



**CENTRO UNIVERSITÁRIO CHRISTUS**

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO**

**MESTRADO PROFISSIONAL EM TECNOLOGIA MINIMAMENTE INVASIVA**

**SIDNEY PEARCE FURTADO**

**MODELO DE TREINAMENTO VIDEOLAPAROSCÓPICO DE SUTURA DE  
CÚPULA VAGINAL POR MEIO DE SIMULAÇÃO REALÍSTICA**

**FORTALEZA**

**2024**

Sidney Pearce Furtado

Modelo de treinamento videolaparoscópico de sutura de cúpula vaginal por meio de  
simulação realística

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

Orientador: Prof. Dr Luiz Moura Gonzaga de Moura Júnior

Co-Orientador: Prof. Dr. Leonardo Robson Sobreira

**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)

P359m Pearce Furtado, Sidney.

Modelo de treinamento videolaparoscópico de sutura de cúpula vaginal por meio de simulação realística / Sidney Pearce Furtado. - 2024.

58 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 Moura Gonzaga de Moura Júnior .

Área de concentração: Simulação no Ensino da Área Cirúrgica.

1. Laparoscopia. 2. Histerectomia. 3. Treinamento por simulação.  
4. Manguito vaginal. I. Título.

CDD 610.28

**SIDNEY PEARCE FURTADO**

**MODELO DE TREINAMENTO VIDEOLAPAROSCÓPICO DE SUTURA DE  
CÚPULA VAGINAL POR MEIO DE SIMULAÇÃO REALÍSTICA**

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

Orientador: Prof. Dr Luiz Moura Gonzaga de Moura Júnior Co-Orientador: Prof. Dr. Leonardo Robson Sobreira

Aprovado em: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**BANCA EXAMINADORA:**

---

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

---

Prof. Dr. Leonardo Robson Bezerra Sobreira (Co-Orientador)  
Universidade Federal do Ceará (UFC)

---

Profa. Dra Ramille Araujo Lima  
Centro Universitário Christus (UNICHRISTUS)

---

Prof. Dr José Huygens Parente Garcia  
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Dedico estas palavras com profunda gratidão à minha família e amigos, cuja presença e apoio incondicional foram fundamentais em todos os projetos da minha vida, especialmente nesta jornada de mestrado.

Primeiramente, agradeço à minha mãe, Silvia Maria Pearce Furtado, por me ensinar a amar o que faço e a acreditar em meus sonhos. Seu apoio inabalável no início da minha carreira médica foi essencial para que eu pudesse trilhar este caminho. Ao meu pai, Flávio Luiz Azevedo Furtado, sou eternamente grato por me orientar nos princípios da retidão e pelos valores que moldaram meu caráter.

Aos meus filhos, Yves Negreiros Pearce Furtado e Thais Negreiros Feitosa, agradeço por sua compreensão e apoio durante minhas ausências, sua paciência e amor foram cruciais para mim. À minha parceira, Fernanda Roberta da Silva, sou sinceramente grato por estar ao meu lado em cada desafio desta fase. Sua força e compreensão foram fundamentais para meu sucesso.

A todos vocês, meu muito obrigado.

## AGRADECIMENTO

Primeiramente, gostaria de expressar minha sincera gratidão aos professores do Centro Universitário Unichristus, que me proporcionaram as condições necessárias para o desenvolvimento desta dissertação. Em especial, agradeço à professora Ramille Araújo Lima e à professora Ingrid Correia Nogueira, que estiveram ao meu lado durante toda esta jornada, contribuindo com seu conhecimento e sabedoria na lapidação da minha dissertação.

Ao Dr. Luiz Gonzaga de Moura Júnior, sou profundamente grato pela orientação durante a pesquisa. Suas palavras de incentivo foram fundamentais para que eu encontrasse um desfecho significativo para meu mestrado, além de me mostrarem o verdadeiro caminho acadêmico do aprendizado e do ensino.

Agradeço especialmente ao Dr. Leonardo Robson Bezerra Sobreira, meu coorientador nesta dissertação. Sua presença foi crucial na resolução das dificuldades que enfrentei ao longo do percurso, oferecendo um apoio valioso em muitos momentos da minha carreira médica.

Sou igualmente grato ao Dr. José Huygens Parente Garcia, que se dispôs a participar da minha defesa de mestrado. Agradeço por todas as contribuições que, com certeza, enriquecerão meu trabalho.

Aos meus colegas do mestrado, meu reconhecimento pelo apoio mútuo e encorajamento durante esta jornada acadêmica. Agradeço de forma especial ao futuro médico Samuel Soares Coutinho e à minha nova colega de profissão, Mariana Oliveira Veloso, pelo auxílio na elaboração e aplicação da pesquisa; vocês desempenharam um papel essencial na execução do projeto.

Agradeço também aos colegas ginecologistas que dedicaram seu tempo para testar e validar um sonho que se transformou em uma contribuição valiosa ao ensino, preparando futuros profissionais.

Por fim, sou extremamente grato ao engenheiro Régis Luiz Sabia de Moura, cuja expertise na criação do simulador pélvico foi fundamental para o meu projeto de pesquisa. Sua colaboração foi vital para o sucesso deste trabalho.

A todos vocês, meu sincero muito obrigado. Esta conquista é, sem dúvida, nossa.

## RESUMO

A sutura laparoscópica de cúpula vaginal é uma habilidade essencial na prática ginecológica, e a capacitação adequada dos cirurgiões é fundamental para garantir a eficácia e a segurança do procedimento. A crescente demanda por cirurgias menos invasivas torna essencial a formação sólida em técnicas como essa, pois a proficiência na sutura não apenas minimiza complicações, mas também aprimora os resultados cirúrgicos. Deste estudo foi construir e validar um modelo de simulação realística para treinar a sutura laparoscópica da cúpula vaginal, proporcionando um ambiente controlado onde os cirurgiões possam praticar e aprimorar suas habilidades sem riscos aos pacientes. Este estudo transversal foi conduzido de abril a setembro de 2024. A validação do simulador seguiu diretrizes de simulação na educação em saúde e orientações de validação de modelos. Participaram 14 indivíduos, incluindo 7 especialistas com experiência em ginecologia laparoscópica e 7 trainees. A avaliação foi realizada utilizando escalas de "Face validity", "Content validity" e o "Global Operative Assessment of Laparoscopic Skills" (GOALS), com registro e cronometragem das execuções. A interação dos participantes com o simulador foi cuidadosamente observada para garantir dados robustos sobre sua eficácia. A amostra incluiu 14 participantes, com os especialistas apresentando uma média de 17 anos de experiência médica. A "Face validity" mostrou que 89,7% das respostas foram  $\geq 4/5$ , enquanto 85,7% na "Content validity" indicaram a eficácia do simulador em desenvolver habilidades de sutura laparoscópica. As médias das pontuações no GOALS foram de 22,7 para especialistas e 13,8 para trainees, evidenciando diferenças significativas ( $p < 0,05$ ). O tempo médio de execução foi de 630,7 segundos para especialistas e 1179,14 segundos para trainees, também com diferenças significativas ( $p < 0,05$ ). O estudo validou um simulador de sutura laparoscópica de cúpula vaginal, evidenciando seu potencial como ferramenta eficaz na formação de cirurgiões. Os resultados ressaltam a importância da simulação na educação médica, permitindo que os trainees adquiram habilidades em um ambiente seguro. Futuros estudos poderão explorar diferentes abordagens de treinamento, comparar a eficácia de simuladores com métodos tradicionais e avaliar a integração desse tipo de educação na formação contínua de profissionais da saúde. O trabalho está em conformidade com o comitê de ética e pesquisa da Universidade Unichristus sob o número de CAAE: 85351824.3.0000.5049 e número de parecer 7277256.

**Palavras-chave:** Laparoscopia; Histerectomia; Treinamento por simulação; Manguito vaginal

## ABSTRACT

Laparoscopic vaginal vault suturing is an essential skill in gynecological practice, and adequate training for surgeons is fundamental to ensuring the effectiveness and safety of the procedure. The increasing demand for less invasive surgeries makes solid training in such techniques essential, as proficiency in suturing not only minimizes complications but also improves surgical outcomes. This study aimed to construct and validate a realistic simulation model for training laparoscopic vaginal vault suturing, providing a controlled environment where surgeons can practice and improve their skills without risk to patients. This cross-sectional study was conducted from April to September 2024. The simulator validation followed simulation guidelines in health education and model validation guidelines. Fourteen individuals participated, including 7 specialists with experience in laparoscopic gynecology and 7 trainees. The evaluation was conducted using face validity, content validity, and the Global Operative Assessment of Laparoscopic Skills (GOALS) scales, with recording and timing of the executions. The participants' interaction with the simulator was carefully observed to ensure robust data on its effectiveness. Results: The sample included 14 participants, with the specialists having an average of 17 years of medical experience. Face validity showed that 89.7% of the responses were  $\geq 4/5$ , while 85.7% of the content validity indicated the simulator's effectiveness in developing laparoscopic suturing skills. The average GOALS scores were 22.7 for specialists and 13.8 for trainees, showing significant differences ( $p < 0.05$ ). The average execution time was 630.7 seconds for specialists and 1179.14 seconds for trainees, also with significant differences ( $p < 0.05$ ). This study validated a laparoscopic vaginal vault suture simulator, highlighting its potential as an effective tool in the training of surgeons. The results emphasize the importance of simulation in medical education, allowing trainees to acquire skills in a safe environment. Future studies could explore different training approaches, compare the effectiveness of simulators with traditional methods, and evaluate the integration of this type of education into the continuing education of healthcare professionals. This work is in accordance with the ethics and research committee of Unichristus University under CAAE number: 85351824.3.0000.5049 and opinion number 7277256.

**Keywords:** laparoscopy; hysterectomy; realistic simulation in surgery; vaginal cuff closure.



## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1 -</b>	Modelo translacional, uma estopa representando a cúpula vaginal, com seus pontos realizados de maneira extracorpórea .....	18
<b>Figura 2 -</b>	Modelo de sutura utilizando manta de colcha, neoprene e veludo cotelê .....	19
<b>Figura 3 -</b>	Manguito vaginal confeccionado em neoprene e tecido de maiô (nylon e spandex), preso por uma braçadeira de plástico .....	19
<b>Figura 4 -</b>	Construção do modelo de simulação, manequim simulando pelve feminina .....	22
<b>Figura 5 -</b>	Pelve feminina com os trocateres em posição de cirurgia .....	23
<b>Figura 6 -</b>	Visão lateral do simulador com detalhe da câmera de alta definição .	24
<b>Figura 7 -</b>	Visão superior com detalhe da abertura superior e distanciamento dos trocartes .....	24
<b>Figura 8 -</b>	Visão frontal com detalhe do posicionamento do monitor de 20' .....	24
<b>Figura 9 -</b>	Fechamento da cúpula vaginal com pontos contínuos .....	25
<b>Figura 10 -</b>	Simulador acoplado à caixa de treinamento de laparoscopia .....	26
<b>Figura 11 -</b>	Simulador visão lateral .....	26
<b>Figura 12 -</b>	Simulador visão frontal .....	27
<b>Figura 13 -</b>	Fio de poliglactina 3-0 .....	27
<b>Figura 14 -</b>	Instrumentos laparoscópicos .....	27
<b>Figura 15 -</b>	Cronometro digital iPhone XIV .....	29

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1 -</b>	Dados demográficos dos participantes cirurgiões experts e trainees ....	35
<b>Tabela 2 -</b>	Itens de "Face validity" avaliados pelos experts seguidos de número e frequência registrados para cada resposta .....	37
<b>Tabela 3 -</b>	Itens de “Content validity” avaliados pelos experts seguidos de número e frequência registrados para cada resposta .....	39
<b>Tabela 4 -</b>	Avaliação GOALS dos participantes .....	39

## LISTA DE ESCALAS

<b>Escala 1 -</b>	Escala LIKERT para Face e Content validity. Adaptado de DAWSON et <i>al.</i> , 2004 .....	30
<b>Escala 2 -</b>	Escala OSATS para avaliação da performance de treinandos .....	32

## **LISTA DE ABREVIATURA E SIGLAS**

CP	Caixa preta
EAD	Ensino a Distância
FEBRASGO	Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia
GOALS	Global Operative Assessment of Laparoscopic Skills
IC	Intervalo de confiança
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
RUMI	Sistema de Manipulação Uterina Avançada
SRV	Simulador de realidade virtual

