

Adriana de Toledo Gieburowski

Treinamento em punção aspirativa por agulha fina de nódulos mamários em simuladores inanimados: validade preditiva da aprendizagem em simulador de peito de peru comparado com o simulador sintético.

Dissertação submetida ao programa de Pós-graduação em Ciências Médicas da Universidade Federal de Santa Catarina como requisito para obtenção do grau de Mestre em Ciências Médicas.

Orientador: Prof. Dr. Getúlio Rodrigues de Oliveira Filho

Florianópolis
2018

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC.

Gieburowski, Adriana de Toledo

Treinamento em punção aspirativa por agulha fina de nódulos mamários em simuladores inanimados : validade preditiva da aprendizagem em simulador de peito de peru comparado com o simulador sintético / Adriana de Toledo Gieburowski ; orientador, Prof. Dr. Getúlio Rodrigues de Oliveira Filho , 2018. 69 p.

Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas-Novo, Florianópolis, 2018.

Inclui referências.

1. Ciências Médicas-Novo. 2. Treinamento por Simulação. 3. Curva de Aprendizagem. 4. Punção Aspirativa por Agulha Fina. 5. Ultrassonografia Mamária. I. Oliveira Filho , Prof. Dr. Getúlio Rodrigues de . II. Universidade Federal de Santa Catarina. Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas-Novo. III. Título.

Adriana de Toledo Gieburowski

Treinamento em punção aspirativa por agulha fina de nódulos mamários em simuladores inanimados: validade preditiva da aprendizagem em simulador de peito de peru comparado com o simulador sintético.

Esta Dissertação foi submetida ao processo de avaliação pela Banca Examinadora para obtenção do título de:

MESTRE EM CIÊNCIAS MÉDICAS

E aprovada em 05 de março de 2018, atendendo as normas da legislação vigente da Universidade Federal de Santa Catarina, Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas, Área de Concentração: **Investigação Clínica.**

Prof. Dr. Getúlio Rodrigues de Oliveira Filho
Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas

Banca Examinadora:

Prof.^a Dr. Getúlio Rodrigues de Oliveira Filho
Presidente / Orientador

Prof.^a Dr.^a Roxana Knobel
Membro

Prof. Dr. Alexandre Sherlley Casimiro Onofre

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Dra. Érica Elaine Traebert Simezo pela amizade e pela grande colaboração, sem a qual este trabalho não poderia ter sido realizado.

Agradeço a grande amiga, Dra. Karine Souza Da Corregio, pela amizade e disponibilidade nos momentos mais incomuns necessários para realização deste estudo.

Agradeço a minha família pelo apoio incondicional, e especialmente a minha filha Juliana Toledo Gieburowski que colaborou em muitas fases do estudo com disposição e não por obrigação. Que esta oportunidade sirva de aprendizagem para sua futura vida médica e acadêmica.

Agradeço ao Prof. Dr. Getúlio Rodrigues de Oliveira Filho pela oportunidade de ter me aceitado como orientanda, pelos seus preciosos ensinamentos, por ter confiado na minha capacidade e, sobretudo, pela sua paciência em todos os momentos.

Agradeço ao Prof. Marcos Machado pela ajuda em diversas etapas e por ter disponibilizado seu tempo e sua paciência.

Agradeço aos residentes que participaram do estudo, por sua disposição, pelo tempo despendido, compartilhando experiências e contribuindo com o meu aprendizado. Impossível esquecê-los.

RESUMO

Introdução: A ecogenicidade e as propriedades hápticas dos simuladores podem afetar as curvas de aprendizagem e a transferência de habilidades. Este estudo compara as curvas de aprendizagem e a transferência de habilidades na punção aspirativa de nódulos mamários com agulha fina guiada por ultrassom no simulador de peito de peru e no simulador sintético.

Método: Doze residentes de ginecologia realizaram tentativas sequenciais de identificação e punção guiada por ultrassom de estruturas que reproduzem nódulos mamários em um simulador de peito de peru ($n = 6$) e em um simulador de mama antropomórfico sintético ($n = 6$). Modelos estocásticos de aprendizagem foram aplicados às sequências de sucessos e falhas e os parâmetros de inclinação das curvas resultantes foram comparados entre os grupos. Após a simulação, os residentes realizaram punção aspirativa de nódulos mamários com agulha fina em pacientes sob supervisão do especialista. As taxas de sucesso da punção em pacientes foram comparadas entre os residentes treinados no simulador de peito de peru e no simulador sintético.

Resultados: As curvas de aprendizagem do simulador de peito de peru apresentou maior inclinação (média=1,10%; DP = 0,02%) que as curvas do simulador sintético (média=0,64%; DP = 0) ($p = 0$). A mediana do número de erros técnicos (entre Percentil 25°-75°) diminuíram da primeira à última tentativa dos residentes treinados com peito de peru de 5 (1,75 – 6) para 0 (0 – 0,5) ($p = 0,03$) e daqueles treinados com simulador sintético de 6,5 (2 – 9) para 1 (0 – 2) ($p = 0,04$), mas não diferiram entre os simuladores ($p = 0,37$). As taxas de sucesso nas biópsias realizadas em pacientes não diferiram entre os residentes treinados no simulador de peito de peru (83% \pm 13%) ou no simulador sintético (75% \pm 21%) ($p = 0,53$).

Conclusão: A aprendizagem no simulador de peito de peru associou-se com uma curva de aprendizagem com maior inclinação vertical sugerindo aprendizagem mais rápido. Entretanto o treinamento em ambos os tipos de simuladores associou-se transferência similar de habilidades para a prática cirúrgica de habilidades para a realização do procedimento em pacientes.

Palavras-chave: Treinamento por Simulação. Curva de Aprendizagem. Punção Aspirativa por Agulha Fina. Ultrassonografia Mamária.

ABSTRACT

Introduction: Ecogenic and haptic properties of phantoms may affect learning curves and skill transfer. This study compared learning curves and skill transfer for ultrasound-guided fine needle aspiration breast nodule biopsy between turkey breast and synthetic phantoms.

Methods: Twelve gynecology residents performed sequential trials aiming to identify and puncture a breast nodule simulating structure in a turkey breast (n = 6) or in a synthetic anthropomorphic breast simulator (n = 6), under ultrasound guidance. Learning curves were constructed and their slopes compared. Following simulation, residents performed supervised fine needle breast nodule biopsies on real patients. Success rates were compared between residents training on turkey breast or on synthetic phantoms.

Results: Slopes of learning curves differed between turkey breast (1.10%; SE = 0.02%) and synthetic phantom (0.64; SE = 0) ($p = 0$). The median number of technical errors (25th-75th percentiles) decrease from the first to the last trial in turkey breast subjects from 5 (1.75 – 6) to 0 (0 – 0.5) ($p = 0.03$), and in synthetic phantom subjects from 6.5 (2 – 9) to 1 (0 – 2) ($p = 0.04$) but did not differ between phantoms ($p = 0.37$). Success rates at biopsies performed on real patients did not differ between subjects trained on turkey breast (83% \pm 13%) or synthetic phantom (75% \pm 21%) ($p = 0.53$).

Conclusions: Both turkey breast and synthetic phantoms allowed similar acquisition of basic skills for fine needle aspiration breast nodule biopsy and transfer of skills to performance in real patients.

Keywords: Simulation Training. Learning Curve. Fine-Needle Biopsy. Ultrasonography, Mamma

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Simulador de peito de peru e imagem ultrassonográfica do agulhamento.	30
Figura 2 - Simulador de elastômero e imagem ultrassonográfica do agulhamento - Gphantom ®.	30
Figura 3 - Fluxograma do estudo (STROBE).....	36
Figura 4 - Curva de Bush e Mosteller de aprendizagem de habilidades da biópsia mamária guiado por ultrassom.....	39

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Dados demográficos da amostra de médicos residentes.....	35
Tabela 2 - Resultado das estimativas do tempo Percentil 75° do especialista 2	37
Tabela 3 - Comparação da média (desvio padrão) do tempo e escores para os residentes identificarem o alvo, inserir a agulha no alvo e o tempo total no início e final do treinamento.....	38
Tabela 4 - Erros por tentativas cometidos pelos residentes durante a fase de treinamento nos simuladores de peito de peru e sintético	41

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
CNRM	Comissão Nacional de Residência Médica
EQUATOR	Enhancing the Quality and Transparency of Health Research
HU-UFSC	Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina
IC	Intervalo de Confiança
kPa	Quilopascal
MHz	Megahertz – 10^6 Hz – unidade de frequência
Mrayl	Mega Rayl
Rayl	$\text{kg} \cdot \text{m}^{-2} \cdot \text{sec}^{-1}$ – unidade de impedância acústica
STROBE	Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	19
1.1 TREINAMENTO POR SIMULAÇÃO	20
1.2 MODELOS DE APRENDIZAGEM.....	22
1.2.1 Modelo Matemático de Bush e Mosteller	22
1.3 SIMULADORES PARA TREINAMENTO EM PROCEDIMENTOS GUIADOS POR ULTRASSOM.....	23
1.3.1 Simuladores orgânicos	24
1.3.2 Simuladores sintéticos	24
1.4 JUSTIFICATIVA.....	25
1.5 HIPÓTESE.....	26
2. OBJETIVOS	27
2.1 OBJETIVO GERAL	27
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	27
3. MÉTODO	29
3.1 PARTICIPANTES	29
3.2 TERMO DE CONSENTIMENTO.....	29
3.3 DESCRIÇÃO DOS SIMULADORES	29
3.4 CALIBRAÇÃO DOS TEMPOS IDEAIS	30
3.5 DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO	31
3.6 ANÁLISE ESTATÍSTICA	33
4. RESULTADOS	35
4.1 DADOS DEMOGRÁFICOS DA AMOSTRA	35
4.2 RESULTADO DA CALIBRAÇÃO DO TEMPO DOS ESPECIALISTAS	37
4.3 RESULTADO DA CONCORDÂNCIA INTERAVALIADOR	37
4.4 RESULTADOS DO TREINAMENTO	37
4.4.1 Curvas de Aprendizagem	38
4.4.2 Número de Erros Técnicos	40
4.5 RESULTADO DAS PUNÇÕES EM PACIENTES.....	42
5. DISCUSSÃO	43
6. CONCLUSÃO	49

REFERÊNCIAS.....	51
APÊNDICE.....	55
APÊNDICE A - LISTA DE VERIFICAÇÃO PARA O TREINAMENTO.....	56
APÊNDICE B - ESCORES DE QUALIDADE DE IMAGEM DO ALINHAMENTO DA AGULHA AO FEIXE DE ULTRASSOM E CONTATO COM O ALVO	57
APÊNDICE C - FÓRMULA UTILIZADA DO MODELO DE BUSH E MOSTELLER	58
APÊNDICE D – TERMOS DE CONSENTIMENTOS	59
ANEXO	65
ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP.....	66

1. INTRODUÇÃO

O câncer de mama é o tipo de câncer que mais acomete as mulheres em todo o mundo, excluindo o câncer de pele não melanoma. Segundo a última estimativa do Globocan da *International Agency of Research of Cancer*, em 2012 a incidência mundial de câncer de mama foi de 1.671.149 e, neste mesmo ano, a mortalidade foi de 521.907 mulheres (FERLAY et al., 2012). É a segunda maior causa de morte por câncer em países desenvolvidos e a primeira em países em desenvolvimento. Estratégias de rastreamento para o controle do câncer de mama vêm sendo implementadas, com o objetivo de reduzir a incidência, a mortalidade e a morbidade.

