dois avaliadores de cada item da escala OSATS nos momentos E1, E2, E3 e E4, podendo variar de no mínimo 7 a no máximo 35. Nos momentos E1 não foi encontrada significância estatística entre as médias dos 7 itens que compuseram a escala (Tabela 8). No momento E2 os itens Tempo e Movimento (TM), Passagem do Traqueóstomo (PT), Fluxo da Operação (FO), Conhecimento do Procedimento (CP) e Performance Geral (PG) o grupo CT apresentou médias superiores ao grupo CT, com $p < 0,05$ (Tabela 9). No momento E3 em todos os 7 itens avaliados o grupo CT apresentou média superior ao grupo NT com $p < 0,05$ (Tabela 10). No momento E4 os itens FO, CP, PG e Qualidade do Produto (QP) o grupo CT apresentou média superior ao grupo NT com $p < 0,05$ (Tabela 11).

Gráfico 2- Médias gerais avaliação OSATS

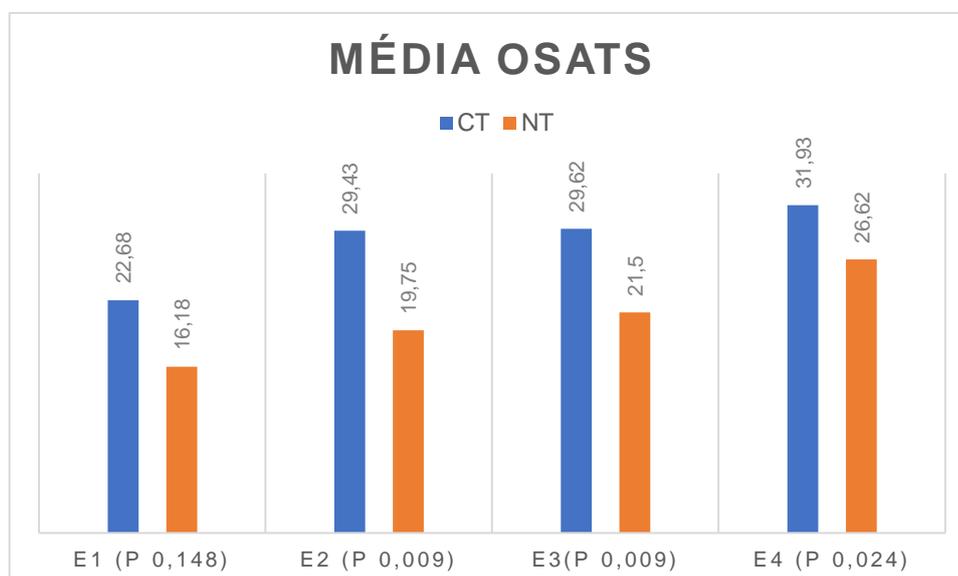


Tabela 8- E1: Médias por item OSATS

Item OSATS E1	Grupo	Médias	p
Tempo e movimento	CT	3,12±1,38	0,225 ^b
	NT	2,37±0,91	
Respeito pelo tecido	CT	3,25±1,38	0,433 ^a
	NT	2,75±1,06	
Passagem do traqueóstomo	CT	3,25±1,51	0,175 ^a
	NT	2,25±1,28	
Fluxo operação	CT	3,37±1,15	0,081 ^a
	NT	2,31±1,09	
Conhecimento do procedimento	CT	3,31±1,13	0,084 ^a
	NT	2,18±1,28	
Performance geral	CT	3,18±1,51	0,168 ^a
	NT	2,18±1,22	
Qualidade do produto	CT	3,18±1,51	0,144 ^a
	NT	2,12±1,21	

a- Teste t para variâncias iguais assumidas; b-Teste t para variâncias iguais não assumidas

Gráfico 3- Médias marginais estimadas OSATS

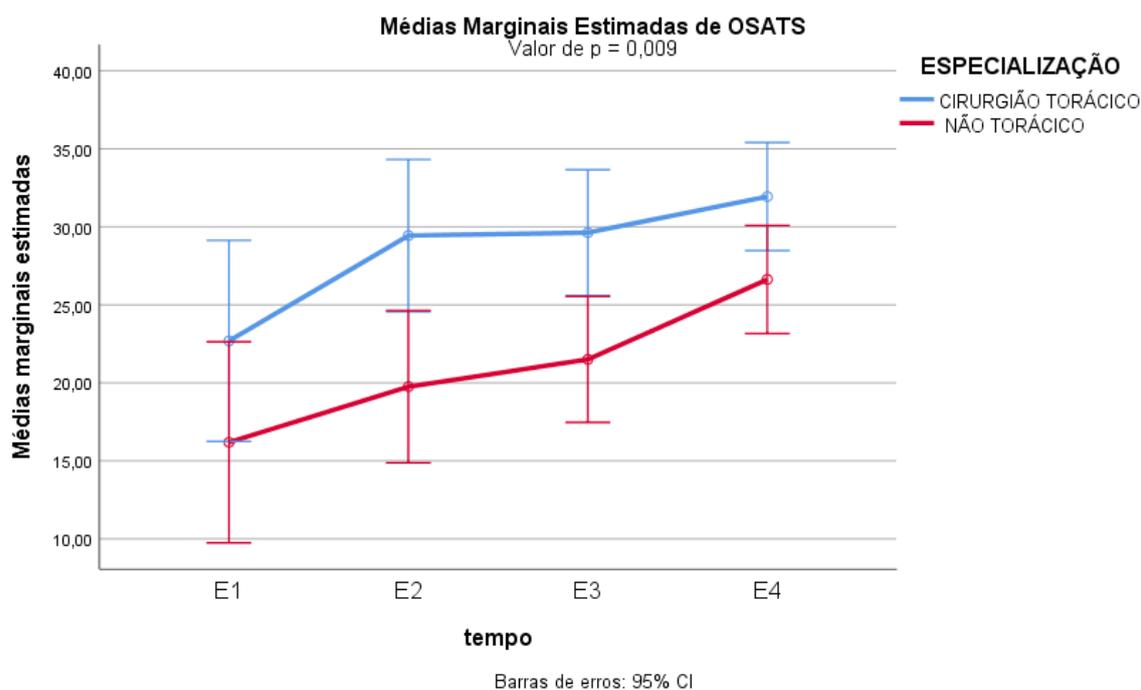


Tabela 9- E2: Médias itens OSATS

Item OSATS E2	Grupo	Médias	p
Tempo e movimento	CT	4,0±0,80	0,025 ^a
	NT	2,81±1,06	
Respeito pelo tecido	CT	3,81±0,99	0,095 ^a
	NT	2,87±1,09	
Passagem do traqueóstomo	CT	4,12±0,79	0,010 ^a
	NT	2,81±0,96	
Fluxo operação	CT	4,37±0,69	0,006 ^a
	NT	2,81±1,19	
Conhecimento do procedimento	CT	4,37±0,69	0,004 ^a
	NT	2,81±1,06	
Performance geral	CT	4,31±0,92	0,008 ^a
	NT	2,81±0,99	
Qualidade do produto	CT	4,43±0,72	0,144 ^a
	NT	2,87±1,21	

a- Teste t para variâncias iguais assumidas; b-Teste t para variâncias iguais não assumidas.