## LISTA DE SÍMBOLOS

%	Porcentagem
<	Menor que
©	Copyright
®	Marca registrada
p	Desvio padrão

## SÚMARIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO .....</b>	<b>15</b>
1.1	Histectomia Laparoscópica .....	15
1.2	Simulação .....	16
1.3	Problema .....	20
1.4	Pergunta de partida .....	20
1.5	Hipóteses .....	20
<b>2.</b>	<b>OBJETIVOS .....</b>	<b>21</b>
2.1	Objetivo Geral .....	21
2.2	Objetivos Específicos .....	21
<b>3</b>	<b>MÉTODOS .....</b>	<b>22</b>
3.1	Delineamento do estudo .....	22
3.2	Simulador .....	23
3.3	Descrição do modelo de treinamento em sutura de cúpula vaginal .....	26
3.4	Local do Estudo .....	28
3.5	População do estudo .....	28
3.6	CrITÉrios de inclusão .....	28
3.7	CrITÉrios de exclusão .....	28
3.8	Avaliação do modelo .....	29
3.9	Descrição da simulação .....	32
3.10	Estatísticas .....	33
3.11	Aspectos Éticos .....	34
<b>4.</b>	<b>RESULTADOS .....</b>	<b>35</b>
<b>5.</b>	<b>DISCUSSÃO .....</b>	<b>40</b>
<b>6.</b>	<b>CONCLUSÃO .....</b>	<b>47</b>

<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>48</b>
<b>ANEXO A – Parecer Consubstanciado do CEP .....</b>	<b>52</b>

## 1. INTRODUÇÃO

### 1.1.Histerectomia Laparoscópica

A histerectomia é um dos procedimentos cirúrgicos mais comuns em todo o mundo, segundo DATASUS no Brasil, no período de 2010-2014 foram registradas 428 346 procedimentos, com indicações que incluem leiomiomas uterinos, adenomiose, sangramento uterino anormal e prolapso uterino (Hammer *et al.*, 2015). A primeira histerectomia vaginal planejada e executada com sucesso foi realizada em 1813 por Conrad Langenbeck, porém ele só reportou o caso em 1817. Desde então, houve importantes mudanças na execução do procedimento, contexto no qual se destaca o avanço da sua execução por videolaparoscopia. A primeira histerectomia videolaparoscópica foi realizada por Harry Reich em 1988 (Baskett, 2005). As principais indicações para realização da histerectomia são leiomiomas uterinos, sangramento uterino anormal, endometriose, neoplasias ginecológicas e prolapso de órgãos pélvicos (Wright *et al.*, 2013).

Os meios disponíveis para realização de histerectomia são por via vaginal ou abdominal, sendo este último possível de ser feito por meio laparoscópico ou aberto. As preferências pessoais do cirurgião e o aspecto prático do procedimento possuem papel importante na escolha do tipo de histerectomia. Porém, fatores que influenciam a determinação da via cirúrgica e a viabilidade de uma abordagem minimamente invasiva incluem o tamanho uterino, a mobilidade, a facilidade de acesso e patologias uterinas (Kovac *et al.*, 2002). A modalidade cirúrgica laparoscópica tem ganhado cada vez mais destaque na realização de histerectomias, impulsionada por várias vantagens em relação às abordagens convencionais. Essas vantagens incluem incisões menores, menos dor pós- operatória e recuperação mais rápida da paciente (Aarts *et al.*, 2015). Durante as últimas 2 décadas, a histerectomia laparoscópica assistida por robô foi popularizada como um procedimento minimamente invasivo padrão para o tratamento de patologia uterina benigna (Lenfant *et al.*, 2023).

A sutura da cúpula vaginal é um procedimento cirúrgico fundamental frequentemente realizado como parte de uma histerectomia total ou radical. O útero é removido integralmente durante uma histerectomia total ou radical, incluindo a porção inferior conhecida como colo do útero, onde este se encontra com a vagina. No contexto da histerectomia, a sutura de cúpula vaginal surge como uma parte crucial do processo. Este é um fechamento cirúrgico que o cirurgião realiza no topo da vagina, ocupando o espaço



anteriormente ocupado pelo colo do útero (Tulandi; Einarsson, 2014). A criação da cúpula vaginal visa a fechar a abertura deixada pela remoção do útero, garantindo a integridade estrutural da área. A remoção do útero e a subsequente criação da cúpula vaginal são procedimentos que requerem habilidade cirúrgica especializada (Das *et al.*, 2021).

O objetivo principal é garantir que a paciente tenha uma recuperação tranquila e livre de complicações pós-operatórias. Em casos nos quais a cúpula vaginal é suturada durante uma histerectomia, esse processo é essencial para prevenir complicações, como deiscência ou abertura não planejada da sutura (Das *et al.*, 2021). O tempo cirúrgico da sutura da cúpula é reconhecido por sua dificuldade técnica, de modo que uma execução inadequada pode resultar em risco aumentado de deiscência de cúpula vaginal (Peters *et al.*, 2021).

Com o aumento das histerectomias por via minimamente invasiva, os profissionais de ginecologia podem ter menos oportunidades de se tornarem competentes em histerectomias com abordagem laparoscópica convencional. A mudança na abordagem cirúrgica para histerectomia, especialmente com o aumento da assistência robótica, impacta a formação em ginecologia, limitando as oportunidades de desenvolver competências em técnicas laparoscópicas convencionais, incluindo sutura. A escolha da técnica de sutura desempenha um papel fundamental no processo de recuperação pós-operatória.

Recentemente, tem-se destacado a abordagem de dois planos, que demonstrou reduzir significativamente as complicações pós-operatórias totais (Peters *et al.*, 2021). Ao comparar com técnicas de um único plano, a sutura em dois oferece vantagens notáveis na prevenção de deiscências e separações mucosas. Dentro dessa técnica a utilização de suturas contínuas tem ganhado destaque (Tsafrir *et al.*, 2017). Essas suturas proporcionam uma distribuição uniforme da tensão ao longo da incisão, promovendo uma cicatrização mais robusta e reduzindo o risco de complicações.

## **1.2. Simulação**

Um dos primeiros casos registrados de simulação cirúrgica foi o uso de modelos de folhas e argila na Índia por volta de 600 a.C. para conceituar a reconstrução nasal com um retalho de testa (Badash *et al.*, 2016).

A natureza única do ensino e da aprendizagem da laparoscopia, em combinação com as restrições de horas de trabalho dos residentes, levou a uma ênfase maior na integração da simulação cirúrgica e do currículo formalizado.

O uso do treinamento baseado em simulação permite que cirurgiões novatos pratiquem habilidades e procedimentos em um ambiente seguro por meio de prática deliberada e repetição (Arden *et al.*, 2008).

O uso de simuladores na videolaparoscopia desempenha um papel crucial no treinamento de habilidades cirúrgicas, abrangendo desde as básicas até as mais complexas. A aprendizagem baseada na simulação é particularmente benéfica para procedimentos que envolvem etapas intrincadas, como a sutura laparoscópica. Em consonância, [Geller; Lin; Matthews, 2013](#) realizaram um estudo abordando a eficácia desse tipo de treinamento, identificando as etapas mais desafiadoras, especialmente aquelas relacionadas à sutura e à formação de nós.

A simulação, independentemente do nível de fidelidade do modelo utilizado, destaca-se como uma ferramenta valiosa no campo médico. Além de proporcionar um ambiente ideal para aquisição de competências, a simulação também se mostra útil como meio de avaliação dessas habilidades (Vantini; Benini, 2008). A sutura laparoscópica é uma habilidade particularmente desafiadora, dadas as dificuldades inerentes à videolaparoscopia, como a percepção de profundidade alterada, visão bidimensional e campo de trabalho reduzido. Nesse contexto, Palter *et al.*, (2013) ressaltam a importância da escolha do simulador adequado, variando conforme a complexidade do procedimento simulado.

Modelos como a caixa preta, de menor custo, e o simulador de realidade virtual, eficiente na redução do tempo de aprendizado e de complicações cirúrgicas, exemplificam a diversidade de opções disponíveis (Kennedy *et al.*, 2005; Orzech *et al.*, 2012; Vallas *et al.*, 2014; De Win *et al.*, 2016). Além disso, a simulação permite a realização de exercícios específicos, como a sutura intracorpórea, fundamental na prática clínica (Barreira *et al.*, 2017).

Estudos demonstram que o treinamento em simuladores não apenas equipa os estudantes com habilidades comparáveis às de cirurgiões experientes, mas também resulta em uma transferência efetiva dessas habilidades para ambientes cirúrgicos reais, contribuindo para a redução do tempo operatório (Smith; Torkington; Darzi, 1999)

A importância da integração de simuladores no treinamento cirúrgico vai além do desenvolvimento técnico. O treinamento simultâneo por duas pessoas, com troca de conhecimentos e discussões técnicas, proporciona uma abordagem mais colaborativa e eficiente (Hiemstra *et al.*, 2013; Barreira *et al.*, 2017).

Ademais, o feedback fornecido por instrutores experientes durante e após o

treinamento é fundamental para estimular o aprendizado e aprimorar o desempenho dos profissionais em formação (Choy *et al.*, 2013; Ahlborg *et al.*, 2015).

Uma grande vantagem da simulação é a possibilidade de autorreflexão sobre erros e eventos adversos, destacando a importância do treinamento do erro como uma abordagem inovadora na educação cirúrgica (Darosa; Pugh, 2012; Barreira *et al.*, 2017). No entanto, a implementação efetiva de espaços de treinamento simulado em laparoscopia requer coordenação por cirurgiões experientes, a presença de simuladores específicos e o emprego de recursos financeiros (Singh *et al.*, 2014).

Na literatura, dispomos de poucos trabalhos que abordam a simulação em ginecologia, mais especificamente em relação ao fechamento da cúpula vaginal. Arden *et al.* (2008) utilizam, como modelo translacional, uma estopa representando a cúpula vaginal, com seus pontos realizados de maneira extracorpórea (figuras 1). Por sua vez, King *et al.* (2015) aprimoram o modelo de sutura utilizando manta de colcha, neoprene e veludo cotelê, conforme ilustrado na figura 2.

Em outro estudo, Tunitsky-Bitton *et al.* (2016) empregaram um Sistema de Manipulação Uterina Avançada (RUMI) reaproveitado (Cooper Surgical, Inc, Trumbull, CT) e um manguito vaginal confeccionado em neoprene e tecido de maiô (nylon e spandex), preso por uma braçadeira de plástico, conforme mostrado na figura 3. Os modelos foram introduzidos em caixas de simulação, apresentando um custo médio que variou entre \$180,00 (Tunitsky-Bitton *et al.*, 2016) e \$22,70 (King *et al.*, 2015).

**Figura 1:** Modelo translacional, uma estopa representando a cúpula vaginal, com seus pontos realizados de maneira extracorpórea.



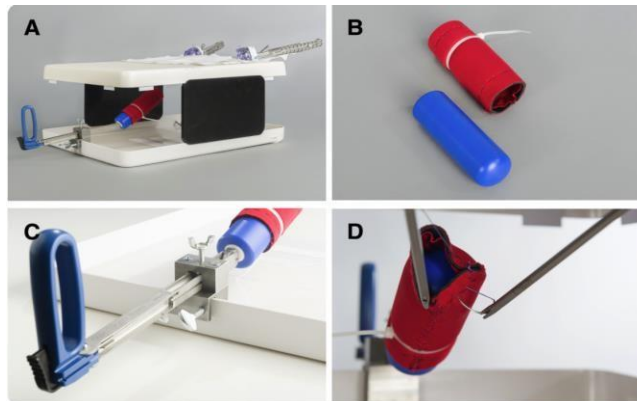
Fonte: Arden *et al.* (2008)

**Figura 2:** Modelo de sutura utilizando manta de colcha, neoprene e veludo cotelê.



Fonte: King *et al.* (2015)

**Figura 3:** Manguito vaginal confeccionado em neoprene e tecido de maiô (nylon e spandex), preso por uma braçadeira de plástico.



Fonte: Tunitsky-Bitton *et al.* (2016)

Como parte da evolução da simulação realística em laparoscopia, tivemos excelentes contribuições, (Moura-Junior *et al.*, 2017), com o desenvolvimento de projetos arquitetônicos, eletro-eletrônicos e de webdesigner, impulsionados pela evolução e inovação tecnológica, a partir da experiência operatória e da observação clínica em cursos e no manejo de diversos outros modelos de simuladores presentes em congressos de cirurgia e em cursos extensivos de educação continuada, estas contribuições, serviram como base para o desenvolvimento de dissertações sobre simulação realística com simuladores para a cavidade abdominal, pélvica, cabeça e pescoço, oftalmológica, sendo muito bem descrito o de simulação torácica (Neto *et al.*, 2021). Dentre estes, o simulador pélvico está sendo o equipamento onde o modelo de treinamento deste trabalho foi desenvolvido e validado.