Os exames de imagem, como a ultrassonografia, a mamografia e a ressonância mamárias, associadas a biópsias guiadas por tais métodos, são ferramentas para o diagnóstico precoce do câncer de mama, pois são capazes de detectar as lesões em fases iniciais aumentando a chance de tratamento e cura. A punção aspirativa de mama com agulha fina guiada por ultrassom tem seu papel bem definido nas lesões mamárias não palpáveis. As vantagens deste procedimento são a possibilidade de ser realizado com anestesia local em regime ambulatorial e a baixa incidência de complicações.

As biópsias guiadas por ultrassonografia são procedimentos invasivos que demandam treinamento prévio para dar maior segurança à paciente, diminuir a incidência de complicações e aumentar a probabilidade de coleta de amostra tecidual apropriada para a análise histopatológica (HASSARD et al, 2003).

Com o objetivo de analisar os efeitos sobre a melhora da acurácia e da segurança nos procedimentos, um ensaio clínico avaliou a efetividade de um módulo de treinamento para punção biópsia de mama guiada por ultrassom. Doze residentes foram alocados aleatoriamente em um grupo com treinamento e outro controle. O sucesso da punção de mama em simuladores de peito de peru foi medida pela presença do material puncionado do interior da azeitona recheada e as taxas de sucesso foram comparadas entre os dois grupos. A segurança do procedimento foi avaliada pela lesão da agulha na parede torácica representada por um pedaço ecogênico de isopor colocado no simulador. A conclusão do estudo foi que houve aumento significativo no sucesso das biópsias no subgrupo de residentes com treinamento e sem experiência prévia com ultrassom e os residentes que receberam treinamento ao realizarem biópsias em simuladores provocaram menos lesões na “parede torácica” (HASSARD et al, 2003).

1.1 TREINAMENTO POR SIMULAÇÃO

O treinamento de procedimentos por médicos residentes geralmente segue um modelo de aprendizagem tradicional. A aprendizagem começa com a observação da execução do procedimento por um colega mais experiente e é seguido pela participação do residente no treinamento supervisionado em paciente. Após um número variável de procedimentos supervisionados, o residente inicia a prática autônoma. Enquanto a efetividade deste modelo de aprendizagem tem sobrevivido à prova do tempo, uma de suas maiores desvantagens é que o paciente se submete à curva de aprendizagem do aprendiz, expondo o paciente desnecessariamente a riscos e/ou complicações (FRANCESCONI et al, 2015)

Foi realizado um estudo prospectivo utilizando um simulador físico e outro híbrido para treinamento de habilidades de biópsias abdominais percutâneas guiadas por ultrassom. Para validação do simulador híbrido, participaram do estudo vinte e oito aprendizes que foram alocados aleatoriamente em dois grupos. Após a fase de treinamento, os aprendizes e quatro especialistas em cirurgia geral com comprovada experiência em ultrassonografia diagnóstica e intervencionista realizaram biópsias em lesões no interior de um simulador diferente do utilizado na fase de treinamento. Os autores observaram que, para qualquer tipo de tarefa realizada no simulador, os especialistas mostraram desempenho significativamente melhor em termos de segurança para o paciente, avaliado pelo número de tentativas para inserir a agulha e realizaram todas as tarefas sem erros e num tempo menor que o dos aprendizes (FRANCESCONI et al, 2015).

Dilemas que surgem na dualidade da obrigação do médico especialista em cuidar do paciente oferecendo os melhores resultados na realização de um tratamento e a do seu papel de educador na obrigação do ensino do aprendiz foram discutidos num debate promovido pelo *Cardiothoracic Ethics Forum at the annual Meeting of Thoracic Surgeons*. Foram convidados dois renomados cirurgiões especialistas em cirurgia torácica, participantes de serviços com programas de residência médica, para discutir questões relacionadas ao treinamento de residentes e o número de procedimentos exigidos pelo Conselho Americano de Cirurgia Torácica. A questão principal do debate foi como fornecer ao aprendiz o número suficiente de cirurgias para completar o treinamento sem comprometer o resultado final para o paciente. Concluíram que, como na pesquisa, deve-se buscar na educação médica uma maneira eticamente

sólida, que minimize os riscos para o paciente e maximize os benefícios para a sociedade (OHYE, JAGGERS, SADE, 2016).

O treinamento simulado tem sido considerado uma estratégia para melhorar a segurança do paciente porque permite treinar em ambiente seguro, onde habilidades básicas e atitudes podem ser repetidas antes dos aprendizes praticarem em pacientes.

SHEAR & TOKARCZYK, 2013 realizaram uma revisão sistemática de artigos publicados sobre o treinamento simulado em anestesia. Foram analisados o impacto da simulação no conhecimento médico, na transferência do conhecimento para atuação prática e desta para o resultado no paciente. Os autores concluíram que a simulação é uma ferramenta importante para o treinamento de médicos residentes e especialistas em nível individual e de equipe, mas poucos estudos quantificaram o valor do treinamento simulado no resultado em pacientes no ambiente clínico.

O treinamento de habilidades de ultrassom intervencionista tem sido feito em simuladores, que são conhecidos como *phantoms*. Esses simuladores permitem o treinamento por meio de tentativas sequenciais supervisionadas e o resultado pode ser usado para construir curvas de aprendizagem, que são baseadas em vários modelos de aprendizagem (DE OLIVEIRA FILHO et al, 2008).

Um ensaio clínico utilizou dois modelos de aprendizagem diferentes para avaliar a aquisição de habilidades para bloqueio de nervo periférico guiado por ultrassonografia: o alinhamento da agulha ao feixe do ultrassom e a habilidade de atingir o alvo no interior do simulador. Foram criados critérios de sucesso e falha baseados nos escores de imagem. Trinta indivíduos sem experiência prévia em ultrassonografia realizaram o treinamento utilizando um simulador orgânico. A aplicação da curva CUSUM mostrou que após 25 tentativas, 46% dos participantes do primeiro experimento não atingiram a proficiência e 78% no segundo experimento. A curva de aprendizagem estocástica de Bush e Mosteller pôde prever que o número médio de tentativas que um aprendiz precisaria para obter uma probabilidade de 95% de sucesso no alinhamento da agulha ao feixe do ultrassom seriam 37 tentativas e 109 tentativas no experimento na habilidade de atingir alvo no interior do simulador. Os autores concluíram que existe considerável variabilidade interindividual em relação ao número de tentativas antes de alcançar a competência (DE OLIVEIRA FILHO, 2008).

1.2 MODELOS DE APRENDIZAGEM

Curvas de aprendizagem são gráficos de medidas sequenciais que baseiam-se na premissa de que pessoas se tornam melhores em suas tarefas à medida que as repetem. Foram criadas por Wright na indústria de produção aeronáutica para caracterizar aumento de produtividade na construção de aviões (WRIGHT,1936). Esse autor observou que, à medida que os trabalhadores repetiam suas tarefas ficavam mais habilidosos e o tempo para execução se reduzia. Neste modelo o gráfico da curva de aprendizagem mostrava o tempo de trabalho por unidade versus o numero de unidades produzidas. Em procedimentos médicos, a curva de aprendizagem é uma forma sistemática de acompanhar e quantificar a aquisição de habilidades de médicos em treinamento e de monitorar o desempenho de profissionais já habilitados.

1.2.1 Modelo Matemático de Bush e Mosteller

Robert Bush e Frederick Mosteller foram psicólogos que trabalharam pesquisando modelos matemáticos de aprendizagem. Os modelos estocásticos (aleatórios) de Bush e Mosteller (BUSH, MOSTELLER, 1955) foram formulados em 1951, através de estudos sobre a aprendizagem de animais e de seres humanos. Os modelos estocásticos são construídos para analisar as sequências de sucesso e falha durante um processo de aprendizagem. Cada sequência de tentativas de aprendizagem é transformada em probabilidade linear de resultados binários e simétricos (sucesso/falha), que se modifica pelo número de repetições. Conforme é repetido o procedimento estudado, uma determinada alternativa torna-se mais frequente (sucesso) até o sistema estabilizar-se sem que ocorram mudanças no seu comportamento, quando é atingido a aprendizagem completa. A curva de aprendizagem é construída a partir da probabilidade de sucesso e a sua inclinação representa a expectativa de aumento na taxa média de sucesso a cada tentativa. O modelo permite descrever a curva de aprendizagem através da inclinação e pode prever o número médio de procedimentos necessários para atingir proficiência em determinada população. PLUMMER & OWEN, 2001 realizaram um estudo prospectivo com cem indivíduos para treinamento de intubação orotraqueal com o objetivo de avaliar o processo de aprendizagem de forma quantitativa. Cada indivíduo realizou dezessete tentativas em seis simuladores diferentes. Os critérios de sucesso para uma intubação satisfatória incluíram a avaliação da manipulação do larincoscópio e do tubo, os cuidados para evitar traumas

na cavidade oral e o tempo para completar a tarefa. Os resultados mostraram que a taxa de sucesso aumentou de 6% na primeira tentativa para 80% após quinze tentativas. As curvas de aprendizagem de Bush e Mosteller puderam prever as taxas de sucesso e devido a heterogeneidade da amostra foram ajustadas de acordo com o tipo de simulador, a experiência prévia, a categoria ocupacional e o instrutor.

1.3 SIMULADORES PARA TREINAMENTO EM PROCEDIMENTOS GUIADOS POR ULTRASSOM

Simuladores para treinamento em procedimentos guiados por ultrassom são materiais que simulam a densidade dos tecidos que mimetizam tanto a ecogenicidade quanto as propriedades hápticas do tecido humano.

Os simuladores são utilizados desde 1960 para caracterização e calibração dos sistemas de imagem de ultrassom. Uma revisão (CULJAT et al, 2010) avaliou os materiais e as técnicas de fabricação dos simuladores produzidos nas últimas quatro décadas. Os materiais utilizados para simular a densidade dos tecidos devem ter propriedades acústicas que se aproximam daquelas do tecido de interesse. As propriedades mais importantes incluem a velocidade de propagação do som, que é tipicamente determinada pelo tempo que o som precisa para viajar uma certa distância pelo material de determinada espessura (tempo de deslocamento); a impedância acústica característica, que é calculada através do produto da velocidade do som e da medida da densidade de um material; o coeficiente de atenuação, que se refere à perda gradual da intensidade do som enquanto viaja pelo meio; o coeficiente de retrodifusão, que se refere à medida da seção transversal da dispersão diferencial por unidade de volume, podendo ser medido comparando imagens do modo B entre os simuladores ou com materiais de referência e o parâmetro não linear, que mede intensidade de mudanças na densidade que está relacionada a qualquer variação na pressão exercida sobre o material. O período durante o qual o material mantém as propriedades acústicas e mecânicas estáveis é a medida de sua longevidade.

As propriedades acústicas do tecido mamário humano já foram descritas. Valores da velocidade do som foram estimados em 1553 ± 35 m.s⁻¹, com coeficiente de amplitude de atenuação de 0,3–1,7 dB.cm⁻¹ (1 MHz) (M, 2001). A impedância acústica e a densidade do tecido foram estimadas em 1,54 MRayl e 1020 kg.m³, respectivamente (CULJAT et al, 2010).