Tabela 10- E3: médias itens OSATS

Itens OSATS E3		Médias	p
Tempo e movimento	CT	4,18±0,59	0,007 ^a
	NT	3,00±0,88	
Respeito pelo tecido	CT	4,18±0,53	0,014 ^a
	NT	2,93±1,14	
Passagem do traqueóstomo	CT	3,25±1,51	0,022 ^a
	NT	2,25±1,28	
Fluxo operação	CT	4,37±0,51	0,005 ^a
	NT	3,12±0,91	
Conhecimento do procedimento	CT	4,31±0,65	0,016 ^a
	NT	3,31±0,79	
Performance geral	CT	4,25±0,65	0,009 ^a
	NT	3,00±0,96	
Qualidade do produto	CT	4,18±0,70	0,019 ^a
	NT	3,06±0,97	

a- Teste t para variâncias iguais assumidas; b-Teste t para variâncias iguais não assumidas.

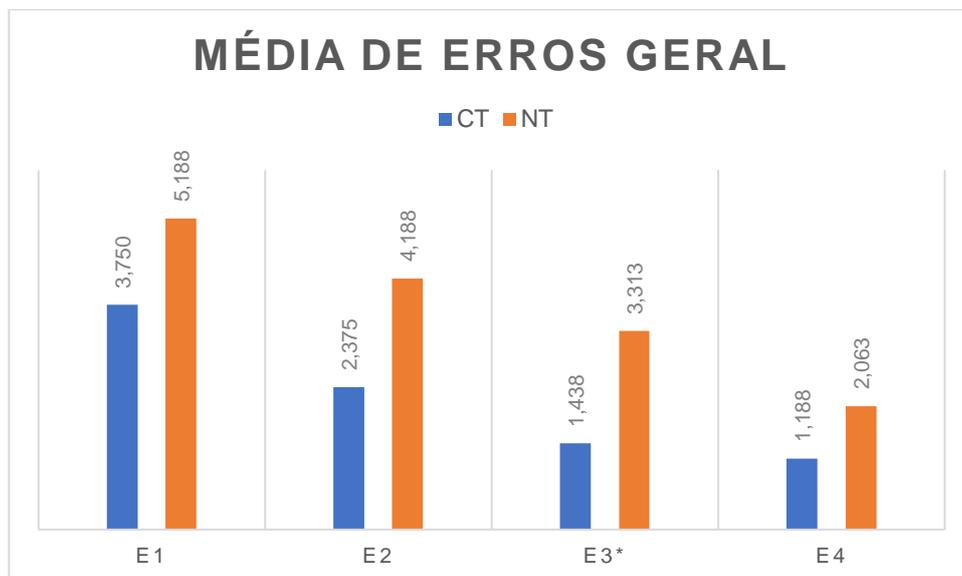
Tabela 11- E4: média itens OSATS

Itens OSATS E4		Médias	p
Tempo e movimento	CT	4,50±0,37	0,046 ^b
	NT	3,68±0,92	
Respeito pelo tecido	CT	4,43±0,82	0,184 ^a
	NT	3,87±0,79	
Passagem do traqueóstomo	CT	4,31±0,37	0,287 ^b
	NT	3,94±0,86	
Fluxo operação	CT	4,62±0,35	0,038 ^b
	NT	3,81±0,88	
Conhecimento do procedimento	CT	4,68±0,37	0,017 ^b
	NT	3,75±0,84	
Performance geral	CT	4,68±0,37	0,030 ^b
	NT	3,75±0,96	
Qualidade do produto	CT	4,69±0,37	0,024 ^b
	NT	3,81±0,84	

a- Teste t para variâncias iguais assumidas; b-Teste t para variâncias iguais não assumidas.

A avaliação de erros foi composta por 10 tipos de erros em que cada avaliador atribuía 1 ponto por tipo de erro cometido por sessão de cada treinamento. Ao final de cada sessão foi atribuída uma somatória que poderia variar de 0 a 10. A análise foi realizada pela média dos dois avaliadores (Gráfico 4).

Em relação as médias dos erros dos dois avaliadores foi encontrado uma redução gradual dos erros com o decorrer dos procedimentos, com o grupo CT apresentando sempre uma média menor comparado ao grupo NT, porém sem diferença com significância estatística ao final do quarto procedimento (Gráfico 4). Porém ao analisar a sequência dos 4 procedimentos houve diferença estatística entre as médias de erros entre os 4 momentos (Gráfico 5) com as médias dos tempos ao final sendo menores que o início.

Gráfico 4- Média de erros geral

*Diferença com significância estatística

Em relação ao tipo de erro cometido, todos os itens apresentaram redução no decorrer do procedimento, com 6 dos 10 itens avaliados apresentando redução com significância estatística ($p < 0,05$) (Tabela 12).