### **1.3. Problema**

O treinamento em cirurgia laparoscópica e principalmente em histerectomia laparoscópica é um desafio em todos os centros médicos, devido aos custos, formação dos preceptores, dificuldade de recursos e a redução de carga horária dos residentes, ademais a residência de ginecologia e obstetrícia é bastante abrangente, o que limita o tempo de treinamento dos residentes. Outras opções como: treinamento em pacientes, animais e cadáveres trazem dificuldades éticas, legais e financeiras.

Muitos dos modelos de treinamento em cirurgia laparoscópica foram projetados para estagiários de cirurgia geral e urologia, que operam inerentemente em quadrantes diferentes do abdômen do que ginecologistas e requerem posicionamentos de portas e mecânica corporal alternativos. Infelizmente, ainda há uma escassez de pesquisas baseadas em simulação em ginecologia com modelos de simulação ginecológica validados limitados (KING *et al.*, 2015)

### **1.4. Pergunta de partida**

O modelo de simulação é apropriado para mimetizar de forma fidedigna a etapa de sutura de cúpula vaginal?

### **1.5. Hipótese do trabalho**

O modelo de simulação é capaz de reproduzir de modo fidedigno a sutura laparoscópica de cúpula vaginal.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1. Objetivo Geral**

Construir um modelo de simulação realística para treinamento de sutura laparoscópica de cúpula vaginal.

### **2.2. Objetivo específico**

- Construir um modelo sintético de simulação realística de sutura laparoscópica de cúpula vaginal;
- Validar o modelo de simulação realística desenvolvido, utilizando 14 participantes, dos quais 7 são médicos experts em ginecologia laparoscópica, e 7 são trainees, ou seja, um grupo sem experiência prévia significativa em videolaparoscopia.

### 3. METODOLOGIA

#### 3.1. Delineamento do estudo

Estudo transversal realizado de abril a setembro de 2024. Para o desenvolvimento e avaliação do simulador foram seguidas as diretrizes de simulação na educação em saúde (MOTOLA *et al.*, 2013) e guidelines de validação de modelos (SCHOUT *et al.*, 2010). Ademais, também foi realizada ampla pesquisa na literatura acerca de simuladores já validados para a mesma finalidade (WATTIEZ *et al.*, 2002; MENCAGLIA; WATTIEZ, 2006; ARDEN *et al.*, 2008; KING *et al.*, 2015; TUNITSKY-BITTON *et al.*, 2016) e foi

optado por uma abordagem de inovação incremental com foco na realidade das instituições brasileiras de ensino.

Na fase 1, dedicada à concepção e desenvolvimento do simulador, a colaboração foi estabelecida com a RS Soluções® Médicas. Durante essa etapa, o tamanho da pelve e o posicionamento dos portais e da vagina foram determinados por meio de observações e medições de pacientes submetidas a cirurgia laparoscópica ginecológica, (figura 4 e 5).

**Figura 4:** Construção do modelo de simulação, manequim simulando pelve feminina.



**Figura 5:** Pelve feminina com os trocateres em posição de cirurgia.



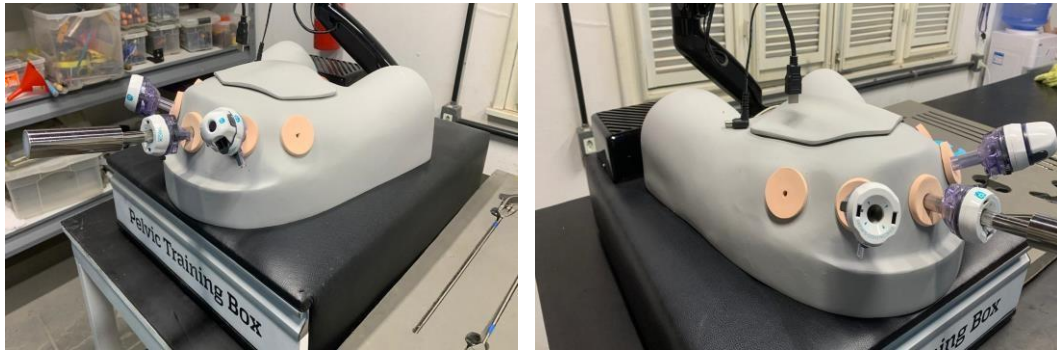
Após a confecção do simulador pélvico, inicia-se a fase 2, onde os convidados foram selecionados com base em critérios de inclusão e exclusão. Nesta fase, os participantes foram convidados a realizar a sutura da cúpula vaginal após assistirem a um vídeo demonstrativo da técnica, seguido pela validação do constructo.

### 3.2. Simulador

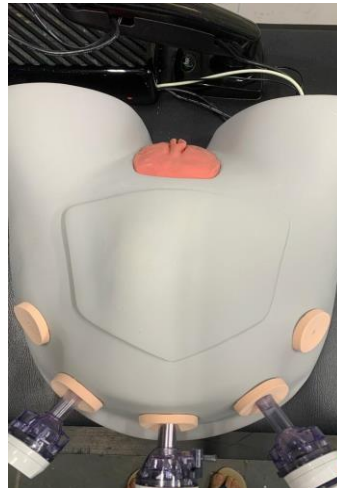
O simulador Pélvic Trainer Box\_, foi desenvolvido para se assemelhar à pelve feminina, levando em consideração tanto a anatomia real do assoalho pélvico e região inguinal, quanto a ergonomia e a triangulação dos instrumentos necessárias para os procedimentos cirúrgicos. As aberturas para os trocateres foram cuidadosamente ajustadas, refletir as dimensões utilizadas em cirurgias em vivo, respeitando as preferências dos cirurgiões. O modelo apresenta cinco portais, distribuídos a 6 cm de distância entre si, sendo o portal central destinado à câmera de vídeo de alta definição. Os dois portais laterais podem ser utilizados tanto por cirurgiões destros quanto canhotos, permitindo flexibilidade no uso. Além disso, uma abertura superior foi criada para facilitar o manuseio interno da cavidade denominado janela laparoscópica (figuras 6, 7,8).



**Figura 6:** Visão lateral do simulador com detalhe da câmera de alta definição.



**Figura 7:** Visão superior com detalhe da abertura superior e distanciamento dos trocartes.



**Figura 8:** Visão frontal com detalhe do posicionamento do monitor de 20'.



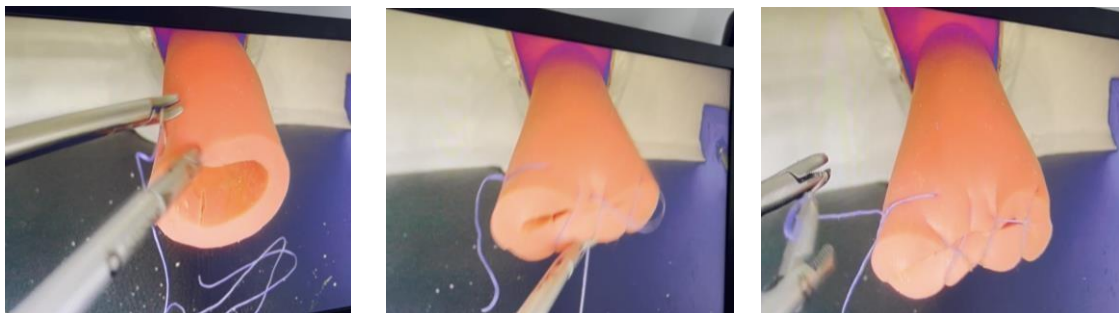
Para garantir a fidelidade do modelo, foram realizadas medições em pacientes com o apoio de um engenheiro, a fim de replicar com precisão as dimensões anatômicas da cavidade pélvica. Embora haja variações anatômicas naturais, buscou-se estabelecer uma média de profundidade, possibilitando que a absorção dos conceitos psicomotores adquiridos na simulação façam a translação para a realidade clínica da sala de cirurgia.

Após a confecção do simulador, as localizações dos portais foram definidas e ajustadas. A ótica foi posicionada de maneira frontal, alinhada com a abertura da cúpula vaginal, que será suturada. Um monitor de 20' polegadas foi instalado na frente do cirurgião para facilitar a visualização durante o procedimento, podendo ser acoplado num Set de Videocirurgia e no braço robótico, além de proporcionar transmissão, acompanhamento simultâneo e paralelo, com outros simuladores no Laboratório de Habilidades Cirúrgicas e em Ensino a Distância - EAD.

O simulador conta com características que promovem uma experiência de treinamento realista, incluindo um console em formato de pelve humana e a possibilidade de treinamentos em duplas. Um teto removível - portal laparoscópico, que permite acesso facilitado à cavidade, enquanto a iluminação com pontos de LED assegura uma excelente visibilidade no interior do simulador. Para complementar a experiência de aprendizado, uma câmera de alta resolução está incorporada, possibilitando a captura detalhada das ações realizadas durante o treinamento.

O fechamento da cúpula vaginal é realizado por meio de uma sutura contínua não ancorada, utilizando nós seguros e firmes. Esta técnica envolve o englobamento de toda a parede vaginal, assegurando a inclusão da mucosa vaginal correspondente (figura 9). O desenvolvimento do simulador pélvico e do simulador de cúpula vaginal, permitem registro de patente industrial junto ao INPI ( Instituto Nacional da Propriedade Industrial).

**Figura 9:** Fechamento da cúpula vaginal com pontos contínuos.



### 3.3 Descrição do modelo de treinamento em sutura de cúpula vaginal

O modelo foi desenvolvido com elastômeros termoplásticos que buscam mimetizar a sensação tátil do cirurgião no momento da sutura videolaparoscópica da cúpula vaginal. Ele pode ser acoplado em caixas de treinamento de laparoscopia na posição horizontal, tal qual a posição real durante o procedimento cirúrgico, e mobilizado para visão anterior ou posterior da cúpula. Quanto às dimensões, apresenta, aproximadamente, 12 cm de comprimento e 6 cm de largura (Figuras 10, 11, 12). A parede vaginal possui espessura aproximada de 1 cm. A sutura de cúpula foi executada em um simulador de videolaparoscopia em cavidade pélvica (RS Soluções Médicas ©).

**Figura 10:** Simulador acoplado à caixa de treinamento de laparoscopia.



**Figura 11:** Simulador visão lateral.





**Figura 12:** Simulador visão frontal.



Para o treinamento, foram utilizados fios de Poliglactina 3-0, (ver figura 13) e se preconizou a abordagem de sutura contínua da cúpula vaginal. Para tal, os instrumentos utilizados foram 1 porta-agulhas laparoscópico, 1 pinça de dissecação Maryland, 2 trocarteres de 5 mm e 1 tesoura laparoscópica, todos permitindo reutilização (figura 14).

**Figura 13:** Fio de poliglactina 3-0.



**Figura 14:** Instrumentos laparoscópicos.



### 3.4. Local do estudo

O estudo foi conduzido no Hospital Regional da Unimed, bem como no XVII Congresso Brasileiro de Videocirurgia da SOBRACIL, no período de 16 a 18 de Maio de 2024 no Centro de Convenções do Ceará.

Esse hospital é reconhecido por sua excelência em procedimentos cirúrgicos e pela infraestrutura adequada para a prática e aprendizado na área de saúde.

### 3.5. População do estudo

A composição amostral do estudo se deu por conveniência e Considerando o estudo de KNOL *et al.*, (2010) que considera um número mínimo de seis experts para fins de validação de aplicativos. Foram incluídos 14 participantes, dos quais 7 eram médicos experts com residência em Ginecologia e Obstetrícia e, no mínimo, dez anos de atuação em ginecologia laparoscópica, e 7 eram trainees, ou seja, um grupo sem experiência prévia significativa em videolaparoscopia, o qual foi composto por 3 residentes de Cirurgia Geral do primeiro ano e 4 acadêmicos de Medicina do sexto ano. Eles foram abordados em centros cirúrgicos de hospitais terciários da cidade de Fortaleza e em evento nacional de cirurgia minimamente invasiva realizado na mesma cidade.

Na ocasião, os participantes assistiram a um vídeo demonstrativo ([Vídeo.mp4](#)) das etapas do procedimento realizadas no simulador e, em seguida, executarem os passos preconizados.

### 3.6. Critérios de inclusão

- Médicos experts em laparoscopia ginecológica, com no mínimo 10 anos de atuação na área;
- Médicos trainees e estudantes do sexto ano, sem experiência prévia em laparoscopia;
- Assinatura do TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido).

### 3.7. Critérios de exclusão

- Participantes que não completassem todas as etapas do experimento ou não seguissem o vídeo explicativo.

### 3.8. Avaliação do modelo

Os cirurgiões do grupo de experts foram responsáveis por realizar o treinamento e avaliar o modelo com escala de "Face validity" e "Content validity", além de terem suas execuções avaliadas pelo Global Operative Assessment of Laparoscopic Skills (GOALS).