1.3.1 Simuladores orgânicos

Simuladores de tecido animal são frequentemente usados para imitar tecidos humanos. O simulador de peito de peru com inclusões de azeitonas é utilizado como simulador padrão ouro para biópsia de nódulos mamários guiada por ultrassom. HARVEY et al., 1997 em um ensaio clínico, utilizaram o peito de peru como simulador para desenvolver habilidades básicas da punção biópsia de mama guiada por ultrassom. Treze participantes com diferentes níveis de experiência em biópsias de mama participaram deste estudo. Foram avaliados a técnica, a acurácia e o tempo para realizar as biópsias guiada por ultrassom nas inclusões inseridas no simulador de peito de peru. O treinamento no simulador de peito de peru mostrou um aumento significativo na acurácia, evidenciando sua utilidade para aquisição das habilidades na realização do procedimento.

Uma característica importante dos simuladores orgânicos é a sua capacidade de mimetizar a experiência tátil (háptica) do tecido animal, que se assemelha mais fielmente à do tecido humano em comparação com o simulador inorgânico. O peito de peru e outros tecidos animais tem longevidade limitada e suas propriedades acústicas não podem ser adaptadas ao tipo de tecido que será simulado em treinamentos (CULJAT et al, 2010).

SULTAN, SHORTEN, IOHOM, 2013 compararam os simuladores utilizados para o treinamento de procedimentos de anestesia regional guiados por ultrassom. Neste estudo, os autores descreveram as características de um simulador ideal para treinamento em procedimentos guiados por ultrassom e os pontos positivos e negativos dos simuladores habitualmente disponíveis. Concluíram que o peito peru causa sensação tátil similar à dos tecidos humanos e pela a presença de nervos, vasos sanguíneos e ossos assemelha-se a estruturas humanas. Apresenta também a possibilidade de inserção de estruturas simuladoras de alvos no seu interior. Como outros simuladores orgânicos o peito de peru apresenta uma vida útil curta, está sujeito a contaminação bacteriana, necessita de refrigeração e de um tempo para preparação e inclusão dos alvos.

1.3.2 Simuladores sintéticos

Simuladores mamários sintéticos são produzidos a partir de diversos elementos, incluindo ágar, gelatina, óleo, silicone, borracha e parafina, entre outros (CULJAT et al, 2010; MADSEN et al,1982). As principais características desses simuladores incluem a durabilidade e a

possibilidade de mimetizar as propriedades acústicas do tecido de interesse através da mudança da composição do simulador. Além disso, as estruturas simuladoras de alvos podem apresentar propriedades acústicas de diferentes nódulos patológicos (CULJAT et al,2010). Simuladores sintéticos também aumentam a visibilidade da agulha por sua baixa ecogenicidade intrínseca. Entretanto, a sensação tátil durante a inserção da agulha é menos realística do que aquela promovida pelos simuladores orgânicos (SULTAN, SHORTEN, IOHOM, 2013).

1.4 JUSTIFICATIVA

A aquisição de habilidades psicomotoras é um pré-requisito essencial para realização de um procedimento intervencionista com segurança. A prática deliberada implica em desempenho repetitivo e controlado de um domínio, que proporciona a aquisição de habilidades cognitivas e psicomotoras. Para uma melhora sustentada do desempenho, é necessário uma avaliação rigorosa das habilidades que forneça ao aprendiz *feedback* específico e detalhado (MADSEN et al, 1982). A partir do avanço tecnológico na medicina com a criação de novas técnicas diagnósticas e cirúrgicas, o número de habilidades e de procedimentos que os médicos residentes precisam dominar aumentou. Existe um consenso crescente na educação médica que não é mais aceitável ou apropriado para estudantes de qualquer nível o treinamento de novas habilidades em pacientes, sem que se obtenha o seu consentimento esclarecido. Com a evidente diminuição das oportunidades para que os médicos residentes treinem procedimentos técnicos sob supervisão, a simulação tem sido utilizada como ferramenta educacional para aquisição de habilidades técnicas e não técnicas. (Castanelli, 2009). De acordo com a Resolução CNRM 02/2006 (COMISSÃO NACIONAL DE RESIDÊNCIA MÉDICA, 2006), o treinamento em ultrassonografia ginecológica deve ser realizado no segundo ano da residência, abrangendo 10% da carga horária anual, com o seguinte conteúdo: “...treinamento nas técnicas de imagem utilizadas em Obstetrícia e Ginecologia, capacitando o residente de segundo ano a indicar e interpretar exames ultrassonográficos, bem como acompanhar a realização de procedimentos como agulhamento mamário, biópsias guiadas por ultrassom e interpretar mamografias e outros exames relacionados com a propedêutica mamária.” Depreende-se que o treinamento durante a residência de ginecologia não inclui necessariamente a simulação como pré-requisito para a realização de biópsias mamárias, de modo que os médicos residentes são ensinados diretamente em pacientes, sob a supervisão de um especialista (HOLMES,

SILVERSTEIN, 2006).

1.5 HIPÓTESE

- 1- A hipótese primária deste estudo foi que a proficiência de médicos-residentes em realizar punção aspirativa de nódulos mamários com agulha fina guiada por ultrassom em pacientes (validade preditiva) seria influenciada pelo tipo de simulador utilizado para o treinamento prévio nas habilidades psicomotoras associadas ao procedimento.
- 2- A hipótese secundária do estudo foi que as diferenças nas curvas de aprendizagem poderiam afetar a validade da transferência de habilidades do treinamento, o que causaria diferentes taxas de sucesso de punção aspirativa de nódulos mamários com agulha fina realizadas por médicos residentes em pacientes. Este estudo foi planejado para testar essas hipóteses.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

1. Comparar as curvas de aprendizagem de habilidades práticas em punção aspirativa por agulha fina guiada por ultrassom entre o simulador de peito de peru e o simulador de sintético de elastômero utilizado na fase de treinamento e comparar o número de erros cometidos pelos participantes na realização dos experimentos.
2. Comparar o desempenho dos médicos residentes durante a punção aspirativa por agulha fina de nódulos mamários em pacientes, utilizando como fator de comparação o tipo de simulador usado no treinamento prévio.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Construir, através dos modelos matemáticos de Bush e Mosteller, as curvas de aprendizagem do treinamento de residentes em punção aspirativa de estruturas simuladoras de nódulos mamários utilizando simuladores peito de peru ou sintético, tendo como parâmetros: a probabilidade de sucesso/falha e o número total de ensaios realizados.
2. Comparar as inclinações das curvas construídas pelos modelos de Bush e Mosteller entre os participantes que realizaram o treinamento no simulador de peito de peru e no sintético de elastômero.
3. Comparar o número de erros entre os grupos de treinamento do simulador de peito de peru ou do simulador de elastômero através dos parâmetros: a capacidade de manusear o equipamento de ultrassom; o posicionamento do transdutor; a identificação da estrutura alvo; o salvamento de imagens; o alinhamento da agulha ao feixe de ultrassom; o tempo para atingir o alvo; e o número de tentativas até atingir o alvo.
4. Comparar o desempenho dos médicos-residentes durante punção aspirativa por agulha fina de nódulos mamários em pacientes, tendo como fator de comparação o tipo de simulador utilizado no treinamento prévio e como parâmetros: os tempos para identificar e inserir a agulha nos nódulos.

3. MÉTODO

3.1 PARTICIPANTES

Doze residentes do primeiro, segundo e terceiro ano de ginecologia do Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), sem experiência prévia com ultrassom intervencionista, foram alocados segundo números aleatórios gerados eletronicamente (www.randomization.org) nos grupos do simulador de peito de peru (n = 6) ou do simulador sintético (n = 6). A alocação foi ocultada, mantendo-se a designação do grupo de cada residente em envelopes selados e opacos, numerados sequencialmente, que foram abertos no começo da respectiva seção de treinamento.

3.2 TERMO DE CONSENTIMENTO

O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humano da UFSC aprovou este estudo (Anexo A). O consentimento livre e esclarecido escrito e formulários de liberação de filmagem foram obtidos de todos residentes e pacientes que participaram do estudo. O manuscrito adequou-se às diretrizes EQUATOR.

3.3 DESCRIÇÃO DOS SIMULADORES

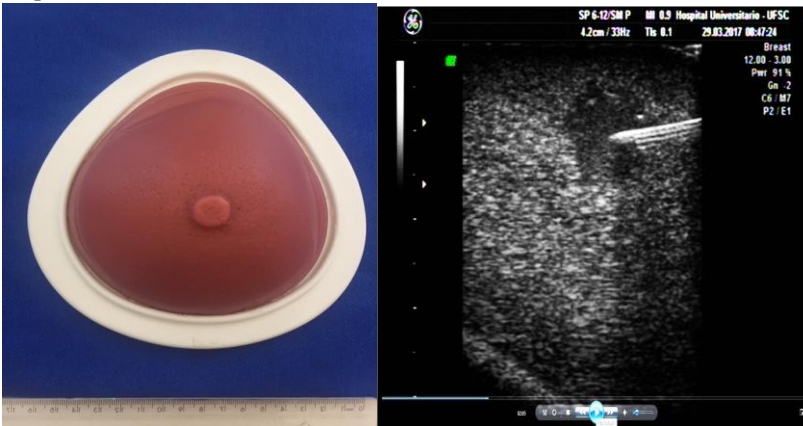
O simulador de peito de peru (figura 1) continha cinco pequenas azeitonas sem caroço com a cavidade preenchida por pequenos pedaços de pimentão, que foram inseridas em profundidades entre 0,5–1,5 cm abaixo da pele. Os simuladores foram embrulhados em plástico filme e mantidos refrigerados a 4°C. O simulador sintético (figura 2) usado foi um produto disponível comercialmente, constituído de elastômeros de hidrocarbonetos de cadeias saturadas (Simulador biológico de tecido Gphantom, Riberão Preto, Brasil) e tinha as seguintes propriedades acústicas: uma velocidade de som de 1385–1488 m.s⁻¹; uma amplitude de coeficiente de atenuação de 0,4–4 dB.cm⁻¹ (1 MHz); e módulos de elasticidade de 40–75 kPa. O simulador continha onze inclusões, com diferentes propriedades acústicas simulando nódulos mamários. Cinco dessas inclusões, entre 0,5–1,0 cm abaixo da superfície, foram selecionadas como alvos baseados em sua semelhança com as azeitonas no simulador de peito de peru.

Figura 1 - Simulador de peito de peru e imagem ultrassonográfica do agulhamento.



Fonte: autora 2018.

Figura 2 - Simulador de elastômero e imagem ultrassonográfica do agulhamento - Gphantom[®].



Fonte: autora 2018.

3.4 CALIBRAÇÃO DOS TEMPOS IDEAIS

Dois mastologistas especialistas em punção aspirativa por agulha fina de mama guiadas por ultrassom participaram do estudo com a finalidade de determinar o tempo ideal para a realização do procedimento em ambos os tipos de simuladores e os critérios de sucesso e falha em relação as variáveis do estudo. Estes dados serviram como parâmetros de desempenho ideal e foram utilizados para determinar o fim do período de

treinamento dos médicos residentes, que foi a realização de pelo menos três tarefas completas e sem erros antes de interromper a sequência de tentativas. Cada especialista realizou 10 tentativas, das quais foram estimadas as médias e os intervalos de confiança de 95% dos seguintes parâmetros: o tempo para identificação do alvo, definido como o tempo decorrido entre a colocação do transdutor sobre o simulador e o salvamento da imagem no disco rígido do equipamento de ultrassom e o tempo para a inserção da ponta da agulha no alvo, definido como o tempo decorrido entre a colocação do transdutor sobre o simulador e a inserção da ponta da agulha no interior do alvo. Nesta fase, os especialistas e o investigador responsável pelo treinamento avaliaram as imagens e estabeleceram os critérios de qualidade da imagem ultrassonográfica para o equipamento utilizado no estudo. O tempo máximo permitido para cada tentativa foi definido como o dobro do tempo do especialista com maior percentil 75°, considerando a falta de experiência dos residentes.

