



CENTRO UNIVERSITÁRIO CHRISTUS - UNICHRISTUS
MESTRADO PROFISSIONAL DE INOVAÇÃO TECNOLÓGICA EM SAÚDE

VALDENOR NEVES FEITOSA JÚNIOR

THYROIDECTOMY TRAINING BOX (TTB): DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO
DE UM SIMULADOR CERVICAL PARA TREINAMENTO DE TIREOIDECTOMIA
TRANSORAL ENDÓSCOPICA

FORTALEZA

2024

VALDENOR NEVES FEITOSA JÚNIOR

THYROIDECTOMY TRAINING BOX (TTB): DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO
DE UM SIMULADOR CERVICAL PARA TREINAMENTO DE TIREOIDECTOMIA
TRANSORAL ENDÓSCOPICA

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Mestrado Profissional de Inovação Tecnológica em Saúde do Centro Universitário UniChristus, 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. Luiz Gonzaga de Moura Júnior

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)

F311t Feitosa Júnior, Valdenor Neves.

Thyroidectomy training box (ttb): desenvolvimento e validação de um simulador cervical para tireoidectomia transoral endoscópica / Valdenor Neves Feitosa Júnior. - 2024.

79 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. Luiz Gonzaga de Moura Júnior.

Área de concentração: Simulação no Ensino da Área Cirúrgica.

1. Glândula tireoide. 2. Tireoidectomia. 3. Treinamento por simulação. 4. Educação médica. I. Título.

CDD 610.28

VALDENOR NEVES FEITOSA JÚNIOR

*THYROIDECTOMY TRAINING BOX (TTB): DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO
DE UM SIMULADOR CERVICAL PARA TIREOIDECTOMIA TRANSORAL
ENDÓSCOPICA*

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Mestrado Profissional de Inovação Tecnológica em Saúde do Centro Universitário UniChristus, 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. Luiz Gonzaga de Moura Júnior

Aprovado em: ____/____/____

BANCA EXAMINADORA

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

Prof.(a) Dra. Ramille Araújo Lima
Centro Universitário Christus (UNICHRISTUS)

Prof. Dr. Wellington Alves Filho
Universidade Federal do Ceará (UFC)

À família e aos amigos, por iluminar e por prover o
suporte necessário para trilhar o meu
caminho até aqui. Tudo que fiz foi para
honrá-los. Dedico-lhes.

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais, Valdenor Neves Feitosa e Maria Eluani Lins Feitosa que não pouparam esforços, tempo e dedicação para me ajudar a crescer na vida como um ser humano honrado.

Ao meu irmão, Pedro Lins Neves Feitosa que me inspirou a seguir os passos na medicina e que sempre serviu como exemplo dentro de casa de como eu deveria estudar para conseguir alcançar bons frutos.

Aos meus familiares por sempre estarem dispostos a ajudar na minha formação escolar, pessoal e profissional.

Aos meus colegas de mestrado, Adriane, Carlos Magno, Diego, Gustavo, Heitor, Raquel, Renata e Tainá pelo apoio de sempre tanto em épocas de frustrações, como nas de alegrias. Vocês tornaram o caminho mais leve.

Aos meus colegas e amigos de equipe cirúrgica, Pedro Collares, Bomfim e Pedro Henrique por serem compreensíveis com as minhas ausências nas cirurgias e por terem sido extremamente importantes na minha formação profissional.

Aos meus amigos, por me apoiarem e por saberem lidar com a minha abstenção em momentos importantes para que eu conseguisse alcançar meu objetivo.

Aos colegas de especialidade, por me ajudarem, mesmo com o tempo corrido, a concretizar a validação deste simulador.

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

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

Ao professor Dr. Luiz Gonzaga de Moura Júnior, professor do Centro Universitário Christus, orientador dessa dissertação, por acreditar e incentivar na criação desse simulador, além de todo o apoio e incentivo na realização desse projeto.

Ao engenheiro Régis Moura, pela paciência, parceria e brilhantismo em todo o processo de criação do simulador.

Aos componentes das bancas de pré-qualificação e qualificação que em muito somaram para realização desse trabalho.

“Não há nada nobre em ser superior ao seu semelhante. A verdadeira nobreza é ser superior ao seu antigo eu.”

(AUTOR DESCONHECIDO)

RESUMO

A cirurgia de Tireoide Endoscópica por Acesso Transvestibular (TOETVA) está ganhando destaque, oferecendo aos pacientes o benefício significativo de uma cicatriz oculta, o que pode ter um impacto social positivo. No entanto, a disseminação dessa técnica tem sido limitada pela complexidade do treinamento. Nesse contexto, a simulação realística desempenha um papel crucial no ensino de técnicas cirúrgicas, reduzindo os custos e o tempo envolvidos no processo. O objetivo deste trabalho foi desenvolver e validar um simulador de TOETVA. A primeira fase do projeto consistiu na concepção e desenvolvimento de um simulador de Cirurgia Transoral de Tireoide, baseado em cirurgias reais. O produto possui tanto a parte da cavidade oral para aposição dos três trocartes, como a parte cervical que contém a tireoide e estruturas adjacentes. Além disso, o simulador é composto por um console semelhante a um busto humano, além de um sistema de câmera de alta resolução conectada a um monitor de 22 polegadas. Na segunda fase, foi realizado o processo de validação do simulador a partir da realização de procedimentos inteiros de tireoidectomia por 10 cirurgiões de Cabeça e Pescoço. Ao término dos procedimentos, os participantes, preencheram um questionário sobre o simulador e sobre a simulação, baseado na escala de LIKERT. Todos os participantes já tinham passado por algum tipo de treinamento em cirurgia de tireoide por vídeo anteriormente, sendo que 60% deles já realizaram mais de 50 TOETVAs. O simulador teve bons resultados na avaliação (*face validity*), quando se avaliava o material, o design, ergonomia e praticidade. As etapas da simulação (*content validity*) que receberam melhor avaliação são justamente os passos referentes ao procedimento em si: abertura da linha média intermuscular, istmotomia e tireoidectomia, com 90%, 100% e 100% de respostas entre bom e excelente, respectivamente. O presente simulador desenvolvido apresentou grande capacidade de simular uma TOETVA, com avaliações satisfatórias em relação a sua validação visual e validação de conteúdo.

Palavras-chave: Glândula Tireoide. Tireoidectomia. Endoscopia. Educação Médica. Treinamento por Simulação.

ABSTRACT

Transoral Endoscopic Thyroidectomy Vestibular Approach (TOETVA) is gaining attention, offering patients the significant benefit of a hidden scar, which can have a major positive social impact. However, the dissemination of this technique has been limited by the complexity of the training. In this context, realistic simulation plays a crucial role in teaching surgical techniques, reducing the costs and time involved in the process. The aim of this study was therefore to develop and validate a TOETVA simulator. The first phase of the project consisted of designing and developing a TOETVA simulator, based on real surgeries. The product has both the oral cavity for attaching the three trocars and the cervical part containing the thyroid and adjacent structures. Additionally, the simulator consists of a console resembling a human bust with a high-resolution camera system connected to a 22-inch monitor. In the second phase, the simulator was validated by having 10 head and neck surgeons perform entire thyroidectomy procedures. At the end of the procedures, the participants filled in a questionnaire about the simulator and the simulation, based on the LIKERT scale. All the participants had undergone some kind of training in video thyroid surgery before, and 60% of them had performed more than 50 TOETVAs. The simulator had good results in the evaluation (face validity), when evaluating the material, design, ergonomics and practicality. The stages of the simulation (content validity) that received the best evaluations are precisely the steps relating to the procedure itself: opening the intermuscular midline, isthmotomy and thyroidectomy, with 90%, 100% and 100% of responses between good and excellent, respectively. The simulator developed here was highly capable of simulating a TOETVA, with satisfactory evaluations in terms of its visual validation and content validation.

Keywords: Thyroid Gland. Thyroidectomy. Endoscopy. Medical Education. Simulation Training.

LISTA DE FIGURAS

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Figura 1 - Posicionamento durante uma cirurgia de TOETVA | 24 |
| Figura 2 – Protótipo do <i>Thyroidectomy Training Box</i> com a visualização das possíveis angulações das pinças e do design inicial do simulador..... | 25 |
| Figura 3 – Prototipagem interna do simulador..... | 26 |
| Figura 4 – Posicionamento em 3 dimensões do protótipo..... | 27 |
| Figura 5 – Protótipo finalizado..... | 28 |
| Figura 6 – Simulador e seus componentes..... | 29 |
| Figura 7 – Simulador exibido em stand do XXIX Congresso Brasileiro de Cirurgia de Cabeça e Pescoço..... | 32 |
| Figura 8 – Fio de poligalactina 3.0. Fonte..... | 32 |
| Figura 9 – Pinças Laparoscópicas conectadas a cabos (setas) para o sistema de detecção do nervo laríngeo recorrente..... | 33 |
| Figura 10 – Minicâmera SMT-1135AMN com haste e parafuso para acoplagem no manequim do simulador e cabo para conexão com DVR e com monitor LCD..... | 33 |
| Figura 11 – Simulador sendo apresentado em Congresso Internacional..... | 38 |
| Figura 12 – Alteração do tamanho e formato do protótipo..... | 40 |
| Figura 13 – Modelos para musculatura pré-tireoidiana..... | 41 |
| Figura 14 – Modelos de Tireoide..... | 42 |
| Figura 15 – Concepção das Paratireóides..... | 42 |
| Figura 16 – Modelação do nervo laríngeo recorrente..... | 43 |

LISTA DE QUADROS E TABELAS

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabela 1 – Avaliação das características do simulador e da simulação..... | 35 |
| Tabela 2 – Avaliação das etapas da simulação..... | 36 |
| Tabela 3 – Perfil dos Participantes..... | 44 |
| Tabela 4 – Perfil dos participantes em relação à experiência com treinamento e com cirurgia por vídeo..... | 45 |
| Tabela 5 – Perfil dos participantes quanto aos tipos de simuladores experimentados e quanto à situação atual em relação às cirurgias por vídeo..... | 46 |
| Tabela 6 – Avaliação global do simulador..... | 49 |
| Tabela 7 – Avaliação Global da Simulação..... | 51 |

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

| | |
|---------|-------------------------------------------------------------------|
| 1080p | <i>1080 pixels</i> |
| 3D | 3 Dimensões |
| AHD | <i>Analog High Definition</i> |
| BABA RT | <i>Bilateral Axillo-Breast Approach Robotic Thyroidectomy</i> |
| CCP | Cirurgia de Cabeça e Pescoço |
| CEP | Comitê de Ética e Pesquisa |
| CP | Caixa Preta |
| DVR | <i>Digital Video Recorder</i> |
| HNT | Habilidades Não Técnicas |
| HT | Habilidades Técnicas |
| LCD | <i>Liquid Crystal Display</i> |
| LED | <i>Light Emitting Diode</i> |
| MEC | Ministério da Educação e Cultura |
| MIVAT | <i>Minimally Invasive Video-Assisted Thyroidectomy</i> |
| MVP | Minimum Viable Product |
| SP | <i>Single Port</i> |
| SRV | Simulador de Realidade Virtual |
| TCLE | Termo de Consentimento Livre e Esclarecido |
| TOEPVA | <i>Transoral Endoscopic Parathyroidectomy Vestibular Approach</i> |
| TOETVA | <i>Transoral Endoscopic Thyroidectomy Vestibular Approach</i> |
| TORT | Transoral Robotic Thyroidectomy |
| TOVAT | Transoral Video-Assisted Thyroidectomy |
| TPE | ThermoPlastic Elastomer |
| TTB | <i>Thyroidectomy Training Box</i> |

LISTA DE SÍMBOLOS

| | |
|-----|------------------|
| % | percentual |
| " | polegadas |
| ± | mais ou menos |
| ® | Marca Registrada |
| α | Alfa |
| cm | Centímetros |
| h | hora |
| mm | Milímetros |
| R\$ | Reais |
| s | segundo |

SUMÁRIO

| | | |
|-------------|----------------------------------------------------------------|-----------|
| 1 | INTRODUÇÃO..... | 15 |
| 2 | JUSTIFICATIVA..... | 21 |
| 3 | OBJETIVOS..... | 22 |
| 3.1 | Objetivo geral..... | 22 |
| 3.1 | Objetivos específicos..... | 22 |
| 4 | METODOLOGIA..... | 23 |
| 4.1 | Classificação e tipologia da pesquisa..... | 23 |
| 4.2 | Benefícios da pesquisa..... | 23 |
| 4.3 | Delineamento do Estudo..... | 23 |
| 4.4 | O simulador..... | 24 |
| 4.5 | Aspectos éticos..... | 29 |
| 4.6 | Ambiente da pesquisa..... | 30 |
| 4.7 | Validação do TTB por cirurgiões..... | 30 |
| 4.8 | Critérios de inclusão e exclusão dos participantes..... | 31 |
| 4.9 | Coleta de dados..... | 31 |
| 4.10 | Material utilizado..... | 31 |
| 4.10.1 | Simulador..... | 31 |
| 4.10.2 | Instrumental..... | 32 |
| 4.10.3 | Câmera de vídeo..... | 33 |
| 4.11 | Aplicação de questionários..... | 33 |
| 4.12 | Avaliação..... | 34 |
| 4.12.1 | Avaliação do simulador..... | 34 |
| 4.12.2 | Avaliação da simulação..... | 35 |
| 4.13 | Critérios para interromper ou suspender a pesquisa..... | 36 |
| 4.14 | Análise estatística..... | 36 |
| 5 | RESULTADOS..... | 37 |
| 5.1 | O simulador inicial..... | 37 |
| 5.2 | O simulador final..... | 38 |
| 5.3 | Experimento de Simulação de TOETVA..... | 43 |
| 5.3.1 | <i>Características dos participantes.....</i> | 43 |
| 5.3.2 | <i>Avaliação do Simulador (Versão Inicial).....</i> | 47 |
| 5.3.3 | <i>Avaliação Global do Simulador (Versão Final).....</i> | 47 |

| | | |
|----------|----------------------------------------------|-----------|
| 5.3.4 | <i>Avaliação das Etapas Cirúrgicas</i> | 50 |
| 6 | DISCUSSÃO | 52 |
| 7 | CONCLUSÃO | 58 |
| | REFERÊNCIAS | 59 |
| | APÊNDICES | 67 |
| | ANEXOS | 79 |

1 INTRODUÇÃO

O câncer de tireoide é bastante prevalente no Brasil, com incidência de até 15 casos por 100.000 habitantes, sendo a quinta neoplasia maligna mais comum em mulheres. Contudo, as patologias benignas são responsáveis pela maior porcentagem de pacientes operados neste País, tendo 77,8% de 160.219 cirurgias realizadas entre 2010 e 2020 (BRAGA et al., 2023).

Durante séculos, a cirurgia da tireoide foi vista como um procedimento extremamente desafiador e com altíssimos níveis de complicações, incluindo alta mortalidade. Até 1850, havia 70 relatos de tireoidectomias na literatura mundial com taxa de mortalidade em torno de 40%. Nomes como Desault, Dupuytren, Liston e Samuel Gross tentaram padronizar este tipo de cirurgia, porém não conseguiram estabelecer uma técnica adequadamente segura (CERNEA; BRANDÃO, 2008)

A história moderna da tireoidectomia começou no século XIX com a grande contribuição de dois notáveis cirurgiões, Theodor Billroth (1829-2894) e Theodor Kocher (1841-1917), sendo o segundo considerado o “pai da cirurgia da tireoide”. Ele foi responsável por desenvolver e descrever a técnica que é usada desde então, inclusive tendo seu nome atribuído a incisão da pele (HANNAN, 2016; LIRA et al., 2021).

A cirurgia clássica de tireoide é realizada através de uma incisão cervical transversa (incisão de Kocher), provendo amplo acesso à região central do pescoço e boa exposição da glândula e outras estruturas próximas como o nervo laríngeo recorrente e vasos cervicais. Após anos de evolução da técnica, este procedimento atualmente apresenta cada vez menos riscos ao paciente, principalmente se realizado por cirurgião experiente (HAUCH et al., 2014).

Nesse sentido, um estudo britânico sugere que para manter um nível adequadamente baixo de complicações, um cirurgião mantenha um número de 50 casos de cirurgia de tireoide realizadas por ano (ASPINALL; OWEIS; CHADWICK, 2019). Isso mostra a necessidade de manter um treinamento contínuo para qualquer procedimento, principalmente para uma técnica que exige extrema atenção e cuidado.

A principal queixa observada no período pós-operatório, conforme relatado em diversos estudos sobre cirurgia de tireoide, centra-se na aparência da cicatriz cervical (SNEHA GOSWAMI et al., 2019). Apesar dos esforços dos cirurgiões para

promover uma cicatrização ideal, fatores externos e incontrolláveis ainda desempenham um papel significativo para obter uma cicatriz esteticamente mais próxima do ideal. Como resultado, uma cicatriz que não atenda às expectativas pode ter um impacto adverso substancial na qualidade de vida e na interação social do paciente (JUAREZ et al., 2012).

Percebendo que os pacientes preferem a opção de uma cirurgia sem cicatriz e diante da demanda globalizada por resultados mais estéticos, aliados com o advento de novas tecnologias na medicina cirúrgica, notou-se uma busca por parte dos cirurgiões em desenvolver alternativas para esse tipo de cirurgia nas últimas duas décadas (ASIT ARORA et al., 2016).

Sendo assim, tem-se criado várias formas de realizar as tireoidectomias de formas minimamente invasivas e com menores respostas endócrinas e metabólicas ao trauma cirúrgico, além de diminuição da cicatriz, seguindo os passos já consagrados na cirurgia geral com as várias técnicas laparoscópicas. Para pacientes que desejam evitar cicatrizes ou até para aqueles que têm histórico de quelóide, tais abordagens se apresentam como uma boa opção (AKDEMIR et al., 2014).

Em 1999, Dr Paolo Miccoli e sua equipe do Hospital Universitário de Pisa, reportaram a primeira série de casos de tireoidectomias vídeo-assistidas realizadas em um grupo de pacientes (10 mulheres e 2 homens) e então denominado MIVAT (*Minimally invasive video-assisted thyroidectomy*), a qual consiste em diminuir a incisão cervical para três centímetros ou menos e operar com auxílio de material endoscópico (MICCOLI et al., 1999). Atualmente, essa técnica é amplamente utilizada em grandes centros com bons resultados em relação a complicações e custos. No entanto, a presença indesejada da cicatriz cervical ainda é uma preocupação relevante (MICCOLI et al., 2020).

Em busca de solucionar esse problema, um grupo alemão realizou então um estudo com dois cadáveres humanos e 10 porcos, conseguindo alcançar a viabilidade da cirurgia transoral de tireoide com auxílio de tesoura ultrassônica, de monitorização de nervo laríngeo recorrente e de material de cirurgia laparoscópica. Tal estudo serviu como base para o desenvolvimento da técnica nos anos subsequentes (WITZEL et al., 2008). Posteriormente, um outro grupo alemão, também utilizando cadáveres, propôs uma técnica mais sistemática de cirurgia transoral de tireoide, conhecida como TOVAT (*Transoral Video-Assisted Thyroidectomy*), semelhante aos moldes do que observamos atualmente, com uma diferença

importante de que a introdução de um trocarte era realizado no assoalho da boca (BENHIDJEB *et al.*, 2009).