Gráfico 5- Médias marginais estimadas de erros

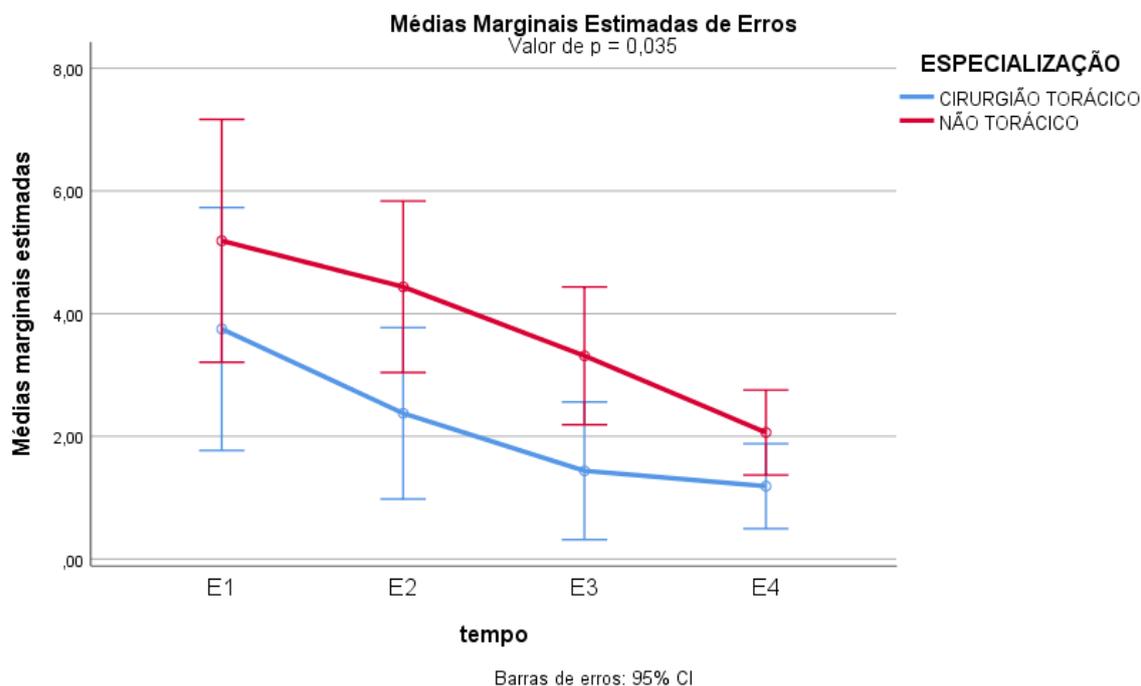


Tabela 12- Tipos de erro por fase de aplicação

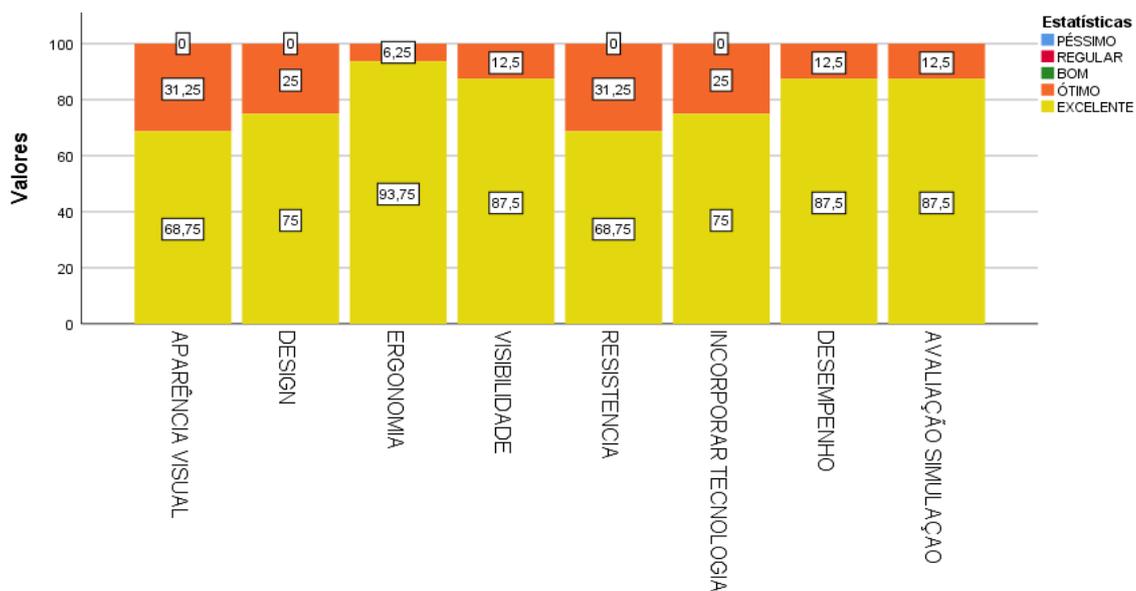
ERRO	Fase do experimento				p
	E1 N (%)	E2 N (%)	E3 N (%)	E4 N (%)	
Identificação das estruturas	9(28,10)	5(15,60)	2(6,30)	0(0,00)	0,004
Manter mão não dominante estabilizando	19(59,4)	20(62,50)	14(43,80)	6(18,80)	0,001
Identificar cricóide	9(28,10)	7(21,90)	2(6,30)	1(3,10)	0,011
Palpar cricóide com o indicador	17(53,10)	7(21,90)	2(6,30)	1(3,10)	<0,001
Pausas excessivas	18(56,30)	7(21,90)	7(21,90)	2(6,30)	<0,001
Abertura da pele inadequada	15(46,90)	12(37,50)	11(34,40)	9(28,10)	0,471
Nova palpação para confirmar local	20(62,50)	17(53,10)	18(56,30)	16(50)	0,775
Incisão transversal na membrana	10(31,30)	6(18,80)	3(9,40)	3(9,40)	0,064
Dilatação da membrana	8(25,00)	6(18,80)	1(3,10)	0(0)	0,004
Técnica de passagem do traqueóstomo	18(56,30)	19(59,40)	17(53,10)	14(43,80)	0,624

4.4 Avaliação do simulador

Em relação a avaliação do simulador foi solicitado aos participantes que avaliassem os aspectos como: Aparência Visual, Design, Ergonomia, Visibilidade,

Resistência, Capacidade de incorporar tecnologia, Desempenho e Avaliação da simulação. Os participantes classificaram cada item entre: péssimo, regular, bom, ótimo e excelente. Todos os itens foram avaliados como ótimo ou excelente, sendo a maioria avaliado como excelente (Gráfico 6).

Gráfico 6- Avaliação do simulador



5 DISCUSSÃO

5.1 Simulador

Para o desenvolvimento do simulador existiam as opções de produção de um simulador “seco” ou de um simulador “úmido” (KATAYMA 2019), os simuladores secos são o que são constituídos por materiais que simulam algumas partes da anatomia, enquanto os simuladores úmidos são geralmente partes de outros animais anestesiados, partes de animais ex-vivos, ou de cadáveres humanos (BADASH ET AL 2016). No Brasil devido a legislação e aos princípios bioéticos o uso de cadáveres humanos ou de animais vivos anestesiados são restritos, além de apresentarem custos elevados. Foi optado pelo desenvolvimento de um simulador seco constituído pelo maior número de partes reutilizáveis, com a finalidade de obter-se um produto final de baixo custo com fácil reprodutibilidade e baixo custo por aplicação, além de ter a vantagem de ser facilmente aplicado em qualquer lugar sem preocupações higiênicas e de descartes que as peças de animais ex-vivos exigem.