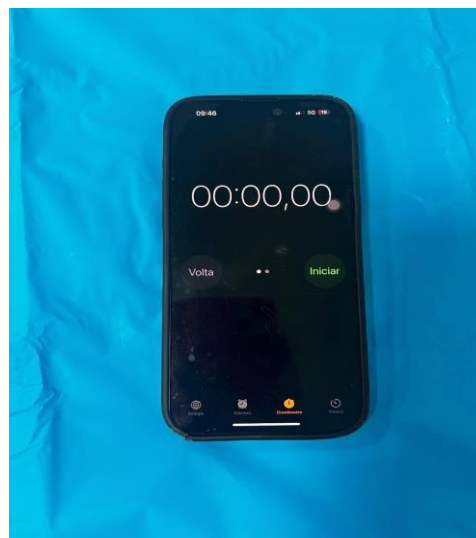
Os trainees não avaliaram o modelo com as escalas de validação, mas realizaram o treinamento e também tiveram suas execuções avaliadas pelo GOALS, a fim de analisarmos diferenças de desempenho no modelo com o grau prévio de habilidades técnicas.

A escala de "Face validity" tinha como objetivo validar os aspectos de realismo do simulador, e a escala de "Content validity", sua usabilidade e capacidade de trabalhar habilidades técnicas. Ambas escalas foram elaboradas com conformidade com a escala Likert de 5 itens e adaptadas de Dawson *et al* (2004). Para avaliação utilizamos a escala Global Operative Assessment of Laparoscopic Skills (GOALS) (VASSILIOU *et al.*, 2005), que é uma avaliação validada para habilidades técnicas em procedimentos cirúrgicos de laparoscopia (escala 2).

Além disso, foi registrado o tempo de execução do treinamento por cada participante, utilizando um Cronômetro digital do Iphone XIV®, com precisão de 10ms, para medição da sutura completa (figura 15).

Todas as simulações executadas foram gravadas em arquivo de vídeo e armazenadas para posterior avaliação com cegamento de cada participante.

**Figura 15:** Cronometro digital iPhone XIV.



**Escala 1:** Escala LIKERT para Face e Content validity. Adaptado de DAWSON *et al.*, 2004.

Face validity evaluation scale						
Descrição do cirurgião						
Há quantos anos se graduou?						
Quantos anos de experiência possui com cirurgia ginecológica minimamente invasiva?						
Qual a sua mão dominante?						
Experiência prévia com cirurgia laparoscópica						
Quantas histerectomias laparoscópicas você realizou como primeiro cirurgião?	0	1-10	11-20	21-30	30-40	>40
Quantas histerectomias laparoscópicas você realizou como segundo cirurgião?						
Quantos treinamentos simulados você já fez em histerectomia laparoscópica?						
Face Validity						
	Nem um pouco realista	Não é realista	Neutro	Um pouco realista	Muito realista	
O formato do modelo é realista?						
O tamanho do modelo é realista?						
Quão realistas são os instrumentos cirúrgicos usados no modelo?						
Quão realista é a representação de vídeo no monitor do modelo?						
Quão realista é a sensação tátil das estruturas presentes no modelo?						
Quão realista é a sutura?						
Quão realista é a percepção de profundidade fornecida pelo modelo?						

<b>Content validity</b>					
	Discordo totalmente	Discordo	Neutro	Concordo	Concordo completamente
O modelo permite que o trainee aprimore suas habilidades no manuseio de instrumentos videolaparoscópicos					
O simulador permite que você aprimore suas habilidades em sutura laparoscópica					
O simulador permite que o trainee aumente sua confiança na videolaparoscopia					
Realizar a sutura da cúpula vaginal no modelo de simulador é tão difícil quanto em humanos					
Suturar a cúpula vaginal no modelo de simulador é tão estressante quanto na sala de cirurgia					
Você recomendaria o modelo a outro profissional?					



**Escala 2:** Escala OSATS para avaliação da performance de treinandos\*

<b>Critério</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>5</b>
<b>Respeito aos tecidos</b>	Usou força desnecessária sobre os tecidos ou causou dano a eles pelo uso inadequado dos instrumentos	Manuseou cuidadosamente os tecidos, mas eventualmente causou danos	Manuseio consistentemente cuidadoso dos tecidos, com mínimos danos
<b>Tempo e movimentação</b>	Muitos movimentos desnecessários	Eficiente relação de tempo e movimentos, mas com alguns movimentos desnecessários	Economia de movimentos e eficiência máxima
<b>Manuseio dos instrumentos</b>	Constantemente fez movimentos hesitantes ou desajeitados com os instrumentos	Uso competente dos instrumentos, embora, eventualmente, apresente-se travado ou desajeitado	Movimentos ajustados e fluidos com os instrumentos
<b>Conhecimento dos instrumentos</b>	Frequentemente usou os instrumentos inadequadamente e errou seus nomes	Conhecia o nome da maioria dos instrumentos e os utilizou adequadamente para a tarefa	Evidentemente familiarizado com os instrumentos requisitados e com os seus respectivos nomes
<b>Fluxo da operação e planejamento cirúrgico</b>	Frequentemente parou a operação ou precisou discutir o próximo passo	Demonstrou habilidade de planejamento, com progressão contínua do procedimento operatório	Evidentemente planejou o curso da operação, sem esforço para avançar a cirurgia
<b>Conhecimento operatório específico</b>	Conhecimento deficiente, precisando de orientação na maioria das etapas	Conhecia todos os aspectos importantes da cirurgia	Demonstrou familiaridade com todos os aspectos da cirurgia

\*Excluído o critério “uso de assistentes” por não ser conveniente ao modelo em questão

### 3.9. Descrição da simulação

O treinamento foi desenvolvido com base na literatura (mencaglia; wattiez, 2006) e nas recomendações da Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO) para histerectomia total videolaparoscópica (“Histerectomia Laparoscópica”, [s.d.]). Inicialmente, os participantes foram instruídos a assistir a um vídeo que demonstrava os passos corretos do exercício, seguindo o checklist descrito na Tabela 3. Após essa etapa, os participantes realizaram o procedimento conforme demonstrado, com o tempo cronometrado e

a execução gravada para avaliação na escala GOALS. Para que a execução fosse considerada finalizada, a cúpula vaginal deveria estar fechada com nós seguros (sem escorregar e sem nós frouxos).

Os participantes foram convidados a se integrar ao estudo somente após a verificação de que atendiam aos critérios de inclusão. Em seguida, foram informados sobre as etapas do estudo e os potenciais riscos envolvidos. Nesse momento, os participantes que concordaram em participar da pesquisa leram e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Cada avaliador assistiu a uma demonstração em vídeo do procedimento no simulador e teve a oportunidade de esclarecer eventuais dúvidas sobre as etapas do treinamento. Depois, cada um realizou o treinamento de sutura de cúpula conforme demonstrado no vídeo.

Por fim, os participantes preencheram um formulário referente à sua experiência prévia em videolaparoscopia. Os avaliadores do grupo de especialistas também completaram os formulários referentes à validade de conteúdo e à validade de face. Os tempos de execução da simulação e a pontuação, conforme os parâmetros da escala GOALS, foram avaliados e pontuados por um único observador experiente durante os momentos de execução do treinamento.

### **3.10. Estatísticas**

Utilizamos o software EXCEL (Microsoft Corp., Redmond, WA, US) para análise estatística. As variáveis contínuas foram testadas quanto à distribuição normal usando o teste de normalidade Shapiro-Wilk. Métodos usuais de estatística descritiva, como média e desvio padrão, foram utilizados. O coeficiente de alfa de Cronbach foi utilizado para medir a consistência interna do questionário de validação adaptado.

O teste U de Mann-Whitney foi utilizado para avaliar a diferença entre os grupos de experts e trainees no que concerne à pontuação registrada na escala GOALS e ao tempo de execução do treinamento. Para a análise estatística, considerou-se um nível de significância de 5% ( $p < 0,05$ ) com intervalo de confiança (IC) de 95%.

### **3.11. Aspectos Éticos**

O estudo foi submetido ao Comité de ética e pesquisa da Universidade Unichristus sob o número de CAAE: 85351824.3.0000.5049 e número de parecer 7277256 e aprovado.

Este estudo está em conformidade com a Resolução no 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde e apresenta o mínimo de risco de dano à dimensão física, biológica, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase da pesquisa ou dela decorrente.

Os possíveis riscos decorrentes da participação no estudo são relacionados à manipulação de agulhas na execução do simulador, à energia elétrica do aparelho e ao possível constrangimento associado à execução do procedimento. Há mínimo risco de infecção como poderia ocorrer em uma cirurgia em paciente real.

Possíveis benefícios à amostra decorrentes da participação no estudo são o aprimoramento de habilidades na sutura de cúpula vaginal e a ampliação de experiência técnica em um ambiente seguro e controlado.

#### 4. RESULTADOS

A amostra deste estudo para validação do modelo de treinamento em sutura laparoscópica de cúpula vaginal foi composta por 7 cirurgiões com formação em Ginecologia e Obstetrícia e ano adicional ou fellowship em Cirurgia Ginecológica, além de 7 trainees, dos quais 3 foram residentes de Cirurgia Geral do primeiro ano e 4 acadêmicos de Medicina do sexto ano (Tabela 1).

No grupo de cirurgiões avaliadores, a média de anos de experiência médica foi de 17,0, com desvio padrão 6,9, e a média de anos de experiência com videolaparoscopia foi de 10,0, com desvio padrão 4,5. Nesse grupo, todos eram destros (100%), 4 do sexo feminino (57,2%) e 3 do sexo masculino (42,8%). 3 participantes (42,8%) tinham de 11 a 20 experiências em histerectomia laparoscópica como primeiro cirurgião, 1 participante (14,2%) apresentou de 21 a 30 experiências prévias, e 3 (42,8%) tiveram mais de 40 cirurgias. Com relação às histerectomias laparoscópicas como segundo cirurgião, 2 participantes (28,5%) mencionaram de 21 a 30, e 5 participantes (71,4%), mais de 40. Todos os participantes avaliadores já tinham realizado entre 1 e 10 treinamentos prévios de histerectomia laparoscópica com simuladores.

Com relação à amostra de trainees, a média de anos com experiência médica foi de 1,71, com desvio padrão 2,36, e todos os participantes negaram experiência prática prévia com videolaparoscopia. Nesse grupo, todos eram destros (100%), 5 do sexo masculino (71,4%) e 2 do sexo feminino (28,5%).

**Tabela 1:** Dados demográficos dos participantes cirurgiões experts e trainees.

Item	Resposta	Média ( $\pm$ DP*) ou n(%)
<b>Cirurgiões experts</b>		
Anos de experiência médica		17,0 ( $\pm$ 6,9)
Anos de experiência com videolaparoscopia		10,0 ( $\pm$ 4,5)
Mão dominante	Direita	7 (100%)
Sexo	Masculino	3 (42,8%)
	Feminino	4 (57,2%)
Cirurgias de histerectomia laparoscópica como primeiro cirurgião	1-10	0 (0%)
	11-20	3 (42,8%)
	21-30	1 (14,2%)
	31-40	0 (0%)

	>40	3 (42,8%)
Cirurgias de histerectomia laparoscópica como segundo cirurgião	1-10	0 (0%)
	11-20	0 (0%)
	21-30	2 (28,5%)
	31-40	0 (0%)
	>40	5 (71,4%)
Treinamentos prévios de simulação em histerectomia laparoscópica	1-10	7 (100%)
<b>Trainees</b>		
Anos de experiência médica		1,71 ( $\pm$ 2,36)
Anos de experiência com videolaparoscopia		0 (0%)
Mão dominante	Direita	7 (100%)
Sexo	Masculino	5 (71,4%)
	Feminino	2 (28,5%)
Treinamentos prévios em histerectomia laparoscópica	0	7 (100%)

\*DP: desvio padrão.

As perguntas de "Face validity" e "Content validity" tiveram valores atribuídos entre 1 e 5, consoante com a escala Likert, e foram respondidas pelos cirurgiões experts a fim de avaliarem o modelo de treinamento simulado. Nessa análise, o teste de Shapiro-Wilk não evidenciou distribuição normal para nenhuma das perguntas desses grupos ( $p < 0,05$ ). Os resultados da avaliação de "Face validity" para o simulador de sutura laparoscópica de cúpula vaginal demonstraram percepções predominantemente positivas sobre o realismo de diversos aspectos do modelo (Tabela 2).