Em paralelo, com a facilitação de acesso ao sistema cirúrgico robótico Da Vinci (*Intuitive Surgical Inc., CA*), projetado para aprimorar a precisão, o conforto e o acesso cirúrgico a locais difíceis para o cirurgião, novas técnicas como a tireoidectomia de acesso transaxilar e retroauricular foram criadas, consolidando-se gradualmente a partir da primeira década dos anos 2000 (ABRAMOVIC *et al.*, 2015; LEE *et al.*, 2021).

Já a cirurgia endoscópica por acesso transvestibular (*Transoral Endoscopic Thyroidectomy Vestibular Approach - TOETVA*) teve seu real início no ano de 2010 até se popularizar em 2016 após a publicação de Angkoon Anuwong, onde o autor reporta uma série de 60 procedimentos realizados entre 2014 e 2015, demonstrando a viabilidade da técnica com resultados semelhantes aos da cirurgia convencional (RICHMOND *et al.*, 2010; ANUWONG, 2016). O novo procedimento foi realizado em 42 pacientes com nódulos unitários, 22 pacientes com bócio multinodular e dois pacientes com doença de Graves (ANUWONG, 2016). Esses resultados foram confirmados em 2018 por meio de um estudo com mais de 400 casos, consolidando finalmente a técnica como uma cirurgia segura que oculta completamente a incisão operatória (ANUWONG *et al.*, 2018).

Com o advento dessa técnica transvestibular, outras cirurgias também puderam ser realizadas, como:

- Cirurgia de tireoide transoral por robô (*Transoral Robotic Thyroidectomy – TORT*) (RICHIMON; KIM, 2017);
- Cirurgia de paratireoidectomia transoral (*Transoral Endoscopic Parathyroidectomy Vestibular Approach - TOEPVA*) (SASANAKIETKUL; JITPRATOOM; ANUWONG, 2017);
- Cirurgia para esvaziamento cervical central (RUSSEL *et al.*, 2017);
- Cirurgia para retirada cisto de tireoglossos (KIMPLE; ELIADES; RICHMON, 2012).

William Halsted (1852 – 1922), um cirurgião norte americano e um dos maiores nomes da história da cirurgia, desenvolveu no início do século XX, um modelo de treinamento em cirurgia que é a base do que está sendo estudado nos programas de residência no mundo (MCKENNA; MATTAR, 2014). No entanto, e tendo em vista

a evolução das técnicas cirúrgicas e a inclusão de novas tecnologias aos procedimentos, a medicina cirúrgica do novo século tem demandado uma necessidade cada vez maior de bons resultados. Por parte dos pacientes, há maior cobrança, principalmente no que se refere à facilidade na judicialização na medicina em cima de possíveis complicações inerentes ao procedimento, que podem ser interpretadas pelo paciente como erro médico. Com o acesso à informação mais facilitado, os pacientes conseguem obter em páginas da internet e em redes sociais dados sobre a cirurgia e sobre o cirurgião, gerando um aumento consequente da prática de “medicina defensiva”, na qual se solicitam mais exames de imagem, mais testes sanguíneos, onerando cada vez mais o sistema de saúde tanto público, como privado (BERLIN, 2017).

Ao mesmo tempo, mudanças na forma de aprendizado e treinamento cirúrgico têm sido observadas. Alguns fatores podem ter contribuído para essa tendência, dentre os quais podem ser citados:

- Possíveis erros médicos provenientes de um treinamento inadequado de residentes (BRIDGE; DIAMOND, 1999);
- Mudança no tratamento das doenças, como por exemplo, a coledocolitíase e doença do refluxo, que substituíram a cirurgia pela endoscopia e medicação, respectivamente, diminuindo então o número dessas cirurgias globalmente (MCKENNA; MATTAR, 2014).
- O tratamento do nódulo de tireoide atualmente possui propostas não cirúrgicas ou não radicais, como a vigilância ativa (CHOU *et al.*, 2022) e a radioablação (MUHAMMAD; SANTHANAM; RUSSELL, 2021).

Já se tem conhecimento dos benefícios trazidos por programas de simulação em ambiente seguro para o aprimoramento das habilidades cirúrgicas (HANNAN, 2006). Existem vários tipos de simuladores: o simulador de realidade virtual (SRV), a caixa-preta (CP), os modelos animais e até a utilização de cadáveres humanos, sendo estes dois últimos mais escassos devido a questões financeiras, éticas e morais para seu uso (HAMMOUD *et al.*, 2008; VALLAS *et al.*, 2015).

Quando adequado, o treinamento simulado pode reduzir o tempo operatório e levar os treinandos a um nível semelhante ao de cirurgiões experientes, (VALLAS *et al.*, 2015). Nesse sentido, segundo Ahmed e colaboradores, em um programa de treinamento é mais importante definir um ponto de perícia a ser atingido do que o número de horas de treinamento (AHMED *et al.*, 2011). A título de exemplo,

um treinamento útil na aquisição de habilidades laparoscópicas básicas pode ser por meio de um treinamento semanal, com uma hora de duração pelo período de um mês (AKDEMIR *et al.*, 2014). Nesse contexto, os residentes não deveriam realizar cirurgia laparoscópica em pacientes no posto de cirurgião principal até que alcancem níveis de desempenho pré-definidos durante o treinamento (LARSEN *et al.*, 2009).

Uma das grandes vantagens da simulação é a oportunidade de auto-reflexão de erros e eventos adversos (REBASA *et al.*, 2009). O treinamento do erro tem sido sugerido como um método novo em educação cirúrgica. Ele é capaz de aumentar a consciência e compreensão das falhas, bem como criar mecanismos para reduzir seus efeitos (DAROSA; PUGH, 2012). Os exercícios devem ser acompanhados por um instrutor que tem a função de fornecer um críticas construtivas durante e após o treinamento. Estas orientações têm a função de motivar os alunos e fornecer meios para melhorar o desempenho, mostrando uma associação com um aprendizado mais rápido e eficaz (CANNON-BOWERS; BOWERS; PROCCI, 2015).

Os protocolos de treinamento, aliados às novas tecnologias, têm o potencial de abordar as deficiências no aprendizado. Avanços na simulação proporcionam oportunidades que as gerações anteriores não tiveram e podem ser úteis no ensino de procedimentos laparoscópicos, robóticos, endoscópicos ou endovasculares. Embora a proposta do treinamento não seja a de substituir as intervenções operatórias convencionais, ele pode oferecer ao aluno a oportunidade de praticar antes de executar um caso, dotando-o de competências fundamentais que permitirá maximizar suas oportunidades de aprendizagem (SACHDEVA *et al.*, 2011).

Diante do exposto, nota-se uma demanda para aprimorar o treinamento de técnicas cirúrgicas. Dado que há uma crescente busca por melhorias nos resultados cirúrgicos, o treinamento em cirurgia se revela essencial para o aprimoramento dos cirurgiões, proporcionando benefícios como redução do tempo de procedimento, familiarização com as técnicas, diminuição de complicações e padronização das práticas cirúrgicas. (HAMMOUD *et al.*, 2008; GABA, 2004).

Especificamente, no caso da tireoidectomia, a cirurgia aberta convencional da tireoide ainda é considerada o padrão (ANUWONG *et al.*, 2018), porém, com a demanda por resultados mais estéticos, a TOETVA vem ganhando espaço. Contudo, por ser uma técnica relativamente nova (ANUWONG *et al.*, 2015), não houve ainda incorporação do método aos programas de residência médica de cirurgia de cabeça e pescoço no Brasil de uma forma concreta, existindo apenas em grandes centros

com bom acesso à tecnologia necessária para realização desse tipo de cirurgia: torre de cirurgia por vídeo, monitorização intraoperatória de nervo e pinça cirúrgica de energia.

Dessa forma, há um risco médico-legal significativo em realizar essa cirurgia nova em pacientes sem o devido grau de treinamento e sem o auxílio de cirurgiões mais experientes, pois a TOETVA é um procedimento tecnicamente exigente e apresenta outras complicações diferentes da cirurgia convencional (ZANG *et al.*, 2019).

Apesar do sucesso das abordagens cirúrgicas mais modernas, há duas grandes dificuldades iniciais para os novos adeptos: disponibilidade de material e curva de aprendizado. Para realização desses procedimentos, necessita-se de equipamentos cirúrgicos específicos como carro de vídeo, pinças laparoscópicas, pinças de energia e até mesmo do sistema de cirurgia robótica (BERTELLI *et al.*, 2019)

Já a curva de aprendizado possui obstáculos particulares principalmente por ser uma técnica relativamente nova, o que demanda investimento, deslocamento para centros com profissionais qualificados e tempo do cirurgião. O estudo de Lira *et al* demonstrou que o tempo médio da cirurgia só consegue se tornar mais próximo da técnica convencional após 15-20 casos (LIRA *et al.*, 2020). Já o grupo de Anuwong sugeriu um número mínimo de 7-10 casos para qualificação na cirurgia (ANUWONG *et al.*, 2018). Vale ressaltar que tais dados foram colhidos em hospital de referência e sempre com orientação de cirurgiões experientes para os mais novos (BERTELLI *et al.*, 2019).

Os primeiros casos de TOETVA no Brasil foram descritos em 2017, quase 10 anos após o seu surgimento (TESSEROLI; SPAGNOL; SANABRIA, 2018). Portanto, como técnica relativamente nova, existem dois problemas importantes que valem ser ressaltados. Em primeiro lugar, o número de cirurgiões habilitados e com número de casos considerável é pequeno. Além disso, a maioria se concentra na região sudeste do Brasil, o que atrapalha bastante no treinamento de especialistas que querem iniciar no treinamento da cirurgia endoscópica de maneira adequada, tendo um preceptor ao seu lado. Aliado a isso, os custos para treinamento dessa cirurgia são elevados, pois o cirurgião precisa se deslocar para outras instituições para realizar cursos caros com simulação em cadáver, que inclusive, por este motivo, oferece pouca oportunidade para realizar múltiplas tentativas.

2 JUSTIFICATIVA

A demanda por acesso a treinamentos em simuladores tornou-se essencial para a formação de cirurgiões, por dois motivos: a crescente importância da ética e da legalidade, já que hoje é reconhecido que praticar cirurgias em pacientes não é ideal como costumava ser; e a necessidade de aprimoramento técnico específico, crucial para alcançar resultados operatórios superiores (MOURA JÚNIOR, 2015).

Dessa forma, percebe-se que o cirurgião necessita de uma curva de aprendizado criteriosa para trazer o máximo de aproveitamento e segurança para o paciente. Devido à dificuldade inerente da técnica, além de ser recente e com relativamente poucos profissionais no Brasil capacitados para a atividade de preceptor, observa-se a necessidade de desenvolvimento e padronização do treinamento preparatório para a cirurgia em pacientes.

Após pesquisa nas grandes bibliotecas virtuais (pubmed, lilacs e cochrane) não foram encontradas referências a simuladores não vivos de cirurgia de tireoide transoral, embora a literatura médica contenha diversos relatos de treinamentos em porcos e em cadáveres humanos (WITZEL *et al.*, 2008; RICHMON *et al.*, 2010). No entanto, sabe-se da burocracia envolvida no processo de simulação e treinamento de cirurgia em cadáveres humanos e modelos animais. Além disso, há ainda questões envolvendo os altos custos, a pouca possibilidade de repetir a simulação, além das questões éticas e legais (PETERSEN; HANSEN, 2012),

Sendo assim, a criação de um simulador realístico em cirurgia de tireoide transoral é extremamente válido para o aprimoramento e difusão da técnica entre os cirurgiões da especialidade, que servirá para o treinamento da nova abordagem.

Outro benefício relevante será a oportunidade de que os cirurgiões mais jovens, que tiveram treinamento durante a residência de cirurgia geral, terão de reavivar suas habilidades em cirurgia endoscópica, assim como para os mais antigos, que terão a possibilidade de aprender a manusear os instrumentos dessa modalidade cirúrgica.

As etapas desse estudo devem conter a criação de um modelo simulado validado por especialistas, de um manual de instrução com descrição funcional do simulador e da descrição detalhada do roteiro cirúrgico. Diante do exposto, a confecção de um simulador para essa técnica mostra-se como uma alternativa interessante e importante para aqueles que desejam aperfeiçoar suas habilidades.

OBJETIVOS

3.1 Objetivo Principal

Diante da demanda por técnicas cirúrgicas menos invasivas para tireoidectomia, da carência de profissionais disponíveis para treinamento e aprimoramento de novas técnicas e das dificuldades das técnicas de treinamento tradicionais, o objetivo principal do presente trabalho foi desenvolver um simulador realístico para treinamento de TOETVA.

3.2 Objetivos Específicos

Os objetivos específicos deste estudo foram cuidadosamente elaborados para abordar aspectos específicos relacionados ao desenvolvimento e validação do simulador realístico para treinamento da tireoidectomia transoral, sendo eles:

- Desenhar e construir o protótipo de simulador realístico para treinamento de TOETVA, integrando tecnologias de simulação para replicar com precisão os procedimentos cirúrgicos;
- Avaliar o perfil e as opiniões dos participantes sobre o simulador realístico por meio de um questionário qualitativo e quantitativo que utilizará a escala de Likert;
- Investigar a usabilidade do simulador realístico no treinamento de TOETVA, examinando fatores como facilidade de uso, interface intuitiva e eficácia na transmissão de habilidades cirúrgicas;

4 METODOLOGIA

4.1 Classificação e tipologia da pesquisa

Estudo de inovação tecnológica, de desenvolvimento e validação de dispositivo cirúrgico para treinamento e educação médica.

4.2 Benefícios da pesquisa

O treinamento poderá contribuir para uma melhor formação em cirurgia endoscópica de tireoide para profissionais da área médica com comprovada experiência em cirurgia de cabeça e pescoço. A criação de um simulador de cirurgias minimamente invasivas sofisticadas como a TOETVA, a partir de tecnologia nacional não só encoraja os profissionais médicos a desenvolverem habilidades profissionais no Brasil, mas consegue descentralizar o acesso a técnicas inovadoras e melhorar problemas de desigualdade de acesso dos nossos profissionais de saúde. Além disso, inovações tecnológicas locais servem de incentivo a profissionais de outras áreas do mercado a propor soluções criativas e economicamente viáveis para problemas locais.

4.3 Delineamento do estudo

O presente estudo foi realizado em duas fases, sendo a primeira de desenvolvimento do simulador de TOETVA e a segunda fase de validação com especialistas na técnica.

A primeira fase teve início em março de 2022 e término em julho de 2023, totalizando 16 meses em que foi desenvolvido o simulador em parceria com a RS Soluções Médicas® (Itaitinga, Ceará). Durante essa fase foi feita toda a concepção do modelo, a partir da observação de cirurgias transorais de tireoide em pacientes reais, até a sua fase de testes iniciais.

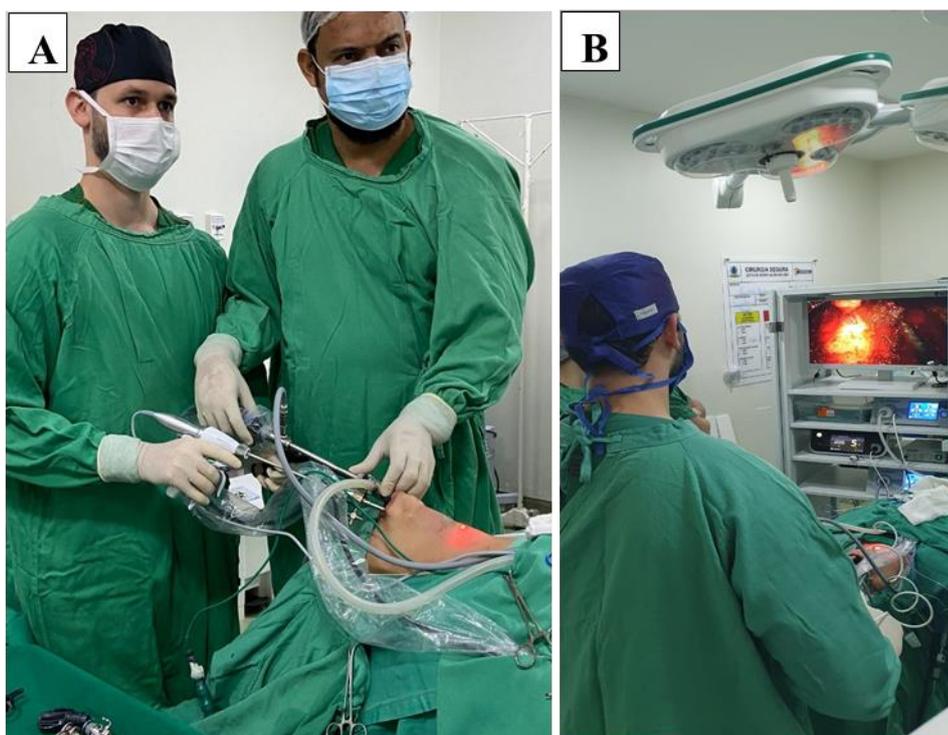
Na segunda fase, houve um contato inicial dos cirurgiões com o simulador durante o Congresso Internacional de Cirurgia Robótica, no Rio de Janeiro (Agosto de 2023), para apreciação inicial com posterior avaliação subjetiva por questionário aberto. Em um segundo momento, durante o Congresso Brasileiro de Cirurgia de Cabeça e Pescoço, em João Pessoa, Paraíba (Setembro de 2023), foi realizado um

estudo experimental com cirurgiões selecionados (com mais de 10 TOETVAS), no qual cada um teve que realizar uma cirurgia completa, seguindo os passos cirúrgicos apresentados na lista de checagem a qual tiveram acesso antes do procedimento. Após realizada a cirurgia, os participantes responderam um questionário com avaliação subjetiva e objetiva acerca do simulador.

4.4 O simulador

O simulador foi desenvolvido inicialmente após observação de várias cirurgias do tipo TOETVA. Dessa forma, a idealização de um arcabouço baseado em ser humano em decúbito dorsal horizontal com hiperextensão cervical com a visualização do cirurgião a partir da cabeça em direção aos pés (Figura 1).

Figura 1 – Posicionamento durante uma cirurgia de TOETVA. A figura 1 mostra o posicionamento do cirurgião e do auxiliar postados acima da cabeça do paciente com mesa rebaixada para manter ergonomia adequada (A). Pode-se observar o ângulo de visão do cirurgião para o monitor mostrando alinhamento correto entre operador, paciente e vídeo (B).



Fonte: Elaborado pelo autor (2024).

As medidas, como a distância entre o cirurgião e o paciente, as angulações e o posicionamento das pinças e do paciente, a altura da mesa de cirurgia e o

alinhamento entre o cirurgião, o paciente e o monitor de vídeo, bem como o posicionamento tanto do cirurgião quanto do assistente, foram avaliados e definidos com base na experiência adquirida pelo autor durante procedimentos realizados em pacientes ao longo do ano de 2023.

Desta forma, o primeiro desenho de protótipo do *Thyroidectomy Training Box* (Figura 2) foi baseado na concepção de um modelo de busto, contendo uma cabeça e um pescoço para avaliar angulações e design inicial para o simulador. Até este momento, não se tinha iniciado a confecção da parte interna, como uma estrutura que simule a glândula tireoide por exemplo.

Figura 2 – Protótipo do *Thyroidectomy Training Box* com a visualização das possíveis angulações das pinças e do design inicial do simulador.