A maioria dos simuladores de baixo custo apresentam uma baixa fidedignidade, sendo uma controvérsia na literatura a capacidade de aprendizado com os simuladores de baixo custo e baixa fidedignidade comparado com os simuladores de alta fidedignidade, porém com custo elevado (URDIALES 2020). Com a preocupação de tentar aliar baixo custo e alta fidedignidade foi desenvolvido um modelo com uso de tecnologia de impressão 3D, que possibilitou que fossem reproduzidas as partes reais de um ser humano através de uma tomografia retirado do banco de dados do autor, sendo reproduzido em escala real a região cervical e as cartilagens cricóide e tireoide, e espaço cricotereoidiano por onde era executado o procedimento.

O custo de impressão das partes fixas do simulador foi de 77,05 reais no ano de 2023, sendo a placa de EVA com custo de 45 reais opcional para servir de base. O custo por aplicação do material descartável foi de 1,45 reais. Comparando o custo do simulador com os simuladores de alta fidedignidade disponíveis no mercado como o MegaCode Kelly Advanced da Laerdal® que apresenta o custo de 10.669,00 dólares no ano de 2023, podemos considerar o simulador desenvolvido de baixo custo pois apresenta valor equivalente em dólar de aproximadamente 9,08 dólares, com custo por aplicação de aproximadamente de 0,29 dólares.

A análise dos dados revelou que 100% dos participantes avaliaram o simulador como ótimo ou excelente nos quesitos aparência visual, design, ergonomia, visibilidade, resistência, capacidade de incorporar tecnologia, desempenho e avaliação da simulação em geral (Gráfico 4), tais quesitos estabelecem um realismo visual ao simulador, validando o visual (*face validity*), com 87,5% avaliando com excelente.

Na literatura existem várias propostas de validação da simulação. Sendo as cinco fontes de evidência para validação da simulação e do simulador a validação do teste de conteúdo, que visa correlacionar o simulador e o objetivo para qual a simulação foi projetada, validação do processo de resposta, que discute os fatores externo que podem influenciar na simulação, validação da estrutura interna, que é avaliado pelos componentes estatísticos produzidos pela simulação, validação da relação entre variáveis, que é a relação estatística com outras simulações existentes, e a validação de consequência, que é uma avaliação subjetiva de quais benefícios a simulação acrescenta para o praticante e para a sociedade (GOLDEMBERG 2018).

Em relação as fontes de evidência no quesito testes de conteúdo, o simulador foi avaliado pelos participantes na avaliação global da simulação e no desempenho como simulador de cricotireoidostomia como excelente por 87,5% dos participantes e ótimo por 12,5% (Gráfico 4). Em relação ao processo de resposta a simulação foi avaliado previamente quem nem todos os participantes haviam realizados cricotireoidostomia, e que nem cerca de 30% nunca tinha realizado uma traqueostomia (Tabela 3), para minimizar a influência do conhecimento prévio e avaliar a mesma foi realizada o primeiro treinamento sem nenhuma intervenção para avaliar conhecimento prévio e entre a primeira e segunda sessão foi realizado um treinamento educativo por meio de recurso áudio visual, visto que o procedimento não exigia habilidades cirúrgicas complexas. O grupo CT era o grupo controle, tido como experientes em relação a cirurgia de via aérea, comparado ao grupo NT tido como inexperientes não apresentou diferença de tempo com significância estatística no primeiro e segundo treinamento, apesar de apresentarem médias melhores com redução entre os treinamentos (gráfico tempo), não havendo o conhecimento prévio demonstrado influência significativa no resultado final, visto que o procedimento proposto é raro a pratica tendo o mais experiente realizou o procedimento 10 vezes.

Em relação ao quesito relação com outras variáveis, foi encontrado redução semelhante de tempo ao encontrado no trabalho de (MARTINS NETO 2020) e o relatada na literatura com o grupo experiente (CT) sempre apresentando avaliação melhor que o grupo inexperiente (NT) com curva de melhora mais acentuada entre os primeiros testes no grupo CT e depois mantendo-se constante e com uma curva de redução gradual no grupo NT. Em relação a avaliação do quesito consequências o benefício do simulador é sistematizar o método de realização de cricotireoidostomia, e prover treinamento para realização de procedimento para emergências.

Simulações

A maioria dos 16 participantes foram do sexo masculino (81,3%), com idade média de 36 anos. Todos os participantes eram destros. Em relação aos grupos, a média de idade do grupo CT foi de cerca de 41 anos e no grupo NT de 31 anos, apresentando uma diferença de cerca de 10 anos nas médias dos grupos. Em relação ao tempo de graduação em medicina o grupo CT apresentou média de cerca de 17 anos de formação e o grupo NT apresentou média de aproximadamente 8 anos de formados. Ao analisar os dados de idade e tempo de formação em medicina percebe-se que os dois grupos são relativamente jovens, com o grupo CT apresentando cerca de 9 anos a mais de formado.

Em relação ao tempo de realização dos procedimentos percebeu-se uma grande redução entre a primeira série de simulação(E1) e a segunda(E2) nos dois grupos avaliados, sendo a redução de tempo mais significativa entre as séries, com redução de 61,4% no grupo CT e de 43,4% no grupo NT. Entre o segundo(E2) e terceira(E3), e a terceira(E3) e quarta(E4) simulações o grupo CT apresentou uma redução sequencial das médias de tempo porém bem menores se comparadas a primeira redução e se comparada a redução das médias do grupo NT, podendo significar que devido ao grupo CT ser mais experiente, consegue assimilar e reproduzir com maior facilidade o procedimento que o grupo NT, que apresenta melhoras progressivas com reduções significativas do tempo com a práticas, ao ponto de a média do quarto procedimento do grupo se aproximar da médias do grupo CT, com as médias marginais estimadas de ambos na quarta sessão(E4) não apresentarem diferença com significância estatística.