3.5 DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO

Fase 1 – O treinamento constou dos seguintes procedimentos realizados pelo investigador:

1. Recepção do participante: os objetivos do treinamento foram explicados ao residente por aproximadamente 15 minutos com o maior detalhamento possível até o entendimento do que era esperado para o término da sessão de treinamento.
2. O investigador abriu o envelope opaco e lacrado que continha o tipo de simulador a ser utilizado no treinamento do residente.
3. Foi apresentado o aparelho de ultrassom ao residente e explicou-se os controles, especialmente os de manipulação e salvamento da imagem. O aparelho utilizado foi: Voluson 730 D Pro, General Electric Inc., Chicago, Illinois, com um transdutor linear de 9–11 MHz.
4. Em seguida, o investigador realizou o procedimento de identificação e inserção da agulha em um dos alvos incluídos no simulador, tendo como finalidades principais demonstrar: a forma correta de empunhar o transdutor; o uso do gel de ultrassom; a necessidade de manter o olhar nas imagens durante as tentativas de identificação e da punção dos alvos; a qualidade da visualização da agulha, especialmente da

extremidade distal durante toda a realização do procedimento e a inserção do bisel da agulha na porção central da inclusão.

5. Após esta etapa, o residente iniciou as tentativas, definidas como as manobras realizadas desde o posicionamento do transdutor sobre o simulador até o sucesso ou falha da tarefa de identificar e puncionar o alvo dentro do simulador. Os investigadores não intervieram durante a tentativa, apenas avaliaram e anotaram os escores de desempenho, conforme exposto acima. Escores foram atribuídos a lista de verificação (Apêndice A) em uma escala binária (sim/não) e uma pontuação global foi calculada pela média das pontuações dos itens. Durante esta etapa, as imagens foram gravadas por programa gráfico de captura de tela através de cabo ligado à saída VGA do aparelho de ultrassom e armazenada em um microcomputador. As imagens foram classificadas em uma escala de qualidade de imagem de quatro pontos, baseada na qualidade da visualização da agulha durante sua progressão dentro do simulador e na posição final da ponta da agulha dentro do alvo (Apêndice B). Dois investigadores avaliaram independentemente as imagens. Discrepâncias foram conciliadas através da revisão dos vídeos e a porcentagem final das concordâncias foi estimada após alcançado o consenso das avaliações.
6. No intervalo entre as tentativas, os investigadores comentaram para os residentes como melhorar o seu desempenho. Os pontos abordados nesta etapa foram os referentes aos pontos da lista de verificação (Apêndice A).
7. A sessão de treinamento foi concluída quando o participante foi capaz de realizar três procedimentos consecutivos sem erros e no tempo estabelecido pelos especialistas.
8. Períodos de descanso foram concedidos quando solicitados pelo participante ou após vinte e cinco tentativas. Foram realizadas até três sessões até que todos os residentes completassem o treinamento, condição primordial para seguir à fase prática.
9. Os candidatos foram orientados a manter sigilo quanto ao tipo de simulador utilizado na fase de treinamento, a fim de manter o mascaramento do grupo a que pertenciam durante a fase dois do estudo.

Fase 2 – A fase de aplicação foi realizada no ambulatório de ultrassonografia mamária do HU-UFSC e supervisionada por uma investigadora especialista em ultrassonografia mamária invasiva. As pacientes foram esclarecidas sobre o estudo e asseguradas de que os procedimentos seriam assistidos por especialista que interviria em caso de dificuldade técnica, com a finalidade de garantir o sucesso da coleta de material para exame citológico. Os residentes do segundo e terceiro ano realizaram as punções aspirativas com agulha fina guiadas por ultrassom nas pacientes que consentiram com o procedimento. A especialista forneceu *feedback* e orientações e assumiu o procedimento a seu critério para garantir a segurança da paciente. Semelhante à fase de treinamento, o tempo para identificação e para a inserção da ponta da agulha no alvo foram medidos por cronômetro digital e as imagens gravadas por um investigador independente. A capacidade de completar com sucesso o procedimento foi documentada e as taxas de sucesso foram calculadas para cada residente.

3.6 ANÁLISE ESTATÍSTICA

A consistência interna da lista de verificação de desempenho técnico foi avaliada pelo coeficiente *alfa* de Cronbach.

O percentil 75° do tempo de cada parâmetro utilizado na calibração dos tempos ideais foi estimado para cada especialista. Teste t de *student* comparou o tempo dos especialistas.

O tamanho amostral foi estimado pelo cálculo dos tamanhos do efeito de estudos similares que compararam o desempenho de aprendizes entre diferentes tipos de simuladores para ultrassom (LIU et al, 2013; GRESENS et al, 2012). Grandes tamanhos de efeito foram observados (um coeficiente *d* de Cohen aproximadamente igual a 3). Para $\alpha = \beta = 0,05$, cinco indivíduos por grupo teriam que ser incluídos no estudo. A amostra do estudo consistiu em doze residentes e o estudo foi considerado factível.

Os modelos de aprendizagem estocásticos de Bush e Mosteller (BUSH, MOSTELLER, 1955) para resultados binários e simétricos (sucesso/falha) foram aplicados às sequências de tentativas durante a fase de treinamento simulado. Os modelos de Bush e Mosteller assumem que a característica irregular da aprendizagem é mais bem descrita por um processo aleatório e não linear (Apêndice C) (MOSTELLER, 1958).

Para comparar as inclinações das curvas de aprendizagem nos dois simuladores, mil sequências de sucesso e falha foram simuladas pela técnica de reamostragem com reposição (*bootstrap*) partindo de

porcentagens sucessivas de sucesso em seqüências de vinte e cinco tentativas (BUSH, MOSTELLER, 1995; MOLTULSKY, CHRISTOPOULOS, 2003). O termo *bootstrap* refere-se a uma técnica ou método de simulação que objetiva a obtenção de intervalos de confiança para as estimativas dos parâmetros de interesse. A reamostragem do conjunto de dados originais cria um “novo” conjunto de dados e também obtém estimativas dos erros padrão da distribuição gerada pelas estimativas dos parâmetros nas iterações de reamostragem (21). Das amostras obtidas pela técnica de *bootstrap* das curvas foram calculadas AS médias e desvios padrões, assumidos como a melhor estimativa para a inclinação da curva de aprendizagem dos simuladores. Análises de sensibilidade foram realizadas para explorar a estabilidade dos modelos através da exclusão iterativa dos dados de um residente por vez, do recálculo dos modelos e da estimativa da qualidade de ajuste da estatística do qui-quadrado. Testes F foram usados para estimar a diferença entre as inclinações das curvas de aprendizagem dos residentes no simulador de peito de peru e no simulador sintético.

O número total de erros técnicos foi comparado entre a primeira e a última tentativa entre os grupos por testes Mann-Whitney e dentro dos grupos por testes pareados de Wilcoxon.

Para comparar o resultado do treinamento realizado nos simuladores de peito de peru e sintético de elastômero, foram calculadas as médias dos tempos e escores dos residentes na primeira e na última tentativa do treinamento. Testes F foram utilizados para comparar as diferenças nos resultados entre os simuladores

A associação entre os desfechos de sucesso e falha das punções em pacientes e os tipos de simuladores utilizados para o treinamento foi testada pelo teste exato de Fisher. As intercepções e as inclinações das curvas individuais de aprendizagem dos residentes que realizaram as punções, os tempos nas fases dos procedimentos (a identificação e a punção do nódulo e o tempo total de punção) e a profundidade e o tamanho dos nódulos foram comparados entre os residentes que completaram e os que não completaram as punções em pacientes por testes *t de Student* para amostras independentes.

4. RESULTADOS

4.1 DADOS DEMOGRÁFICOS DA AMOSTRA

A fase de treinamento realizou-se de 01/04/2017 a 01/06/2017 e a fase prática de 07/04/2017 a 29/11/2017.

Os dados sobre alocação e perdas de sujeitos são mostrados na Figura 3. Os dados demográficos da amostra de residentes são demonstrados na tabela 1.

Tabela 1 - Dados demográficos da amostra de médicos residentes

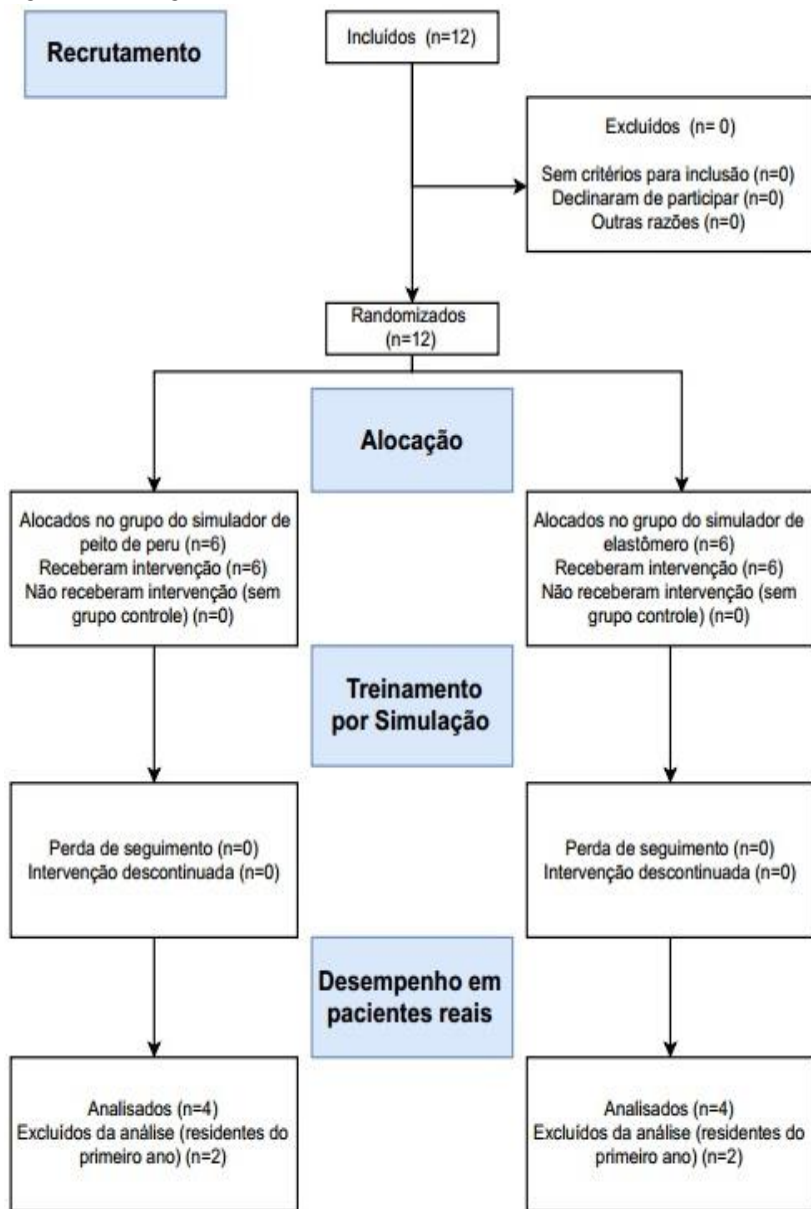
Grupos	Peru n = 6	Simulador sintético n = 6
Idade (anos) ^a	27,3 ± 0,82	27,6 ± 1,36
Gênero (M/F) ^b	0/6	1/5
Nível de experiência ^b (CA3/CA2/CA1)	2/2/2	2/2/2
Lateralidade (direita/esquerda) ^b	5/1	5/1

^aDados apresentados como média ±desvio padrão DP.