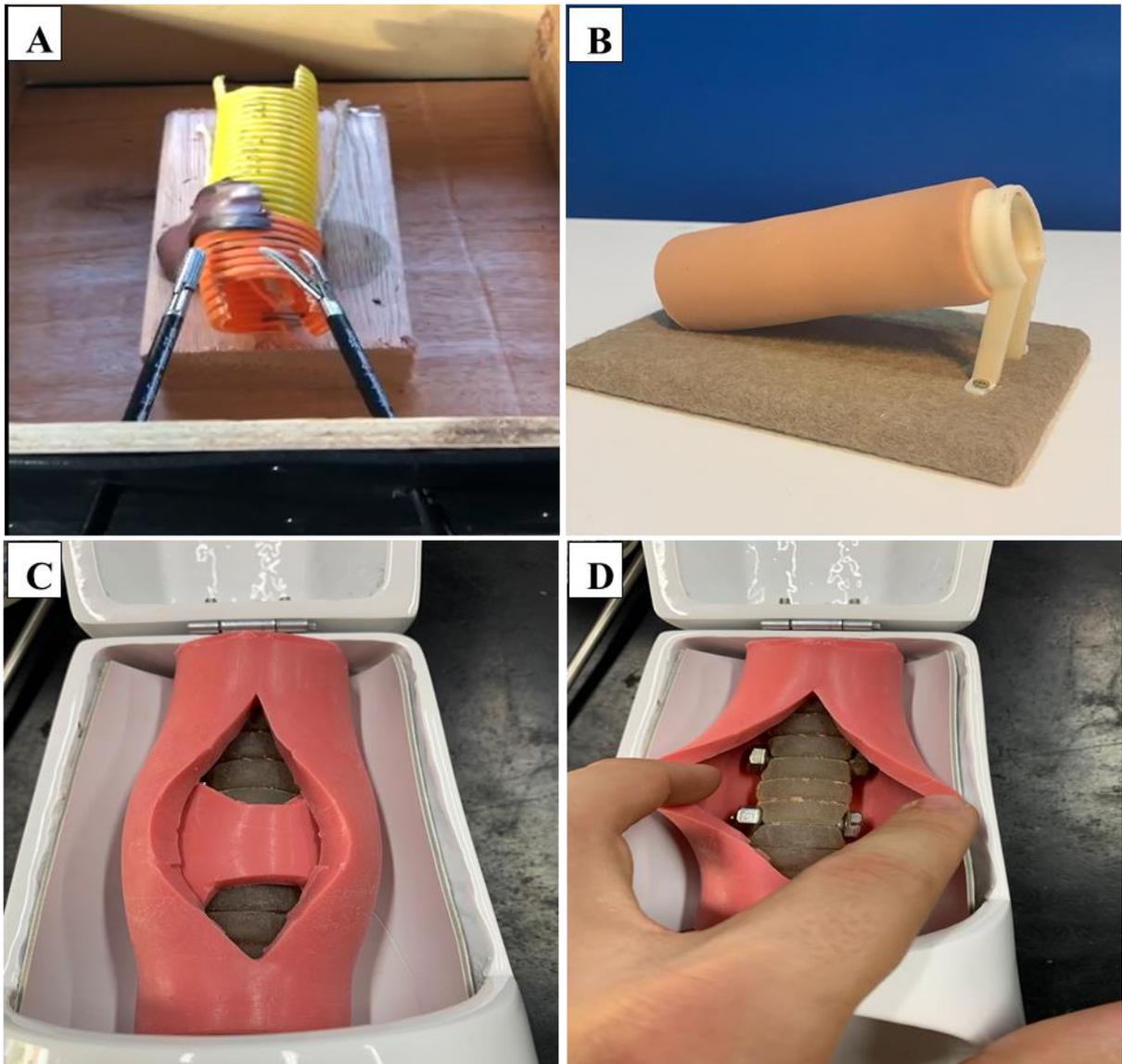


Fonte: Elaborado pelo autor (2024).

Com esse desenho inicial do arcabouço externo, partiu-se para o delineamento do arcabouço anatômico interno com posicionamento dos órgãos, no qual inicialmente foi pensado em colocar pontos anatômicos de referência importantes

para os passos da cirurgia, como: abertura da linha média para acesso à loja tireoidiana, identificação e dissecação da tireoide, nervos laríngeos recorrentes e paratireoideais (Figura 3). Os desenhos iniciais foram inspirados inicialmente a partir de um produto de marcenaria e materiais de construção (Figura 3 A).

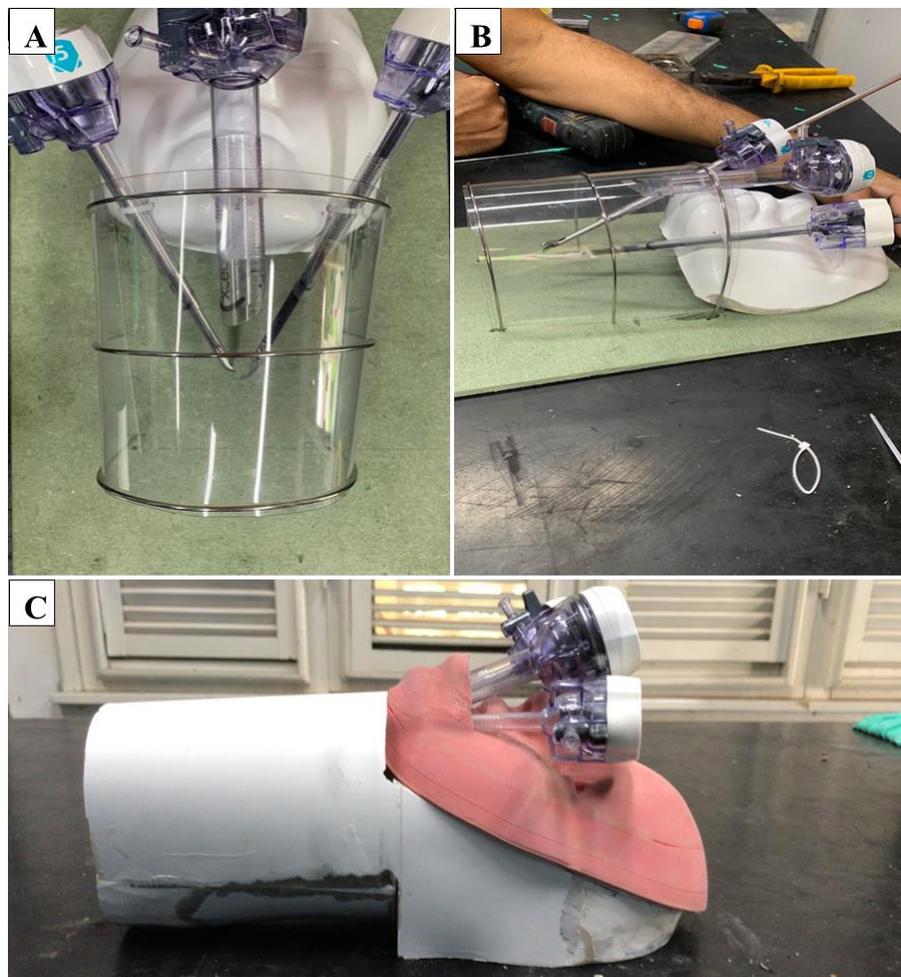
Figura 3 – Prototipagem interna do simulador. Na figura 3A, observa-se o simulador inicial feito em marcenaria com visualização de tireoide (apenas o lobo esquerdo), traqueia e nervo (cordas em branco). Na figura 3B observa-se o protótipo inicial da traqueia e sua angulação para a cirurgia, ainda sem os anéis traqueais. A figura 3C por sua vez, mostra a concepção inicial da abertura da linha média com visualização do istmo da tireoide. Finalmente, na figura 3D pode ser observada a vista inicial de posicionamento das paratireoideais (parafusos metálicos).



Fonte: Elaborado pelo autor (2024).

Uma vez concluída a definição do desenho inicial das partes externas e internas do simulador, partiu-se para a impressão do manequim contendo a parte cervical e a cabeça. Nesse momento, aprimoraram-se pontos como posicionamento das pinças, triangulação, profundidade e ergonomia. Semelhante ao que ocorre na cirurgia em seres humanos, a inserção dos trocartes é por via transoral, foi necessária mais maleabilidade também da boca para possibilitar a simulação de movimentos reais, por isso optou-se por confeccionar a cabeça com o mesmo material dos tecidos moles internos. Nesse caso, para mimetizar a cabeça, a musculatura pré-tireoidiana, tireoide e traqueia o material utilizado foi um polímero do tipo elastômero termoplástico (TPE) (Figura 4).

Figura 4 – Posicionamento em 3 dimensões do protótipo. A – Teste de triangulação das pinças; B – Teste de profundidade do simulador; C – Impressão do primeiro simulador com cabeça de elastômero.

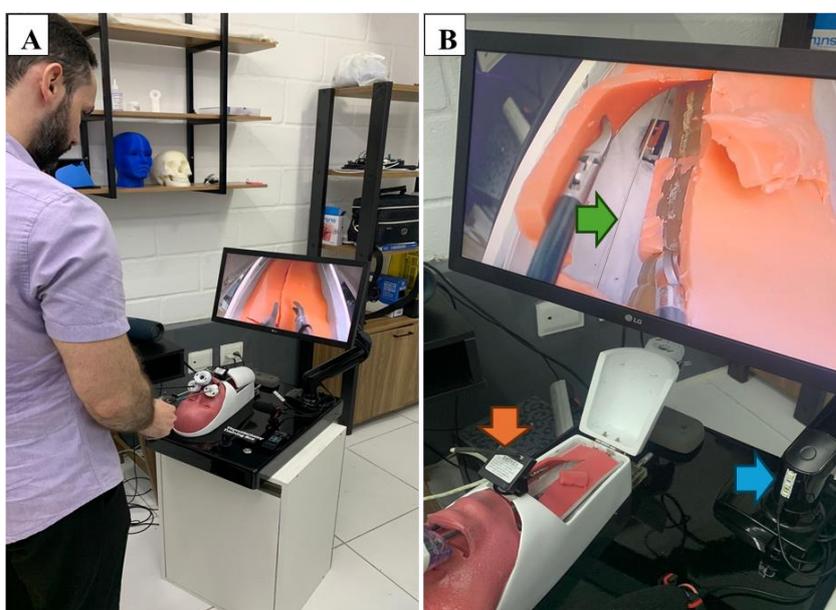


Fonte: Elaborado pelo autor (2024).

Em situações reais, a TOETVA é realizada por um cirurgião e um auxiliar que dentre outras tarefas, segura a ótica de videoendoscopia e, portanto, o posicionamento ideal para câmera representou uma dificuldade no processo de elaboração do simulador. Isso se deve porque, durante o treinamento, cirurgiões e residentes nem sempre terão auxílio de um profissional no momento da simulação. Por isso, optou-se por deixar uma câmera fixa através de um suporte, na topografia da região do mento. Essa configuração pode ser facilmente modificada. Caso o cirurgião queira treinar com auxiliar, basta inserir uma ótica pelo trocarte central.

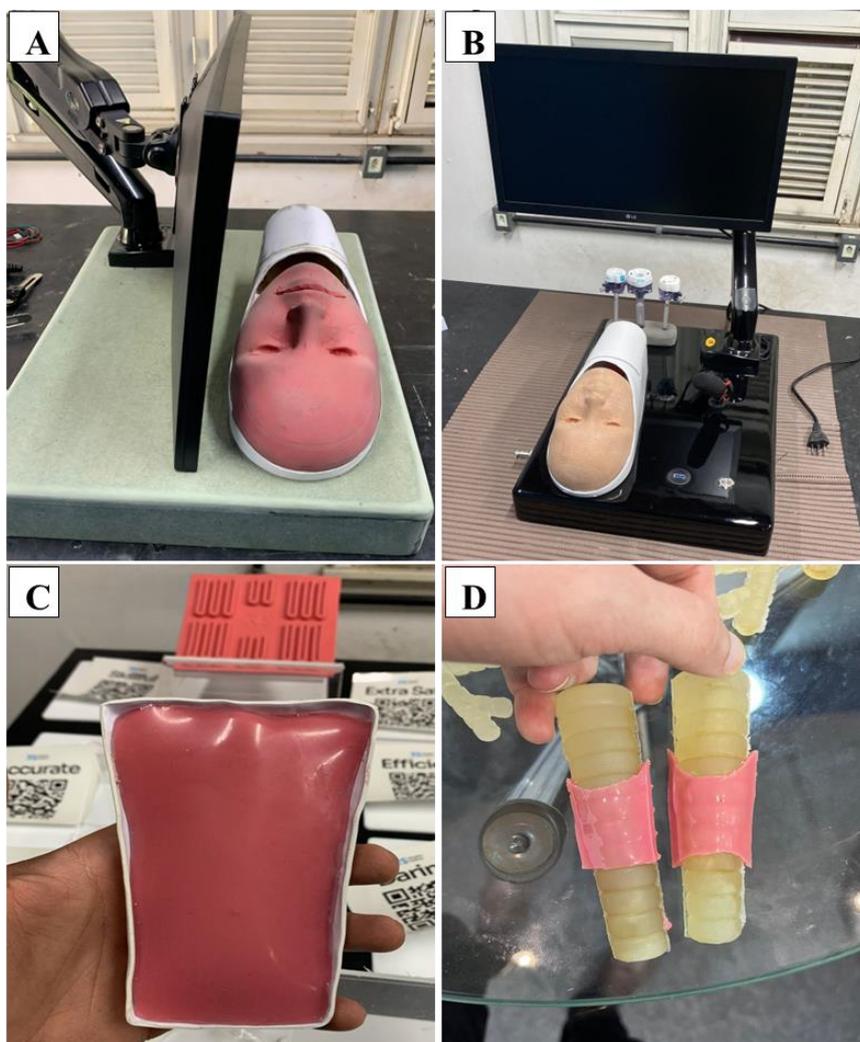
A criação de uma estação de trabalho também foi concebida para agregar todo o suporte tecnológico para ajudar no treinamento da simulação, com acoplamento de um *set* de vídeo que pode gravar imagem e áudio, bem como serve para transmitir em tempo real para outros aparelhos que estejam conectados à internet (Figuras 5 e 6).

Figura 5 – Finalização do protótipo. Na figura 5A pode-se observar um dos testes de ergonomia e usabilidade do protótipo. A figura 5B, por sua vez, mostra a primeira tentativa de cirurgia no simulador. Em destaque na figura, notam-se os seguintes componentes: nervo laríngeo recorrente (seta verde), cujo toque ocasional, leva o acionamento de uma luz de LED (seta azul). Ainda em destaque, o posicionamento da câmera fixa (seta laranja) na topografia do mento.



Fonte: Elaborado pelo autor (2024).

Figura 6 – Simulador e seus componentes. A figura 6 A mostra o protótipo sobre o console com o monitor reclinável. O protótipo já com o set de vídeo e áudio, além de encaixe para a guarda dos trocartes pode ser visualizado na figura 6B e em 6C, evidencia-se o modelo de TPE de musculatura pré-tireoidiana. A figura 6D mostra a traqueia com tireoide de TPE aderida.



Fonte: Elaborado pelo autor (2024).

4.5 Aspectos éticos

A pesquisa passou pela análise e aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa - CEP da Unichristus (protocolo CEP 69631523.6.0000.5049), garantido os referenciais bioéticos a todos os envolvidos na pesquisa, de acordo com a resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012).

A pesquisa foi realizada após aprovação e com concordância do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE, Apêndice F) pelos participantes da pesquisa. Os participantes foram expostos a um risco mínimo, pois o experimento foi realizado em local apropriado e com material inanimado.

4.6 Ambiente da pesquisa

O TTB foi apresentado para os cirurgiões em duas ocasiões e com propósitos distintos.

Primeiramente, no 3º Congresso Internacional de Cirurgia Robótica, que ocorreu nos dias 23, 24 e 25 de agosto de 2023, no Rio de Janeiro. Um stand de 5 m² adquirido, pela RS Soluções Médicas® foi utilizado para fornecer o contato inicial dos especialistas com o protótipo, no intuito de obter opiniões iniciais sobre o simulador e preparar o material para a fase de avaliação formal.

Um segundo momento, foi no XXIX Congresso Brasileiro de Cirurgia de Cabeça e Pescoço, que ocorreu nos dias 20, 21 e 22 de setembro de 2023, em João Pessoa. Um stand de 4 m² foi cedido pela empresa Tecvitta Richards® para que pudéssemos realizar as avaliações. A área era climatizada e possuía pouca movimentação e barulho, sendo adequada para realizar a avaliação formal que consistiu em um procedimento completo de TOETVA realizado no TTB.

4.7 Validação do TTB por cirurgiões

Para a etapa de validação, foram recrutados aleatoriamente 11 cirurgiões com experiência comprovada em TOETVA, sendo mais de 10 cirurgias o corte sugerido (ANUWONG *et al.*, 2018), os quais foram submetidos a questionários de avaliação visual e funcional acerca do simulador. Nesse sentido, é importante ressaltar que o número de cirurgiões neste estudo pode equivaler possivelmente, em uma projeção atual, a 5% dos especialistas que já realizaram pelo menos um TOETVA no Brasil (TENORIO *et al.*, 2023).

O número de especialistas estimado para avaliação do simulador foi baseado em referências que sugerem que o número adequado deve ser no mínimo 6 profissionais (EXPERT JUDGMENT POLICY SYMPOSIUM AND TECHNICAL

WORKSHOP, 2006). No entanto, a partir de 12 cirurgiões, o benefício de incluir mais especialistas começa a não ter impacto no resultado final (ANNE *et al.*, 2010).

Todos os participantes concordaram e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido –TCLE.

4.8 Critérios de inclusão e exclusão dos participantes

Foram incluídos cirurgiões, que concordaram e assinaram o TCLE, com formação em residência reconhecida pelo MEC em Cirurgia de Cabeça e Pescoço e com experiência em mais de 10 Cirurgias de tireoide por vídeo (ANUWONG *et al.*, 2018). Não foram incluídos profissionais com menos de 10 cirurgias de TOETVA. Alguns participantes não aceitaram participar da pesquisa.

4.9 Coleta de dados

A coleta de dados foi realizada pelo pesquisador. Para tanto, foram utilizados: cronômetro, fotografias e filmagens a partir do próprio sistema de vídeo do simulador. Foi anotado o tempo de execução de cada passo procedimento (APÊNDICE E).

4.10 Material utilizado

4.10.1 Simulador

Para avaliação e validação, foi utilizada a versão otimizada do TTB simulador de TOETVA a qual foi inicialmente apresentada durante o Congresso Brasileiro de Cirurgia de Cabeça e Pescoço para os profissionais participantes (Figura 7).

Figura 7 – Simulador exibido em stand do XXIX Congresso Brasileiro de Cirurgia de Cabeça e Pescoço.



Fonte: Elaborado pelo autor (2024).

4.10.2 Instrumental

Foi utilizado fio de sutura poligalactina 3.0, QualTrus ETHICON®, com comprimento total de 70cm com agulha $\frac{1}{2}$ de 26mm (Figura 8).

Figura 8 – Fio de poligalactina 3.0.



Fonte: Elaborado pelo autor (2024).