Para avaliação da simulação e do simulador existem na literatura vários modelos propostos. Para avaliação de simulação em cirurgia o mais utilizado para avaliação de habilidades e aceito é o OSATS, sendo demonstrado que se correlaciona com outras variáveis e com o nível de treinamento prévio dos participantes (VAIDYA 2019). Na avaliação dos dados os participantes do grupo CT apresentaram em média de OSATS superior nos 4 tempos, com melhora acentuada entre a primeira(E1) e segunda sessão(E2) e uma melhora discreta na terceira(E3) e quarta sessão(E4). Em relação ao grupo NT houve uma melhora gradual entre as quatro aplicações, chamando atenção uma melhora um pouco mais acentuada entre a terceira(E3) e quarta(E4). Ao comparar a progressão dos dois grupos houve um aumento da diferença das médias expressiva entre as fases E1 e E2, com uma pequena redução da diferença entre as fases E2 e E3, e uma redução mais significativa da diferença entre as fases E3 e E4, com melhora das médias ao final dos procedimentos apresentando relevância estatística. Tal padrão de aumento e posterior redução da diferença entre as médias pode estar relacionado ao grupo experiente (CT) ter uma adaptação mais rápida ao simulador, com o mesmo fazendo com que esse grupo se aproxime mais rápido da sua melhor performance, com pouca margem para melhora, enquanto o grupo menos experiente (NT) leve um tempo para desenvolver as habilidades, porém ao final tende a aproximar-se do grupo mais experiente. Essa aproximação ao final permite supor que o simulador em conjunto com a metodologia de ensino tem a capacidade de aproximar as habilidades de grupos menos experientes com grupos mais experientes, sendo útil para o ensino da técnica.

Ao relacionar o OSATS com outras variáveis do estudo, foi notado um padrão semelhante nas médias de tempo, com o grupo experiente (CT) apresentando uma melhora expressiva entre os dois primeiros testes (E1 e E2), e depois uma melhora mais discreta, enquanto o grupo menos experiente (NT) foi apresentada melhora gradual. Na literatura foi encontrado padrões semelhantes de evolução com o grupo experiente apresentando médias superiores em relação aos menos experientes (MARTINS NETO 2020) (LIMA 2019).

Em relação a escala de erros cometidos no início foram: técnica de passagem do traqueóstomo, a confirmação do local da incisão da membrana após a abertura da pele, estabilizar a traqueia com a mão não dominante e pausas excessivas. Ao

final houve redução dos erros cometidos nesses itens, porém mais expressivas em manter a mão não dominante estabilizando a traqueia e no cometimento de pausas excessivas com relevância estatística. O padrão da curva de evolução da média de erros seguiu parecido com o encontrado nas variáveis OSATS e tempo, com o grupo, com o grupo CT apresentando resultados melhores e evolução mais rápida, com o NT apresentando melhora gradual com redução da diferença ao final da quarta simulação (E4).

Ao analisar os dados em conjunto das variáveis OSATS, tempo e escala de erros, houve uma redução da média de tempos associada a uma redução das médias dos erros com uma melhora do OSATS, todas com relevância estatística.

Entre as limitações apresentadas pelo estudo ressaltasse o número amostral pequeno devido a limitação dos números de cirurgiões torácicos disponíveis, bem como a ausência de comparação pareada com outros modelos e a impossibilidade de avaliar a melhoria de desempenho na prática devido ao procedimento ser de rara realização e realizado de urgência, porém abre oportunidades para incrementos de tecnologia e novas utilizações do simulador e do método de ensino empregado, bem como a possibilidade de comparação pareada com outros simuladores sejam eles de baixa ou alta fidedignidade e com os simuladores de baixo custo.

6. CONCLUSÃO

Conclui-se que o simulador desenvolvido para o ensino de cricotireoidostomia conseguiu melhorar o desempenho ao mesmo tempo que conseguiu reduzir os erros cometidos e o tempo para realização. Assim apresentando validação visual, com avaliação entre excelente e ótima pelos participantes, validação de conteúdo com avaliações dos participantes entre excelente e ótimo da capacidade do simulador servir como modelo de ensino, e validação de construção, demonstrando que os mais experientes obtêm escores melhores que o iniciantes.

REFERÊNCIAS

- BADASH, I. *et al.* Innovations in surgery simulation: a review of past, current and future techniques. **Annals of translational medicine**, Hong Kong, v. 4, n. 23, p. 1-10, 2016. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28090509>. Acesso em: 22 nov. 2022.
- BALADEZ, F. O passado, o presente e o futuro dos simuladores. **Fasci-Tech**, São Caetano do Sul, v. 1, n. 1, p. 29-40, 2009. Disponível em: https://www.academia.edu/2279336/O_passado_o_presente_e_o_futuro_dos_simuladores. Acesso em: 22 nov. 2022.
- BRADLEY, P. The history of simulation in medical education and possible future directions. **Medical education**, Oxford, v. 40, n. 3, p. 254-262, 2006. DOI: <https://doi.org/10.1111/j.1365-2929.2006.02394.x>. Disponível em: <https://asmepublications.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2929.2006.02394.x>. Acesso em: 22 nov. 2022
- CAVALLO, J. J.; DONOHO, D. A.; FORMAN, H. P. Hospital capacity and operations in the coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic-planning for the Nth patient. **JAMA health forum**, Chicago, v. 1, n. 3, p. e200345, 2020. Disponível em: <https://jamanetwork.com/journals/jama-health-forum/fullarticle/2763353>. Acesso em: 22 nov. 2022
- CHAUVIN, S. W. Applying educational theory to simulation-based training and assessment in Surgery. **Surgical clinics of North America**, Philadelphia, v. 95, n. 4, p. 695-715, 2015. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.suc.2015.04.006>. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S003961091500047X?via%3Dihub>. Acesso em: 20 nov. 2022
- COOPER, J. B.; TAQUETI, V. R. A brief history of the development of mannequin simulators for clinical education and training. **Postgraduate medical journal**, London, v. 84, n. 997, p. 563-570, 2008. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19103813> Acesso em: 15 nov. 2022
- C.U.T. **Thinkerverse.com**, [s. l.], 2022. Disponível em: <https://www.thingiverse.com/thing:2283581>. Acesso em: 10 nov. 2022. il. color.
- COOK, D. A. *et al.* Technology-enhanced simulation for health professions education: a systematic review and meta-analysis. **JAMA**, Chicago, v. 306, n. 9, p. 978-988, 2011. Disponível em: <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/1104300> Acesso em: 15 nov. 2022.
- GOLDENBERG, M.; LEE, J. Y. Surgical education, simulation, and simulators-Updating the concept of validity. **Current urology reports**, Philadelphia, v. 19, n. 7, p. 52, 2018. DOI: <https://doi.org/10.1007/s11934-018-0799-7>. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11934-018-0799-7>. Acesso em: 15 nov. 2022.
- HAN, J. J.; PATRICK, W. L. See one-practice-do one-practice-teach one-practice: the importance of practicing outside of the operating room in surgical training. **The Journal of**

thoracic and cardiovascular surgery, St. Louis, v. 157, n. 2, p. 671-677, 2019. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30528442>. Acesso em: 22 nov. 2022

HATALA, R. *et al.* Feedback for simulation-based procedural skills training: a meta-analysis and critical narrative synthesis. **Advances in health sciences education**, Boston, v. 19, n. 2, p. 251-272, 2014. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23712700>. Acesso em: 22 nov. 2022.