^bDados apresentados como frequência em cada categoria.

Nível de experiência: CA3, CA2, CA1 terceiro, segundo e primeiro ano de residência.

Figura 3 - Fluxograma do estudo (STROBE)



4.2 RESULTADO DA CALIBRAÇÃO DO TEMPO DOS ESPECIALISTAS

Tabela 2 - Resultado das estimativas do tempo Percentil 75° do especialista 2

SIMULADOR	Tempo especialista 2	Percentil 75°	2 vezes Percentil 75°
Peito de Peru	Identificação do alvo	5	10
Peito de Peru	Introdução da agulha no alvo	8	16
Peito de Peru	Total	12	24
Sintético	Identificação do alvo	5	11
Sintético	Introdução da agulha no alvo	8	15
Sintético	Total	12	24

4.3 RESULTADO DA CONCORDÂNCIA INTERAVALIADOR

O percentual de concordância interavaliadores nas 3.075 avaliações da lista de verificação de desempenho técnico foi de 96% (IC95% = 95%–97%). Os avaliadores concordaram em 93% (IC95% = 88%–95%) das 284 pontuações da qualidade de imagem.

4.4 RESULTADOS DO TREINAMENTO

De acordo com a calibração dos tempos ideais pelos especialistas, o tempo total máximo para ambos os simuladores permitido antes da interrupção de qualquer tentativa foi de 24 segundos. Os residentes que treinaram no simulador de peito de peru falharam quando necessitaram de mais de 10 segundos para identificar o alvo e/ou mais de 16 segundos para inserir a agulha no alvo. Para o simulador sintético, o tempo limite para os residentes foi de onze e quinze segundos, respectivamente.

O número médio de tentativas necessárias para atingir uma taxa de sucesso número médio de tentativas necessárias para atingir uma taxa de sucesso de 100% nas últimas 3 tentativas das sequências de treinamento não diferiu significativamente entre residentes treinados no peito de peru ($21 \pm 20,41$ tentativas) e aqueles treinados no simulador sintético ($13,25 \pm 10,38$ tentativas) ($p = 0,52$). A média de duração das tentativas dos residentes treinados no peito de peru ($52,92 \pm 24,5$ segundos) também não diferiu significativamente daqueles treinados no simulador sintético ($41,66 \pm 32,21$) ($p = 0,47$). De modo similar, a média da pontuação técnica

não diferiu significativamente entre residentes treinados no peito de peru ($9,91 \pm 1,63$) e os treinados no simulador sintético ($9,59 \pm 0,46$).

A comparação dos resultados do treinamento dos médicos residentes realizado nos simuladores de peito de peru e sintético de elastômero estão demonstrados na Tabela 3. Testes F não mostraram diferenças nos resultados na comparação entre os simuladores.

Tabela 3 - Comparação da média (desvio padrão) do tempo e escores para os residentes identificarem o alvo, inserir a agulha no alvo e o tempo total no início e final do treinamento.

	Peru		Sintético		P
	Inicial (DP)	Final (DP)	Inicial (DP)	Final (DP)	
Escores					
Tentativa	8,8(2,1)	12,7(0,8)	7,2(3,3)	12,0 (1,1)	0,54
Imagens	2,7(1,5)	1,0 (0,0)	3,7(0,8)	1,5 (0,8)	0,51
Tempo da medida (s)					
Identificação do alvo	4,2 (1,9)	3,3 (2,5)	7,1 (3,5)	4,1 (2,3)	0,38
Penetração no alvo	12,3(4,5)	6,3(2,2)	14,0(1,3)	8,2 (3,5)	0,94
Total	16,5 (5,9)	9,6(4,1)	20,3 (3,8)	12,4 (5,7)	0,84

4.4.1 Curvas de Aprendizagem

O modelo de Bush e Mosteller para o simulador de peito de peru aderiu com os dados ($\chi^2 = 4,53$; $df = 24$; $p = 1$). A curva de aprendizagem partiu da probabilidade de sucesso (intercepção) de 48,11% (DP = 1,89%). A inclinação média (desvio padrão) da curva foi de 1,10% (DP=0,02%), representando a expectativa de aumento na taxa de sucesso a cada tentativa (Figura 4A).

O modelo de Bush e Mosteller para o simulador sintético aderiu aos dados ($\chi^2 = 9,24$; $df = 24$; $p = 1$). A curva de aprendizagem partiu da probabilidade de sucesso (intercepção) de 54,77% (dp= 0,22%). A inclinação (desvio padrão) que representou a expectativa de aumento na taxa de sucesso a cada tentativa foi de 0,64% (dp= 0) (Figura 4B). A aderência do modelo não foi afetada pela exclusão iterativa de dados dos sujeitos do estudo durante a análise de sensibilidade.

As inclinações das curvas diferiram significativamente de zero ($p = 0$ para ambos modelos). Elas também diferiram entre as curvas de aprendizagem associadas aos simuladores (diferença média absoluta entre o peito de peru e o simulador sintético = 0,46%; IC 95% = 0,45%–0,47%; F (1,1998) = 17946,68; $p = 0$).

Figura 4 - Curva de Bush e Mosteller de aprendizagem de habilidades da biópsia mamária guiado por ultrassom.

Figura 4A - Simulador de peito de peru

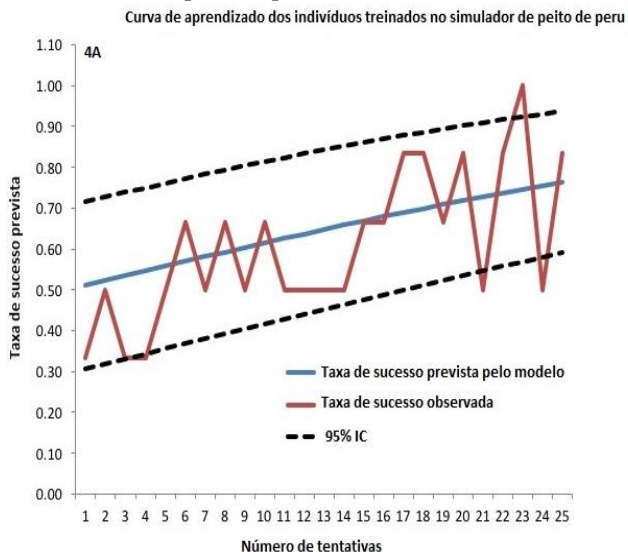
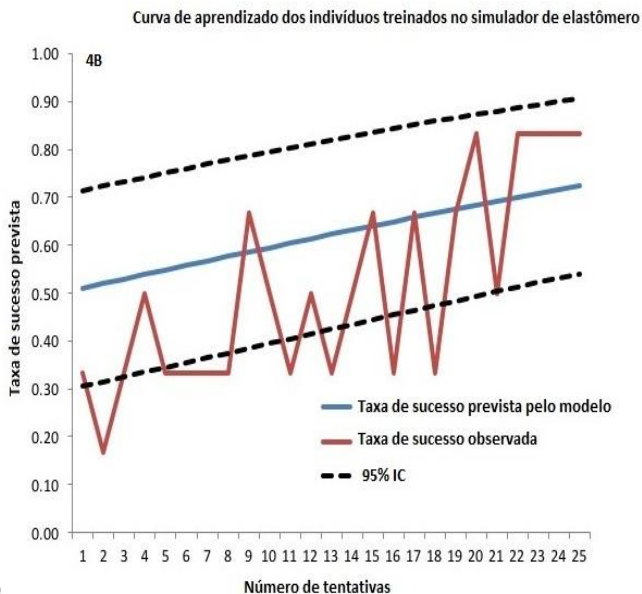


Figura 4B - Simulador sintético de elastômero



4.4.2 Número de Erros Técnicos

O número de erros técnicos que foram expressos como mediana (percentil 25°–75°), diminuíram de 5 (1,75–6) para 0 (0–0,5) entre os residentes treinados com peito de peru ($p = 0,03$) e de 6,5 (2–9) para 1 (0–2) entre os residentes treinados com simulador sintético ($p = 0,04$). Nenhuma diferença significativa foi encontrada entre os dois grupos ($p = 0,37$).

A tabela 4 mostra que os principais erros relacionaram-se às habilidades de visualizar a agulha dentro do feixe do ultrassom, identificar a ponta da agulha e visualizar a ponta e o corpo durante todo trajeto da agulha até atingir o interior da estrutura simuladora de nódulo mamário.

Tabela 4 - Erros por tentativas cometidos pelos residentes durante a fase de treinamento nos simuladores de peito de peru e sintético

Modelo Erros	Peru			Sintético			Total todos os modelos
	Inicial	Final	Total	Inicial	Final	Total	
Q1- Manuseia controles do USG?	0	0	0	0	0	0	0
Q2- Salva a imagem?	0	0	8	0	0	2	10
Q3- Segura o transdutor adequadamente?	0	0	3	1	0	3	6
Q4- Segura agulha adequadamente?	1	0	11	3	0	12	23
Q5- Lado da tela corresponde a inserção da agulha?	0	0	16	2	0	10	26
Q6- Estabiliza o transdutor?	3	0	41	3	0	35	76
Q7- Olha para a tela e não para as mãos?	0	0	18	2	0	13	31
Q8- Agulha dentro do feixe de USG?	4	0	62	4	0	82	144
Q9- Identifica a ponta da agulha?	3	0	72	4	0	98	170
Q10- Vê a ponta da agulha todo o trajeto?	5	1	100	6	3	117	217
Q11- Vê o corpo da agulha todo o trajeto?	5	1	96	6	3	113	209
Q12- Penetra no alvo?	4	0	92	4	0	104	196
Q13- Ergonomia adequada?	0	0	0	0	0	0	0
Total de Erros em cada modelo	25	2	519	35	6	589	1108

4.5 RESULTADO DAS PUNÇÕES EM PACIENTES

O tempo transcorrido entre o treinamento simulado e as punções de mama conduzidas em pacientes foi de 99 ± 18 dias (IC 95% = 81–117 dias). As taxas de sucesso das punções realizadas nas pacientes não diferiram significativamente entre os indivíduos que treinaram no peito de peru ($83\% \pm 13\%$) e aqueles que treinaram no simulador sintético ($75\% \pm 21\%$) ($p = 0,53$).

A especialista assumiu os procedimentos após $102,79 \pm 63,75$ segundos (IC 95% = 49,49–156,09 segundos), enquanto os procedimentos completados pelos médicos-residentes sem a intervenção do especialista tiveram duração média de $37,51 \pm 31,88$ segundos (diferença média = 65,28 segundos, IC 95% = 11,62–118,64 segundos, $p = 0,02$).

5. DISCUSSÃO

O presente estudo demonstrou que os treinamentos simulados em punção com agulha fina de nódulo mamário guiado por ultrassom associaram-se a aprendizagem das habilidades básicas, como evidenciado pelas curvas de aprendizagem de Bush e Mosteller. As inclinações das curvas de aprendizagem foram diferentes de zero e o número de erros técnicos foi significativamente menor no final do treinamento. Esse foi um resultado esperado uma vez que o treinamento simulado tem sido fortemente associado em vários tipos de estudo com melhorias consistentes em conhecimentos e habilidades.

HARVEY et al., 1997 realizaram um treinamento de aprendizes em práticas de técnicas de biópsias de mama utilizando um simulador de peito de peru com inclusões mimetizando nódulos. Houve aumento da acurácia na punção guiada por ultrassom. Na fase inicial do treinamento, a taxa de sucesso da penetração da agulha no alvo era de 56%, atingindo 87% após instrução e treinamento.

SUTCLIFFE et al., 2013 realizaram uma análise clínica para avaliar simuladores para treinamento de habilidades nos procedimentos de punção biópsia de mama de lesões consideradas desafiadoras, como nódulos profundos, nódulos próximos de implantes mamários e linfonodos axilares. Foram criados três simuladores diferentes confeccionados com gelatina. Participaram do estudo vinte residentes que realizaram as biópsias das estruturas simuladoras de nódulos guiados por ultrassom. A avaliação do treinamento, realizada por questionários aplicados antes e depois do treinamento mostrou o aumento substancial do nível de confiança dos residentes. A conclusão foi que a simulação foi uma excelente opção para aprender as habilidades básicas de biópsias guiadas por ultrassom antes dos residentes avançarem para os procedimentos em pacientes.

O presente estudo descreve o aumento progressivo no coeficiente de inclinação das curvas de aprendizagem para o procedimento básico de punção mamária aspirativa com agulha fina. Contudo, um pequeno aumento da probabilidade de sucesso está associado a cada tentativa sequencial, o que sugere longas curvas de aprendizagem. Essa observação justifica o uso de treinamento simulado para a aquisição de habilidades básicas, reduzindo-se os riscos e as complicações potenciais de procedimentos realizados em pacientes associados às curvas de aprendizagem dos residentes.

Neste estudo, os investigadores instruíram os residentes sobre como melhorar o desempenho nos intervalos entre as tentativas. A

influência do *feedback* sobre as curvas de aprendizagem foi demonstrada por um estudo prospectivo realizado para avaliar habilidades em bloqueio anestésico regional com auxílio da ultrassonografia em simuladores biológicos inanimados. Cinquenta e dois participantes foram aleatoriamente divididos em dois grupos diferenciados pela aplicação ou não de *feedback* estruturado. Cada grupo realizou dois experimentos: o alinhamento da agulha ao feixe do ultrassom e a habilidade de atingir o alvo no interior do simulador e injetar o líquido próximo ao alvo. As curvas de aprendizagem mostraram que o número previsto de tentativas necessárias para alcançar proficiência foi significativamente menor no grupo que recebeu (37 e 43) comparado no grupo que não recebeu *feedback* (61 e 65). A conclusão foi que aplicação de *feedback* estruturado favoreceu a aprendizagem das habilidades testadas (METTRAU, 2017).

A complexidade dos procedimentos invasivos e a necessidade dos aprendizes obterem as habilidades que resultem na realização competente de tais procedimentos através do modelo tradicional de aprendizagem levam, inevitavelmente, a uma alta taxa de complicações e uma curva de aprendizagem com menor coeficiente de inclinação (Castanelli, 2009). No presente estudo, o coeficiente de inclinação da curva que descreve a trajetória da aprendizagem dos indivíduos treinados no peito de peru foi maior na curva do que na curva que descreveu a aprendizagem de indivíduos treinados no simulador sintético. Essa observação sugere que um número maior de tentativas pode ser necessário para atingir uma determinada taxa de sucesso usando o simulador sintético (BUSH, MOSTELLER, 1955). Diferenças nas propriedades acústicas e hápticas dos simuladores e de suas inclusões podem ter sido responsáveis por este resultado (CULJAT et al, 2010; SULTAN, SHORTEN, IOHOM, 2013).

A frequência de erros técnicos e o tempo total necessário para completar as tarefas diminuíram significativamente da primeira para a última tentativa. Este achado sugere que a precisão e a velocidade do procedimento aumentaram durante o treinamento simulado. Enquanto a precisão é essencial para as punções com agulha (HUANG et al, 2017), o tempo necessário para realizá-las tem sido usado amplamente como um marcador de proficiência em procedimentos cirúrgicos. Um estudo de revisão da literatura sobre a curva de aprendizagem da robótica na cirurgia geral mostrou que nos 26 artigos incluídos na análise final, 100% utilizaram o tempo como medida na curva de aprendizagem (PERNAR et al, 2017). PATRITI, MARANO, CASCIOLA, 2015 analisaram uma série consecutiva de setenta pacientes que realizaram cirurgia minimamente invasiva de ressecção hepática. Através do método de soma cumulativa, foi necessária a realização de dezessete cirurgias para completar a curva

de aprendizagem. Após a realização deste número de casos, o tempo operatório de 270 (60-480) minutos diminuiu para 180 (15-450) minutos e o mesmo ocorreu com a taxa de conversão da cirurgia.

O treinamento com o simulador de peito de peru ou com o simulador sintético foi associado a taxas de sucesso similares nas punções aspirativas por agulha fina realizadas em pacientes. Essa observação sugere equivalência na transferência de habilidades do ambiente de treinamento para o cenário cirúrgico entre os simuladores. Este estudo avaliou a transferência de habilidades que são adquiridas durante a simulação de punções aspirativas de nódulos mamários em pacientes. As taxas de eficácia da transferência relacionadas ao desempenho durante a simulação e a prática real, não poderiam ser estimadas na ausência de um grupo controle (sem treinamento), o qual não foi incluído devido ao conflito ético (GALLAGHER et al,2013).

GALLAGHER et al., 2013 realizaram um estudo prospectivo e randomizado com objetivo de avaliar a transferência do treinamento para a prática de habilidades básicas de laparoscopia através da taxa de eficácia de transferência (taxa resultante da diferença entre os indivíduos controles e os treinados relativos aos resultados de tempo / número de erros). Foram realizados dois experimentos, o primeiro com 150 cirurgiões experientes e o segundo com 30 aprendizes. Em ambos os experimentos, os indivíduos foram aleatoriamente divididos em um grupo com treinamento realizado em um simulador virtual e outro grupo controle. Em seguida, a prática foi realizada em uma caixa de treinamento simuladora de tarefas reais em laparoscopia para avaliar a transferência de habilidades nos dois experimentos. A taxa de eficácia de transferência foi calculada através da diferença do desempenho avaliado no grupo que realizou o treinamento comparado com o grupo sem treinamento na realização de tarefas similares a situação real. No primeiro experimento com os especialistas, a taxa de eficácia de treinamento foi de 7%, e no segundo experimento os aprendizes apresentaram taxas de eficácia de 26% e uma taxa de diminuição de erros de 42%. Concluiu-se que o treinamento melhorou significativamente o desempenho dos aprendizes e o maior efeito foi observado na diminuição dos erros. Portanto o treinamento pode ser usado para suplantiar a fase inicial da curva de aprendizagem de um procedimento, significando procedimentos mais eficazes e seguros para os pacientes.

As taxas de sucesso de 83% das punções realizadas no paciente entre os residentes que treinaram no simulador de peito de peru e de 75% naqueles que treinaram no simulador sintético mostraram que a

transferência de habilidades para o ambiente cirúrgico ocorreu com os residentes participantes deste estudo.

Evidências da transferência da simulação cirúrgica para o desempenho em pacientes foram fornecidas por revisões sistemáticas recentes. Em uma revisão sistemática, cujo objetivo foi avaliar a transferência das habilidades adquiridas no treinamento simulado em cirurgia de colecistectomia por laparoscopia e endoscopia digestiva alta, foram incluídos 17 estudos controlados e randomizados e 3 não randomizados. Os estudos incluídos nesta análise utilizaram como medidas de desempenho nas tarefas os resultados de escores globais, os escores de sucesso e falha, o tempo para completar o procedimento/tarefa, os erros técnicos e o desconforto do paciente. Na colecistectomia por laparoscopia e na endoscopia digestiva alta, os participantes que alcançaram a proficiência com o treinamento antes da avaliação no paciente apresentaram escores globais de avaliação altos e tiveram menos erros na sala de cirurgia quando comparados com os que não receberam treinamento (DAWE et al., 2014).

Outra revisão sistemática incluiu 13 estudos de colecistectomia laparoscópica, 14 estudos de endoscopia e sete de outros procedimentos. Os estudos incluídos continham informações das medidas de desempenho das tarefas e avaliaram o treinamento e a transferência das habilidades para o ambiente cirúrgico. Os autores concluíram que o treinamento baseado na simulação é uma forma segura, efetiva e ética para adquirir habilidades. Entretanto ainda há questões que devem ser esclarecidas, como a natureza, a intensidade, a duração do treinamento e o tipo de simulador que apresente uma maior efetividade para transferência de habilidades (DAWE, PENA, WINDSOR, 2014).

No presente estudo, as punções de nódulos mamários com agulha fina guiadas por ultrassom em pacientes foram precedidas por simulação com aproximadamente um intervalo médio de três meses, sugerindo que há uma retenção de habilidades que são adquiridas durante o treinamento simulado.

Um estudo de JACKSON et al., 2012 foi realizado com dezenove residentes de ortopedia com o objetivo de analisar a curva de aprendizagem das habilidades de cirurgia de reparação de menisco por artroscopia e a retenção dessas habilidades. Os residentes foram alocados aleatoriamente em três grupos, os quais realizavam vinte procedimentos na fase de treinamento em um simulador de joelho. Após o término do treinamento, o grupo A realizou uma simulação a cada mês nos cinco meses seguintes, o grupo B realizou apenas uma simulação após três meses e o grupo C não realizou nenhuma simulação adicional. Ao final

do período de acompanhamento os residentes realizaram doze cirurgias simuladas. Os residentes do grupo C, apesar de seis meses sem realizar nenhuma simulação, mantiveram as habilidades adquiridas entre a fase inicial treinamento e a fase final da análise, sugerindo que a eficácia do treinamento de curta duração na retenção de habilidades.

Embora o tamanho da amostra tenha sido suficiente para os propósitos do estudo, uma inesperada heterogeneidade entre indivíduos poderia ter requerido uma amostra maior de residentes. No entanto, análises de sensibilidade iterativa demonstraram a independência individual e a estabilidade estatística dos modelos. Além disso, as 1000 amostras calculadas pela técnica de *bootstrap*, que comparou as inclinações, resultou em intervalos de confiança estreitos para os parâmetros e as diferenças.

6. CONCLUSÃO

1. Os dois simuladores testados para o treinamento dos residentes produziram aquisição similar das habilidades básicas na punção aspirativa por agulha fina de nódulos mamários guiada por ultrassom.
2. O treinamento simulado foi associado à transferência de habilidades para realizar o procedimento em pacientes.