Para o formato do modelo, 5 avaliadores (71,4%) consideraram-no “Muito realista”, enquanto 2 avaliadores (28,5%) o classificaram como “Realista”. Em relação ao tamanho, 6 avaliadores (85,7%) o julgaram “Muito realista” e 1 (14,3%) como “Realista”. Quanto ao realismo dos instrumentos cirúrgicos utilizados, a avaliação foi também favorável, com 6 avaliadores (85,7%) classificando-os como “Muito realista” e 1 (14,3%) como “Realista”.

A representação de vídeo no monitor foi considerada “Muito realista” por 4 avaliadores (57,1%), enquanto 2 (28,6%) classificaram-na como “Neutro” e 1 (14,3%) como “Realista”. A sensação tátil das estruturas do modelo foi vista como “Muito realista” por 3 avaliadores (42,8%), “Realista” por 3 (42,8%), e “Neutro” por 1 (14,3%). O realismo da sutura da cúpula foi avaliado como “Muito realista” por 4 avaliadores (57,1%) e como “Realista” por

3 (42,9%). Em relação à percepção de profundidade do modelo, a variação foi maior: 4 avaliadores (57,1%) consideraram-na “Realista”, 1 (14,3%) como “Muito realista”, 1

(14,3%) como “Neutro”, e 1 (14,3%) julgou-a “Não realista”.

No total das avaliações fornecidas de "Face validity" ao modelo simulador, 89,7% foram  $\geq 4/5$  da escala Likert. Os resultados de realismo do tamanho do modelo, realismo nos instrumentos cirúrgicos e realismo na sutura da cúpula tiveram 100% de avaliações  $\geq 4/5$  da escala Likert pelos especialistas avaliadores. Houve 85,7% dos resultados  $\geq 4/5$  da escala Likert em realismo da representação do vídeo no monitor e realismo na sensação tátil das estruturas. Houve 71,4% das avaliações  $\geq 4/5$  em realismo da percepção de profundidade do modelo. O alfa de Cronbach calculado para avaliar a consistência do "Face validity" foi de 0,749, indicando uma consistência interna substancial nesta seção do questionário, o que sugere respostas homogêneas e confiáveis entre os avaliadores.

**Tabela 2:** Itens de "Face validity" avaliados pelos experts seguidos de número e frequência registrados para cada resposta.

Item	Resposta	n (%)
Quão realista é o formato do modelo?	Muito realista Realista	5 (71,4%) 2 (28,5%)
Quão realista é o tamanho do modelo?	Muito realista Realista	6 (85,7%) 1 (14,2%)
Quão realistas são os instrumentos cirúrgicos utilizados no modelo?	Muito realista Realista	6 (85,7%) 1 (14,2%)
Quão realista é a representação de vídeo no monitor do modelo?	Muito realista Neutro Realista	4 (57,1%) 2 (28,5%) 1 (14,2%)
Quão realista é a sensação tátil das estruturas presentes no modelo?	Muito realista Neutro Realista	3 (42,8%) 1 (14,2%) 3 (42,8%)
Quão realista é a sutura da cúpula vaginal no modelo?	Muito realista Realista	4 (57,1%) 3 (42,8%)
Quão realista é a percepção de profundidade fornecida pelo modelo?	Muito realista Realista Neutro Não realista	1 (14,2%) 4 (57,1%) 1 (14,2%) 1 (14,2%)

A avaliação de "Content validity" para o simulador de sutura laparoscópica de cúpula vaginal revelou uma recepção amplamente positiva dos especialistas em relação à sua capacidade de promover o desenvolvimento de habilidades específicas (Tabela 3). Quanto à habilidade de manuseio de instrumentos videolaparoscópicos, 5 avaliadores (71,4%)

“Concordaram completamente” que o modelo aprimora essa competência, enquanto 2 (28,6%) “Concordaram”. Em relação à melhoria das habilidades de sutura laparoscópica, 6 avaliadores (85,7%) “Concordaram completamente” e 1 (14,3%) “Concordou”, indicando consenso sobre a efetividade do simulador neste aspecto. Similarmente, no aumento da confiança dos trainees em videolaparoscopia, o simulador foi bem avaliado, com 6 especialistas (85,7%) “Concordando completamente” e 1 (14,3%) “Concordando”.

A percepção da dificuldade em realizar a sutura da cúpula vaginal no simulador em comparação à prática em humanos apresentou uma distribuição menos unânime: 2 avaliadores (28,6%) “Concordaram completamente”, 4 (57,1%) “Concordaram” e 1 (14,3%) “Discordou”. Já em relação ao estresse da simulação comparado à experiência real na sala de cirurgia, as respostas foram mistas. Apenas 1 avaliador (14,3%) “Concordou completamente”, 1 (14,3%) “Concordou”, 4 (57,1%) “Discordaram totalmente” ou “Discordaram” e 1 (14,3%) indicou “Neutro”. Na recomendação do modelo para outros profissionais, a aprovação foi quase unânime: 6 avaliadores (85,7%) “Concordaram completamente” e 1 (14,3%) “Concordou”, refletindo forte aprovação para o uso do simulador como ferramenta de treinamento laparoscópico. No total das avaliações fornecidas para "Content validity", verificou-se 85,7% das avaliações  $\geq 4/5$  da escala Likert.

Os itens específicos de aprimoramento de habilidade de sutura laparoscópica, aumento de confiança em videolaparoscopia e aprimoramento de manuseio de instrumentos laparoscópicos tiveram 100% de avaliações  $\geq 4/5$  da escala Likert pelos especialistas participantes. Quanto ao item de dificuldade da sutura de cúpula no simulador ser semelhante a uma cirurgia real, houve 85,7%  $\geq 4/5$  da escala Likert. Por outro lado, o item que menciona uma experiência igualmente estressante entre a sutura de cúpula no simulador e em uma cirurgia real obteve apenas 28,5% das avaliações  $\geq 4/5$  da escala. O alfa de Cronbach calculado para avaliar a consistência do "Content validity" foi de 0,600, indicando uma consistência interna moderada nesta seção do questionário.

**Tabela 3:** Itens de " Content validity " avaliados pelos experts seguidos de número e frequência registrados para cada resposta.

Item	Resposta	n (%)
O modelo permite aprimorar as habilidades de manuseio de instrumentos videolaparoscópicos	Concordo completamente	5 (71,4%)
	Concordo	2 (28,5%)
O modelo permite aprimorar as habilidades sutura videolaparoscópica	Concordo completamente	6 (85,7%)
	Concordo	1 (14,2%)
O simulador permite que o trainee aumente sua confiança na videolaparoscopia	Concordo completamente	6 (85,7%)
	Concordo	1 (14,2%)
Realizar a sutura de cúpula vaginal no modelo de simulador é tão difícil quanto em humanos	Concordo completamente	2 (28,5%)
	Concordo	4 (57,1%)
	Discordo	1 (14,2%)
Suturar a cúpula vaginal no modelo de simulador é tão estressante quanto na sala de cirurgia	Concordo completamente	1 (14,2%)
	Concordo	1 (14,2%)
	Neutro	1 (14,2%)
	Discordo	1 (14,2%)
	Discordo completamente	3 (42,8%)
Você recomendaria o modelo a outro profissional?	Concordo completamente	6 (85,7%)
	Concordo	1 (14,2%)

A execução da simulação pelos participantes foi avaliada pela ferramenta Global Operative Assessment of Laparoscopic Skills (GOALS). Para os cirurgiões especialistas, verificou-se uma média de pontuação das execuções do procedimento de 22,7, com desvio padrão 1,79 (Tabela 4). Para os trainees participantes, a média de pontuação foi de 13,8, com desvio padrão 2,26.

Os avaliadores tiveram tempo médio de execução do treinamento proposto de 630,7 segundos, com desvio padrão de 67,30, e os trainees tiveram tempo médio de 1179,14, com desvio padrão 125,89. Na comparação do grupo de especialistas com os trainees, houve diferença estatisticamente significativa na pontuação do GOALS ( $p < 0,05$ ) e nos tempos de execução ( $p < 0,05$ ).

**Tabela 4:** Avaliação GOALS dos participantes.

Avaliação GOALS	Experts	Trainees	Valor P*
Pontuação total			
Média ( $\pm$ DP**)	22,7 ( $\pm$ 1,79)	13,8 ( $\pm$ 2,26)	0,002
Intervalo***	21-25	11-17	
Tempo de execução (segundos)			
Média ( $\pm$ DP**)	630,7 ( $\pm$ 67,3)	1179,1 ( $\pm$ 125,8)	0,002
Intervalo***	534-735	1032-1393	

\* Valor P para o teste de U de Mann-Whitney

\*\* DP: Desvio padrão

\*\*\* Intervalo entre o valor mínimo e o valor máximo, respectivamente, da variável estudada



## 5. DISCUSSÃO

Este estudo se propôs a desenvolver e validar um simulador de treinamento em sutura laparoscópica de cúpula vaginal. A abordagem minimamente invasiva apresenta vantagens significativas em comparação com a via laparotômica, como menor sangramento, recuperação mais rápida e menor tempo de hospitalização, mas exige competências técnicas específicas (Nezhat *et al.*, 1992; Falcone; Paraiso; Mascha, 1999; Gyr *et al.*, 2001;).

A literatura médica sugere que a histerectomia robótica pode estar associada a um tempo de internação hospitalar ligeiramente mais curto em comparação com a laparoscópica (Marchand *et al.*, 2023). No entanto, não há diferenças significativas em termos de perda estimada de sangue, taxa de transfusão sanguínea, complicações pós-operatórias, tempo operatório, número de linfonodos ressecados, complicações intraoperatórias, sobrevida global de cinco anos, sobrevida livre de doença ou recorrência entre as duas abordagens (Marchand *et al.*, 2023). Cirurgiões em formação enfrentam desafios inerentes à abordagem laparoscópica, como a noção de profundidade, bidimensionalidade, ambidestria e motricidade fina.

Abordagens minimamente invasivas demandam um conjunto avançado de competências técnicas, como a sutura laparoscópica. A aprendizagem baseada em simulação é ideal para muitos procedimentos que envolvem etapas complexas e requerem prática contínua para alcançar competência e aumentar a eficiência. A utilização da simulação apresenta um grande potencial no ensino da medicina, tanto como uma excelente ferramenta para aquisição de competências quanto como um meio útil de avaliação das mesmas (Vantini; Benini, 2008).

A seleção do tipo de simulador adequado é crucial, pois procedimentos mais complexos podem exigir simuladores de alta tecnologia, enquanto procedimentos mais simples, como suturas ou punções lombares, podem ser treinados em instrumentos de menor fidelidade que simulam apenas partes específicas do corpo (Palter *et al.*, 2013). Diversos modelos de simuladores para treinamento de habilidades cirúrgicas são conhecidos.

A caixa preta (CP) é um modelo de baixo custo que, embora menos eficiente devido à sua menor similaridade com a realidade, pode ser útil para treinamento em hospitais com recursos limitados (Orzech *et al.*, 2012; Vallas *et al.*, 2014). O simulador de realidade virtual (SRV) é eficiente por reduzir o tempo da curva de aprendizado e o número

de complicações cirúrgicas (De Win *et al.*, 2016). A simulação também pode ser realizada utilizando cadáveres, mas devido à sua escassez e às questões éticas e morais, esses

recursos são menos viáveis para esse tipo de treinamento. Modelos animais, por sua vez, são os que mais se aproximam da operação em pacientes vivos, simulando sangramentos e complicações, mas apresentam altos custos e levantam preocupações éticas e infecciosas (Hammoud *et al.*, 2008; Vallas *et al.*, 2014).

O treinamento simulado pode elevar os estudantes a um nível similar ao de cirurgiões experientes, desde que recebam um treinamento adequado. Cirurgiões com experiência em laparoscopia adquirem habilidades para sutura laparoscópica com mais facilidade. No entanto, cirurgiões em início de treinamento podem aprender habilidades básicas de maneira tão eficaz quanto cirurgiões mais experientes (Palter *et al.*, 2013). O objetivo do treinamento em simuladores é aperfeiçoar e transferir as habilidades adquiridas no laboratório de treinamento para a sala de cirurgia (Fried *et al.*, 2004).

A sutura manual por laparoscopia é provavelmente a habilidade mais difícil de adquirir na cirurgia minimamente invasiva, devido às limitações inerentes à videolaparoscopia, como a percepção de profundidade alterada, a visão bidimensional, a dependência de habilidades visuais espaciais e o campo de trabalho reduzido. Entre os exercícios simulados laparoscópicos, a sutura intracorpórea se destaca por sua aplicabilidade na prática clínica (Barreira *et al.*, 2017).