IMPRESSORA Ender 3. **Amazon.com**, [s. l.], 2022. Disponível em: <https://www.amazon.com.br/Impressora-3d-Creality-modelo-Premium/dp/B07D218NX3>. Acesso em: 10 nov. 2022. il. color.

KAHOL, K. *et al.* Quantitative evaluation of retention of surgical skills learned in simulation. **Journal of surgical education**, New York, v. 67, n. 6, p. 421-426, 2010. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21156302>. Acesso em: 15 nov. 2022.

KATAYAMA, A. *et al.* A high-fidelity simulator for needle cricothyroidotomy training is not associated with increased proficiency compared with conventional simulators: a randomized controlled study. **Medicine**, Baltimore, v. 98, n. 8, p. e14665, 2019. DOI: <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000014665>. Disponível em: https://journals.lww.com/md-journal/fulltext/2019/02220/a_high_fidelity_simulator_for_needle.92.aspx. Acesso em: 15 nov. 2022.

KENTON, K. How to teach and evaluate learners in the operating room. **Obstetrics and gynecology clinics of North America**, Philadelphia, v. 33, n. 2, p. 325-332, 2006. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16647607>. Acesso em: 10 nov. 2022.

KNOWLES, M. **Andragogy in action: applying modern principles of adult learning**. San Francisco: Jossey-Bass, 1984.

KOLB, A. Y.; KOLB, D. A. Learning styles and learning spaces: enhancing experiential learning in higher education. **Academy of management learning and education**, [s. l.], v. 4, n. 2, p. 193-212, 2005. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/201381976_Learning_Styles_and_Learning_Spaces_Enhancing_Experiential_Learning_in_Higher_Education. Acesso em: 17 nov. 2022.

LIMA, A. M. R. **Simulador para treinamento de broncoplastia em videocirurgia**. 2019. Dissertação (Mestrado em Ciências Médicas) - Universidade de Fortaleza, Fortaleza, 2019. Disponível em: https://bdtd.ibict.br/vufind/Record/UFOR_3ac7f6f3ef94044f4b08a55ed88496ab. Acesso em: 10 nov. 2022.

LIMA, D. S. *et al.* Alternatives for establishing a surgical airway during the covid-19 pandemic. **Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões**, Rio de Janeiro, v. 47, p. e20202549, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1590/0100-6991e-20202549>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rcbc/a/CDCgvBYsnZGzFGmdWJPHmhf/?lang=pt>. Acesso em: 14 nov. 2022.

MARTIN, J. A. *et al.* Objective structured assessment of technical skill (OSATS) for surgical residents. **The British journal of surgery**, Baltimore, v. 84, n. 2, p. 273-278, 1997. DOI: 10.1046/j.1365-2168.1997.02502.x. Disponível

em: <https://academic.oup.com/bjs/article/84/2/273/6167081?login=false>. Acesso em: 22 nov. 2022.

MARTINS NETO, F. **Desenvolvimento de simulador de cavidade torácica para o ensino de habilidades práticas em cirurgia torácica minimamente invasiva**. 2020. 94 f. Dissertação (Mestrado Profissional) - Centro Universitário Unichristus, Fortaleza, 2020. Disponível em: <https://repositorio.unichristus.edu.br/jspui/handle/123456789/1022>. Acesso em: 10 nov. 2022.

MCGAGHIE, W. C. *et al.* A critical review of simulation-based mastery learning with translational outcomes. **Medical education**, Oxford, v. 48, n. 4, p. 375-385, 2014. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24606621>. Acesso em: 22 nov. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria Nº 3.088, de 23 de dezembro de 2011**. Institui a Rede de Atenção Psicossocial para pessoas com sofrimento ou transtorno mental e com necessidades decorrentes do uso de crack, álcool e outras drogas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília: Ministério da saúde, 2011. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt3088_23_12_2011_rep.html. Acesso em: 20 nov. 2022.

MOORE E. E.; FELICIANO, D. V.; MATTOX, K. L. **Trauma**. 8 ed. New York: McGraw Hill, 2017.

MOURA JÚNIOR, Luiz Gonzaga de. **Modelo acadêmico de ensino teórico-prático em vídeo cirurgia, por meio de novo simulador real de cavidade abdominal**. 2015. 202f. Tese (Doutorado em Cirurgia) - Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2015. Disponível em: <https://repositorio.ufc.br/handle/riufc/15469>. Acesso em: 15 nov. 2022.

OSUCHOWSKI, M. F. *et al.* SARS-CoV-2/COVID-19: evolving reality, global response, knowledge gaps, and opportunities. **Shock**, Augusta, v. 54, n. 4, p. 416-437, 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32433217>. Acesso em: 15 nov. 2022.

STEFANIDIS, D. *et al.* Simulation in surgery: what's needed next?. **Annals of surgery**, Philadelphia, v. 261, n. 5, p. 846-853, 2015. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25243562>. Acesso em: 15 nov. 2022.

SAVINI, A.; SAVINI, G. G. A short history of 3D printing, a technological revolution just started. *In*: **2015 ICOHTEC/IEEE International History of High-Technologies and their Socio-Cultural Contexts Conference (HISTELCON)**, Tel-Aviv, Israel, p. 1-8, 2015. DOI: <https://doi.org/10.1109/HISTELCON.2015.7307314>. Disponível em: <https://ieeexplore.ieee.org/document/7307314>. Acesso em: 15 nov. 2022.

SZASZ, P. *et al.* Assessing technical competence in surgical trainees: a systematic review. **Annals of surgery**, Philadelphia, v. 261, n. 6, p. 1046-1055, 2015. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25119118>. Acesso em: 20 nov. 2022.