REFERÊNCIAS

- BUSH, R.R.; MOSTELLER, F. Stochastic Models for learning. New York: John Wiley & Sons, 1955.
- CASTANELLI, D. J. The rise of simulation in technical skills teaching and the. **Anaesth Intensive Care**, n. 37, p. 903-910. 2009.
- COMISSÃO NACIONAL DE RESIDÊNCIA MÉDICA (BR). Resolução Nº 02/2006 publicado DOU Nº 95, de 19/05/06, seção 1, páginas 23-26.
- CULJAT, M. O., et al. A review of tissue substitutes for ultrasound imaging. **Ultrasound Med Biol**, v.36, n. 6, p. 861-873.2010.
- DAWE, S.R., et al. Systematic review of skills transfer after surgical simulation-based training. **Br J Surg**, n. 101, p. 1063-76. 2014.
- DAWE, S., et al. (2014). A systematic review of surgical skills transfer after simulation-based training: laparoscopic cholecystectomy and endoscopy. **Ann Surg**, n. 259, p. 236-248. 2014.
- DE OLIVEIRA FILHO, G. R., et al. Learning curves and mathematical models for interventional ultrasound basic skills. **Anesth Analg**, v. 106, n. 2, p. 568-573. 2008.
- EFRON, B.; TIBISHIRANI, R.J. An introduction to the bootstrap. New York: John Wiley & Sons. 1993.
- FERLAY, J., et al. GLOBOCAN 2012- Cancer incidence and mortality worldwide. Retrieved from <http://globocan.iarc.fr>. 2012.
- FRANCESCONI, M., et al. New training methods based on mixed reality for interventional ultrasound: Design and validation. **Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc**, p. 5098-5101. 2015.
- GALLAGHER, A., et al. Prospective, randomized assessment of transfer of training (ToT) and transfer effectiveness ratio (TER) of virtual reality simulation training for laparoscopic skill acquisition. **Ann Surg**, n. 257, p. 1025-1031. 2013.
- GRESENS, A. A., et al. Ultrasound-guided breast biopsy for surgical residents: evaluation of a phantom model. **J Surg Educ**, n. 69, p. 411-5. 2012.

- HARVEY, J. A., et al. Evaluation of a turkey-breast phantom for teaching freehand, US-guided core-needle breast biopsy. **Acad Radiol**, v. 4, n. 8, p. 565-569. 1997.
- HASSARD, M. K., et al. Training module to teach ultrasound-guided breast biopsy skills to residents improves accuracy. **Can Assoc Radiol J**, v. 54, n. 3, p. 155-159. 2003.
- HOLMES, D. R.; SILVERSTEIN, M. J. A minimally invasive breast biopsy clinic: an innovative way to teach breast fellows how to perform breast ultrasound and ultrasound-guided breast procedures. **Am J Surg**, v. 192, n. 4, p. 439-443. 2006.
- HUANG, M. L., et al. Comparison of the accuracy of US-guided biopsy of breast masses performed with 14-gauge, 16-gauge and 18-gauge automated cutting needle biopsy devices, and review of the literature. **Eur Radiol**, v. 27, n. 7, p. 2928-2933. 2017.
- JACKSON, W.F., et al. Learning and retaining simulated arthroscopic meniscal repair skills. **J Bone Joint Surg**. v. 94, n. 17, p.e132 (1-8). 2012
- LIU, Y., et al. Comparison of the development of performance skills in ultrasound-guided regional anesthesia simulations with different phantom models. **Sim Healthcare**, n. 8, p. 368-75. 2013
- MADSEN, E.L., et al. Anthropomorphic breast phantoms for assessing ultrasonic imaging system performance and for training ultrasonographers: part II. **J Clin Ultrasound**, n.10, p. 91-100. 1982.
- METTRAU FAC. A influência do feedback estruturado sobre as curvas de aprendizagem de habilidades de ultrassonografia aplicadas à anestesia regional [dissertação]. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina. 2017.
- MOKHTARI-DIZAJI, M. Tissue-mimicking materials for teaching sonographers and evaluation of their specifications after three years. **Ultrasound Med Biol**. n. 27. p. 1713-6. 2001
- MOLTULSKY, H.J.; CHRISTOPOULOS, A. Fitting models to biological data using linear and non-linear regression. A practical guide to curve fitting. San Diego (CA): GraphPad Software Inc., 2003.
- MOSTELLER, F. Stochastic models for the learning process. **Proc Amer Phil Soc**. n. 102, p. 53-9. 1958.

OHYE, R. G.; JAGGERS, J. J.; SADE, R. M. Must Surgeons in Training Programs Allow Residents to Operate on Their Patients to Satisfy Board Requirements? **Ann Thorac Surg**, v. 101, n. 1, p. 18-23. 2016.

PATRITI, A.; MARANO, L.; CASCIOLA, L. MILS in a general surgery unit: learning curve, indications, and limitations. **Updates Surg**, v. 67, n. 2, p. 207-213. 2015

PERNAR, L. I. M., et al. An appraisal of the learning curve in robotic general surgery. **Surg Endosc**, n. 31, p. 4583-4596. 2017.

PLUMMER, J. L.; OWEN H. Learning endotracheal intubation in a clinical skills learning center: a quantitative study. **Anest Analg**. 2001;93(3):656-62.

SHEAR, T. D.; GREENBERG, S. B.; TOKARCZYK, A. Does training with human patient simulation translate to improved patient safety and outcome? **Curr Opin Anaesthesiol**, v. 26, n. 2, p. 159-163. 2013.

SULTAN, S. F.; SHORTEN, G.; IOHOM, G. Simulators for training in ultrasound guided procedures. **Medical Ultrasonography**, v. 15, n. 2, p. 125-131. 2013.

SUTCLIFFE, J., et al. A novel technique for teaching challenging ultrasound-guided breast procedures to radiology residents. **J Ultrasound Med**, v. 32, n. 10, p. 1845-1854. 2013.

WRIGHT, T. P. Affecting the Cost of Airplanes. **Journal of the Aeronautical Sciences**, V. 3, n. 4, p.122-128. 1936.

APÊNDICE

APÊNDICE B - ESCORES DE QUALIDADE DE IMAGEM DO ALINHAMENTO DA AGULHA AO FEIXE DE ULTRASSOM E CONTATO COM O ALVO

<u>Escores</u>	<u>Descrição</u>
1	Ponta e corpo da agulha visíveis em toda a extensão do trajeto da agulha dentro do simulador
2	Ponta da agulha e visualização parcial do corpo da agulha em seu trajeto dentro do simulador
3	Não visualização da ponta da agulha durante seu contato com o alvo
4	Falta de contato da ponta da agulha com o alvo;

APÊNDICE C - FÓRMULA UTILIZADA DO MODELO DE BUSH E MOSTELLER

O modelo de aprendizagem de Bush e Mosteller para resultados binários e simétricos aplicado para os dados deste estudo assumiu a probabilidade média de sucesso por tentativa n ($V_{I,n}$), que pôde ser estimada pela seguinte fórmula: $V_{I,n} \cong V_{I,0} / [V_{I,0} + (1 - V_{I,0})^{e-(\pi_1 - \pi_2)(1 - \alpha_1)^n}]$, onde: $V_{I,0} = 0,5$ ou a média das taxas de sucesso nas tentativas iniciais; π_1 = a expectativa da probabilidade de sucesso; π_2 = a probabilidade esperada de falha; α_1 = o parâmetro de inclinação; n = número da tentativa. O parâmetro α_1 é calculado pela fórmula: $\alpha_1 = 1 - [(\pi_1 - V_{I,0}) / (N\pi_1 - T_1)]$, onde N = número de tentativas; T_1 = média do número de sucessos nas tentativas $N - 1$

APÊNDICE D – TERMOS DE CONSENTIMENTOS



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS MÉDICAS**

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar da pesquisa: ***TREINAMENTO EM PUNÇÃO BIÓPSIA COM AGULHA FINA EM MAMA EM MODELOS INANIMADOS: VALIDADE PREDITIVA DE APRENDIZADO EM SIMULADORES DE ELASTÔMEROS COMPARADOS COM MODELO DE PEITO DE PERU.***

A JUSTIFICATIVA, OS OBJETIVOS E OS PROCEDIMENTOS: O motivo que nos leva a estudar a presença de nódulos na mama com ultrassonografia é a importância do diagnóstico precoce e diferencial entre nódulos sólidos e císticos. Indicamos realizar uma biópsia de mama em nódulos sólidos ou císticos pequenos, que só se visualizam na ultrassonografia, para coletar material deste nódulo e fazer precocemente a diferença de uma doença maligna de uma benigna. O objetivo desse projeto é que ao realizarmos um treinamento de biópsia de mama com médicos residentes de ginecologia, teremos mais profissionais médicos habilitados para realizar este exame tão importante. O procedimento de coleta de material será da seguinte forma: este exame será agendado pelo médico que a atendeu no ambulatório de Mastologia no HOSPITAL UNIVERSITÁRIO e fez o diagnóstico de um nódulo. Será feito por dois médicos em conjunto, um que mostra seu nódulo ou cisto com um aparelho chamado “ultrassom”, para outro médico que irá coletar células do seu nódulo ou cisto para fazer o diagnóstico, sendo realizado pelo médico residente que será supervisionado pelo médico responsável pelo exame.

DESCONFORTOS E RISCOS E BENEFÍCIOS: Existe um desconforto e risco mínimo para você se submeter à coleta do material

para biópsia da mama, que é realizado com agulha e o local da punção poderá ficar dolorido ou com mancha roxa, sendo que se justifica pelo benefício que o resultado do exame trará para o seu tratamento.

FORMA DE ACOMPANHAMENTO E ASSISTÊNCIA: Os participantes da pesquisa que se submeteram a biópsia serão acompanhados no serviço de Mastologia do Hospital Universitário e caso apresentem qualquer sintoma ou tenha dúvidas será oferecido também auxílio médico pelos profissionais que atendem na emergência da maternidade por vinte e quatro horas.

GARANTIA DE ESCLARECIMENTO, LIBERDADE DE RECUSA E GARANTIA DE SIGILO: Você será esclarecido(a) sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar. Você é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não irá acarretar qualquer penalidade ou perda de benefícios.

Os pesquisadores irão tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Os resultados do exame e da pesquisa serão enviados para você e permanecerão confidenciais. Seu nome ou o material que indique a sua participação não será liberado sem a sua permissão. Você não será identificada em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo. Uma cópia deste consentimento informado será arquivada na secretaria do Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas da UFSC e outra será fornecida a você.

CUSTOS DA PARTICIPAÇÃO, RESSARCIMENTO E INDENIZAÇÃO POR EVENTUAIS DANOS: A participação no estudo não acarretará custos para você e não será disponível nenhuma compensação financeira adicional. No caso de você sofrer algum dano dessa pesquisa você receberá atendimento no HU-UFSC. Caso você tenha algum prejuízo material ou imaterial em decorrência da pesquisa, poderá solicitar indenização, de acordo com a legislação vigente e amplamente consubstanciada.

DECLARAÇÃO DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL: O pesquisador responsável, que também assina esse documento, compromete-se a conduzir a pesquisa de acordo com o que preconiza a Resolução 466/12 de 12/06/2012, que trata dos preceitos éticos e da proteção aos participantes da pesquisa.

DECLARAÇÃO DA PARTICIPANTE OU DO RESPONSÁVEL PELA PARTICIPANTE: para indivíduos vulneráveis como crianças,

adolescentes, presidiários, índios, pessoas com capacidade mental ou com autonomia reduzida devem ter um representante legal, sem prejuízo de sua autorização.

Eu, _____ fui informada dos objetivos da pesquisa acima de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que em qualquer momento poderei solicitar novas informações e motivar minha decisão se assim o desejar. O(a) professor(a) orientador Getúlio Rodrigues de Oliveira Filho e a professora co-orientadora Adriana de Toledo Gieburowski certificaram-me de que todos os dados desta pesquisa serão confidenciais.

Também sei que caso existam gastos adicionais, estes serão absorvidos pelo orçamento da pesquisa. Em caso de dúvidas poderei chamar o Dra. Adriana de Toledo Gieburowski no telefone (48) 3721-9104 ou o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Santa Catarina (telefone 48 3721-6094 ou cep.propesq@contato.ufsc.br).

Declaro que concordo em participar desse estudo. Recebi uma cópia deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Nome	Assinatura do Participante	Data
Nome	Assinatura do Pesquisador	Data
Nome	Assinatura da Testemunha	Data
Nome	Assinatura do Pesquisador Responsável	Data



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS MÉDICAS**

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
PARA OS MÉDICOS RESIDENTES PARTICIPANTES DO
ESTUDO**

Você está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar da pesquisa **TREINAMENTO EM PUNÇÃO BIÓPSIA COM AGULHA FINA EM MAMA EM MODELOS INANIMADOS: VALIDADE PREDITIVA DO APRENDIZADO EM SIMULADORES DE ELASTÔMEROS COMPARADOS COM MODELO DE PEITO DE PERU** porque você é médico residentes de ginecologia e obstetrícia.

A JUSTIFICATIVA, OS OBJETIVOS E OS PROCEDIMENTOS: O motivo que nos leva a estudar o problema do treinamento em simuladores previamente à realização dos procedimentos de biópsias de mama guiadas por ultrassom é que as biópsias guiadas por ultrassonografia são procedimentos invasivos, que demandam treinamento prévio com a finalidade de aumentar a segurança da paciente, diminuir a incidência de complicações e aumentar a probabilidade de coleta de amostra tecidual apropriada para a análise histopatológica a pesquisa se justifica pela relevância dos resultados para a programação curricular do treinamento de residentes de ginecologia. O objetivo desse projeto é testar a hipótese de que *a proficiência de médicos residentes em realizar punções-biópsia de nódulos mamários de pacientes reais (validade preditiva) será influenciada pelo tipo de simulador utilizado para o treinamento prévio em habilidades psicomotoras associadas ao procedimento de punção-biópsia de mama com uso de agulha de fino calibre.*

Os dados serão coletados em duas etapas: na fase 1, os participantes do estudo serão treinados em simuladores nas habilidades básicas relacionadas à punção-biópsia com agulha fina guiada por ultrassom, sob a supervisão de um especialista. Na etapa 2, os participantes aplicarão as habilidades adquiridas em ambiente de simulação em punções realizadas

em pacientes do ambulatório de mastologia do HU-UFSC, sob supervisão de uma médica especialista.

RISCOS: Embora mínimos, durante a fase 1, os participantes estarão expostos ao risco de acidentes com as agulhas utilizadas no treinamento. Durante a fase 2, os mesmos riscos existem, acrescidos do fato de que terão contato com sangue e tecidos das pacientes nas quais realizarão as biópsias.

FORMA DE ACOMPANHAMENTO E ASSINTÊNCIA: Em caso de acidente envolvendo perfuração acidental, os participantes serão encaminhados ao Serviço de Controle de Infecção Hospitalar do HU-UFSC para aconselhamento e tratamento, se indicado.

GARANTIA DE ESCLARECIMENTO, LIBERDADE DE RECUSA E GARANTIA DE SIGILO: Você será esclarecido(a) sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar. Você é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não irá acarretar qualquer penalidade ou perda de benefícios.

O(s) pesquisador(es) irá(ão) tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Seu nome ou o material que indique a sua participação não será liberado sem a sua permissão. Você não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo. Uma cópia deste consentimento informado será arquivada na Secretaria do Programa de Pós-graduação em Ciências Médicas da UFSC e outra será fornecida a você.

CUSTOS DA PARTICIPAÇÃO, RESSARCIMENTO E INDENIZAÇÃO POR EVENTUAIS DANOS: A participação no estudo não acarretará custos para você e não será disponível nenhuma compensação financeira adicional. No caso de você sofrer algum dano decorrente dessa pesquisa você receberá atendimento no HU-UFSC. Caso você tenha algum prejuízo material ou imaterial em decorrência da pesquisa, poderá solicitar indenização, de acordo com a legislação vigente e amplamente consubstanciada.

DECLARAÇÃO DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL: O pesquisador responsável, que também assina esse documento, compromete-se a conduzir a pesquisa de acordo com o que preconiza a Resolução 466/12 de 12/06/2012, que trata dos preceitos éticos e da proteção aos participantes da pesquisa.

DECLARAÇÃO DA PARTICIPANTE OU DO RESPONSÁVEL PELA PARTICIPANTE: Eu, _____

fui informada (o) dos objetivos da pesquisa acima de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que em qualquer momento poderei solicitar novas informações e motivar minha decisão se assim o desejar. A Dra. Adriana de Toledo Gieburowski, mestranda do Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas da UFSC assegurou-me de que todos os dados desta pesquisa serão confidenciais.

Também sei que caso existam gastos adicionais, estes serão absorvidos pelo orçamento da pesquisa. Em caso de dúvidas poderei chamar a Dra. Adriana de Toledo Gieburowski ou o professor orientador Dr. Getúlio R de Oliveira Filho no telefone 048 3721-9150 ou o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Santa Catarina (telefone 48 3721-6094 ou cep.propesq@contato.ufsc.br).

Declaro que concordo em participar desse estudo. Recebi uma cópia deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Nome	Assinatura do Participante	Data
------	----------------------------	------

Nome	Assinatura do Pesquisador	Data
------	---------------------------	------

Nome	Assinatura da Testemunha	Data
------	--------------------------	------

Nome	Assinatura do Pesquisador Responsável	Data
------	------------------------------------------	------

ANEXO

ANEXO A– PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TREINAMENTO EM PUNÇÃO BIÓPSIA COM AGULHA FINA EM MAMA COM MODELOS INANIMADOS: VALIDADE PREDITIVA DO APRENDIZADO DE SIMULADORES DE ELASTÔMEROS COMPARADOS COM MODELO DE PEITO DE PERU

Pesquisador: Getúlio Rodrigues de oliveira Filho

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 56222616.2.0000.0121

Instituição Proponente: Universidade Federal de Santa Catarina

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.622.444

Apresentação do Projeto:

"TREINAMENTO EM PUNÇÃO BIÓPSIA COM AGULHA FINA EM MAMA COM MODELOS INANIMADOS: VALIDADE PREDITIVA DO APRENDIZADO DE SIMULADORES DE ELASTÔMEROS COMPARADOS COM MODELO DE PEITO DE PERU". Estudo prospectivo, comparativo, com alocação aleatória dos participantes para realização de punção de mama com agulha fina guiada por ultrassonografia mamária. A população será de médicos residentes de Ginecologia do Hospital Universitário da UFSC.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Testar a hipótese de que a proficiência de médicos residentes em realizar punções-biopsia de nódulos mamários de pacientes reais (validade preditiva) será influenciada pelo tipo de simulador utilizado para o treinamento prévio em habilidades psicomotoras associadas ao procedimento de punção-biopsia de mama com uso de agulha de fino calibre.

Objetivo Secundário:

1. Comparar as curvas de aprendizado em punção de estruturas simuladoras de nódulos mamários

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 1.622.444

durante o treinamento em bancada de residentes utilizando simuladores hápticos tipo elastomérico ou tipo peito de peru, sendo os parâmetros: capacidade de manusear o equipamento de ultrassom, posicionamento do transdutor, identificação da estrutura alvo, salvamento de imagens, alinhamento da agulha ao feixe de ultrassom, tempo para atingir o alvo e número de tentativas até atingir o alvo;

2. Comparar as percepções pré e pós-treinamento relativas ao construto de eficácia própria, ou seja, a percepção do próprio indivíduo quanto à sua capacidade em realizar o procedimento proposto de forma independente e sem supervisão. Um questionário específico e adequadamente validado será utilizado para obter estas medidas;

3. Comparar o desempenho dos médicos residentes durante punções-biópsia de nódulos mamários com agulhas finas em paciente reais, tendo como fator de comparação, o tipo de simulador utilizado no treinamento prévio, sendo os parâmetros: capacidade de manusear o equipamento de ultrassom, posicionamento do transdutor, identificação da estrutura alvo, salvamento de imagens, alinhamento da agulha ao feixe de ultrassom, tempo para atingir o alvo, número de tentativas até atingir o alvo, qualidade do tecido aspirado.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Embora mínimos, durante a fase 1, os participantes estarão expostos ao risco de acidentes com agulhas utilizadas no treinamento. Durante a fase 2, os mesmos riscos existem acrescidos do fato de que terão contato com sangue e tecidos das pacientes nas quais realizarão as biópsias.

Benefícios:

Neste contexto reside a relevância científica e social deste estudo, ou seja, a introdução da simulação háptica no treinamento de médicos residentes de ginecologia como potencial ferramenta para aumentar a segurança e o sucesso na obtenção de amostras de tecidos nos procedimentos realizados em seres humanos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata o presente de um projeto de Mestrado de ADRIANA DE TOLEDO GIEBUROWSKI orientado pelo PROF. DR. GETÚLIO RODRIGUES DE OLIVEIRA FILHO do Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas da UFSC que objetiva testar a hipótese de que a proficiência de médicos residentes em realizar punções-biópsia de nódulos mamários de pacientes reais (validade preditiva) será influenciada pelo tipo de simulador utilizado para o treinamento prévio em habilidades

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 1.622.444

psicomotoras associadas ao procedimento de punção-biopsia de mama com uso de agulha de fino calibre. Estima-se que este estudo contribuirá para que a introdução da simulação com modelos inanimados em punção biópsia de mama guiada por ultrassonografia, no treinamento de residentes de ginecologia, aumentará a segurança e o sucesso na obtenção de amostras de procedimentos realizados em seres humanos. O projeto tem relevância científica, a documentação esta completa os TCLEs apresentados atendem na íntegra as exigências da Resolução CNS nº466/12 e normas complementares. Assim, recomendamos a sua aprovação.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentação completa.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram detectadas pendências ou inadequações neste projeto.

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_691379.pdf	10/06/2016 19:36:47		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_para_residentes_2.docx	10/06/2016 19:34:20	adriana de toledo gieburowski	Aceito
Outros	carta_resposta2.jpeg	10/06/2016 19:24:44	adriana de toledo gieburowski	Aceito
Outros	carta_resposta.jpeg	10/06/2016 19:23:04	adriana de toledo gieburowski	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_2.doc	10/06/2016 19:12:00	adriana de toledo gieburowski	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Adriana.docx	10/06/2016 19:06:30	adriana de toledo gieburowski	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto_adriana.pdf	18/05/2016 13:10:38	adriana de toledo gieburowski	Aceito
Declaração de	autorizo_pesquisa.pdf	02/05/2016	adriana de toledo	Aceito

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 1.622.444

Instituição e Infraestrutura	autorizo_pesquisa.pdf	18:12:56	gieburowski	Aceito
------------------------------	-----------------------	----------	-------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 05 de Julho de 2016

Assinado por:
Washington Portela de Souza
(Coordenador)

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br