O instrumental cirúrgico utilizado consistiu em uma pinça videoendoscópica do tipo Maryland e por uma tesoura conectados por um cabo ao sistema de contato para detecção do nervo laríngeo recorrente como apresentado na Figura 9.

Figura 9 – Pinças Laparoscópicas conectadas a cabos (setas) para o sistema de detecção do nervo laríngeo recorrente.

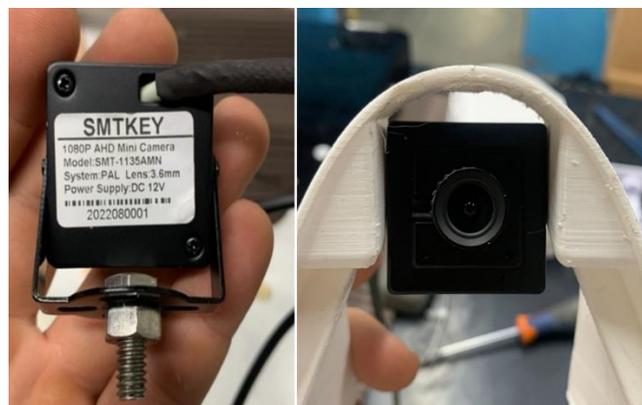


Fonte: Elaborado pelo autor (2024).

4.10.3 Câmera de vídeo

Foi utilizada câmera de vídeo modelo SMT-1135AMN (Figura 10) da marca *SmartKey* com as seguintes especificações: 1080p AHD com lente de 3,6 mm. A câmera foi acoplada a um DVR (*Digital Video Recorder*), que fica posicionado abaixo do console do simulador, e ao monitor de vídeo.

Figura 10 – Minicâmera SMT-1135AMN com haste e parafuso para acoplamento no manequim do simulador e cabo para conexão com DVR e com monitor LCD



Fonte: Elaborado pelo autor (2024).

4.11 Aplicação de questionários

Em um primeiro instante, durante o Congresso Internacional de Cirurgia Robótica no Rio de Janeiro (agosto de 2023), oito cirurgiões preencheram um

questionário com uma única questão aberta sobre a impressão inicial do simulador e o que poderia ser melhorado.

Posteriormente, durante o Congresso Brasileiro de Cirurgia de Cabeça e Pescoço (setembro de 2023), os cirurgiões que atenderam aos critérios de inclusão foram convidados a participar do estudo de forma voluntária. Antes da adesão, receberam orientações sobre a pesquisa e foram convidados a ler e assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), formalizando sua participação no estudo.

Em seguida, os participantes foram avisados de que o procedimento possuía um *checklist* dos passos da cirurgia os quais precisavam ser realizados para obter uma experiência completa no simulador.

O experimento consistia em realizar uma TOETVA seguindo a maioria dos passos realizados durante uma cirurgia em seres humanos, com exceção das etapas que não puderam ser reproduzidas no simulador.

As simulações foram gravadas e cronometradas, começando com a inserção do primeiro trocarte e terminando com a retirada total da tireoide por via transoral. Após a simulação, os participantes preencheram um formulário estruturado, o qual coletou dados para avaliar a formação acadêmica, o nível de graduação, as habilidades cirúrgicas e a experiência em cirurgias por vídeo dos participantes (Apêndices A e B). Em seguida, responderam a perguntas sobre o simulador e a experiência de simulação, finalizando com oportunidades para sugestões e críticas.

4.12 Avaliação

4.12.1 Avaliação do simulador

Para avaliar o simulador, foram feitas perguntas sobre suas características, conforme descrito no questionário de avaliação do simulador e da simulação, adaptado de Moura Júnior (2015) (Apêndice C). A avaliação do simulador foi realizada usando a escala de Likert (DUKES, 2005), na qual "péssimo" correspondia à pior avaliação e "excelente" à melhor avaliação (Tabela 1).

Tabela 1 - Avaliação das características do simulador e da simulação

| | PÉSSIMO | RUIM | REGULAR | BOM | EXCELENTE |
|-----------------------------------------------------------------|---------|------|---------|-----|-----------|
| Capacidade de simular uma TOETVA | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Estruturas sintéticas | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Pinças e material cirúrgico | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Equipamento de vídeo | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Aparência visual (parece com o real) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Design do simulador | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Adequação de profundidade | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Ergonomia e posicionamento | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Visibilidade do campo operatório | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Distribuição dos portais | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Resistência do material | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Resiliência do material (capacidade de deformação e reformação) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Efeito <i>fulcrum</i> (movimento invertido da mão e da pinça) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Praticidade do simulador | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

4.12.2 Avaliação da simulação

Para avaliar a simulação, foi utilizado um questionário, elaborado pela equipe de pesquisa, que pontuava cada etapa da cirurgia com base na escala Likert (Tabela 2). Este quadro inclui apenas os passos realizados durante o procedimento, enquanto o checklist completo da cirurgia pode ser encontrado no Apêndice D. O checklist foi elaborado com base na cirurgia real completa, e uma opção de "não realizado" foi incluída, pois nem todas as etapas puderam ser reproduzidas na simulação. Cada procedimento foi registrado em vídeo e cronometrado para fins de comparação entre eles e para estabelecer um padrão que poderá ser utilizado no treinamento de novos cirurgiões e na validação do simulador em escalas maiores.

Tabela 2 - Avaliação das etapas da simulação

| | PÉSSIMO | RUIM | REGULAR | BOM | EXCELENTE | NR |
|--------------------------------------|---------|------|---------|-----|-----------|----|
| Inserção dos trocartes | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Descolamento do retalho | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Fixação da musculatura | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Istmotomia | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Tireoidectomia | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Localização das paratireoides | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Localização dos nervos recorrentes | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Retirada da peça | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Fechamento de linha média com pontos | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Retirada dos trocartes | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |

NR – Não realizado

4.13 Critérios para interromper ou suspender a pesquisa

A pesquisa poderia ter sido interrompida a qualquer momento de sua realização, caso houvesse ordem da instituição, problema técnico no simulador, impedimento de natureza ética ou desistência do cirurgião.

4.14 Análise Estatística

Os dados foram expressos em forma de frequência absoluta e percentual e foram calculadas médias e desvio-padrão dos escores de percepção de uso. Adicionalmente, os itens dos questionários foram avaliados quanto sua consistência interna por meio do cálculo do coeficiente alfa de Cronbach. Todas as análises foram realizadas adotando uma confiança de 95% no *software* SPSS v20.0 para *Windows*.

5 RESULTADOS

5.1 O simulador Inicial

O simulador inicial apresentado no Congresso Internacional de Cirurgia Robótica (Figura 11), no Rio de Janeiro, em agosto de 2023, já estava na sua quinta versão com aperfeiçoamento e com inovação incremental. As imagens do produto e seus componentes estão demonstradas nas figuras 5 e 6 da metodologia.

A apresentação do produto consistia em:

- Móvel (console), para base de apoio do manequim, de fibra de vidro;
- Monitor LCD de 22", marca Samsung®, com dispositivo de acoplagem na parte posterior do console, reclinável para facilitar o transporte e armazenamento;
- Minicâmera de com lente de 3,6 mm, com zoom, fonte de luz, com visão iluminada por fitas de LED, acoplada na haste localizada na topografia do mento;
- Manequim (parte cefálica) feita de TPE para melhor manuseio e inserção das pinças e trocartes;
- Manequim (parte cervical) feita em impressora 3D com teto móvel para visualização em duas dimensões das estruturas internas, possibilitando também retirada e colocação de materiais;
- Manequim (parte interna) contendo uma placa de primeira camada coberta com TPE para simular a musculatura pré-tireoidiana, hastes para prender essa musculatura, uma tireoide e uma traqueia;
- Fios de *nylon* acoplados a sensores de movimento, para mimetizar o nervo laríngeo recorrente;
- Componentes eletrônicos como lâmpada LED acoplada a sensores de movimento, *plug* de controle da fiação elétrica embutida internamente, cabo de imagem, estabilizador de corrente de energia, interruptor de luz, de câmera e de televisão, parafusos, solda, cola etc).

Figura 11 – Simulador sendo apresentado em Congresso Internacional. Nota-se a semelhança entre o protótipo (A) e a cirurgia em um paciente real (B) tanto na parte visual, como na ergonomia e posicionamento cirúrgico.



Fonte: Elaborado pelo autor (2024).

As principais críticas construtivas em relação ao simulador inicial foram o tamanho da parte cefálica do manequim, a falta de fixação da camada que simula a musculatura, a espessura da tireoide, a transparência do nervo e a ausência das paratireoides.

5.2 O simulador final

Até chegar na versão final demonstrada no Congresso Brasileiro de Cirurgia de Cabeça e Pescoço (Figura 7), os custos do simulador foram de aproximadamente R\$ 83.000,00 (Oitenta e três mil reais). Esses incluem transporte, fornecimento de insumos, fabricação dos moldes, locação de *stand*, inscrição em congresso, desenvolvimento do protótipo até o MVP (*Minimum Viable Product*), com um total de 8 versões e 4 impressões em 3D dos modelos. Esse valor foi dividido entre o mestrando e a empresa RS Soluções Médicas®.

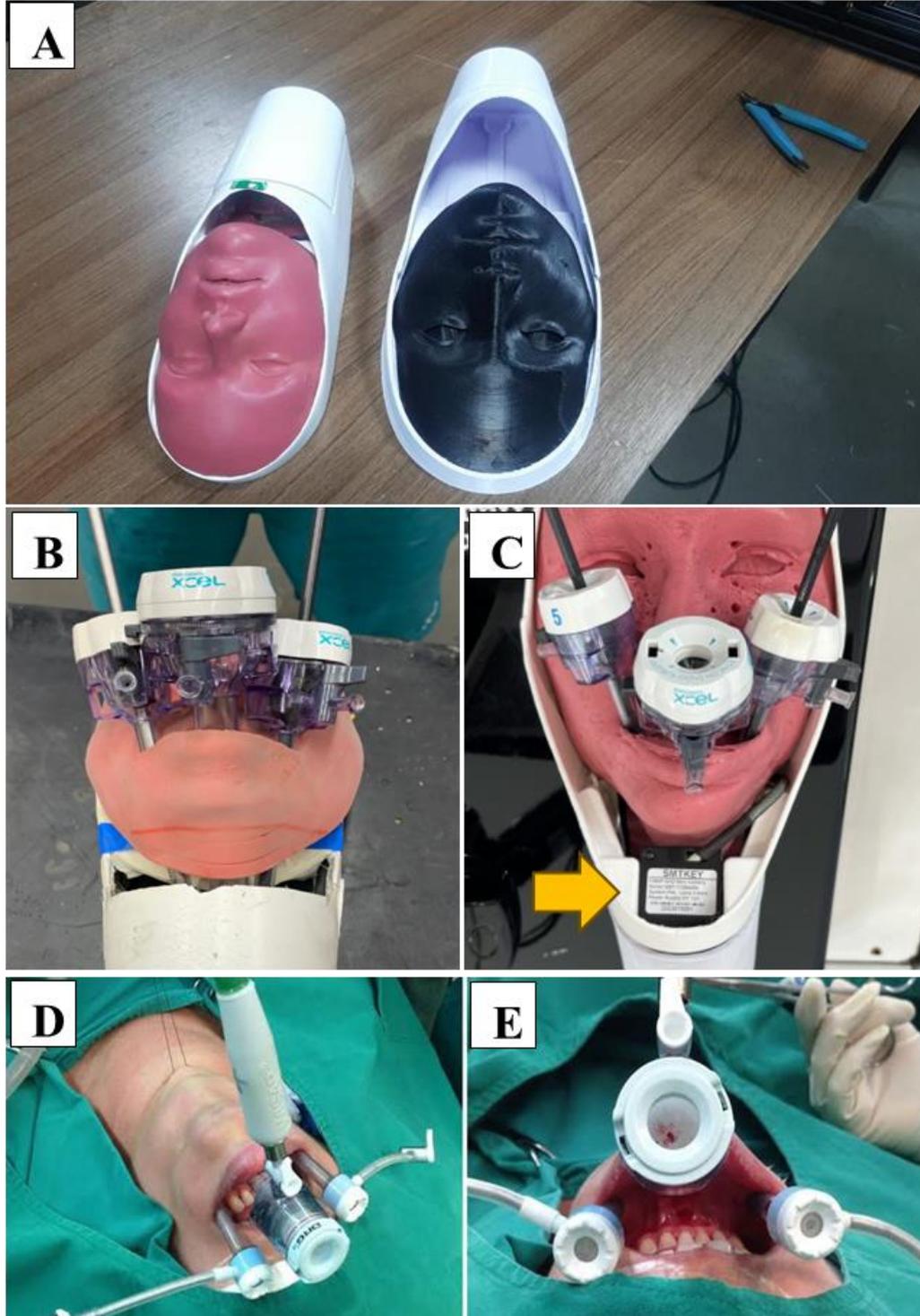
O simulador apresentado no momento da avaliação final consistiu em (as alterações em relação ao modelo inicial estarão em destaque):

- Móvel (console), para base de apoio do manequim, de fibra de vidro;

- Monitor LCD de 22”, marca Samsung®, com dispositivo de acoplagem na parte posterior do console, reclinável para facilitar o transporte e armazenamento;
- Minicâmera de com lente de 3,6 mm, com zoom, fonte de luz, com visão iluminada por fitas de LED, acoplada na haste localizada na topografia do mento;
- **Manequim (parte cefálica) com formato maior** feita de TPE para melhor manuseio e inserção das pinças e trocartes. **A haste para alocação da câmera foi elevada para melhor visualização da área de trabalho (Figura 12);**
- **Manequim (parte cervical) com formato maior (Figura 12)** feita em impressora 3D com teto móvel para visualização em duas dimensões das estruturas internas, possibilitando também retirada e colocação de materiais;
- Manequim (parte interna) contendo uma **placa de primeira camada coberta com TPE para simular a musculatura pré-tireoidiana com um molde mais ajustado e fixo (Figura 13)**, uma tireoide com **mais espessura (Figura 14)**, hastes para simular as paratireoides (Figura 15) e uma traqueia;
- **Fios de cobre acoplados para mimetizar o nervo laríngeo recorrente (Figura 16);**
- Componentes eletrônicos como lâmpada LED acoplada a **sensores de contato (Figura 9) com os fios de cobre (ao fechar o circuito na identificação do nervo recorrente)**, *plug* de controle da fiação elétrica embutido internamente, cabo de imagem, estabilizador de corrente de energia, interruptor de luz, de câmera e de televisão, parafusos, solda, cola etc).

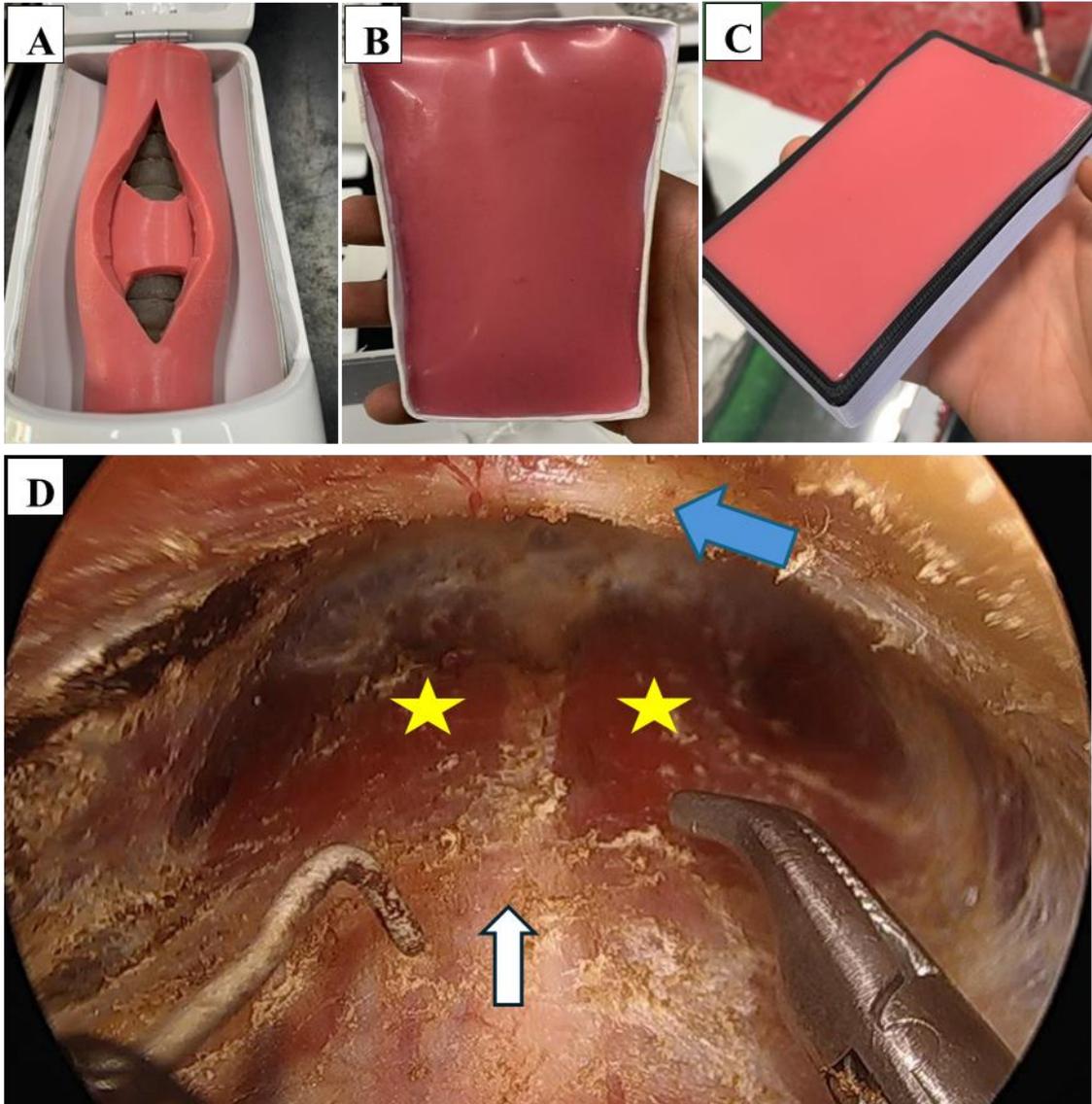
O registro de patente do simulador está em fase de finalização.

Figura 12 – Alteração do tamanho e formato do protótipo. A – Alteração no tamanho e formato das partes cefálica e cervical; B e C – Comparação da distribuição dos trocartes, mostrando mais espaço entre eles no novo molde (C). Seta amarela mostrando nova posição da câmera; D e E – Demonstração em cirurgia real da distribuição dos trocartes, assemelhando-se mais com o molde maior (C).



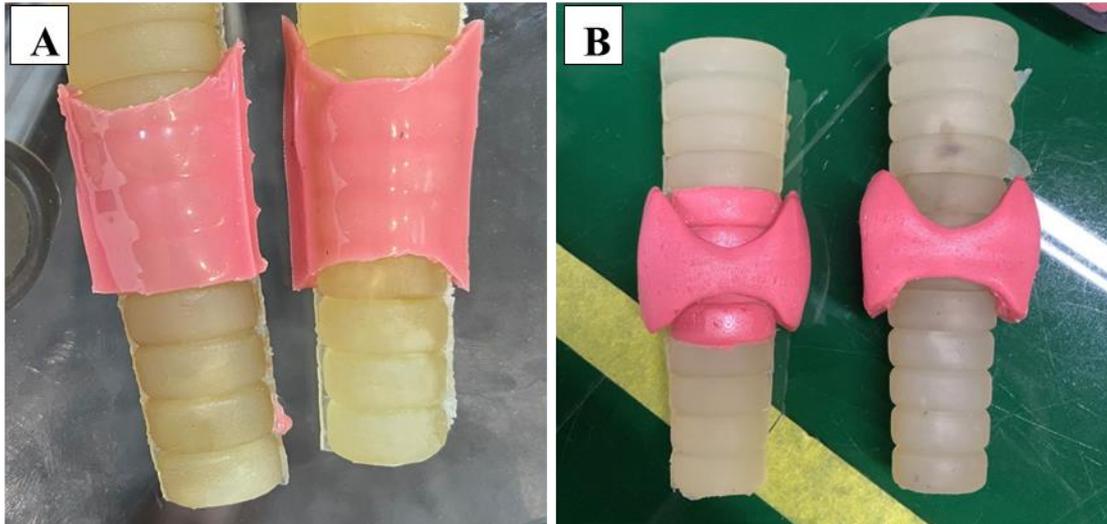
Fonte: Elaborado pelo autor (2024).

Figura 13 – Modelos para musculatura pré-tireoidiana. A – Musculatura circular diferente da visão real; B – Placa com molde plano de musculatura pré-tireoidiana; C – Placa com molde ajustado e com melhor fixação do encaixe. D – Foto de plano operatório pré-tireoidiano em paciente real com apresentação da musculatura pré-tireoidiana (estrelas), linha média para incisão de acesso à loja tireoidiana (seta branca) e retalho subplatismal como teto da área de trabalho (seta azul).



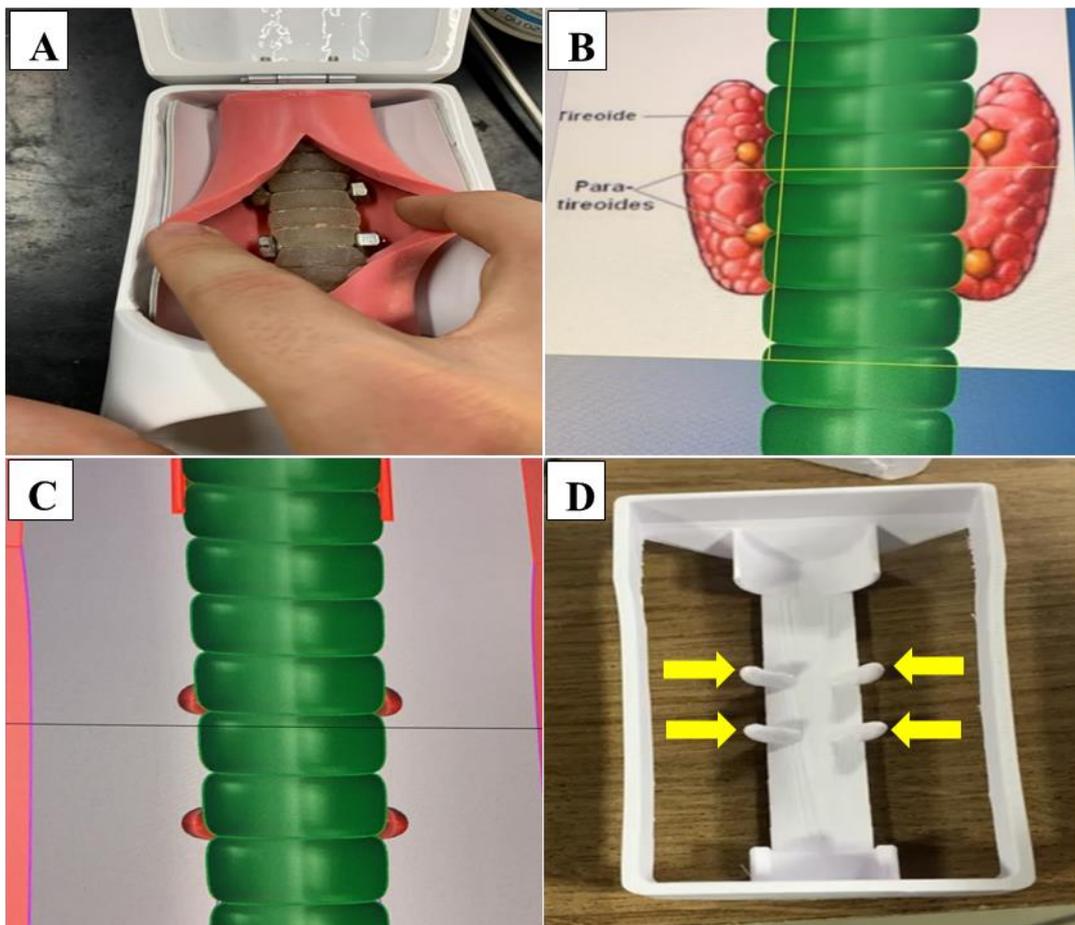
Fonte: Elaborado pelo autor (2024).

Figura 14 – Modelos de Tireoide. A – Modelo primário de tireoide apresentado no congresso do Rio de Janeiro; B – Segundo modelo (mais espesso) apresentado para o experimento no congresso de João Pessoa.



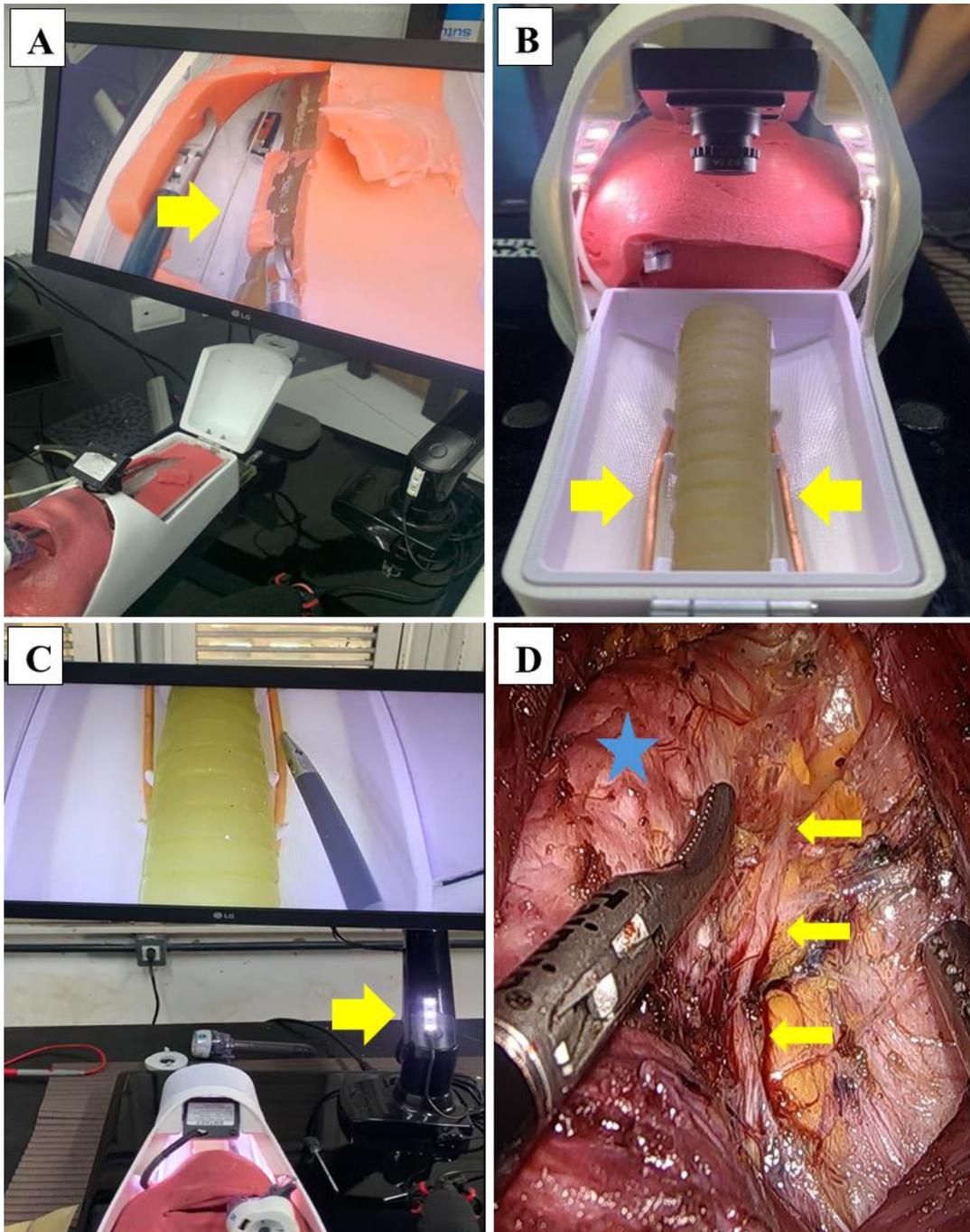
Fonte: Elaborado pelo autor (2024).

Figura 15 – Concepção das Paratireóides. A – Modelo primário de paratireoide com parafusos; B – Programação de posicionamento de paratireoides; C – Visualização de paratireoides em perspectiva; D – Modelo final de paratireoides para com hastes (setas).



Fonte: Elaborado pelo autor (2024).

Figura 16 – Modelação do nervo laríngeo recorrente. A – Modelo primário de nervo (Seta) com fio de nylon; B – Segundo modelo feito a partir de fio de cobre (setas); C – Demonstração de identificação do nervo a partir de sinal luminoso (seta); D – Demonstração de nervo (setas) dissecado ao lado da traqueia (estrela) durante uma TOETVA em paciente vivo.



Fonte: Elaborado pelo autor (2024).

5.3 - Experimento de simulação de TOETVA

5.3.1 – Características dos participantes

A amostra foi composta por 11 cirurgiões, sendo um excluído do estudo por ter realizado menos de 10 TOETVA's. O restante preencheu todos os critérios. Os procedimentos foram gravados e cronometrados, e os tempos de cada cirurgia e dos passos cirúrgicos estão disponibilizados no Apêndice E.

Os participantes foram em sua maioria cirurgiões do sexo masculino, destros, que já haviam concluído a residência de cirurgia de cabeça e pescoço e com idade variando de 32 a 53 anos, com média de 42 ± 7 anos. Em torno de 60 por cento dos participantes realizavam atividades manuais, tocavam algum instrumento ou jogavam videogame (Tabela 3).

Tabela 3 – Perfil dos Participantes.

| | Média ± DP | N (%) |
|--------------------------------------|-------------------|--------------|
| Sexo | | |
| Feminino | | 1 (10 %) |
| Masculino | | 9 (90 %) |
| Idade | 42 ± 7 | |
| Tempo graduação | 18 ± 8 | |
| Tempo formação cirurgia geral | 15 ± 8 | |
| Tempo cabeça pescoço | 12.5 ± 8 | |
| Mão dominante | | |
| Direita | | 9 (90 %) |
| Ambas | | 1 (10 %) |
| Toca instrumento musical | | |
| Não | | 4 (40 %) |
| Sim | | 6 (60 %) |
| Videogame | | |
| Não | | 4 (40 %) |
| Sim | | 6 (60 %) |
| Videogame tempo gasto | | |
| 1-2h | | 8 (80 %) |
| 4h ou mais | | 2 (20 %) |
| Hobbies manuais | | |
| Não | | 9 (90 %) |
| Sim | | 1 (10 %) |

Dados expressos em forma de média ± DP ou frequência absoluta e percentual.

Em relação à experiência prévia com cirurgias por vídeo desde a época da cirurgia geral, apenas um participante não teve contato com cirurgia endoscópica antes da residência de cabeça e pescoço. Contudo, durante a formação da subespecialidade, em torno de 70% experimentaram algum tipo de cirurgia por vídeo. As cirurgias mais realizadas até a aplicação do questionário foram de Tireoidectomia Transoral por vídeo ou por robô, faringectomia e esvaziamento cervical (Tabela 4).

Tabela 4 – Perfil dos participantes em relação à experiência com treinamento e com cirurgia por vídeo

| | Média ± DP | N (%) |
|---------------------------------------------------------|-------------------|--------------|
| Cirurgias por vídeo antes residência de CCP (nr/semana) | 13.40±14.69 | |
| Treinamento cirurgia em cadáver humano (horas) | 9.40±11.20 | |
| Treinamento cirurgia em modelo animal (horas) | 13.40±30.62 | |
| Treinamento cirurgia simulador não vivo (horas) | 36.80±45.28 | |
| Cirurgias por vídeo durante residência de CCP | | |
| Sim | | 7 (70.0%) |
| Não | | 3 (30.0%) |
| MIVAT | | 2 (20.0%) |
| Esvaziamento cervical | | 1 (10.0%) |
| Parotidectomia | | 1 (10.0%) |
| Submandibulectomia | | 1 (10.0%) |
| Cisto de tireoglosso | | 1 (10.0%) |
| Cirurgia de orofaringe | | 1 (10.0%) |
| Paratireoidectomia | | 1 (10.0%) |
| TOETVA | | 1 (10.0%) |
| Outras | | 8 (80.0%) |
| Cirurgias vídeo após residência de CCP | | |
| TOETVA | | 10 (100.0%) |
| Esvaziamento cervical | | 7 (70.0%) |
| Paratireoidectomia | | 7 (70.0%) |
| Cirurgia orofaringe | | 8 (80.0%) |
| MIVAT | | 1 (10.0%) |
| Submandibulectomia | | 4 (40.0%) |
| TORS | | 6 (60.0%) |
| TORT | | 7 (70.0%) |
| Cisto ducto tireoglosso | | 2 (20.0%) |
| Outras | | 3 (30.0%) |

Dados expressos em forma de média ± DP ou frequência absoluta e percentual.

No que concerne ao tipo de cirurgia de tireoide transoral, 60% já realizaram mais de 50 procedimentos, 30% entre 20 e 50 e apenas 10% realizaram até 20 cirurgias. Metade dos cirurgiões mantém um bom percentual (20%) de cirurgias por vídeo na sua prática clínica diária, com uma média semanal de pelos menos uma TOETVA. Em contraste, a tireoidectomia aberta (convencional) ainda possui bastante espaço entre os especialistas, com uma média semanal de 4 a 5 casos (Tabela 3).

Com relação à experiência com cursos e simuladores, todos os cirurgiões já haviam realizado pelo menos um treinamento, o que facilitou a adaptação e potencializou a avaliação em relação ao experimento e ao simulador. Em relação aos modelos de treinamento, 70% já experimentou treinamento de cirurgia endoscópica/robótica com cadáver humano, 60% com modelo animal e 100% com modelos não vivos. Nesse caso, cadáveres humanos foi o tipo de maior preferência (60%) por estabelecer maior semelhança com a realidade, segundo os participantes (Tabela 5).

O tipo de simulação que mais gerou horas de treinamento para os participantes foi o de simulação realística com simuladores não vivos, perfazendo uma média aproximada de 36 horas por participante, contrastando com a média aproximada de 9 horas em cadáver humano.

Ao serem questionados sobre a preferência de ter um auxiliar guiando a câmera para simular totalmente a cirurgia, 60% afirmaram que gostaria dessa opção.

Tabela 5 – Perfil dos participantes quanto aos tipos de simuladores experimentados e quanto à situação atual em relação às cirurgias por vídeo

| | N (%) |
|--------------------------------------------|--------------|
| Treinamento cirurgia em cadáver | 7 (70.0%) |
| Treinamento cirurgia em modelo animal | 7 (70.0%) |
| Treinamento cirurgia em simulador não vivo | 10 (100.0%) |
| Preferência modelo treinamento | |
| Modelo animal | 3 (30.0%) |
| Cadáver humano | 6 (60.0%) |
| Simulador virtual | 1 (10.0%) |
| Curso videocirurgia em cabeça e pescoço | 10 (100.0%) |
| TOETVAs já realizadas | |
| 10-20 | 1 (10.0%) |
| 20-50 | 3 (30.0%) |
| 50+ | 6 (60.0%) |

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| (Cont.) | |
| Percentual procedimentos por vídeo em CCP | 26.50±26.88 |
| Procedimentos cabeça e pescoço robô semana | 0.70±0.82 |
| Procedimentos cabeça e pescoço robô mês | 3.20±2.25 |
| (cont.) | |
| Tireoidectomias por vídeo por semana | 0.60±0.70 |
| Tireoidectomias por vídeo por mês | 2.80±1.75 |
| Tireoidectomias convencionais por semana | 4.60±2.99 |
| Tireoidectomias convencionais por mês | 18.10±12.93 |
| Você preferiria o simulador com a câmera no trocarter e um cirurgião auxiliar? | |
| Não | 3 (30.0%) |
| Sim | 7 (70.0%) |

Dados expressos em forma de média ± DP ou frequência absoluta e percentual.

5.3.2 – Avaliação do simulador (Versão Inicial)

A avaliação foi realizada através de questionário com uma pergunta aberta sobre como o simulador poderia melhorar. No momento do congresso, conseguiu-se contribuição relevante de 6 cirurgiões.

Apesar do feedback inicial ter sido positivo, algumas alterações foram propostas, sendo os pontos mais importantes para modificações listados abaixo (em ordem de maior para menor importância):

- ✓ Espaçamento entre os Trocartes;
- ✓ Espessura da tireoide
- ✓ Câmera fixa (cirurgia real com um cirurgião auxiliar com manuseio da ótica);
- ✓ Visualização do nervo (nylon semitransparente);
- ✓ Inadequação das paratireoides;

5.3.3 – Avaliação global do simulador (Versão Final)

Não houve nenhuma avaliação como péssima ou ruim pela escala de Likert. Todos avaliaram o simulador como regular, bom e excelente em todos os itens perguntados.

Pontos como capacidade de simular uma TOETVA, estruturas sintéticas, material cirúrgico, *design*, ergonomia, visibilidade do campo operatório, resistência, resiliência, efeito *fulcrum* e praticidade obtiveram 100% de respostas entre bom e excelente. As melhores avaliações, com mais votos em excelente, foram em praticidade, ergonomia e material cirúrgico (Tabela 6).

As características que receberam pelo menos 1 voto em regular foram equipamento de vídeo, aparência visual (parecer com o real) e adequação de profundidade (Tabela 6).

Finalmente, as médias e desvio-padrão dos escores de percepção de uso foram calculadas e estão descritas na tabela 6.

Tabela 6 – Avaliação global do simulador.

| | Média±DP | α de Cronbach | Escala de Likert | | | |
|---------------------------------------|-----------|---------------|------------------|-----------|-----------|-----------|
| | | | Ruim | Regular | Bom | Excelente |
| Visão geral do simulador - TTB | | | | | | |
| Simular uma TOETVA | 4.50±0.53 | 0,833 | 0 (0.0%) | 0 (0.0%) | 5 (50.0%) | 5 (50.0%) |
| Estruturas sintéticas | 4.40±0.52 | 0,827 | 0 (0.0%) | 0 (0.0%) | 6 (60.0%) | 4 (40.0%) |
| Pinças e material cirúrgico | 4.70±0.48 | 0,820 | 0 (0.0%) | 0 (0.0%) | 3 (30.0%) | 7 (70.0%) |
| Equipamento de vídeo | 4.20±0.79 | 0,833 | 0 (0.0%) | 2 (20.0%) | 4 (40.0%) | 4 (40.0%) |
| Aparência visual (parece com o real) | 4.50±0.53 | 0,802 | 0 (0.0%) | 0 (0.0%) | 5 (50.0%) | 5 (50.0%) |
| Design do simulador | 4.60±0.52 | 0,804 | 0 (0.0%) | 0 (0.0%) | 4 (40.0%) | 6 (60.0%) |
| Adequação de profundidade | 4.60±0.70 | 0,847 | 0 (0.0%) | 1 (10.0%) | 2 (20.0%) | 7 (70.0%) |
| Ergonomia e posicionamento | 4.80±0.42 | 0,820 | 0 (0.0%) | 0 (0.0%) | 2 (20.0%) | 8 (80.0%) |
| Visibilidade do campo operatório | 4.30±0.48 | 0,845 | 0 (0.0%) | 0 (0.0%) | 7 (70.0%) | 3 (30.0%) |
| Resistência do material | 4.40±0.52 | 0,802 | 0 (0.0%) | 0 (0.0%) | 6 (60.0%) | 4 (40.0%) |
| Resiliência do material | 4.60±0.52 | 0,820 | 0 (0.0%) | 0 (0.0%) | 4 (40.0%) | 6 (60.0%) |
| Efeito <i>fulcrum</i> | 4.80±0.42 | 0,818 | 0 (0.0%) | 0 (0.0%) | 2 (20.0%) | 8 (80.0%) |
| Praticidade | 4.90±0.32 | 0,818 | 0 (0.0%) | 0 (0.0%) | 1 (10.0%) | 9 (90.0%) |

Dados expressos em forma de média ± DP ou frequência absoluta e percentual.

O alfa de Cronbach é um coeficiente que mede a consistência interna de um questionário, sendo usualmente o valor pretendido entre 0,8 e 0,9 para ser considerado como alta confiabilidade (STREINER, 2003). Dessa forma, o valor do alfa encontrado se manteve maior que 0,8 em todas as respostas.

5.3.4 – Avaliação das etapas cirúrgicas

O *checklist* da cirurgia juntamente com o manual do simulador são produtos desenvolvidos para ajudar na memorização e padronização do passo a passo da TOETVA. Após realizar várias tireoidectomias transorais, aliado à troca de experiência com os maiores nomes dessa cirurgia no Brasil, conseguiu-se chegar no que está inserido no Quadro 2.

Para completar a idealização total do modelo, faltam simular ainda algumas etapas da cirurgia, como o descolamento do retalho, a confecção do *pocket* e a do *Endobag*. Outros passos do checklist podem não ser adaptados ao simulador, pois não são unanimidade entre os cirurgiões mais experientes ou por significar altos custos para sua adoção, como o fechamento da linha média e a criação do *pocket*, respectivamente.

Dessa forma, as etapas que não foram realizadas no experimento foram:

- ✓ Confecção do *Pocket*;
- ✓ Descolamento do Retalho;
- ✓ Ligadura do Pedículo Superior;
- ✓ Esvaziamento Recorrential;
- ✓ Confecção do *Endobag*;
- ✓ Fechamento da Linha Média com pontos.

Em relação às etapas avaliadas, três ganharam bastante destaque com mais avaliações entre bom e excelente, são elas: istmotomia, tireoidectomia e abertura da linha média (Tabela 7).

A inserção dos trocartes e localização do nervo laríngeo recorrente receberam 1 (10%) voto em ruim, mas 60 e 80% de avaliação como bom ou excelente, respectivamente (Tabela 7).

Todos os passos testados possuíram um valor de alfa de Cronbach maior que 0,8, sendo a média final de 85% de aceitação.

Tabela 7 – Avaliação Global da Simulação.

| | Média±DP | α de Cronbach | Escala de Likert | | | |
|----------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------|------------------|-----------|-----------|-----------|
| | | | Ruim | Regular | Bom | Excelente |
| Passo a passo da cirurgia no simulador - thyroidectomy training box | | | | | | |
| Inserção de trocateres | 3.60±0.97 | 0,842 | 1 (10.0%) | 4 (40.0%) | 3 (30.0%) | 2 (20.0%) |
| Abertura da linha média | 4.60±0.70 | 0,802 | 0 (0.0%) | 1 (10.0%) | 2 (20.0%) | 7 (70.0%) |
| Fixação da musculatura com ponto | 4.57±0.53 | 0,804 | 0 (0.0%) | 0 (0.0%) | 3 (42.9%) | 4 (57.1%) |
| Istmotomia | 4.90±0.32 | 0,818 | 0 (0.0%) | 0 (0.0%) | 1 (10.0%) | 9 (90.0%) |
| Tireoidectomia | 4.60±0.52 | 0,802 | 0 (0.0%) | 0 (0.0%) | 4 (40.0%) | 6 (60.0%) |
| Localização das paratireóides | 4.40±0.70 | 0,802 | 0 (0.0%) | 1 (10.0%) | 4 (40.0%) | 5 (50.0%) |
| Localização do nervo laríngeo recorrente | 4.00±0.94 | 0,803 | 1 (10.0%) | 1 (10.0%) | 5 (50.0%) | 3 (30.0%) |
| Confecção do <i>Endobag</i> | 4.00±1.41 | 0,814 | 0 (0.0%) | 1 (25.0%) | 1 (25.0%) | 2 (50.0%) |
| Retirada da peça com <i>Endobag</i> | 4.14±1.21 | 0,803 | 1 (14.3%) | 1 (14.3%) | 1 (14.3%) | 4 (57.1%) |
| Média ajustada (0-100) | 85.72±5.43 | 0,825 | | | | |

Dados expressos em forma de média ± DP ou frequência absoluta e percentual.

6 DISCUSSÃO

O presente estudo foi baseado na necessidade de criar um simulador não vivo realístico eficiente como alternativa viável e acessível para o treinamento de cirurgiões em uma técnica sofisticada de remoção de tireóide, a TOETVA.

Como não há na bibliografia mundial, pelo menos até a data da publicação do presente estudo, um simulador não vivo de cirurgia de tireoide transoral, o TTB mostra-se como uma ferramenta importante para o desenvolvimento das habilidades dessa técnica para novos cirurgiões ou para os mais experientes que não possuem treinamento com cirurgia videoendoscópica. Diante disso, não há como compará-lo com outros simuladores de TOETVA. Dessa forma, deve-se realizar comparação com outros simuladores disponíveis, principalmente nas etapas de validação testadas. Nesse sentido, a maioria das simulações de tireoidectomia publicadas são em cadáver humano ou animal (RAZAVI *et al.*, 2020). Portanto, os passos da cirurgia seguidos no TTB foram semelhantes aos de outros modelos dessa cirurgia em cadáver (RICHMOND *et al.*, 2010; AYOAMA *et al.*, 2019).

Um estudo realizado para treinamento de tireoidectomia robótica por via transaxilomamária (*Bilateral Axillo-Breast Approach Robotic Thyroidectomy – BABA RT*) testou um modelo feito de silicone para a cirurgia e comparou com o sistema de treinamento na plataforma Da Vinci, mostrando que o simulador realístico da própria cirurgia é mais eficiente na educação cirúrgica, quando comparado a um simulador de habilidades padrão. Contudo, não foi testada a validação de translação, por isso ainda não se pode dizer que trará mais segurança ao paciente (YU *et al.*, 2017). A partir de dados como esses, percebe-se a necessidade de criação de mais modelos de simulação realística.

Há relato de teste de um modelo de tireoidectomia em 3D que utilizou escala de Likert para avaliação de várias simulações com 13 residentes em Cirurgia Geral e Otorrinolaringologia de vários níveis. Segundo os autores nenhum dos participantes tinha participado previamente de um de treinamento com simuladores de tireoidectomia. Os autores mostram que todos os residentes completaram a tireoidectomia e afirmaram estar mais confiantes com o procedimento após os treinos. Com relação à avaliação geral do simulador, os participantes ficaram satisfeitos com o simulador como ferramenta de treino. Porém, o simulador recebeu avaliação insatisfatórios quanto ao material das partes moles (GRAHAM-STEPHENSON;

GABRYSZ-FORGET; YARLAGADDA, 2022). Nesse ponto, percebe-se algumas vantagens mostradas com o TTB, inclusive em relação à qualidade da amostra por ser formada por especialistas na área.

Percebe-se também que com relação às validações visuais e de conteúdo, o simulador deste estudo recebeu excelentes avaliações com notas sempre acima de 4,0 em média na escala Likert, o que condiz com avaliações superiores em relação a outros simuladores validados e testados de outras áreas (RAMOS *et al.*, 2014; VAROQUIER *et al.*, 2017; LEIJTE *et al.*, 2019).

Os principais resultados desse estudo foram separados no que concerne ao simulador em si e à simulação.

Em relação ao simulador, o recrutamento de cirurgiões para sua validação foi extremamente criterioso com pessoas extremamente capacitadas na TOETVA, o que resultou em robustez ao teste de validação. Esses profissionais testaram o TTB nos principais campos de competência que um simulador deve perpassar para adquirir uma validação eficiente: validade visual (*face validity*), validade de conteúdo (*content validity*) e validade de construto (*constructo validity*) (VAROQUIER *et al.*, 2017).

Para validade de construto, seria necessário avaliar iniciantes na técnica e comparar suas habilidades e tempo operatório com cirurgiões mais experientes, além de demonstrar ganho nesses quesitos com o treinamento. Esse tipo de validação serve para demonstrar os variados tipos de proficiência no teste do simulador.

O treinamento baseado em simulação em cirurgia admite que os cirurgiões aprendam Habilidades Técnicas (HT) e Habilidades Não Técnicas (HNT) evitando pôr em risco a segurança do paciente (GABA, 2004). Como HTs entendem-se as valências que todo cirurgião deve ter na sua formação, como harmonia dos movimentos, manuseio dos tecidos, utilização adequada do instrumental, dentre outros aspectos. Com relação às HNTs, essas incluem a comunicação intraoperatória, a consciência situacional, o trabalho em equipe e a tomada de decisão. A baixa adesão a estas habilidades está correlacionada com aumento da probabilidade de erro técnico durante as cirurgias (HULL *et al.*, 2012). Nesse contexto, a simulação em cirurgia, além de aprimoração das HT, pode trazer para o cirurgião melhora na resolução de apresentações clínicas incomuns (GABA, 2004).

Os simuladores em cadáveres de humanos costumam apresentar como vantagem principal proporcionar uma experiência mais próxima da realidade, com conhecimento efetivo da anatomia humana. Esses simuladores são especialmente

úteis para o treinamento de novas técnicas e suas peculiaridades (OLIVA *et al.*, 2022). De fato, estudos mostraram que o uso de cadáveres é uma abordagem eficiente de treinamento para melhorar as HTs dos residentes, proporcionando inclusive melhora na confiança dos mesmos para executar as operações (LEWIS *et al.*, 2012).

A utilização de seres vivos, humanos ou não apresentam vantagens e desvantagens. As desvantagens, desses modelos incluem o alto custo e o número de repetições que podem ser realizadas (PETERSEN; HANSEN, 2012), além da necessidade de uma estrutura completa e cara para amparar os cuidados ético-legais necessários para realização adequada do treinamento, como um laboratório de habilidades, apresentação no Comitê de ética, necessidade de um médico veterinário (para simuladores em animais) e local para conservação dos cadáveres (MARTINS NETO, 2020).

Com relação às vantagens, a principal delas é a aproximação com a realidade do paciente, o que foi corroborado neste trabalho no qual evidenciou-se que a maioria dos participantes prefere a simulação em modelo animal. O único participante que votou a favor do simulador não vivo argumentou a favor da característica de poder ser utilizado várias vezes para o treinamento. Essa preferência não se reflete na realidade dos cursos, uma vez que as médias de horas de treinamento foram bem diferentes em relação aos tipos de simuladores: 9,4 horas para cadáver humano, 13,4 horas em modelo animal e 36,8 horas para simuladores não vivos.

O TTB se assemelha bastante à região cérvico-cefálica de um paciente, com adequada adaptação da hiperextensão cervical e da ergonomia para simular a realidade da cirurgia. É equipado com uma câmera de vídeo de alta definição fixa para facilitar o treinamento quando o cirurgião não possuir auxiliar. Contudo, a possibilidade de utilizar o terceiro portal pela cavidade oral para inserção de ótica favorece também ao operador que tiver a necessidade de simular completamente a realidade da cirurgia na prática real. Sessenta por cento dos participantes demonstraram preferência pela opção com 3 portais.

Além disso, o simulador desenvolvido também possui a opção de gravação e de transmissão ao vivo do procedimento, assim como microfone para captação de voz, o que torna possível a correção e ajustes da cirurgia tanto posteriormente, como em tempo real entre o preceptor e o aluno. Há também a possibilidade de acoplagem da plataforma robótica Da Vinci, tornando o treinamento de TORT possível, tendo em

vista o aumento do número de cirurgiões com certificação em cirurgia por robô. Nesse aspecto, há a possibilidade de treinar o procedimento em breve, com o sistema Da Vinci SP, que traz a tecnologia para cirurgia utilizando apenas um portal (*Single Port*), como já visto em alguns centros de referência (TAE, 2016).

Em relação à simulação, o processo de aprendizagem com treinamento em cirurgia e suas vantagens já foi discutido anteriormente. Contudo, vale ressaltar alguns conceitos importantes no processo de aprendizado experimental, que pode ser dividido em 4 estágios (KOLB; KOLB, 2005). O primeiro estágio é fazer ou ter uma experiência, que vem seguido pela reflexão sobre a experiência. Aprender com a experiência e planejar ou aplicar o que foi aprendido são o terceiro e quarto estágios, respectivamente. No presente estudo, apesar da ampla experiência comprovada dos participantes, conseguiu-se gerar reflexão e aplicabilidade no que foi exercitado a partir da troca e *feedback* entre os participantes e o autor, o que segundo os estágios acima, representa parte do processo de aprendizagem. Alguns cirurgiões, por exemplo, puderam treinar a realização de sutura endoscópica, passo que não é imprescindível para realizar a cirurgia, porém pode ser necessário em alguma intercorrência ou situação adversa.

A maioria dos participantes possuía idade entre 32 e 52 anos, sendo 90% do sexo masculino. Uma possível explicação para a ausência de cirurgiões de maior faixa etária, pode ser pela escolha aleatória por convite dos participantes durante o congresso.

É importante ressaltar que a existência de um *checklist* da operação pode ajudar bastante na padronização e memorização dos passos cirúrgicos, embora seja preciso um teste com grupos separados (com acesso e sem acesso à lista de passos da cirurgia) para afirmar com propriedade que o *checklist* realmente pode ajudar no processo de aprendizado da cirurgia, pois os participantes da simulação já são considerados *experts* no Brasil. Tal instrumento também pode ser contabilizado como auxílio importante na validação de conteúdo do simulador. Além disso, contou-se também com um vídeo mostrando o passo a passo da cirurgia tanto em um ser humano, como no simulador, no intuito de potencializar os conhecimentos adquiridos, podendo servir como modelo para quando o TTB for aplicado em cursos de TOETVA pelo mundo.

Esses dois instrumentos, checklist e vídeo, poderão ser aplicados em modelos de treinamentos para garantir uma curva de aprendizado menor do que 10-

15 TOETVAS (LIRA *et al.*, 2020; BERTELLI *et al.*, 2021). Sobretudo considerando que cirurgias de cabeça e pescoço sem experiência com cirurgia robótica ou laparoscópica possuem uma curva de aprendizado mais demorada, chegando até 30 cirurgias (KHAFIF *et al.*, 2020). Dessa forma, sugere-se uma estrutura de preparação para a TOETVA para implementação de um treinamento seguro que inclui observação suficiente, dissecação de cadáver, observação de vídeos e supervisão por um mentor (LEE *et al.*, 2022).

Essa curva é relativamente lenta fora de grandes centros e realmente é uma grande dificuldade para difusão da técnica, pois além de já existirem limitações nas indicações das cirurgias de tireoide por vídeo (ANUWONG *et al.*, 2018), como por exemplo, o tamanho da tireoide, ainda existe a questão da concentração de especialistas em algumas regiões. No Brasil, algo em torno de 65% dos cirurgiões que já realizam TOETVA estão alocados na região Sudeste (TENORIO *et al.*, 2023), dificultando o deslocamento dos profissionais mais experientes para ensinarem a técnica para os jovens cirurgiões em treinamento em procedimentos acompanhados por preceptores, como é o recomendado (OLIVA *et al.*, 2022).

O TTB pode servir como uma alternativa para aqueles que não possuem facilidade tanto financeira, como de deslocamento para realização de cursos ou para conseguir o auxílio de preceptores. Além disso, a capacidade de feedback é potencializada a partir das gravações que podem ser feitas no próprio simulador. Finalmente, o TTB também poderá ser utilizado posteriormente para treinamento como simulador de cirurgia convencional, já que podemos desacoplar os componentes cervicais do produto.

A proximidade entre os participantes entre si e entre eles com o examinador também é importantíssima como citado anteriormente, possibilitando um feedback em tempo real durante o experimento e uma troca interessantíssima de informações e experiências, sendo isso extremamente efetivo como demonstrado em alguns trabalhos (HATALA *et al.*, 2014).

Como visto em literatura, tocar algum instrumento ou ter algum *hobby* de habilidade manual pode melhorar as qualidades do cirurgião em videocirurgia (BOYD *et al.*, 2008). Neste estudo, 60% dos participantes tocavam algum instrumento ou jogavam videogame. Em algum estudo posterior, pode-se tentar relacionar esse dado com os resultados comparativos de grupos quando realizarem as simulações.

Apesar de todos os passos da cirurgia não terem sido replicados durante o experimento, observaram-se bons resultados na avaliação dos que foram realizados. Pelo menos todas as etapas receberam 60% de avaliação como bom ou excelente, contando que algumas específicas da própria tireoidectomia e da istemectomia não receberam nenhuma avaliação como regular ou inferior. Como os participantes possuem muita experiência com a técnica e como são habituados à cirurgia com auxílio, é possível imaginar que o nível de cobrança na avaliação tenha sido muito mais minucioso, o que é muito importante para validar e melhorar o simulador.

Apesar dos resultados satisfatórios do TTB, é importante destacar algumas limitações do presente estudo. A primeira delas é o número pequeno de participantes e simulações. Essa limitação é superada se considerarmos a representatividade relativa, pois não existem muitos cirurgiões capacitados com grande experiência no Brasil. A projeção é de que havia um número pouco maior que 120 profissionais que realizavam essa cirurgia no nosso país até o início de 2023 (TENORIO *et al.*, 2023). Outra limitação é que não foi possível reproduzir todos os passos da cirurgia, como citado nos resultados, por motivos de logística (experimento realizado em congresso) e por motivo de falta de financiamento, pois a inserção de qualquer etapa gera muitos custos de desenvolvimento e fabricação. Por fim, a falta de validação de construto e de translação pode constituir outra limitação para a interpretação dos dados do presente trabalho. A primeira seria realizada ao criar grupos comparativos entre os resultados de cirurgiões mais experientes com os dos aprendizes. A segunda consistiria na avaliação da capacidade de obter melhoras na cirurgia em seres humanos, antes e após treinamento com o simulador

Ao abordar essas limitações, novas oportunidades surgirão para aprimorar o simulador, proporcionando benefícios adicionais aos indivíduos que o utilizarão para treinamento. Essa evolução pode também influenciar positivamente a integração do simulador na matriz curricular da residência em cirurgia de cabeça e pescoço, representando um avanço significativo no campo da educação cirúrgica.

6 CONCLUSÕES

O simulador *Thyroidectomy Training Box* desenvolvido apresenta adequada validação em relação ao visual e ao conteúdo, bem como poderá servir para treinamento de cirurgia endoscópica e convencional de tireoide.

REFERÊNCIAS

AGGARWAL, Rajesh; DARZI, Ara. Simulation to Enhance Patient Safety: Why Aren't We There Yet?. **CHEST**, Philadelphia, v. 140, n. 4, p. 854-858, out. 2011. DOI: 10.1378/chest.11-0728. Disponível em: [https://journal.chestnet.org/article/S0012-3692\(11\)60520-5/fulltext](https://journal.chestnet.org/article/S0012-3692(11)60520-5/fulltext). Acesso em: 13 dez. 2023.

AHMED, Kamran *et al.* Effectiveness of Procedural Simulation in Urology: A Systematic Review. **Journal of Urology**, [s. l.], v. 186, n. 1, p. 26-34, jul. 2011. DOI 10.1016/j.juro.2011.02.2684. Disponível em: <https://www.auajournals.org/doi/epdf/10.1016/j.juro.2011.02.2684>. Acesso em: 3 set. 2023.

AKDEMIR, Ali *et al.* Effect of spaced training with a box trainer on the acquisition and retention of basic laparoscopic skills. **Int. J. Gynaecol. Obstet.**, Baltimore, v. 127, n. 3, p. 309-313, 13 ago. 2014. DOI 10.1016/j.ijgo.2014.07.015. Disponível em: <https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1016/j.ijgo.2014.07.015>. Acesso em: 18 jun. 2023.

ANUWONG, Angkoon. Safety and outcomes of the transoral endoscopic thyroidectomy vestibular approach. **JAMA Surgery**, [s. l.], v. 153, n. 1, p. 21-27, 1 jan. 2018. DOI 10.1001/jamasurg.2017.3366. Disponível em: <https://jamanetwork.com/journals/jamasurgery/fullarticle/2653288>. Acesso em: 15 dez. 2022.

ANUWONG, Angkoon *et al.* Transoral Endoscopic Thyroidectomy Vestibular Approach: A Series of the First 60 Human Cases. **JAMA Surgery**, [s. l.], v. 40, n. 3, p. 491-497, 1 mar. 2016. DOI 10.1007/s00268-015-3320-1. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1007/s00268-015-3320-1>. Acesso em: 15 dez. 2022.

AOYAMA, Mariko *et al.* Surgical training in video-assisted neck surgery-based thyroidectomy using fresh frozen human cadavers. **The Journal of Medical Investigation**, Tokushima, v. 66, n. 3, p. 293-296, 2019. DOI 10.2152/jmi.66.293. Disponível em: https://www.jstage.jst.go.jp/article/jmi/66/3.4/66_293/_article. Acesso em: 12 dez. 2023.

ASIT, Arora *et al.* The perception of scar cosmesis following thyroid and parathyroid surgery: A prospective cohort study. **International Journal of Surgery**, [s. l.], v. 25, p. 38-43, jan. 2016. DOI 10.1016/j.ijso.2015.11.021. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1743919115013370>. Acesso em: 2 dez. 2022.

ASPINALL, S.; OWEIS, D.; CHADWICK, D. Effect of surgeons' annual operative volume on the risk of permanent Hypoparathyroidism, recurrent laryngeal nerve palsy and Haematoma following thyroidectomy: analysis of United Kingdom registry of endocrine and thyroid surgery (UKRETS). **Langenbeck's Archives of Surgery**, [s. l.], v. 404, p. 421-430, 28 jun. 2019. DOI 10.1007/s00423-019-01798-7. Disponível

em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00423-019-01798-7>. Acesso em: 6 mar. 2023.

BENHIDJEB, Tahar *et al.* Natural orifice surgery on thyroid gland: totally transoral video-assisted thyroidectomy (TOVAT): report of first experimental results of a new surgical method. **Surgical Endoscopy**, [s. l.], v. 23, p. 1119-1120, 5 mar. 2009. DOI 10.1007/s00464-009-0347-0. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00464-009-0347-0>. Acesso em: 2 jan. 2023.

BERLIN, Leonard *et al.* Medical errors, malpractice, and defensive medicine: an ill-fated triad. **Diagnosis**, Berlim, v. 4, n. 3, p. 133-139, 2017. DOI 10.1515/dx-2017-0007. Disponível em: <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/dx-2017-0007/html>. Acesso em: 2 fev. 2023.

BERTELLI, Antonio Augusto Tupinamba *et al.* Transoral endoscopic thyroidectomy by vestibular approach (TOETVA): initial experience in an academic hospital. **Arch Head Neck Surg.**, [s. l.], v. 48, n. 3, p. 1-7, 2019.

BERTELLI, Antonio Augusto Tupinambá *et al.* Trans Oral Endoscopic Thyroidectomy Vestibular Approach (TOETVA) in Brazil: Safety and complications during learning curve. **Arch. Endocrinol. Metab.**, São Paulo, SP, v. 65, n. 3, p. 259-264, 2021. DOI 10.20945/2359-3997000000380. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/aem/a/xNKQhPbMNPrS4vD3bnCtNNx/>. Acesso em: 1 jan. 2023.

BOYD, Tanner *et al.* Music Experience Influences Laparoscopic Skills Performance. **Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons**, Miami, v. 12, n. 3, p. 292-294, 2008.

BRAGA, Joyce Pantoja *et al.* Profile of thyroidectomies in Brazil from 2010 to 2020 from a macro-regional perspective. **Arch. Endocrinol. Metab.**, São Paulo, SP, v. 67, n. 3, p. 372-377, 25 jan. 2023. DOI 10.20945/2359-3997000000590. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10247242/>. Acesso em: 2 fev. 2023.

BRIDGES, M.; DIAMOND, D. L. The financial impact of teaching surgical residents in the operating room. **The American Journal of Surgery**, [s. l.], v. 177, n. 1, p. 28-32, 1999.

CANNON-BOWERS, J. A.; BOWERS, C.; PROCCHI, K. Optimizing Learning in Surgical Simulations: Guidelines from the Science of Learning and Human Performance. **Surgical Clinics of North America**, [s. l.], v. 90, n. 3, p. 583-603, 2010. DOI 10.1016/j.suc.2010.02.006. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0039610910000113?via%3Dihub>. Acesso em: 6 jun. 2023.

CERNEA, Cláudio Roberto; BRANDÃO, Lenine Garcia. Kocher e a história da tireoidectomia. **Revista Brasileira de Cirurgia de Cabeça e Pescoço**, São Paulo, SP, v. 37, n. 4, p. 240-243, 2008.

CHOU, Roger *et al.* Active Surveillance Versus Thyroid Surgery for Differentiated Thyroid Cancer: A Systematic Review. **Thyroid**, New Rochelle, NY, v. 32, n. 4, p. 351-367, 11 abr. 2022. DOI 10.1089/thy.2021.0539. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11265616/>. Acesso em: 9 set. 2022.

DAROSA, D. A.; PUGH, C. M. Error training: Missing link in surgical education. **Surgery**, [s. l.], v. 151, n. 2, p. 139-145, 2012. DOI 10.1016/j.surg.2011.08.008. Disponível em: [https://www.surgjournal.com/article/S0039-6060\(11\)00474-0/abstract](https://www.surgjournal.com/article/S0039-6060(11)00474-0/abstract). Acesso em: 5 maio 2023.

DENADAI, Rafael *et al.* Low-fidelity bench models for basic surgical skills training during undergraduate medical education. **Rev. Col. Bras. Cir.**, Rio de Janeiro, RJ, v. 41, n. 2: 137-146, 2014.

DUKES, K. A. Likert Scale. **Wiley StatsRef: Statistics Reference Online**, [s. l.], p. 1-2, 29 set. 2014. DOI 10.1002/9781118445112.stat05639. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/9781118445112.stat05639?msocid=1c956a6ca1236f1c359f78f2a0ed6e95>. Acesso em: 3 fev. 2024.

EXPERT JUDGMENT POLICY SYMPOSIUM AND TECHNICAL WORKSHOP, 2006, Washington, DC. **Highlights of the Expert Judgment Policy Symposium and Technical Workshop** [...]. [S. l.: s. n.], 2006. 32 p. Tema: Resources for the Future. Disponível em: <https://media.rff.org/documents/Conference-Summary.pdf>. Acesso em: 8 ago. 2023.

GABA, D. M. The future vision of simulation in health care. **Qual Saf Health Care**, [s. l.], v. 13, n. 1, p. 2-10, 2004. DOI 10.1136/qhc.13.suppl_1.i2. Disponível em: https://qualitysafety.bmj.com/content/13/suppl_1/i2.long. Acesso em: 19 dez. 2023.

GOSWAMI, Sneha *et al.* Clinical factors associated with worse quality-of-life scores in United States thyroid cancer survivors. **Surgery**, [s. l.], v. 166, n. 1, p. 69-74, 2019.

GRAHAM-STEPHENSON, Alexis; GABRYSZ-FORGET, Fanny; YARLAGADDA, Bharat. Development of a novel 3D-printed and silicone live-wire model for thyroidectomy. **American J of Otolaryngology**, [s. l.], v. 43, n. 3, p. 103410, 21 fev. 2022. DOI 10.1016/j.amjoto.2022.103410. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35221114>. Acesso em: 20 dez. 2023.

HAMMOUD, Maya *et al.* To the point: medical education review of the role of simulators in surgical training. **Am. J. Obstet. Gynecol.**, Saint. Louis, v. 199, n. 4, p. 338-343, 2008.

HANNAN, S. A. The magnificent seven: a history of modern thyroid surgery. **International Journal of Surgery**, [s. l.], v. 4, n. 3, p. 187-191, 4 maio 2006. DOI 10.1016/j.ijso.2006.03.002. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1743919106000768?via%3Dihub>. Acesso em: 24 dez. 2023.

HATALA, Rose *et al.* Feedback for simulation-based procedural skills training: A meta-analysis and critical narrative synthesis. **Advances in Health Sciences Education**, [s. l.], v. 19, n. 2, p. 251–272, 2014.

HAUCH, Adam *et al.* Total thyroidectomy is associated with increased risk of complications for low- and high-volume surgeons. **Ann Surg Oncol.**, [s. l.], v. 21, n. 12, p. 3844-3852, 2014.

HULL, Louise *et al.* The Impact of Nontechnical Skills on Technical Performance in Surgery: A Systematic Review. **Journal of the American College of Surgeons**, [s. l.], v. 214, n. 2, p. 214-230, 2012. DOI doi: 10.1016/j.jamcollsurg.2011.10.016.

Disponível em:

https://journals.lww.com/journalacs/abstract/2012/02000/the_impact_of_nontechnical_skills_on_technical.11.aspx. Acesso em: 3 mar. 2024.

JUAREZ, M. C. *et al.* Objectively measuring social attention of thyroid neck scars and transoral surgery using eye tracking. **Laryngoscope**, [s. l.], v. 129, n. 12, p. 2789-2794, 2019. DOI 10.1002/lary.27933. Disponível em:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30900247/>. Acesso em: 7 jul. 2023.

KHAFIF, Avi *et al.* Adoption of the transoral endoscopic vestibular approach by head and neck surgeons without prior laparoscopic/robotic experience. **Head Neck**, [s. l.], v. 43, n. 2, p. 496-504, 1 out. 2020. DOI 10.1002/hed.26503. Disponível em:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33006207/>. Acesso em: 26 set. 2023.

KIMPLE, A. J. *et al.* Transoral robotic resection of a lingual thyroglossal duct cyst. **J Robot Surg.**, [s. l.], v. 6, n. 4, p. 367-369, 1 dez. 2012.

KNOLL, A. B. *et al.* The use of expert elicitation in environmental health impact assessment: a seven step procedure. **Environmental Health**, [s. l.], v. 9, n. 19, 26 abr. 2010. DOI 10.1186/1476-069X-9-19. Disponível em:

<https://ehjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/1476-069X-9-19>. Acesso em: 2 fev. 2023.

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.

LARSEN, C. R. *et al.* Effect of virtual reality training on laparoscopic surgery: randomised controlled trial. **BMJ.**, London, v. 14, n. 338, p. 1802, 2009.

LAURENT, ABRAMOVICI *et al.* Robot-assisted transaxillary thyroidectomy: Surgical technique. **European Annals of Otorhinolaryngology: European Annals of Otorhinolaryngology, Head and Neck Diseases**, [s. l.], v. 132, n. 3, p. 153-156, jun. 2015. DOI <https://doi.org/10.1016/j.anorl.2015.04.002>. Disponível em:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S187972961500054X>. Acesso em: 2 jan. 2024.

LEE, Don Won *et al.* Cosmetic outcomes after transoral robotic thyroidectomy: Comparison with transaxillary, postauricular, and conventional approaches. **Oral Oncology**, [s. l.], v. 114, 15 jan. 2021. DOI 10.1016/j.oraloncology.2020.105139.

Disponível em:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1368837520305753?via%3Dihub>. Acesso em: 15 jan. 2023.

LEE, Dong Won *et al.* Transoral thyroidectomy implemented by a novice surgeon: Efforts for safe implementation. **Laryngoscope Investigative Otolaryngology**, [s. l.], v. 8, p. 287–295, 2023.

LEIJTE, Erik *et al.* Construct, content and face validity of the eoSim laparoscopic simulator on advanced suturing tasks. **Surgical Endoscopy**, [s. l.], v. 33, n. 11, p. 3635– 3643, 2019.

LEWIS, C. E. *et al.* A novel cadaver-based educational program in general surgery training. **Journal of Surgical Education**, [s. l.], v. 69, n. 6, p. 693-698, 2 ago. 2012. DOI 10.1016/j.jsurg.2012.06.013. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1931720412001663?via%3Dihub>. Acesso em: 3 jul. 2023.

LIRA, Renan Bezerra *et al.* Transoral endoscopic thyroidectomy vestibular approach: Experience from a multicenter national group with 412 patients. **Head & neck**, [s. l.], v. 43, p. 3468-3475, 2021.

LIRA, Renan Bezerra *et al.* Transoral thyroidectomy (TOETVA): Complications, surgical time and learning curve. **Oral Oncology**, [s. l.], v. 110, p. 104871, 2020.

MARTIN, J. A. *et al.* Objective structured assessment of technical skill (OSATS) for surgical residents. **British Journal of Surgery**, Oxford, 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-abstract/84/2/273/6167081?redirectedFrom=fulltext&login=false>. Acesso em: 21 abr. 2023.

MARTINS NETO, Francisco. **Desenvolvimento de simulador de cavidade torácica para o ensino de habilidades práticas em cirurgia torácica minimamente invasiva**. Orientador: Acrísio Sales Valente. 2020. 86 p. Dissertação de Mestrado (Mestrado Profissional em Tecnologia Minimamente Invasiva e Simulação na Área da Saúde) - Faculdade de Medicina, Unichristus, [S. l.], 2020. Disponível em: <https://repositorio.unichristus.edu.br/jspui/handle/123456789/1022>. Acesso em: 1 jan. 2023.

MCKENNA, D. T.; MATTAR, S. G. What Is Wrong with the Training of General Surgery? **Advances in Surgery**, [s. l.], v. 48, n. 1, p. 201–210, 2014.

MICCOLI, P. *et al.* **Minimally invasive video-assisted thyroidectomy (MIVAT)**. **Gland Surg**, [s. l.], v. 9, n. 1, p. 1-5, 2020.

MICCOLI, Paolo *et al.* Minimally invasive surgery for thyroid small nodules: preliminary report. **J Endocrinol Invest**, [s. l.], v. 22, n. 11, p. 849-51, 1999.

MOURA JÚNIOR, Luis Gonzaga de. **Modelo acadêmico de ensino teórico-prático em vídeo cirurgia, por meio de novo simulador real de cavidade abdominal.**

Orientador: Manoel Odorico de Moraes Filho. 2015. 202 f. Tese de Doutorado (Doutorado em cirurgia) - Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Ceará, [s. l.], 2015. Disponível em: <http://repositorio.ufc.br/handle/riufc/15469>. Acesso em: 20 out. 2022.

MUHAMMAD, H.; SANTHANAM, P.; RUSSELL; J. O. Radiofrequency ablation and thyroid nodules: updated systematic review. **Endocrine**, [s. l.], v. 72, n. 3, p. 619-632, 2021.

NIITSU, H. *et al.* Using the Objective Structured Assessment of Technical Skills (OSATS) global rating scale to evaluate the skills of surgical trainees in the operating room. **Surg. today**, [s. l.], v. 43, n. 3, p. 271-275, 2013.

OLIVA, A. *et al.* Ethical and medico-legal issues of TOETVA procedure and simulation on cadavers: a scoping review. **Eur Rev Med Pharmacol Sci.**, Roma, v. 26, n. 13, p. 4550-4556, 2022. DOI 10.26355/eurrev_202207_29175. Disponível em: <https://www.europeanreview.org/article/29175>. Acesso em: 24 jan. 2023.

PETERSEN, R. H.; HANSEN, H. J. Learning curve associated with VATS lobectomy. **Annals of cardiothoracic surgery**, [s. l.], v. 1, n. 1, p. 47-50, 2012.

PITREZ, Fernando. Medical malpractice: the surgeon's view. **Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgias**, Rio de Janeiro, RJ, v. 39, n. 3, p. 171-172, 2012. DOI 10.1590/s0100-69912012000300001. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rcbc/a/C3zpKsQVCYTVc8NrNkYdmHN/?lang=pt>. Acesso em: 16 jan. 2023.

RAMOS, Patrick *et al.* Face, content, construct and concurrent validity of dry laboratory exercises for robotic training using a global assessment tool. **BJU Int.**, [s. l.], v. 113, n. 5, p. 836-842, 13 nov. 2013. DOI 10.1111/bju.12559. Disponível em: <https://bjui-journals.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/bju.12559>. Acesso em: 19 mar. 2023.

RAZAVI, C. R. *et al.* Simulations and simulators in head and neck endocrine surgery. **Ann Thyroid**, [s. l.], v. 5, p. 1-9, 2020.

REBASA, Pere *et al.* Continuous monitoring of adverse events: influence on the quality of care and the incidence of errors in general surgery. **World J. Surg.**, New York, v. 33, n. 2, p. 191-198, 2009.

RICHMON, J. D.; Kim, H. Y. Transoral robotic thyroidectomy (TORT): procedures and outcomes. **Gland Surg.**, [s. l.], v. 6, n. 3, p. 285-289, 2017.

RICHMON, J. D. *et al.* Transoral robotic-assisted thyroidectomy: a preclinical feasibility study in 2 cadavers. **Head Neck**, [s. l.], v. 33, n. 3, p. 330-333, 11 fev. 2011. DOI 10.1002/hed.21454. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/hed.21454>. Acesso em: 5 jun. 2023.

RUSSELL, J. O. *et al.* Transoral thyroidectomy and parathyroidectomy – a North American series of robotic and endoscopic transoral approaches to the central neck. **Oral Oncol**, [s. l.], v. 71, p. 75-80, 2017.

SACHDEVA, Ajit K., *et al.* **A new paradigm for surgical procedural training.** *Curr Probl Surg.* 48(12):854–968, 2011.

SASANAKIETKUL, Thanyawat; JITPRATOOM, Pornpeera; ANUWONG, Angkoon. Transoral endoscopic parathyroidectomy vestibular approach: a novel scarless parathyroid surgery. **Surgical Endoscopy**, [s. l.], v. 31, p. 3755–3763, 28 dez. 2016. DOI 10.1007/s00464-016-5397-5. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00464-016-5397-5>. Acesso em: 23 mar. 2023.

STREINER, D. L. Being inconsistent about consistency: when coefficient alpha does and doesn't matter. **Journal of Personality Assessment**, [s. l.], v. 80, p. 217-222, 2003.

TAE, Kyung. Transoral robotic thyroidectomy using the da Vinci single-port surgical system. **Gland Surg.**, [s. l.], v. 9, n. 3, p. 614-616, 2020.

TENÓRIO, L. R. Transoral thyroid and parathyroid surgery in Brazil: where are we? **Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões**, Rio de Janeiro, RJ, v. 50, p. 1-10, 2023. DOI 10.1590/0100-6991e-20233457-en. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37222344/>. Acesso em: 9 set. 2023.

TESSEROLI, Marco Antonio Scirea; SPAGNOL, Mauricio; SANABRIA, Álvaro. Transoral endoscopic thyroidectomy by vestibular approach (TOETVA): initial experience in Brazil. **Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões**, Rio de Janeiro, RJ, v. 45, n. 5, p. e1951, 2018. DOI 10.1590/0100-6991e-20181951. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rcbc/a/bV7qhLSrwKSMHkGkcc7qn5b/?lang=en>. Acesso em: 6 abr. 2023.

TOLL, E. C. *et al.* Scars and satisfaction: do smaller scars improve patient-reported outcome? **Eur Arch Otorhinolaryngol.**, [s. l.], v. 269, n. 1, p. 309-313, 2012.

VALLAS, Chrysostomos *et al.* Different forms of laparoscopic training: review and comparison. **Hellenic Journal of Surgery**, Atenas, v. 86, n. 6, p. 337-346, 2015.

VARAS, Jullían *et al.* Significant transfer of surgical skills obtained with an advanced laparoscopic training program to a laparoscopic jejunostomy in a live porcine model: feasibility of learning advanced laparoscopy in a general surgery residency. **Surg. Endosc.**, Nova Iorque, v. 26, n. 12, p. 3486-3494, 2012.

VAROQUIER, M. *et al.* Construct, Face, and Content Validation on Voxel-Man® Simulator for Otologic Surgical Training. **Int J Otolaryngol**, [s. l.], p. 1-8, 3 maio 2017. DOI 10.1155/2017/2707690. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1155/2017/2707690>. Acesso em: 5 jan. 2024.

WITZEL, K. Transoral access for endoscopic thyroid resection. **Surgical Endoscopy**, [s. l.], v. 22, n. 8, p. 1871-1875, 28 dez. 2007. DOI 10.1007/s00464-

007-9734-6. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00464-007-9734-6>. Acesso em: 22 dez. 2023.

YU, H. W. *et al.* Development of a surgical training model for bilateral axillo-breast approach robotic thyroidectomy. **Surgical Endoscopy**, [s. l.], v. 32, n. 3, p. 1360-1367, 25 ago. 2017. DOI 10.1007/s00464-017-5816-2. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00464-017-5816-2>. Acesso em: 22 nov. 2023.

ZHANG, D. *et al.* Indications, benefits and risks of transoral thyroidectomy. **Best Pract Res Clin Endocrinol Metab.**, [s. l.], v. 33, n. 4, p. 1-25, 2019. DOI 10.1016/j.beem.2019.05.004. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1521690X19300296?via%3Di> hub. Acesso em: 2 jan. 2023.

APÊNDICES

APÊNDICE A - FORMULARIO DE COLETA DE DADOS**Pesquisa: DESENVOLVIMENTO DE UM SIMULADOR PARA TREINAMENTO DE
TIREOIDECTOMIA TRANSORAL ENDÓSCOPICA**

Pesquisadores Responsáveis: Valdenor Neves Feitosa Júnior/ Prof. Dr. Luiz
Gonzaga de Moura Júnior

1. Idade: _____ Gênero: Masculino Feminino
2. Ano de graduação: _____ Cidade/UF onde mora: _____
3. Ano de conclusão da especialidade cirurgia geral: _____
4. Ano em que concluiu/concluirá residência em Cirurgia de Cabeça e Pescoço:

5. Nível especialização:
 - R1 cirurgia geral
 - R2 cirurgia geral
 - R3 cirurgia geral
 - R1 Cirurgia de Cabeça e Pescoço
 - R2 Cirurgia de Cabeça e Pescoço
 - R3 Cirurgia de Cabeça e Pescoço
 - Cirurgião de Cabeça e Pescoço
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 horas
11. Pratica alguma atividade ou hobby manual tais como, tricô, bordado, pintura?
 Sim Não
12. Em caso afirmativo, qual hobby? _____
13. Antes de iniciar a residência em Cirurgia de Cabeça e Pescoço, quantas
colecistectomias/hérnias/cirurgias por vídeo você realizou? _____
Média por semana:
14. Durante a residência em Cirurgia de Cabeça e Pescoço, você realizou cirurgias
por vídeo?
 Sim

Não

15. Em caso afirmativo, quais das cirurgias abaixo (pode marcar mais de um):

tireoidectomia parcial tireoidectomia total esvaziamento cervical

parotidectomia submandibulectomia exérese de cisto de tireoglosso

laringectomia parcial MIVAT TORS Cirurgia para Sd. De Eagle

Outras (quais): _____

16. Após residência, você já participou de algum tipo de curso de videocirurgia?

Sim Não

17. Quantas procedimentos da Cirurgia de Cabeça e Pescoço por vídeo (com ou sem robô) você já realizou? _____

18. Qual percentual de cirurgias por vídeo você realiza na sua prática clínica? _____

19. Quantos procedimentos da Cirurgia de Cabeça e Pescoço por vídeo, você realizou no ultimo ano?

Média por semana: _____

20. Já realizou algum tipo de sutura por vídeo? Sim Não

21. Quantas tireoidectomias por vídeo (com ou sem robô) você realiza?

Média por semana e média por mês _____

22. Quantas tireoidectomias convencionais você realiza? _____

(média por semana) e média por mês _____

**APÊNDICE B - QUESTIONÁRIO SOBRE EXPERIÊNCIA EM CIRURGIA
ENDOSCÓPICA E UTILIZAÇÃO DE SIMULAÇÃO NO ENSINO**

NÚMERO DE INSCRIÇÃO: _____

1. Você tem experiência prévia em quais tipos de procedimentos

laparoscópicos/endoscópicos/robóticos?

- | | | |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Colectomia | <input type="checkbox"/> Apêndicectomia | <input type="checkbox"/> Ooforectomia \Salpingectomia |
| <input type="checkbox"/> Hernioplastia | <input type="checkbox"/> Histerectomia | <input type="checkbox"/> Obstrução intestinal |
| <input type="checkbox"/> Funduplicatura | <input type="checkbox"/> Colectomia | <input type="checkbox"/> Retosigmoidectomia |
| <input type="checkbox"/> Nefrectomia | <input type="checkbox"/> Prostatectomia | <input type="checkbox"/> Gastrectomia |
| <input type="checkbox"/> Cirurgia bariátrica | <input type="checkbox"/> Hepatectomia | <input type="checkbox"/> Gastroenteroanastomose |
| <input type="checkbox"/> Tireoidectomia | <input type="checkbox"/> Parotidectomia | <input type="checkbox"/> Esvaziamento cervical |

Outros tipos de cirurgias:

2. Você tem experiência prévia em cirurgia por **laparoscopia/endoscopia/robótica?**

- Não tenho experiência
 Tive experiência há um tempo, porém não segui com a prática
 Já realizei algumas cirurgias, mas não frequente
 Realizo cirurgias com certa frequência

3. Já participou de algum treinamento em **laparoscopia/cirurgia endoscópica/robótica** utilizando simulação em cadáver humano?

Sim Não

Há quanto tempo: _____

Média de tempo de treinamento na simulação: _____

4. Já participou de algum treinamento em **laparoscopia/cirurgia endoscópica/robótica** utilizando simulação em modelo animal?

Sim Não

Há quanto tempo: _____

Média de tempo de treinamento na simulação: _____

5. Já participou de algum treinamento em **laparoscopia/cirurgia endoscópica/robótica** utilizando simulação não animal?

Sim Não

Há quanto tempo: _____

De que tipo:

Média de tempo de treinamento na simulação: _____

7 Qual dos 3 tipos de simuladores você tem preferência e o porquê:

6. Gostaria de ter acesso a simuladores com o intuito de praticar e, assim, aperfeiçoar suas habilidades em cirurgia **endoscópica/laparoscópica/robótica**?

Sim () Não ()

7. Ver como algo positivo o treinamento de cirurgiões em simuladores **ANTES** da prática em seres humanos?

Sim () Não ()

8. Na sua opinião qual seria o **momento ideal** para iniciar o treinamento da cirurgia **laparoscópica/endoscópica/robótica** em simuladores?

() Graduação

() Pré-requisito para a residência de Cirurgia Geral

() Residência de Cirurgia Geral () Durante a sub especialização

() Outro momento: _____

9. Na sua opinião o **treinamento em simuladores** deveria ocorrer com que **frequência**?

() Diariamente

() Semanalmente

() Mensalmente

() A cada 2 meses

() A cada 6 meses

() Anualmente

() A cada dois anos

() Nunca

10. Acredita que a **inclusão de simuladores** no treinamento de cirurgiões **reduzirão as complicações** relacionadas a cirurgia laparoscópica/endoscópica/robótica?

Sim () Não ()

11. Acredita que a repetição de um procedimento cirúrgico, em simuladores, é uma forma eficiente **de reduzir o tempo operatório**?

Sim () Não ()

12. Acredita que as habilidades apreendidas neste curso/teste podem ser utilizadas na sala de cirurgia?

Sim () Não ()

13. Quantas tireoidectomias você já realizou nos últimos 2 anos?

A – por vídeo endoscopia: _____

B – por robótica: _____

C – convencional: _____

14. Na sua opinião, o simulador que você utilizou poderia ser útil ao treino de quais cirurgias?

tireoidectomia parcial tireoidectomia total esvaziamento cervical

parotidectomia submandibulectomia exérese de cisto de tireoglosso

laringectomia parcial MIVAT TORS Cirurgia para Sd. De Eagle

Sugestões \ Comentários:

-

APÊNDICE C – AVALIAÇÃO DO SIMULADOR

| | PÉSSIMO | RUIM | REGULAR | BOM | EXCELENTE |
|--------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| SIMULAR UMA TOETVA | <input type="radio"/> |
| ESTRUTURAS SINTÉTICAS | <input type="radio"/> |
| PINÇAS E MATERIAL CIRÚRGICO | <input type="radio"/> |
| EQUIPAMENTO DE VÍDEO | <input type="radio"/> |
| APARÊNCIA VISUAL (PARECE COM O REAL) | <input type="radio"/> |
| DESIGN DO SIMULADOR | <input type="radio"/> |
| ADEQUAÇÃO DE PROFUNDIDADE | <input type="radio"/> |
| ERGONOMIA E POSICIONAMENTO | <input type="radio"/> |
| VISIBILIDADE DO CAMPO OPERATÓRIO | <input type="radio"/> |

| | | | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| ADEQUAÇÃO DE PROFUNDIDADE | <input type="radio"/> |
| ERGONOMIA E POSICIONAMENTO | <input type="radio"/> |
| VISIBILIDADE DO CAMPO OPERATÓRIO | <input type="radio"/> |
| RESISTÊNCIA DO MATERIAL | <input type="radio"/> |
| RESILIÊNCIA DO MATERIAL (CAPACIDADE DE DEFORMAR E RETORNAR AO ORIGINAL) | <input type="radio"/> |
| EFEITO FULCRUM (MOVIMENTO INVERTIDO DA MÃO E DA PONTA DA PINÇA - EX: A MÃO SOBE E A PONTA DESCE) | <input type="radio"/> |
| PRATICIDADE | <input type="radio"/> |

APÊNDICE D – CHECKLIST COMPLETO DA CIRURGIA E AVALIAÇÃO DO PASSO A PASSO

| | PÉSSIMO | RUIM | REGULAR | BOM | EXCELENTE | NÃO REALIZADO |
|------------------------------------------------------------------|---------|------|---------|-----|-----------|---------------|
| Hiperextensão cervical (sugestão em mulheres) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Assepsia do campo cirúrgico (face e pescoço) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Infiltração de anestésico com vasopressor em locais de incisão | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Incisão em V invertido de 10 mm acima do frênulo labial inferior | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Incisões de 5 mm próximas às comissuras da boca | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Criação do <i>pocket</i> Com dissecação roma | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Inserção dos trocartes | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Insuflação do CO ² | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Descolamento do retalho subplatismal | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Abertura da linha média | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Fixação da musculatura com ponto | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Istmotomia | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Ligadura do pedículo superior | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Tireoidectomia | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Localização das paratireoides | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Localização dos nervos recorrentes | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Esvaziamento recorrential | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Confecção de <i>endobag</i> | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Retirada da peça | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Solicitar manobra de valsava com revisão de hemostasia | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Monitorização final dos nervos recorrentes | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Fechamento de linha média com pontos | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Retirada dos trocartes | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |

APÊNDICE E – TEMPO DE REALIZAÇÃO DA SIMULAÇÃO POR PARTICIPANTE

| | Inserção Trocartes | Abertura Linha média | Istmotomia | Tireoidectomia parcial (lado 1) | Tireoidectomia parcial (lado 2) | Retirada da peça |
|----|---------------------------|-----------------------------|-------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------|
| 1 | 1:20 | 3:35 | 4:45 | 7:14 | 10:30 | 12:41 |
| 2 | 0:37 | 1:24 | 3:01 | 5:46 | 8:50 | 9:36 |
| 3* | 1:05 | 2:50 | 3:04 | 5:19 | 7:39 | 8:49 |
| 4 | 1:20 | 3:30 | 5:20 | 9:20 | 13:26 | 15:10 |
| 5 | 0:52 | 3:34 | 4:34 | 5:57 | 7:05 | 8:04 |
| 6 | 1:23 | 3:38 | 4:49 | 8:20 | 10:35 | 11:45 |
| 7 | 0:48 | 1:47 | 3:18 | 5:30 | 7:48 | 9:42 |
| 8 | 1:05 | 2:21 | 3:23 | 4:20 | 6:15 | 6:59 |
| 9 | 0:58 | 2:13 | 4:09 | 7:17 | 10:28 | 12:12 |
| 10 | 1:20 | 3:30 | 4:30 | 7:19 | 10:26 | 11:44 |
| 11 | 1:01 | 3:01 | 3:33 | 6:01 | 8:03 | 10:02 |

Tempo medido em minutos: segundos.

*Cirurgião excluído do estudo pelo número de cirurgias de TOETVA ser menor do que 10 casos.

APÊNDICE F - 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)

O (a) senhor (a) está sendo convidado (a) para participar da pesquisa intitulada de “Desenvolvimento e validação de simulador para Treinamento de Tireoidectomia Transoral Endoscópica”, sob responsabilidade dos pesquisadores Valdenor Neves Feitosa Júnior e o Prof. Dr. Luiz Gonzaga de Moura Júnior. O objetivo dessa pesquisa é desenvolver e validar um simulador realístico para tireoidectomia transoral endoscópica por abordagem vestibular (TOETVA).

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será obtido pelo pesquisador Valdenor Neves Feitosa Júnior no momento do treinamento com o simulador. Na sua participação o (a) senhor (a) será submetido(a) a exercícios no simulador para treinamento em Cirurgia de Tireóide Endoscópica e posterior avaliação por meio de questionário

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.

O (a) senhor (a) não terá nenhum gasto e ganho financeiro por participar na pesquisa. Os riscos relacionados com sua participação são de ferimentos simples decorrentes do manuseio de ferramentas cirúrgicas. Todos os materiais são inertes e não há qualquer risco de contrair infecções, pois não há manipulação de material biológico. O benefício será o contato com modelo de simulador com potencial de gerar impacto social positivo, acelerando a curva de aprendizagem.

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

O (a) senhor (a) terá seus dados disponíveis a qualquer momento em que forem solicitados.

Caso exista alguma dúvida a respeito da pesquisa, o (a) senhor (a) poderá entrar em contato com Aderson Aragão Moura (telefone: 85 98718594); ou com Comitê de Ética na Pesquisa UNICHRISTUS - Rua João Adolfo Gurgel, 133 – Cocó – CEP 60192-345 – Fortaleza – CE Telefone: (85) 3265 8100.

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

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 _____.

 Assinatura do Participante da pesquisa

 Assinatura dos pesquisadores

 Assinatura dos pesquisadores

ANEXO

ANEXO A – CARTA DE ANUÊNCIA.**CARTA DE ANUÊNCIA**

Declaro, em nome do Centro Universitário Christus – UNICHRISTUS, estar ciente e de acordo com a parceria no projeto de pesquisa denominado: **DESENVOLVIMENTO DE UM SIMULADOR PARA TREINAMENTO DE TIREOIDECTOMIA TRANSORAL ENDOSCÓPICA**, tendo como orientador o Professor Dr. Luiz Gonzaga de Moura Júnior do curso de Medicina.

Conheço as responsabilidades como instituição coparticipante no presente projeto de pesquisa contribuindo com a estrutura física, ficando os insumos e materiais de consumo sob a responsabilidade do Pesquisador.

Declaro, ainda, conhecer e cumprir com as resoluções éticas brasileiras, em especial a Resolução CNS nº 466/12. Estou ciente que o referido projeto de pesquisa está sendo submetido, e somente poderá ser iniciado após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

Fortaleza, 11 de maio de 2023.

Danielle Barbosa
Danielle Barbosa
Supervisora Acadêmica e Operacional do
Centro Universitário Christus - Campus Parque Ecológico

ANEXO B – PROTOCOLO DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

CENTRO UNIVERSITÁRIO
CHRISTUS - UNICHRISTUS



Continuação do Parecer: 6.189.506

Recomendações:

SEM RECOMENDAÇÕES

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

SEM PENDENCIAS

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------|-------------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2115129.pdf | 30/06/2023 16:34:09 | | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_apos_parecer.docx | 30/06/2023 16:33:49 | Valdenor Neves Feitosa Júnior | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | projeto_apos_parecer.docx | 30/06/2023 16:32:17 | Valdenor Neves Feitosa Júnior | Aceito |
| Outros | Carta_de_anuencia.pdf | 12/05/2023 00:56:19 | Valdenor Neves Feitosa Júnior | Aceito |
| Folha de Rosto | FOLHA_DE_ROSTO.pdf | 12/04/2023 22:48:08 | Valdenor Neves Feitosa Júnior | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Projeto.docx | 01/04/2023 16:47:44 | Valdenor Neves Feitosa Júnior | Aceito |

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 18 de Julho de 2023

Assinado por:

OLGA VALE OLIVEIRA MACHADO
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Joao Adolfo Gurgel, 133

Bairro: Cocó

CEP: 60.190-060

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3265-8187

E-mail: cep@unichristus.edu.br