URDIALES, A. I. A. *et al.* Surgical cricothyroidostomy. Analysis and comparison between teaching and validation models of simulator models. **Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões**, Rio de Janeiro, v. 47, p. e20202522, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1590/0100-6991e20202522>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rcbc/a/qqsWFDg3p7pLdjRmmhzCnCH/>. Acesso em: 15 nov. 2022.

VAIDYA, A. *et al.* Current status of technical skills assessment tools in surgery: a systematic review. The **journal of surgical research**, New York, v. 246, p. 342-378, 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31690531>. Acesso em: 22 nov. 2022

VAN HOVE, P. D. *et al.* Objective assessment of technical surgical skills. **British journal of surgery**, Oxford, v. 97, n. 7, p. 972-987, 2010. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20632260>. Acesso em: 22 nov. 2022

APÊNDICES

APÊNDICE A - FORMULARIO DE COLETA DE DADOS

Pesquisa: Desenvolvimento de modelo de ensino de habilidades práticas para realização de cricotireoidostomia

Pesquisador Responsável: Francisco Matheus Tavares Fernandes Vieira

Orientador: Dr. Acrisio Sena Valente

1. Idade _____ Gênero: Masculino Feminino
2. Ano de graduação _____
3. Cidade/UF onde mora: _____
4. Ano de conclusão da(s) especialidade/residência: _____

5. Nível especialização: Intensivista cirurgião torácico
 Emergencista anestesista
6. Mão dominante: Direita Esquerda Ambas
7. Toca algum instrumento musical: Sim Não
8. Em caso afirmativo, qual instrumento: _____
9. Joga ou jogava videogame: Sim Não
10. Tempo semanal gasto com videogame: 1-2h 2-3h 4h ou mais
11. Pratica alguma atividade ou hobby manual tais como, tricô, bordado, pintura?
 Sim Não
12. Em caso afirmativo, qual *hobby*? _____
13. Você já realizou traqueostomias? Sim Não
14. Quantas traqueostomias você já realizou? 0-25 26-50 51-100
 101-150 151-200 >200
15. Quantas traqueostomias você realizou no último ano? 0-25 26-50
 51-100 101-150 151-200 >200
16. Você já participou de algum tipo de curso que contenha via aérea cirúrgica (ex: ATLS)? Sim Não
17. Quantas cricotireoidostomias você já realizou? _____
18. Quantas cricotireoidostomias, você realizou no último ano? _____

APÊNDICE B- AVALIAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS DO SIMULADOR E DA SIMULAÇÃO

Pesquisa: Desenvolvimento de modelo de ensino de habilidades práticas para realização de cricotireoidostomia

Pesquisador Responsável: Francisco Matheus Tavares Fernandes Vieira

Orientador: Dr. Acrisio Sena Valente

	Péssimo	Regular	Bom	Ótimo	Excelente
1. Aparência visual	1	2	3	4	5
2. Design do simulador	1	2	3	4	5
3. Ergonomia de posicionamento	1	2	3	4	5
4. Visibilidade do campo operatório	1	2	3	4	5
5. Feedback de resistência e resiliência	1	2	3	4	5
6. Recurso para incorporar tecnologia	1	2	3	4	5
7. Desempenho e eficácia	1	2	3	4	5

Fonte: Adaptado de Moura Júnior, 2015.

A simulação realizada é compatível como modelo de treinamento de cricotireoidostomia? Sim Não

Avaliação da simulação.

	Péssimo	Regular	Bom	Ótimo	Excelente
1. Simulação	1	2	3	4	5

APÊNDICE C - ESCALA DE ERROS

Análise de erros	Pontos	Pontos Obtidos
	Sim	Total:
Não identificou as estruturas adequadamente	1	
Não manteve a mão não dominante estabilizando a cartilagem tireoide	1	
Não soube identificar membrana cricóide	1	
Não identificou a membrana cricotireoide com indicador da mão não dominante	1	
Pausas excessivas	1	
Abertura de pele inadequada em tamanho e profundidade	1	
Nova palpação da membrana cricotireoide com indicador da mão não dominante	1	
Não realizou incisão transversal na membrana cricotireoidiana	1	
Passou o traqueóstomo sem dilatar a membrana	1	
Técnica de passagem do traqueóstomo inadequada	1	

Fonte: Confecção próprio autor

APÊNDICE D FICHA DE AVALIAÇÃO DO PARTICIPANTE

Escala de avaliação de desempenho global.

RESPEITO PELO TECIDO				
1	2	3	4	5
Incisão inadequada, causando danos desnecessários aos tecidos		Manipula gentilmente tecidos, mas inadvertidamente causa danos		Demonstra manipular apropriadamente tecidos com danos mínimos inadvertidos
TEMPO E MOVIMENTO				
1	2	3	4	5
Movimentos desnecessários, soltando a cartilagem tireoide, ou palpando com a mão dominante		Eficiente movimentação/tempo, mas ainda com alguns movimentos desnecessários, ou bruscos		Clara economia de movimento, mantendo a mão não dominante fixa e usando sempre o indicador para palpar o local da incisão
PASSAGEM DO TRAQUEOSTOMO				
1	2	3	4	5
Não conseguiu inserir o traqueóstomo, ou realizou falso trajeto		Apresentou dificuldades na hora de inserir o traqueóstomo, ou inseriu diretamente para região distal		Excelente controle do traqueóstomo, com passagem inicial paralela a incisão, e direcionado para inferior.
FLUXO DA OPERAÇÃO				
1	2	3	4	5
Paradas frequentes e necessidade de pensar o próximo movimento		Apresenta razoável planejamento e progressão do próximo movimento		Operação com eficiência na passagem de um movimento para o outro
CONHECIMENTO DO PROCEDIMENTO				
1	2	3	4	5
Conhecimento insuficiente, incerto e hesitante		Demonstra conhecer todos os passos importantes da operação		Demonstra familiaridade com todos os passos da operação
PERFORMANCE GERAL				
1	2	3	4	5
Muito pobre		Competente		Claramente superior
QUALIDADE DO PRODUTO FINAL				
1	2	3	4	5
Muito pobre		Competente		Claramente superior

Fonte: confecção do próprio autor.