Os resultados deste estudo de validação do modelo de treinamento em sutura laparoscópica de cúpula vaginal indicam a eficácia do simulador em proporcionar uma experiência educativa para cirurgiões experientes e para trainees. A amostra foi composta por 7 cirurgiões com formação avançada em Ginecologia e Obstetrícia e experiência significativa em videolaparoscopia, além de 7 trainees, incluindo residentes de Cirurgia Geral e acadêmicos de Medicina. No grupo de cirurgiões avaliadores, a média de anos de experiência médica foi de 17,0 anos, com um desvio padrão de 6,9 anos. A experiência específica em videolaparoscopia teve uma média de 10,0 anos, com um desvio padrão de 4,5 anos. Esses dados destacam que os participantes possuem um nível elevado de competência e experiência na realização de procedimentos laparoscópicos.

A quantidade de experiências anteriores em histerectomias laparoscópicas, tanto como primeiro quanto segundo cirurgião, indica que os avaliadores têm uma ampla prática cirúrgica, o que aumenta a credibilidade das avaliações sobre o simulador. A realização prévia de treinamentos com simuladores por todos os cirurgiões sugere que eles estão familiarizados com o uso de ferramentas de simulação, permitindo uma avaliação mais crítica e informada. A amostra de trainees apresentou uma média de 1,71 anos de experiência médica, com um desvio

padrão de 2,36 anos, indicando o papel desse grupo para comparar com o desempenho dos cirurgiões avaliadores e avaliar se o modelo permite discriminar entre o desempenho de um expert e de um novato no treinamento proposto. A ausência de experiência prática prévia com técnicas laparoscópicas entre os trainees reforça a importância de um simulador de treinamento eficaz para este grupo.

Os dados obtidos sugerem que o simulador de sutura laparoscópica de cúpula vaginal pode ser uma ferramenta valiosa tanto para cirurgiões experientes quanto para trainees, oferecendo uma plataforma segura e controlada para o desenvolvimento de habilidades laparoscópicas essenciais. A experiência prática em um ambiente simulado pode ajudar a reduzir a curva de aprendizado associada à videolaparoscopia e melhorar a proficiência técnica antes de procedimentos clínicos reais (Zendejas *et al.*, 2013; schimpke *et al.*, 2020; Sarmiento-Altamirano *et al.*, 2024).

Os resultados de "Face validity" indicam que os cirurgiões especialistas consideraram o simulador altamente realista em diversos aspectos. A maioria dos avaliadores classificou o formato e o tamanho do modelo, bem como os instrumentos cirúrgicos utilizados, como "Muito realista" ou "Realista". Especificamente, 71,4% dos avaliadores consideraram o formato do modelo "Muito realista" e 85,7% julgaram o tamanho como "Muito realista". Além disso, 85,7% dos avaliadores também classificaram os instrumentos cirúrgicos como "Muito realista". A representação de vídeo no monitor foi avaliada como "Muito realista" por 57,1% dos avaliadores, embora tenha havido uma certa variação nas opiniões, com 28,6% considerando-a "Neutra".

A sensação tátil das estruturas do modelo e o realismo da sutura da cúpula também foram bem avaliados, com 42,8% e 57,1% dos avaliadores, respectivamente, considerando-os "Muito realista". No entanto, a percepção de profundidade apresentou maior variação nas respostas, com apenas 14,3% considerando-a "Muito realista", 57,1% como "Realista" e 14,3% como "Não realista". A consistência interna das avaliações de "Face validity", medida pelo alfa de Cronbach, foi de 0,749, indicando uma consistência substancial entre os avaliadores. Esses resultados sugerem que o simulador é bem recebido em termos de realismo, especialmente no que diz respeito ao formato, tamanho e instrumentos utilizados. Nesse contexto, o simulador de treinamento foi desenvolvido com o objetivo de simular com alta fidedignidade a cirurgia real. Os elastômeros termoplásticos utilizados para confeccionar a cúpula vaginal foram cuidadosamente selecionados para replicar a sensação tátil e a sensação de manipulação da estrutura *in vivo*. A caixa de treinamento utilizada é um modelo industrial validado e patenteado

que simula com alta precisão a cavidade pélvica (“Simulador Pélvico|Laparoscopia|RS Soluções Médicas”, [s.d.]), e os instrumentos utilizados são materiais de treinamento com montagem e composição semelhantes aos utilizados em centro cirúrgico. As variações nas avaliações de percepção de profundidade e representação de vídeo indicam áreas potenciais para melhorias futuras.

Os resultados da avaliação de "Content validity" para o simulador de sutura laparoscópica de cúpula vaginal foram amplamente positivos, refletindo uma percepção favorável entre os especialistas sobre sua capacidade de desenvolver habilidades específicas. Notou-se que 71,4% dos avaliadores concordaram completamente que o modelo aprimora a competência no manuseio de instrumentos videolaparoscópicos, enquanto 28,6% concordaram, demonstrando consenso quanto à eficácia do simulador em replicar aspectos técnicos cruciais da prática cirúrgica. A efetividade do simulador em melhorar as habilidades de sutura laparoscópica foi ainda mais destacada, com 85,7% dos especialistas concordando completamente e 14,3% concordando. Este alto grau de concordância sugere que o simulador é uma ferramenta eficaz para o treinamento prático de suturas laparoscópicas.

O aumento da confiança dos trainees em videolaparoscopia foi altamente valorizado, com 85,7% dos avaliadores concordando completamente e 14,3% concordando, evidenciando o impacto positivo do simulador na formação profissional. Esses resultados fortalecem o objetivo do simulador de treinamento de ser utilizado como ferramenta de aprimoramento de habilidades de profissionais menos experientes e estudantes. A aquisição de habilidades técnicas em sutura laparoscópica pode ser plenamente alcançada com um modelo de educação simulada e continuada (King *et al.*, 2015; Nepomnayshy *et al.*, 2019).

Entretanto, a percepção da dificuldade da sutura de cúpula vaginal no simulador em comparação à prática real apresentou variabilidade, com 28,6% dos especialistas concordando completamente, 57,1% concordando e 14,3% discordando. Esta variação indica que, embora o simulador seja eficaz em muitos aspectos, alguns especialistas ainda percebem uma discrepância em relação à experiência real. A questão do estresse durante a simulação comparado ao ambiente cirúrgico real revelou respostas mistas, com apenas 28,6% concordando ou concordando completamente, e 57,1% discordando ou discordando totalmente. Essa divergência sugere que o simulador pode não reproduzir adequadamente o estresse e a pressão de uma cirurgia real, um aspecto crítico para a formação completa dos cirurgiões. Embora os simuladores cirúrgicos proporcionem um ambiente valioso para o aprendizado técnico, eles ainda possuem limitações na simulação do estresse, da complexidade e da pressão

psicológica de uma cirurgia real (Tjønnås *et al.*, 2024). Incorporar fatores estressantes, como restrições de tempo e observação direta por outros participantes, nos cenários de treinamento pode melhorar o desenvolvimento das habilidades de manejo do estresse em contextos cirúrgicos (Andreatta; Hillard; Krain, 2010; Tjønnås *et al.*, 2024).

No entanto, esses elementos não foram aplicados de forma sistemática no nosso estudo. A recomendação quase unânime do modelo para outros profissionais, com 85,7% dos avaliadores concordando completamente e 14,3% concordando, reforça a aceitação e a validade do simulador como uma ferramenta útil de treinamento. No geral, 85,7% das avaliações foram  $\geq 4/5$  na escala Likert, com itens específicos como aprimoramento de habilidades de sutura laparoscópica, aumento de confiança em videolaparoscopia e manuseio de instrumentos laparoscópicos atingindo 100% de avaliações  $\geq 4/5$ . Por outro lado, a consistência interna da "Content validity" medida pelo alfa de Cronbach foi moderada (0,600), indicando que, apesar da recepção positiva geral, há espaço para melhorias no design do simulador para garantir uma experiência mais homogênea e realista.

Os resultados obtidos pela ferramenta Global Operative Assessment of Laparoscopic Skills (GOALS) revelaram uma disparidade significativa entre a performance dos cirurgiões especialistas e dos trainees durante a simulação do procedimento. A média de pontuação dos especialistas foi de 22,7, com um desvio padrão de 1,79, enquanto os trainees alcançaram uma média de 13,8, com um desvio padrão de 2,26. Esses dados indicam que os especialistas demonstraram habilidades laparoscópicas superiores, refletindo sua maior experiência e competência técnica. O tempo médio de execução do treinamento foi significativamente menor entre os especialistas (630,7 segundos, desvio padrão 67,30) em comparação aos trainees (1179,14 segundos, desvio padrão 125,89). Essa diferença temporal reforça a eficiência operacional adquirida pelos especialistas através de anos de prática clínica e treinamento.

A análise estatística confirmou a significância dessas diferenças tanto na pontuação do GOALS ( $p < 0,05$ ) quanto nos tempos de execução ( $p < 0,05$ ), sugerindo que o simulador é eficaz na distinção entre diferentes níveis de habilidade e experiência. A observação desses resultados sugere que o modelo de treinamento proposto não é facilmente executado, e que o desempenho de quem o executa é dependente da experiência técnica do participante. Esses achados podem ser úteis, também, como referência para o quanto um participante sem experiência pode melhorar com o uso do treinamento.

Ao analisarmos os simuladores descritos em outros estudos, como os de King *et al.*

(2015), Arden *et al.* (2008) e Tunitsky-Bitton *et al.* (2016), podemos observar uma evolução crescente nos materiais utilizados. No estudo de 2008, foi empregado um tecido de estopa dentro de uma caixa aberta, permitindo a realização da simulação de sutura de maneira extracorpórea. Em 2015, houve uma evolução significativa, com o uso de um veludo para a camada externa da vagina e neoprene para simular a mucosa vaginal. O estudo de 2016, de Tunitsky-Bitton, apresentou a utilização de um material de neoprene na parte externa e um tecido semelhante a um maiô feito de nylon para simular a vagina.

Este estudo, apresentamos uma evolução desses materiais, utilizando um elastômero termoplástico que é muito semelhante à vagina. Esse material se aproxima mais da anatomia vaginal em termos de textura e durabilidade, representando um avanço significativo em relação aos modelos anteriores.

Em relação aos participantes, no estudo de 2008, contávamos apenas com residentes e estudantes. Já no estudo de 2015, a pesquisa incluiu apenas cinco especialistas, enquanto a literatura atual, Knol *et al.* (2010), preconiza que um estudo tenha mais de seis especialistas. No estudo de Tunitsky-Bitton *et al.* (2016), observamos uma quantidade adequada de avaliadores, semelhante ao nosso estudo, que contou com sete especialistas para realizar a avaliação.

Quanto ao simulador pélvico, o modelo de 2008 é uma caixa mais rudimentar. O modelo desenvolvido por King *et al.* (2015), representa apenas a sutura de cúpula vaginal, sendo necessária a introdução desse modelo em uma caixa tipo box. O modelo de 2016 apresenta uma caixa fechada, mas ainda não proporciona uma simulação realística.

No modelo desenvolvido, por sua vez, integramos a cúpula vaginal na simulação, dentro do Pelvic Trainer Box, com formato de pelve feminina, incluindo a vulva. Este design permite a introdução de diferentes artefatos via vaginal, proporcionando uma experiência de treinamento mais abrangente e realista. O simulador foi desenvolvido com o intuito de mimetizar de forma mais precisa a anatomia e a funcionalidade do espaço pélvico, oferecendo uma experiência de aprendizado mais prática e eficaz para os estudantes.

Tanto os descritos como o simulador em questão, podemos afirmar que todos apresentam preços acessíveis. Especificamente em relação ao modelo de sutura da cúpula, o custo varia entre \$ 23, conforme descrito no estudo de 2015, e até um máximo de \$ 180, que se refere ao modelo apresentado em 2016. O simulador descrito, por outro lado, tem um custo em torno de \$ 83. Portanto, é evidente que todos esses simuladores estão dentro de uma faixa de

preço acessível, permitindo a viabilização do treinamento de estudantes.

Uma das principais limitações deste estudo foi o reduzido número de cirurgiões avaliadores, o que pode ter limitado a generalização dos resultados. Além disso, a robustez dos achados foi comprometida pela ausência de parâmetros de comparação entre o desempenho dos cirurgiões experientes no simulador de treinamento e o desempenho esperado em cirurgias reais. Também não realizamos uma análise populacional e temporal que permita verificar a eficácia do simulador na aquisição de habilidades em participantes menos experientes em longo prazo.

Poderá contribuir para aprimorar as habilidades neste procedimento cirúrgico, junto ao ensino, a pesquisa, a educação continuada e implantação na matriz curricular da residência de Ginecologia e Obstetrícia. A aprovação do simulador e o desenvolvimento do produto permitem registro de patente junto ao INPI.

## **6. CONCLUSÃO**

O desenvolvimento do simulador para treinamento de sutura laparoscópica de cúpula vaginal, foi validado com avaliação positiva em relação ao seu realismo e a eficácia técnica proposta.

## **FONTES DE FINANCIAMENTO**

Os exames, material de consumo, outros serviços e encargos serão da responsabilidade dos pesquisadores; sem nenhum ônus para o Centro Universitário Christus e nem para os participantes da pesquisa.



## REFERÊNCIAS

- AARTS, J. W. *et al.* Surgical approach to hysterectomy for benign gynaecological disease. **Cochrane Database of SysRev.**, v. 2015, n. 8, p. CD003677, aug. 2015.
- AHLBORG, L. *et al.* Individualized feedback during simulated laparoscopic training: a mixed methods study. **Int J Med Educ.**, v. 6, p. 93-100, jul. 2015.
- ANDREATTA, P. B.; HILLARD, M.; KRAIN, L. P. The impact of stress factors in simulation-based laparoscopic training. **Surgery**, v. 147, n. 5, p. 631-639, may 2010.
- ARDEN, D. *et al.* Description and Validation of the Pelv-Sim: A Training Model Designed to Improve Gynecologic Minimally Invasive Suturing Skills. **J Minim Invasive Gynecol.**, v. 15, n. 6, p. 707-711, nov-dec. 2008.
- BADASH, I. *et al.* Innovations in surgery simulation: A review of past, current and future techniques. **Ann Transl Med.**, v. 4, n. 23, p. 1-10, dec. 2016.
- BARREIRA, M. A. *et al.* Desenvolvimento de um Currículo para Treinamento Simulado de uma Anastomose Laparoscópica. **Rev. Bras Educ. Méd.**, v. 41, n. 4, p. 576-583, oct-dez. 2017.
- BASKETT, T. F. Hysterectomy: evolution and trends. **Best Pract Res. Clin Obstet Gynaecol.**, v. 19, n. 3, p. 295-305, jun. 2005.
- CHOY, I. *et al.* Remote evaluation of laparoscopic performance using the global operative assessment of laparoscopic skills. **Surg Endosc.**, v. 27, n. 2, p. 378-383, feb. 2013.
- DAROSA, D. A.; PUGH, C. M. Error training: Missing link in surgical education. **Surgery**, v. 151, n. 2, p. 139-145, feb. 2012.
- DAS, D. *et al.* Trends and Risk Factors for Vaginal Cuff Dehiscence after Laparoscopic Hysterectomy. **J Minim Invasive Gynecol.**, v. 28, n. 5, p. 991- 999.e1, may 2021.
- DE WIN, G. *et al.* An evidence-based laparoscopic simulation curriculum shortens the clinical learning curve and reduces surgical adverse events. **Adv Med Educ Pract.**, v. 7, p. 357-370, jun. 2016.
- FALCONE, T.; PARAISO, M. F.; MASCHA, E. Prospective randomized clinical trial of laparoscopically assisted vaginal hysterectomy versus total abdominal hysterectomy. **Am J**

**Obstet Gynecol.**, v. 180, n. 4, p. 955-962, apr. 1999.

FRIED, G. M. *et al.* Proving the value of simulation in laparoscopic surgery. **Ann Surg.**, v. 240, n. 3, p. 518-525; discussion 525-528, sep. 2004.

GELLER, E. J.; LIN, F.-C.; MATTHEWS, C. A. Analysis of robotic performance times to improve operative efficiency. **J Minim Invasive Gynecol.**, v. 20, n. 1, p. 43-48, jan-feb, 2013.

GYR, T. *et al.* Minimal invasive laparoscopic hysterectomy with ultrasonic scalpel. **Am J Surg.**, v. 181, n. 6, p. 516-519, jun. 2001.

HAMMER, A. *et al.* Global epidemiology of hysterectomy: possible impact on gynecological cancer rates. **Am J Obstet Gynecol.**, v. 213, n. 1, p. 23-29, jul. 2015.

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

HIEMSTRA, E. *et al.* Grading surgical skills curricula and training facilities for minimally invasive surgery. **Gynecol Surg.**, v. 10, n. 1, p. 63-69, feb. 2013.

KENNEDY, S. *et al.* ESHRE guideline for the diagnosis and treatment of endometriosis. **Hum Reprod.**, v. 20, n. 10, p. 2698-2704, oct. 2005.

KING, C, R. *et al.* Development and Validation of a Laparoscopic Simulation Model for Suturing the Vaginal Cuff. **Obstet Gynecol.**, v. 126, n. 4, p. 27S-35S, oct. 2015.

KING, C. R. *et al.* Development and Validation of a Laparoscopic Simulation Model for Suturing the Vaginal Cuff. **Obstet Gynecol.**, v. 126 Suppl 4, p. 27S-35S, oct. 2015.

KNOL, A. B. *et al.* The use of expert elicitation in environmental health impact assessment: a seven step procedure. **Environ Health.**, v. 26, n. 9, p. 19, apr. 2010.

KOVAC, S. R. *et al.* Guidelines for the selection of the route of hysterectomy: application in a resident clinic population. **Am J Obstet Gynecol.**, v. 187, n. 6, p. 1521–1527, dez. 2002.

LENFANT, L. *et al.* Robotic-assisted benign hysterectomy compared with laparoscopic, vaginal, and open surgery: a systematic review and meta-analysis. **J Robot Surg.**, v. 17, n. 6, p. 2647-2662, dec. 2023

MARCHAND, G. *et al.* Systematic Review and Meta-analysis of laparoscopic radical hysterectomy vs. Robotic assisted radical hysterectomy for early stage cervical cancer. **Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.**, v. 289, p. 190-202, oct. 2023.

MARTINS NETO, F. *et al.* Development and Validation of a Simulator for Teaching Minimally Invasive Thoracic Surgery in Brazil. **Acta Cir Bras.**, v. 36, n. 5, p. e360508, jun. 2021.

MENCAGLIA, L.; WATTIEZ, A. **Manual of Gynecological Laparoscopic Surgery**. [s.l.] Endo-Press, 2006.

MOTOLA, I. *et al.* Simulation in healthcare education: a best evidence practical guide. AMEE Guide No. 82. **Med Teacher**, v. 35, n. 10, p. e1511-1530, oct. 2013.

MOURA-JÚNIOR, L, G. *et al.* Teaching Model for Evaluation of the Ability and Competence Progress in Endosuture in Surgical Skill Laboratory. **Arq Bras Cir Dig.**, v. 30, n. 4, p. 256-259, oct-dec. 2017.

NEPOMNAYSHY, D. *et al.* Advanced laparoscopic skills: Understanding the relationship between simulation-based practice and clinical performance. **Am J Surg.**, v. 218, n. 3, p. 527- 532, sep. 2019.

NEZHAT, F. *et al.* Laparoscopic versus abdominal hysterectomy. **J Reprod Med.**, v. 37, n. 3, p. 247-250, mar. 1992.

ORZECZ, N. *et al.* A comparison of 2 ex vivo training curricula for advanced laparoscopic skills: a randomized controlled trial. **Ann Surg.**, v. 255, n. 5, p. 833-839, may 2012.

PALTER, V. N. *et al.* Validation of a structured training and assessment curriculum for technical skill acquisition in minimally invasive surgery: a randomized controlled trial. **Am J Surg.**, v. 257, n. 2, p. 224-230, feb. 2013.

PETERS, A. *et al.* Two-Layer Compared With One-Layer Vaginal Cuff Closure at the Time of Total Laparoscopic Hysterectomy to Reduce Complications. **Obstet Gynecol.**, v. 138, n. 1, p. 59-65, jul. 2021.

**RIBEIRO, P. A. *et al.* Histerectomia Laparoscópica: padronizar para proliferar.** Febrasgo, 2017. Disponível em: <<https://www.febrasgo.org.br/pt/noticias/item/253-histerectomia-laparoscopica-padronizar-para-proliferar>>. Acesso em: 5 dez. 2023.

RS. Soluções Médicas. **SimuladorPélvico|Laparoscopia**. Disponível em: <<https://rsmm.com.br/produto/simulador-pelvico-laparoscopia/>>. Acesso em: 1 nov. 2024.

SARMIENTO-ALTAMIRANO, D. *et al.* Optimizing laparoscopic and robotic skills through simulation in participants with limited or no prior experience: a systematic review

and meta- analysis. **J Gastrointest Surg.**, v. 28, n. 4, p. 566–576, apr. 2024.

SCHIMPKE, S. W. *et al.* Do One, Do One, Teach One: Altering the Dogma Using Simulation-Based Training to Maximize Efficiency of Surgical Resident Education. **J Am Coll Surg.**, v. 231, n. 1, p. 140-148, jul. 2020.

SCHOUT, B. M. A. *et al.* Validation and implementation of surgical simulators: a critical review of present, past, and future. **Surg Endosc.**, v. 24, n. 3, p. 536–546, mar. 2010.

SINGH, P. *et al.* Defining quality in surgical training: perceptions of the profession. **Am J Surg.**, v. 207, n. 4, p. 628–636, apr. 2014.

SMITH, S. G.; TORKINGTON, J.; DARZI, A. Objective assessment of surgical dexterity using simulators. **Hosp Med.**, v. 60, n. 9, p. 672-675, sep. 1999.

TJØNNÅS, M. S. *et al.* Stress responses in surgical trainees during simulation-based training courses in laparoscopy. **BMC med educ.**, v. 24, n. 1, p. 407, apr. 2024.

TSAFRIR, Z. *et al.* Long-term outcomes for different vaginal cuff closure techniques in robotic-assisted laparoscopic hysterectomy: A randomized controlled trial. **Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.**, v. 210, p. 7-12, mar. 2017.

TULANDI, T.; EINARSSON, J. I. The use of barbed suture for laparoscopic hysterectomy and myomectomy: a systematic review and meta-analysis. **J Minim Invasive Gynecol.**, v. 21, n. 2, p. 210–216, mar-apr. 2014.

VALLAS, C. *et al.* Different forms of laparoscopic training: Review and comparison. **Hellenic J Surg.**, v. 86, n. 6, p. 337–346, nov. 2014.

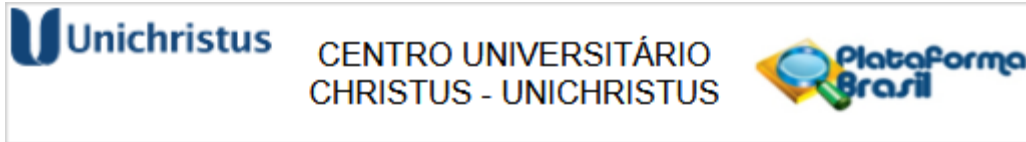
VANTINI, I.; BENINI, L. Models of learning, training and progress evaluation of medical students. **Clin Chim Acta**, v. 393, n. 1, p. 13-16, jul. 2008.

WATTIEZ, A. *et al.* The learning curve of total laparoscopic hysterectomy: comparative analysis of 1647 cases. **J Am Assoc Gynecol Laparosc.**, v. 9, n. 3, p. 339-345, aug. 2002.

WRIGHT, J. D. *et al.* Nationwide trends in the performance of inpatient hysterectomy in the United States. **Obstet Gynecol.**, v. 122, n. 2 Pt 1, p. 233-241, aug. 2013.

ZENDEJAS, B. *et al.* State of the evidence on simulation-based training for laparoscopic surgery: a systematic review. **Ann Surg.**, v. 257, n. 4, p. 586–593, apr. 2013.

## ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO DE UM MODELO DE SUTURA DA CÚPULA VAGINAL APÓS HISTERECTOMIA TOTAL POR CIRURGIA MINIMAMENTE INVASIVA

**Pesquisador:** SIDNEY PEARCE FURTADO

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 85351824.3.0000.5049

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

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 7.277.256

#### **Apresentação do Projeto:**

##### **INTRODUÇÃO**

Cirurgia minimamente invasiva A história da cirurgia minimamente invasiva remonta aos primeiros esforços para explorar o interior do corpo humano, utilizando especulações especialmente projetadas que concentravam a luz ambiente para iluminação. Inicialmente, os cistoscópios foram desenvolvidos para examinar a bexiga e a uretra, muitas vezes construídos pelos próprios médicos e utilizando fontes de luz rudimentares. Com a evolução desses endoscópios, tarefas operativas mais complexas tornaram-se possíveis, especialmente com a introdução da videoendoscopia, que permitiu que o cirurgião visualizasse o campo operatório. A primeira laparoscopia de forma experimental foi realizada por Georg Kelling em 1901, após insuflar a cavidade peritoneal com ar (KELLING et al., 1901). O primeiro registro de laparoscopia realizado em ser humano data de 1911, feito pelo médico sueco Jacobeus para avaliar pacientes com ascite (JACOBÆUS, 1910). Os ginecologistas foram os pioneiros na adoção das técnicas laparoscópicas, utilizando o equipamento recém-desenvolvido para diagnosticar e tratar diversas condições, incluindo endometriose, gravidez tubária e massas ovarianas. Na década de 70, o ginecologista alemão Kurt Semm contribuiu para o desenvolvimento da cirurgia laparoscópica moderna, elaborando instrumentos como o insuflador automático com capacidade de insuflar e monitorar a pressão intra-abdominal do

Endereço: Rua João Adolfo Gurgel, nº 133, térreo, salas T11 e T12 - Prédio Central  
 Bairro: Cocó CEP: 60.190-060  
 UF: CE Município: FORTALEZA  
 Telefone: (85)3265-8187 E-mail: cep@unichristus.edu.br

Continuação do Parecer: 7.277.256

fluxo de gás, oferecendo segurança durante o procedimento cirúrgico (PINOTTI et al., 1994). Na década de 80, Semm já tinha vasta experiência com laparoscopia, e realizou a primeira apendicectomia laparoscópica, inaugurando a era da cirurgia minimamente invasiva nos domínios da cirurgia digestiva. A rápida disseminação da técnica, impulsionada pela demanda dos pacientes e pela eficácia demonstrada, alterou significativamente o cuidado perioperatório, proporcionando menos dor, hospitalização mais curta e retorno mais rápido às atividades normais. Essa aceitação pelos pacientes desempenhou um papel importante na adoção da cirurgia minimamente invasiva, destacando o papel crucial da colaboração entre médicos e pacientes na evolução da prática cirúrgica.

**Histerectomia videolaparoscópica** A histerectomia é um dos procedimentos cirúrgicos mais comuns em todo o mundo, com indicações que incluem leiomiomas uterinos, adenomiose, sangramento uterino anormal e prolapso uterino (HAMMER et al., 2015). A primeira histerectomia vaginal planejada e executada com sucesso foi realizada em 1813 por Conrad Langenbeck, porém ele só reportou o caso em 1817. Desde então, houve importantes mudanças na execução do procedimento, contexto no qual se destaca o avanço da sua execução por videolaparoscopia. A primeira histerectomia videolaparoscópica foi realizada por Harry Reich em 1988 (BASKETT, 2005). As principais indicações para realização da histerectomia são leiomiomas uterinos, sangramento uterino anormal, endometriose, neoplasias ginecológicas e prolapso de órgãos pélvicos (WRIGHT et al., 2013). Os meios disponíveis para realização de histerectomia são por via vaginal ou abdominal, sendo este último possível de ser feito por meio laparoscópico ou aberto. As preferências pessoais do cirurgião e o aspecto prático do procedimento possuem papel importante na escolha do tipo de histerectomia. Porém, fatores que influenciam a determinação da via cirúrgica e a viabilidade de uma abordagem minimamente invasiva incluem o tamanho uterino, a mobilidade, a facilidade de acesso e patologias uterinas (KOVAC et al., 2002). A modalidade cirúrgica laparoscópica tem ganhado cada vez mais destaque na realização de histerectomias, impulsionada por várias vantagens em relação às abordagens convencionais. Essas vantagens incluem incisões menores, menos dor pós-operatória e recuperação mais rápida da paciente (AARTS et al., 2015). A sutura da cúpula vaginal é um procedimento cirúrgico fundamental frequentemente realizado como parte de uma histerectomia total ou radical. O útero é removido integralmente durante uma histerectomia total ou radical, incluindo a porção inferior conhecida como colo do útero, onde este se encontra com a vagina. No contexto da histerectomia, a sutura de cúpula vaginal surge como uma parte crucial do processo. Este é um fechamento cirúrgico que o cirurgião realiza no topo da vagina, ocupando o espaço

Endereço: Rua João Adolfo Gurgel, nº 133, térreo, salas T11 e T12 - Prédio Central

Bairro: Cocó

CEP: 60.190-060

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3285-8187

E-mail: cep@unichristus.edu.br

Continuação do Parecer: 7.277.256

anteriormente ocupado pelo colo do útero (TULANDI; EINARSSON, 2014). A criação da cúpula vaginal visa a fechar a abertura deixada pela remoção do útero, garantindo a integridade estrutural da área. A remoção do útero e a subsequente criação da cúpula vaginal são procedimentos que requerem habilidade cirúrgica especializada (DAS et al., 2021). O objetivo principal é garantir que a paciente tenha uma recuperação tranquila e livre de complicações pós-operatórias. Em casos nos quais a cúpula vaginal é suturada durante uma histerectomia, esse processo é essencial para prevenir complicações, como deiscência ou abertura não planejada da sutura (DAS et al., 2021). O tempo cirúrgico da sutura da cúpula é reconhecido por sua dificuldade técnica, de modo que uma execução inadequada pode resultar em risco aumentado de deiscência de cúpula vaginal (PETERS et al., 2021). Com o aumento das histerectomias por via minimamente invasiva, os profissionais de ginecologia podem ter menos oportunidades de se tornarem competentes em histerectomias com abordagem laparoscópica convencional. A mudança na abordagem cirúrgica para histerectomia, especialmente com o aumento da assistência robótica, impacta a formação em ginecologia, limitando as oportunidades de desenvolver competências em técnicas laparoscópicas convencionais, incluindo sutura. A escolha da técnica de sutura desempenha um papel fundamental no processo de recuperação pós-operatória. Recentemente, tem-se destacado a abordagem de dois planos, que demonstrou reduzir significativamente as complicações pós-operatórias totais (PETERS et al., 2021). Ao comparar com técnicas de um único plano, a sutura em dois oferece vantagens notáveis na prevenção de deiscências e separações mucosas. Dentro dessa técnica a utilização de suturas contínuas tem ganhado destaque (TSAFRIR et al., 2017). Essas suturas proporcionam uma distribuição uniforme da tensão ao longo da incisão, promovendo uma cicatrização mais robusta e reduzindo o risco de complicações. Uso de simuladores no treinamento da laparoscopia O uso de simuladores na videolaparoscopia desempenha um papel crucial no treinamento de habilidades cirúrgicas, abrangendo desde as básicas até as mais complexas. A aprendizagem baseada na simulação é particularmente benéfica para pois é particularmente benéfica para procedimentos que envolvem etapas intrincadas, como a sutura laparoscópica. Em consonância, (GELLER; LIN; MATTHEWS, 2013) realizaram um estudo abordando a eficácia desse tipo de treinamento, identificando as etapas mais desafiadoras, especialmente aquelas relacionadas à sutura e à formação de nós. A simulação, independentemente do nível de fidelidade do modelo utilizado, destaca-se como uma ferramenta valiosa no campo médico. Além de proporcionar um ambiente ideal para aquisição de competências, a simulação também se mostra útil como meio de avaliação dessas

Endereço: Rua João Adolfo Gurgel, nº 133, térreo, salas T11 e T12 - Prédio Central  
 Bairro: Cocó CEP: 60.190-060  
 UF: CE Município: FORTALEZA  
 Telefone: (85)3285-8187

E-mail: cep@unichristus.edu.br



Continuação do Parecer: 7.277.256

habilidades (VANTINI; BENINI, 2008). A sutura laparoscópica é uma habilidade particularmente desafiadora, dadas as dificuldades inerentes à videolaparoscopia, como a percepção de profundidade alterada, visão bidimensional e campo de trabalho reduzido. Nesse contexto, (PALTER et al., 2013) ressaltam a importância da escolha do simulador adequado, variando conforme a complexidade do procedimento simulado. Modelos como a caixa preta, de menor custo, e o simulador de realidade virtual, eficiente na redução do tempo de aprendizado e de complicações cirúrgicas, exemplificam a diversidade de opções disponíveis (DE WIN et al., 2016; KENNEDY et al., 2005; ORZECH et al., 2012; VALLAS et al., 2014). Além disso, a simulação permite a realização de exercícios específicos, como a sutura intracorpórea, fundamental na prática clínica (BARREIRA et al., 2017). Estudos demonstram que o treinamento em simuladores não apenas equipa os estudantes com habilidades comparáveis às de cirurgiões experientes, mas também resulta em uma transferência efetiva dessas habilidades para ambientes cirúrgicos reais, contribuindo para a redução do tempo operatório (SMITH; TORKINGTON; DARZI, 1999). A importância da integração de simuladores no treinamento cirúrgico vai além do desenvolvimento técnico. O treinamento simultâneo por duas pessoas, com troca de conhecimentos e discussões técnicas, proporciona uma abordagem mais colaborativa e eficiente (BARREIRA et al., 2017; HIEMSTRA et al., 2013). Ademais, o feedback fornecido por instrutores experientes durante e após o treinamento é fundamental para estimular o aprendizado e aprimorar o desempenho dos profissionais em formação (AHLBORG et al., 2015; CHOY et al., 2013). Uma grande vantagem da simulação é a possibilidade de autorreflexão sobre erros e eventos adversos, destacando a importância do treinamento do erro como uma abordagem inovadora na educação cirúrgica (BARREIRA et al., 2017; DAROSA; PUGH, 2012). No entanto, a implementação efetiva de espaços de treinamento simulado em laparoscopia requer coordenação por cirurgiões experientes, a presença de simuladores específicos e o emprego de recursos financeiros (SINGH et al., 2014).

**Objetivo da Pesquisa:**

**Objetivo Primário:** Validar um novo simulador de sutura laparoscópica da cúpula vaginal após histerectomia total  
**Objetivo Secundário:** Construir um modelo sintético de simulação realística de sutura laparoscópica de cúpula vaginal após histerectomia total; Comparar o tempo de sutura no simulador com o descrito como ideal na literatura; Comparar se o desempenho dos experts consoante a escala OSATS no simulador é igual ao descrito como ideal na literatura

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**Riscos:** Os possíveis riscos decorrentes da participação no estudo são relacionados à

**Endereço:** Rua João Adolfo Gurgel, nº 133, térreo, salas T11 e T12 - Prédio Central

**Bairro:** Cocó

**CEP:** 60.190-060

**UF:** CE

**Município:** FORTALEZA

**Telefone:** (85)3265-8187

**E-mail:** cep@unichristus.edu.br



Continuação do Parecer: 7.277.256

manipulação de agulhas na execução do simulador, à energia elétrica do aparelho e ao possível constrangimento associado à gravação da execução do procedimento. Benefícios: Não há benefício direto para o participante. Trata-se de um estudo de desenvolvimento e validação de um simulador cirúrgico, no qual somente ao final poderemos concluir a possibilidade de difusão do material e, dessa maneira, a ampliação do ensino e treinamento da histerectomia minimamente invasiva em caixa preta.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

trabalho do mestrado de tecnologias e ensino medico

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

PRESENTES

**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_2275022.pdf	26/11/2024 19:46:42		Aceito
Outros	b.pdf	26/11/2024 19:45:45	SIDNEY PEARCE FURTADO	Aceito
Folha de Rosto	a.pdf	26/11/2024 19:43:45	SIDNEY PEARCE FURTADO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	16/01/2024 20:16:31	SIDNEY PEARCE FURTADO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termo.pdf	16/01/2024 20:15:49	SIDNEY PEARCE FURTADO	Aceito
Orçamento	orcamentoo.pdf	16/01/2024 20:15:16	SIDNEY PEARCE FURTADO	Aceito
Cronograma	cronogramaa.pdf	16/01/2024 20:15:03	SIDNEY PEARCE FURTADO	Aceito

Endereço: Rua João Adolfo Gurgel, nº 133, térreo, salas T11 e T12 - Prédio Central

Bairro: Cocó

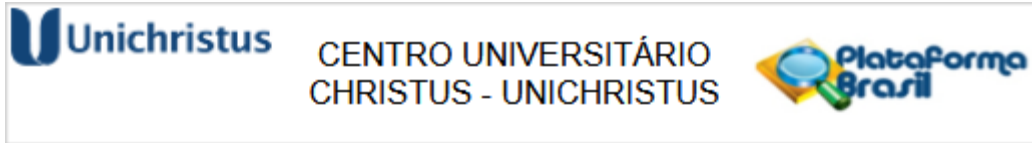
CEP: 60.190-060

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3285-8187

E-mail: cep@unichristus.edu.br



Continuação do Parecer: 7.277.256

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

FORTALEZA, 09 de Dezembro de 2024

---

**Assinado por:**

**OLGA VALE OLIVEIRA MACHADO**  
(Coordenador(a))

Endereço: Rua João Adolfo Gurgel, nº 133, térreo, salas T11 e T12 - Prédio Central  
Bairro: Cocó CEP: 60.190-060  
UF: CE Município: FORTALEZA  
Telefone: (85)3265-8187 E-mail: cep@unichristus.edu.br