APÊNCIDE E- LISTA DE TEMPO DOS PARTICIPANTES

	Participante	Teste 1	Teste 2	Teste 3	Teste 4
Não torácicos	1	114,75	73,16	63,42	56,39
	2	x	110,23	92,62	73,36
	3	x	x	131,85	144,75
	4	x	66,57	54,7	40,44
	5	63,27	60,27	51,48	47,41
	6	x	180	68,33	50,79
	7	x	111,36	110,89	61,35
	8	140,4	127,6	70,32	56,22
Torácicos	21	38,93	31,37	28,6	24,3
	22	x	46,49	45,39	38,35
	23	39,55	34,65	37,63	36,37
	24	44,05	47,54	25,61	25,24
	25	51,74	25,41	26,14	24,82
	26	49,65	39,52	40,57	40,83
	27	x	71,96	62,43	45,25
	28	47,47	39,44	53,32	33,9

Tempo aferido em segundo

ANEXOS

ANEXO A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(De acordo com as normas da Resolução nº 466, do Conselho Nacional de Saúde de 12/12/2012)

Título do Projeto: Desenvolvimento de simulador para ensino de técnica de cricotireoidostomia

Pesquisador Responsável: Francisco Matheus Tavares Fernandes Vieira

Orientador: Acrisio Sales Valente

Instituição do pesquisador: Hospital Doutor Carlos Alberto Studart Gomes

Telefone para contato: (85) 3247-3324

CEP/Hospital de Messejana – Av. Frei Cirilo

Prezado (a) Participante,

Estamos muito felizes em poder contar com sua participação em nossa pesquisa “DESENVOLVIMENTO DE SIMULADOR PARA ENSINO DE TÉCNICA DE CRICOTIREOIDOSTOMIA” de responsabilidade do pesquisador Francisco Matheus Tavares Fernandes Vieira da residência de Cirurgia Torácica do Hospital de Messejana.

Você foi selecionado através do recrutamento em seu programa de residência médica ou pelo tipo de sua especialidade médica e sua participação não é obrigatória. A qualquer momento você pode desistir de participar e sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a sua instituição.

Os objetivos deste estudo são avaliar o uso de um novo modelo de cricotireoidostomia para aquisição/monitoramento de habilidades cirúrgicas validando-o como ferramenta pedagógica para o ensino de técnica cirúrgica de emergência.

Sua participação nesta pesquisa consistirá em preencher formulários informando sua experiência na realização de cirurgias e fatores que podem influenciar a aquisição de habilidades motoras importantes para aprendizagem de cirurgia. E será solicitado a fornecer suas impressões acerca do modelo em que está

treinando. O treinamento será filmado para que experts avaliem de forma anônima o ganho de performance durante as etapas de treinamento.

As informações obtidas através dessa pesquisa serão totalmente confidenciais e asseguramos o total sigilo e anonimato de sua participação. Números randômicos serão atribuídos a sua participação nos formulários, sendo os dados anonimizados avaliados por terceiros que não estão envolvidos em nenhuma etapa dessa pesquisa de forma que não será possível ter conhecimento sobre sua identidade. Os dados e informações serão divulgados de forma totalmente anônima.

Os riscos do trabalho incluem vazamento de dados das práticas dos participantes, que serão minimizados com a identificação por números, ao qual estará relacionado a folha de entrevista que contenha os dados do participante, assim mantendo o anonimato. Tal material será guardado em arquivo digitalizado, protegido por senha individual, de acordo com a Lei Geral de Proteção de Dados. Os riscos da exposição durante as filmagens serão minimizados pelo posicionamento das câmeras com campo de visão englobando apenas as mãos do participante e o modelo de simulação. As gravações serão utilizadas apenas para fins de pesquisa, como mecanismo de avaliação. Os riscos inerentes a manipulação do material de treinamento serão os mesmos das práticas diárias dos participantes com a manipulação de material perfurocortante.

Para evitar tais riscos serão usados os equipamentos de proteção individuais adequadas, como luvas, e óculos ou máscara de proteção facial de acrílico. Todos os materiais são inertes e não há qualquer risco de contrair infecções, pois não há manipulação de material biológico.

Em caso de qualquer ferimento haverá material disponível para realizar todo e qualquer atendimento necessário, bem como curativos.

Os benefícios relacionados com a sua participação são o desenvolvimento ou aperfeiçoamento de técnicas cirúrgicas.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(De acordo com as normas da Resolução nº 466, do Conselho Nacional de Saúde de 12/12/2012)

Uma cópia deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ficará com o senhor (a), podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento com os pesquisadores responsáveis Dr, Francisco Matheus Tavares Fernandes Vieira, Dr. Acrisio Sales Valente, Dr. Francisco Martins Neto e Dr Leonardo Cesar Silva Oliveira no e-mail matheus_tfv@hotmail.com ou através do Comitê de Ética em Pesquisa através do telefone (85) 3247.3342

Francisco Matheus Tavares Fernandes Vieira

Cirurgia Torácica

CREMEC 16006

Pesquisador Responsável

Eu, _____, RG nº _____ declaro ter sido informado e me sinto esclarecido (a) em participar, como voluntário (a), do projeto de pesquisa acima descrito.

_____, _____ de _____ de 202__.

Assinatura do Participante da pesquisa

ANEXO B - TERMO DE AUTORIZAÇÃO DE IMAGEM E SOM

Eu, _____
_____, nacionalidade _____, estado civil _____, inscrito no
CPF/MF sob nº _____. AUTORIZO o uso de
minha imagem em todo e qualquer material entre imagens de vídeo, fotos e
documentos, para ser utilizada na pesquisa “DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO
DE SIMULADOR E METODOLOGIA DE ENSINO PARA TÉCNICA DE
CRICOTIREOIDOSTOMIA EM ÉPOCA DE PANDEMIA POR COVID-19

Fica ainda autorizada, de livre e espontânea vontade, para os mesmos fins, a
cessão de direitos da veiculação das imagens não recebendo para tanto qualquer
tipo de remuneração.

Uma cópia deste Termo ficará com o senhor (a), podendo tirar suas dúvidas sobre o
projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento com os pesquisadores
responsáveis Dr, Francisco Matheus Tavares Fernandes Vieira, Dr. Acrisio Sales
Valente no e-mail matheus_tfv@hotmail.com ou através do Comitê de Ética em
Pesquisa através do telefone (85) 3247.3342

Por esta ser a expressão da minha vontade declaro que autorizo o uso acima
descrito sem que nada haja a ser reclamado a título de direitos conexos à minha
imagem ou a qualquer outro, e assino a presente autorização em 02 vias de igual
teor e forma.

_____, dia _____ de _____ de _____.

(Assinatura)

Nome:

Telefone p/ contato: