



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

Ana Rita Peixoto Panazzolo

**VALIDAÇÃO DE FACE, CONTEÚDO E CONSTRUTO DE UM SIMULADOR PARA
TREINAMENTO DE HABILIDADES BÁSICAS DE HISTEROSCOPIA**

Florianópolis
2019

Ana Rita Peixoto Panazzolo

**VALIDAÇÃO DE FACE, CONTEÚDO E CONSTRUTO DE UM SIMULADOR PARA
TREINAMENTO DE HABILIDADES BÁSICAS DE HISTEROSCOPIA**

Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação em
Ciências Médicas da Universidade Federal de Santa Catarina
para a obtenção do título de Mestre em Ciências Médicas.
Orientador: Prof. Getúlio Rodrigues de Oliveira Filho, Dr.

Florianópolis
2019

Ficha de identificação da obra

Panazzolo, Ana Rita Peixoto

Validação de face, conteúdo e construto de um simulador para treinamento de habilidades básicas de histeroscopia / Ana Rita Peixoto Panazzolo ; orientador, Getúlio Rodrigues de Oliveira Filho, 2019.

66 p.

Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas-Novo, Florianópolis, 2019.

Inclui referências.

1. Ciências Médicas-Novo. 2. Ensino. 3. Simulação. 4. Histeroscopia. 5. Estudo de validação. I. Oliveira Filho, Getúlio Rodrigues de. II. Universidade Federal de Santa Catarina. Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas Novo. III. Título.

Ana Rita Peixoto Panazzolo

**VALIDAÇÃO DE FACE, CONTEÚDO E CONSTRUTO DE UM SIMULADOR PARA
TREINAMENTO DE HABILIDADES BÁSICAS DE HISTEROSCOPIA**

O presente trabalho em nível de mestrado foi avaliado e aprovado por banca examinadora composta dos seguintes membros:

Prof.(a) Rosemeri Maurici da Silva, Dr.(a)
Departamento de Clínica Médica – UFSC

Prof. Alberto Trapani Junior, Dr.
Departamento de Ginecologia e Obstetrícia – UFSC

Certificamos que esta é a **versão original e final** do trabalho de conclusão que foi julgado adequado para obtenção do título de mestre em Ciências Médicas obtido pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas.

Prof.(a) Katia Lin, Dr.(a)
Coordenador(a) do Programa

Prof. Getúlio Rodrigues de Oliveira Filho, Dr.
Orientador

Florianópolis, 29 de novembro de 2019.

Dedico esta dissertação às minhas filhas Ana Luiza e Ana Carolina.

AGRADECIMENTOS

Agradeço à minha mãe e ao meu pai, falecido durante este trabalho, pelo amor e pelo exemplo de determinação e de perseverança. Vivi estes meses de mestrado como meu pai fazia em seu trabalho, com amor, entusiasmo, me emocionando a cada dificuldade e a cada conquista.

Ao meu marido, Marcelo, pelo amor, apoio e pela paciência. Às minhas filhas, Ana Luiza e Ana Carolina, amores da minha vida, que me acompanharam nas coletas das sextas-feiras à noite. Obrigada Ana Luiza, por me acompanhar nas viagens e por me encorajar quando pensei em desistir do mestrado. Naquele momento, eu fiz por você! Carol, meu equilíbrio, desculpe a minha ausência e obrigada pela sua companhia.

Eu agradeço especialmente ao meu orientador, professor Dr. Getúlio Rodrigues de Oliveira Filho, por ajudar a transformar minhas ideias e a colocá-las nesta pesquisa. Obrigada por todos os ensinamentos e pelas brilhantes e incansáveis orientações. Obrigada por me inspirar durante os dois anos de mestrado. Serei eternamente grata a esta oportunidade.

A todos os professores da Pós-Graduação de Ciências Médicas pelos ensinamentos, em especial à professora Dra. Rosemeri Maurici da Silva por me receber e me apoiar nos momentos difíceis.

À professora Dra. Roxana Knobel por me apresentar a impressão 3D, pelo incentivo e pelas orientações iniciais.

Ao professor Dr. Marcos José Machado por me orientar na análise estatística inicial.

Aos residentes, motivo deste trabalho, que me inspiraram a desenvolver esse simulador e participaram das coletas com entusiasmo. Vocês me motivam diariamente!

Às colegas Adriane Pogere, Adriana Toledo Gieburowski e Karine Souza da Correggio pelo carinho e amizade. Vocês também foram responsáveis por eu ter me inscrito no mestrado. Obrigada por ouvirem com carinho as histórias repetidas em diversos momentos. Vocês sempre entenderam quanto foi importante este mestrado para mim.

A Leisa Beatriz Grando e a Lia Karina Volpato pelas análises dos 825 vídeos. Obrigada Lia pelas discussões e pelo incentivo na redação final.

Aos especialistas que disponibilizaram seu tempo para as coletas de dados.

À amiga Keila Campos de Oliveira, professora de inglês e revisora do manuscrito. Você foi incansável!

Aos técnicos de enfermagem da cirurgia ambulatorial, especialmente Josiane A. Nunes Vitor, Suzana T. Garcia de Quadros e Maria Helena Moresco, por vibrarem com cada tentativa na criação e no desenvolvimento do simulador.

Aos funcionários do Central de Material e Esterelização (CME) por me atenderem a qualquer horário, algumas vezes, próximo às trocas de plantão.

A Suellen R. Tarnowski, meu braço direito, que me acompanhou em algumas coletas e viagens.

A todos que contribuíram para este trabalho, mesmo que eu não os tenha citado aqui!

RESUMO

O ensino da histeroscopia requer o desenvolvimento de habilidades psicomotoras específicas. A simulação permite o emprego da prática deliberada para o treinamento dessas habilidades. Existem poucos modelos validados em histeroscopia. Este estudo tem como objetivo avaliar a validação de conteúdo, face e construto de um simulador desenvolvido para treinamento de habilidades básicas de histeroscopia: navegação histeroscópica; biópsia dirigida e uso de pinças de tração. Método: 25 ginecologistas com experiência em histeroscopia e 30 residentes da especialidade de tocoginecologia, com pouco ou nenhum contato com histeroscopia, participaram deste estudo prospectivo observacional. O simulador consiste em três modelos confeccionados por impressão 3D, revestidos com silicone texturizado, de coloração rósea, fixados no interior de uma caixa fechada. Preservativos masculinos vermelhos unem os modelos aos orifícios feitos na parede lateral da caixa simulando as vaginas. Cada um dos modelos foi projetado para desenvolver um tipo de habilidade histeroscópica básica: navegação histeroscópica, biópsia dirigida e remoção de corpo estranho. Os participantes realizaram cinco simulações em cada um dos modelos. Os procedimentos foram filmados, cronometrados e o desempenho dos participantes foi avaliado por três observadores independentes por meio de uma lista de verificação específica. Especialistas avaliaram a validade de face e de conteúdo, baseados no realismo do modelo, nas tarefas desempenhadas no simulador e na percepção da utilização dos exercícios para os treinamentos dos residentes usando escalas de 4 postos (1 = nada realístico; 4 = totalmente realístico). Comparações entre os escores atribuídos ao desempenho dos especialistas e dos residentes foram usadas para avaliar a validade de construto do simulador. Resultados: a mediana dos escores (25^o – 75^o percentis; valor de p) 4 (3 – 4; $p < 0,001$) e a experiência cirúrgica associada aos procedimentos simulados 4 (3 – 4; $p < 0,001$) indicaram percepções positivas sobre realismo da cavidade interna dos modelos uterinos. Mediana dos escores de 4 (3 – 4; $p < 0,001$) foram atribuídas ao realismo e a utilidade das tarefas executadas no simulador para aprimorar o treinamento dos residentes em histeroscopia. Os escores do desempenho técnico dos especialistas foi constante durante as cinco tentativas e foi significativamente maior do que dos residentes para os exercícios de navegação ($F_{(1,53)} = 56,66$; $p < 0,001$), biópsia dirigida ($F_{(1,53)} = 22,45$; $p < 0,001$) e remoção de corpo estranho ($F_{(1,53)} = 58,51$; $p < 0,001$). O desempenho dos residentes melhorou nos três exercícios: navegação histeroscópica ($F_{(1,53)} = 182,44$; $p < 0,001$); biópsia endometrial dirigida ($F_{(1,53)} = 110,53$; $p < 0,001$); e remoção de corpo estranho ($F_{(1,53)} = 58,62$; $p < 0,001$). O tempo dos especialistas para completar as tarefas foi significativamente menor quando comparado aos residentes nas cinco tentativas ($p < 0,001$) nos três exercícios: navegação ($F_{(1,48)} = 25,46$; $p < 0,001$); biópsia dirigida ($F_{(1,46)} = 31,20$; $p < 0,001$); remoção de corpo estranho ($F_{(1,50)} = 69,8$; $p < 0,001$). O tempo dos residentes para completar as tarefas diminuiu significativamente ao longo da sequência dos exercícios. Conclusão: o novo simulador desenvolvido para a aquisição de habilidades básicas de histeroscopia ambulatorial demonstrou validade de conteúdo, face e construto. Consequentemente, o simulador está associado a experiências educacionais realísticas e discrimina os níveis de desempenho.

Palavras-chave: Ensino. Histeroscopia. Simulação. Histeroscopia Ambulatorial. Estudo de Validação. Impressão Tridimensional.

ABSTRACT

Hysteroscopy training requires the development of specific psychomotor skills. Simulation allows for the employment of deliberate practice for training such skills. Few validated models exist in hysteroscopy. The main objective of this study is to determine content, face and construct validity of a simulator designed for training basic hysteroscopy skills: hysteroscopic navigation, directed biopsy, and the handling of grasping forceps. Method: twenty-five hysteroscopy experts and 30 gynecology residents participated in this prospective observational study. The simulator consists of three color-textured, silicone-coated anthropomorphic uterine models manufactured by 3D impression and fixed inside a sealed cardboard box. Red-colored male condoms join the models to apertures in the box wall, simulating vaginas. Each uterine model in the simulator was designed to develop one of the following basic hysteroscopic skills: hysteroscopic navigation, directed biopsy, and foreign body removal. Participants performed five attempts on each model. The procedures were filmed, timed and participants' performance was evaluated by three independent observers according to a specific verification list. Experts assessed face and content validity based on the realism of the model, on the tasks performed in the simulator and on the perceived utility of the exercises performed to the training of novices, using a 4 point scale (1= not realistic; 4 = totally realistic). Statistical discrimination between expert and resident performance was used to determine construct validity of the simulator. Results: median scores (25th – 75th percentiles; p-value) 4 (3 – 4; $p < 0.001$) and surgical experience associated to the simulated procedures 4 (3 – 4; $p < 0.001$) indicated positive perceptions as to the realism of the internal cavity of the simulator. Median scores of 4 (3 – 4; $p < 0.001$) were assigned to the realism and utility of the tasks performed in the simulator for enhancing novice training in hysteroscopy. Expert performance scores were significantly higher and task completion times were significantly lower than those of novices in the navigation exercise ($F_{(1,53)} = 56.66$; $p < 0.001$), the directed biopsy exercise ($F_{(1,53)} = 22.45$; $p < 0.001$), and the foreign body removal exercise ($F_{(1,53)} = 58.51$; $p < 0.001$). Novices' performance improved on all three exercises: navigation exercise ($F_{(1,53)} = 182.44$; $p < 0.001$); directed endometrial biopsy ($F_{(1,53)} = 110.53$; $p < 0.001$); and foreign body removal ($F_{(1,53)} = 58.62$; $p < 0.001$). Experts' task completion times were significantly lower when compared to that of novices in the five attempts ($p < 0,001$) of the exercises: navigation ($F_{(1,48)} = 25.46$; $p < 0.001$); directed biopsy ($F_{(1,46)} = 31.20$; $p < 0.001$); and foreign body removal ($F_{(1,50)} = 69.8$; $p < 0.001$). Novices' task completion times diminished significantly throughout the sequence of exercises. Conclusions: the novel simulator designed for the acquisition of basic skills in hysteroscopy demonstrated face, content and construct validity. Accordingly, the simulator is associated with experiences that are realistic and educationally useful, and it discriminates levels of performance.

Keywords: Training. Hysteroscopy. Simulation. Ambulatory Hysteroscopy. Validation Studies. Three-Dimensional Printing.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Modelo uterino piriforme de 9 x 7 x 6 cm, com abertura distal de 2 cm de diâmetro	25
Figura 2 – Vista interna do simulador	26
Figura 3 – Visão externa do simulador	26
Figura 4 – Vista perspectiva – anéis de impressão 3D	27
Figura 5 – Vista perspectiva – visão interna do simulador.....	27
Figura 6 – A: Visão panorâmica de uma cavidade uterina em paciente real; B: Visão panorâmica da cavidade interna do modelo uterino navegação	31
Figura 7 – A: Biópsia dirigida paciente real; B: Pinça tocando a parede – Simulação	31
Figura 8 – A: Preensão e retirada de corpo estranho (DIU) paciente real; B: Preensão e tração de corpo estranho – Simulador	32
Figura 9 – Tarefa 1 – Exercícios de navegação – A – Gráfico escore de desempenho técnico; B – Gráfico tempo para completar a tarefa 1.....	38
Figura 10 – Tarefa 2 – Exercícios de treinamento biópsia dirigida – A – Gráfico escore de desempenho técnico; B – Gráfico tempo para completar a tarefa 2.....	39
Figura 11 – Tarefa 3 – Exercícios de treinamento para remoção de corpo estranho – A – Gráfico escore de desempenho técnico; B – Gráfico tempo para completar a tarefa 3.....	40

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Dados demográficos dos participantes do estudo	34
Tabela 2 – Escores atribuídos aos itens do questionário aplicados a especialistas para a avaliação da validade de face do simulador	35
Tabela 3 – Escores atribuídos aos itens do questionário aplicados a especialistas para a avaliação da validade de conteúdo do simulador	35
Tabela 4 – Comparação dos escores atribuídos aos itens do questionário aplicados aos especialistas e residentes para avaliação da experiência global ao usar o simulador.....	35
Tabela 5 – Análise fatorial com extração de fatores – Útero 1	36
Tabela 6 – Análise Fatorial – Útero 2.....	36
Tabela 7 – Análise Fatorial – Útero 3.....	37

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CME – Centro de materiais e esterelização

AAGL – *American Association of Gynecologist Laparoscopist*

a.C. – Antes de Cristo

COSMIN – *COnsensus-based Standarts for selection of health Measurement INstruments*

ABS – Acrilonitrila Butadieno Estireno

SUA – Sangramento Uterino Anormal

FDM – *Fused Deposition Modeling* (Modelagem por Deposição Fundida)

HA – Histeroscopia Ambulatorial

IEP – Instituto de Ensino e Pesquisa do Hospital Baía Sul

CAAE – Certificado de Apresentação para Apreciação Ética

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

CNS – Conselho Nacional de Saúde

ESGE – *European Society for Gynaecological Endoscopy*

USB – *Universal Serial Bus* (Barramento Série Universal)

FEBRASGO – Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetria

OMS – Organização Mundial de Saúde

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	15
1.1 SIMULAÇÃO.....	16
1.2 TECNOLOGIA 3D.....	18
1.3 PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS NA AVALIAÇÃO DE INSTRUMENTOS ...	18
1.3.1 Validade	18
1.3.2 Confiabilidade	19
1.4 JUSTIFICATIVA	19
1.5 HIPÓTESES DO ESTUDO.....	20
1.5.1 Hipóteses Nulas.....	20
1.5.2 Hipóteses Alternativas.....	20
2 OBJETIVOS	22
2.1 OBJETIVO PRINCIPAL.....	22
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	22
3 MATERIAIS E MÉTODOS	23
3.1 TIPO DO ESTUDO	23
3.2 ASPECTOS ÉTICOS	23
3.3. PARTICIPANTES.....	23
3.3.1 Critérios de Inclusão.....	23
3.3.2 Critérios de Exclusão	24
3.4 O SIMULADOR.....	24
3.5 AVALIAÇÃO DA VALIDADE DE FACE E CONTEÚDO	27
3.6 AVALIAÇÃO DA VALIDADE DE CONSTRUTO	28
3.7 LOCAL DA SIMULAÇÃO E EQUIPAMENTOS	29
3.8 POSICIONAMENTO DOS PARTICIPANTES	29
3.9 SESSÕES DE SIMULAÇÃO.....	29
3.9.1 Fase 1 – Treinamento	29
3.9.2 Fase 2 – Simulação.....	30
3.10 ANÁLISE ESTATÍSTICA	32
4 RESULTADOS	34
4.1 VALIDADE DE FACE E CONTEÚDO.....	34
4.2 ANÁLISE PSICOMÉTRICA DO DESEMPENHO TÉCNICO	35
4.3 VALIDADE DE CONSTRUTO	37
5 DISCUSSÃO	41
6 CONCLUSÃO.....	45

REFERÊNCIAS	46
ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP	49
ANEXO B – TERMO DE COMPROMISSO DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL ...	50
ANEXO C – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA OS MÉDICOS GINECOLOGISTAS PARTICIPANTES DO ESTUDO	51
ANEXO D – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA OS MÉDICOS RESIDENTES PARTICIPANTES DO ESTUDO.....	55
ANEXO E – QUESTIONÁRIO – ESPECIALISTAS.....	58
ANEXO F – QUESTIONÁRIO – RESIDENTES	62
ANEXO G – ESCORES PARA AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO	64
ANEXO H – SUBMISSÃO DE ARTIGO	66

1 INTRODUÇÃO

Histeroscopia é o exame de endoscopia do útero, considerado o método padrão-ouro para investigação e tratamento das doenças intrauterinas. Consiste em um equipamento óptico, chamado histeroscópio, conectado a uma videocâmara, que é introduzido na cavidade uterina pela vagina sob visão direta. (1)

O primeiro procedimento endoscópico foi realizado por Bozzini em 1805, que visualizou pela primeira vez, com um tubo oco iluminado por uma vela, a vagina, a uretra e o reto. Pantaleoni, em 1869, realizou a primeira histeroscopia com um tubo oco de 2 cm, iluminado pelo reflexo da luz solar. Ele identificou dois pólipos em uma paciente com sangramento uterino anormal e os cauterizou com nitrato de prata. (2)

Em 1879, Nitze desenvolveu o primeiro cistoscópio, introduzindo os princípios da endoscopia moderna, que consistia em um sistema óptico e uma fonte de luz com um filamento de platina incandescente. Baseado no cistoscópio de Nitze, David, em 1907, desenvolveu o primeiro histeroscópio com 10,5 mm. Seguido desta criação, houve o desenvolvimento de um sistema de distensão da cavidade uterina com líquido em 1914 e o sistema de iluminação com luz fria em 1952. (2)

Durante a década de 1970 a 1980, a histeroscopia era realizada pela técnica tradicional que consistia no uso de espéculo, uma pinça para fixação do colo uterino, e a cavidade uterina era distendida com CO₂. O calibre do histeroscópio era de 4 mm, a camisa diagnóstica de 5 mm e o instrumental cirúrgico de 8 mm. A realização desse procedimento exigia dilatação do colo uterino e anestesia. (3)

A partir de 1990, o diâmetro dos histeroscópios começou progressivamente a ser reduzido. Com a miniaturização dos equipamentos, surgiu a técnica de vaginoscopia, *no touch*, difundida por Bettocchi. (1) Nessa nova técnica de histeroscopia, os espéculos e as pinças para fixação do colo uterino se tornaram desnecessários. Houve redução da dor associada com o procedimento e diminuição da necessidade de anestesia, o que permitiu a realização do procedimento em regime ambulatorial, a Histeroscopia Ambulatorial de Bettocchi. (4)

Esses avanços permitiram que mais ginecologistas usassem a histeroscopia em sua prática diária, dessa forma, esse procedimento contemplou maior número de pacientes e gerou um grande impacto na assistência à saúde das mulheres. Apesar da alta sensibilidade e especificidade do método e dos baixos índices de falhas e complicações, ainda é pequeno o número de ginecologistas que utilizam essa técnica em sua prática diária. (5) Estima-se que nos Estados Unidos somente de 15% a 25% dos ginecologistas realizam HA. (6)

O sucesso da HA é baseado em três critérios fundamentais: qualidade dos instrumentos, características dos meios de distensão e a habilidade do operador. Por essas razões, a proficiência histeroscópica requer um treinamento específico. (4)

A histeroscopia, por meio da visualização direta da superfície endometrial, permite que se faça o estudo da cavidade uterina, com a realização de biópsia sob visão direta e a remoção de lesões que seriam perdidas em procedimentos como curetagem uterina às cegas. (7) As indicações de histeroscopia vêm aumentando, principalmente com a alta incidência do câncer de endométrio. (8) Ademais, um terço das consultas ginecológicas ocorrem por sangramento uterino anormal (SUA), sendo essa a principal indicação da histeroscopia em mulheres pré e pós-menopausa. O sangramento uterino anormal em paciente pós-menopausa é o primeiro sintoma do câncer endometrial. (8) Outras indicações da histeroscopia são: lesões intrauterinas diagnosticadas nos exames de imagem, investigação de más-formações uterinas, infertilidade, retirada de corpo estranho e remoção de produtos de abortamento e placentários.

1.1 SIMULAÇÃO

A simulação não é um conceito novo. Muitas técnicas e modelos têm sido usados há vários séculos. A Sociedade de Simulação, *Society for Simulation in Healthcare*, define simulação como uma técnica que substitui ou amplifica experiências reais que evocam ou replicam aspectos substanciais do mundo real de maneira totalmente interativa. (9)

Um dos primeiros relatos de simulação encontrados na literatura é a de um cirurgião indiano, Sushruta Samhita, que viveu 600 a.C., conhecido como o pai da cirurgia plástica. Sushruta Samhita treinava os aprendizes em modelos vegetais e sugeria que eles aprendessem sobre o corpo humano dissecando cadáveres. (10)

A simulação, utilizada para os mais diversos tipos de treinamentos, foi moldada nos conhecimentos desenvolvidos na aviação. Em 1909, foi criado o primeiro simulador aéreo, porém, somente em 1929 foi desenvolvido um simulador que replicava os movimentos básicos de um voo. A partir de 1930, a simulação foi introduzida no treinamento dos pilotos e, atualmente, nenhum piloto é considerado apto a pilotar sem antes passar pelo treinamento controlado e seguro. (11) As exposições repetidas, as diferentes situações de risco, em ambientes simulados, tornam o treinamento na aeronáutica extremamente eficaz.

A história da simulação em ginecologia não é tão rica quanto a da obstetrícia que, em 1700, reconheceu a necessidade do treinamento obstétrico das parteiras. Giovanni Antonio Galli desenhou o primeiro simulador, na época considerado de alta complexidade, criando um

útero de vidro e um boneco flexível. (12) A partir desse advento, o treinamento de parteiras foi difundido pela Europa e pelos Estados Unidos.

Em 1968, foi criado o Harvey, o primeiro manequim que incorporou a tecnologia computacional, sendo possível avaliar sinais vitais, sons cardíacos e realizar procedimentos. (13) Esse primeiro simulador de alta complexidade marcou o início do desenvolvimento de vários simuladores com alta tecnologia disponíveis comercialmente.

Nas especialidades cirúrgicas, vários simuladores têm sido criados e validados ao longo dos anos, especialmente após a propagação das cirurgias minimamente invasivas e ultimamente da cirurgia robótica. As cirurgias endoscópicas exigem um treinamento específico e uma longa curva de aprendizagem para o desenvolvimento de novas habilidades psicomotoras. Nesse contexto, os simuladores assumem importância fundamental, uma vez que permitem que os aprendizes adquiram as habilidades em um ambiente de simulação seguro, no qual podem praticar repetidas vezes cada etapa do procedimento sob supervisão, com *feedback* de especialistas e sem riscos para pacientes humanos. (14) Entretanto, o estudo randomizado de Jansen e colaboradores, não demonstrou correlação entre o desenvolvimento de habilidades histeroscópicas e laparoscópicas, sugerindo uma prática deliberada para cada tipo de procedimento endoscópico. (14)(15)

Alguns modelos têm sido usados para o treinamento da histeroscopia ao longo dos anos. Treinamentos em cadáveres apresentam limitações devido ao alto custo, pouca disponibilidade e por não serem ideais para o treinamento de algumas habilidades específicas. Animais e seus órgãos são realísticos, porém, eles são caros e perecíveis. Frutas e vegetais são frequentemente utilizados como simuladores, mas sua validade não tem sido investigada. (16) Modelos simplificados de simuladores sintéticos foram propostos para treinamento pela Academia Europeia de Cirurgia Ginecológica e mais recentemente pela AAGL, porém, ambos apresentam realismo subótimo. (15)(17) A maioria dos estudos de validade de simuladores em histeroscopia foca nos simuladores virtuais para ressecção histeroscópica cirúrgica com corrente elétrica e esterilização tubária. Os simuladores virtuais apresentam alta fidelidade, são realísticos e capazes de medir o desempenho de forma objetiva e automática, porém, eles apresentam custo elevado. (18)

Os simuladores de alta complexidade apresentam menor *feedback* háptico e não demonstram vantagens significativas para treinamento de habilidades básicas. Os simuladores de baixa complexidade são simples, apresentam baixo custo e permitem o uso de instrumentos reais. Baixa fidelidade tem sido recomendada para aprendizagem inicial, onde é possível a fragmentação da técnica, com o desenvolvimento de habilidade psicomotoras. (19)

1.2 TECNOLOGIA 3D

A tecnologia de impressão 3D, referida como rápida prototipagem, tem grande potencial no treinamento médico. Modelos anatômicos podem ser reproduzidos com realismo em um curto período de tempo e com baixo custo.

A técnica de FDM (*Fused deposition modeling*) alimenta um filamento de polímero termoplástico por meio de um cabeçote de impressão aquecido. Esse cabeçote aquecido derrete o polímero que é extrudado sobre uma plataforma construindo um objeto camada por camada. (20) Atualmente, a FDM é a tecnologia de impressão 3D mais comum em impressoras domésticas. Impressão 3D é um método atrativo para a criação de simuladores inorgânicos de baixo custo. (21)

1.3 PROPRIEDADES PSICOMÉTRICAS NA AVALIAÇÃO DE INSTRUMENTOS

Antes de introduzir o uso de uma nova ferramenta de aprendizagem ao currículo, a validação psicométrica e a análise dos seus parâmetros são mandatórias. Validade e confiabilidade são as principais propriedades para garantir a qualidade de um instrumento de medida. (22)

1.3.1 Validade

A validade é a capacidade de um instrumento de medir o que ele se propõe a medir. Validade não é uma característica do instrumento, são evidências relacionadas a um construto específico. (22)

A validade de conteúdo e a validade de face são subjetivas. A validade de face de um instrumento de medida é uma reflexão adequada do construto a ser medido, estima o realismo de vários componentes e o aspecto do simulador. A validade de conteúdo é o grau em que o conteúdo de um instrumento de medição, é uma reflexão adequada do construto a ser medido, mensura o valor pedagógico e a efetividade do simulador. (22)

As validades objetivas compreendem a validade de critério (validade concorrente e preditiva) e a validade de construto. A validade concorrente avalia como o simulador, como um instrumento de avaliação, se correlaciona com o padrão-ouro; a validade preditiva prediz o futuro desempenho, isto é, se o desempenho adquirido no simulador realmente resulta na melhoria de desempenho no paciente.

Validade de construto determina o grau em que um instrumento mede o construto em estudo. O instrumento de medida deve distinguir entre os diferentes níveis de experiência. Outro atributo é demonstrar se o simulador permite identificar as alterações no desempenho do participante, na curva de aprendizagem, durante as repetidas tentativas. (23)

1.3.2 Confiabilidade

A confiabilidade é a capacidade de um instrumento de reproduzir um resultado de forma consistente, livre de um erro de medida. (24) Medidas repetidas podem apresentar variações decorrentes do instrumento de medida, dos observadores que realizam as medidas, dos sujeitos submetidos às medidas e das circunstâncias em que as medidas são realizadas. Um dos critérios de interesse da confiabilidade é consistência interna, ou seja, o grau de inter-relação entre os itens. É uma importante propriedade de medida para instrumentos que avaliam um único construto. Confiabilidade entre observadores avalia a concordância entre dois ou mais observadores quanto aos escores de um instrumento. Quanto maior a concordância entre os observadores, menores serão os erros de medidas. (23)(25)

1.4 JUSTIFICATIVA

O atual treinamento cirúrgico das residências médicas está fundamentado no modelo de Halsted de “aprender fazendo”, no qual o residente treina várias horas, sob supervisão de orientadores, diretamente no paciente. Com o objetivo de melhorar a qualidade do atendimento ao paciente, surgiu a necessidade do treinamento simulado.

Baseadas em evidências clínicas e científicas, a Sociedade Europeia de Endoscopia Ginecológica (ESGE) e outras organizações profissionais Europeias e Americanas recomendam que cada hospital crie laboratórios “secos”, *dry labs*. (27) Esses laboratórios são ambientes de simulação desprovidos de materiais orgânicos, localizados próximos aos centros cirúrgicos e destinados ao treinamento médico continuado. (28)

A Febrasgo, por meio da Comissão Nacional Especializada em Endoscopia Ginecológica, criou no final de 2018 o projeto cirurgiões do futuro, que tem como propósito ampliar o acesso dos jovens cirurgiões aos procedimentos minimamente invasivos. Atualmente, a matriz de competências da Febrasgo recomenda que o residente do segundo ano da residência de ginecologia manuseie adequadamente uma microcâmera e óticas de 0° a 30°, e que o residente do terceiro ano realize procedimentos de histeroscopia diagnóstica e histeroscopia com biópsia endometrial dirigida para investigação de SUA.

A necessidade ética de treinamento sem riscos para os pacientes durante as fases iniciais da curva de aprendizado em histeroscopia, o alto custo dos simuladores disponíveis comercialmente e a necessidade de treinamento em histeroscopia ambulatorial em locais com poucos recursos financeiros motivaram o desenvolvimento e a construção de um simulador de baixo custo, construído na UFSC, com impressão tridimensional. O simulador mimetiza a cavidade uterina, é equipado com dispositivos semelhantes a estruturas patológicas comumente diagnosticadas e tratadas com histeroscopia. Além dessas características, o simulador é reutilizável e ecologicamente seguro e atóxico.

1.5 HIPÓTESES DO ESTUDO

Nas seções a seguir, estão descritas as hipóteses nulas e as hipóteses alternativas desta dissertação.

1.5.1 Hipóteses nulas

- Ausência de validade de face: a aparência histeroscópica da superfície interna do simulador não se assemelha à da cavidade uterina humana.
- Ausência de validade de conteúdo: o simulador não proporciona experiência capaz de aprimorar as habilidades de médicos residentes inexperientes em histeroscopia nas tarefas básicas: navegação intracavitária, biopsia dirigida e prensão e tração de corpo estranho intracavitário.
- Ausência de validade de constructo: o desempenho de especialistas não pode ser diferenciado do desempenho de médicos residentes inexperientes em histeroscopia nas tarefas básicas: navegação intracavitária, biopsia direta e prensão e tração de corpo estranho intracavitário.

1.5.2 Hipóteses alternativas

- Presença de validade de face: a aparência histeroscópica da superfície interna do simulador se assemelha à da cavidade uterina humana.
- Presença de validade de conteúdo: o simulador proporciona experiência capaz de aprimorar as habilidades de médicos residentes inexperientes em histeroscopia nas tarefas básicas: navegação intracavitária, biopsia dirigida e prensão e tração de corpo estranho intracavitário.

- Presença de validade de constructo: o desempenho de especialistas pode ser diferenciado do desempenho de médicos residentes inexperientes em histeroscopia nas tarefas básicas: navegação intracavitária, biopsia dirigida e prensão e tração de corpo estranho intracavitário.

2 OBJETIVOS

Nas próximas seções estão descritos o objetivo geral e os objetivos específicos desta dissertação.

2.1 OBJETIVO PRINCIPAL

Demonstrar as validades de conteúdo, face e construto de um simulador para treinamento de habilidades básicas de histeroscopia, descartando as respectivas hipóteses nulas.
(25)

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Desenvolvimento e construção do simulador.
- Desenvolvimento de exercícios para treinar as habilidades básicas em histeroscopia: navegação, de toque nas paredes uterinas, prensão e tração com pinça.
- Desenvolvimento e validação de um instrumento para avaliar o desempenho técnico dos participantes.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

Nas seções a seguir estão descritos os métodos desta dissertação.

3.1 TIPO DO ESTUDO

Este é um estudo prospectivo observacional de validade de um simulador.

3.2 ASPECTOS ÉTICOS

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina, sob o parecer n. 2.722.943, em 19 de junho de 2018, CAAE – 88475118.7.0000.0121 (Anexo A) e pelo Instituto de Ensino e Pesquisa do Hospital Baía Sul – IEP-FER-015 (Anexo B).

Os participantes que concordaram em participar do estudo assinaram um TCLE em obediência à Resolução CNS n. 466/12 (Anexo C e Anexo D).

3.3. PARTICIPANTES

Entre novembro de 2018 e abril de 2019, 55 participantes foram convidados por meio de *e-mail* ou contato telefônico para participarem desta pesquisa. A amostra de conveniência consistiu em dois grupos que foram alocados de acordo com o nível de experiência em histeroscopia. O grupo de especialistas foi composto de 25 ginecologistas do Estado de Santa Catarina e do Paraná com experiência em histeroscopia; e o grupo dos residentes foi composto de 30 médicos residentes da especialidade de tocoginecologia do Hospital Universitário Professor Polydoro Ernani de São Thiago, da Maternidade Carmela Dutra e do Hospital Regional de São José Dr. Homero de Miranda Gomes, com pouca ou nenhuma experiência em histeroscopia.

3.3.1 Critérios de Inclusão

- a) Residentes de tocoginecologia que concordaram em participar da pesquisa e assinaram o TCLE.
- b) Ginecologistas, especialistas em histeroscopia, que concordaram em participar da pesquisa e assinaram o TCLE. Os critérios usados para definir especialistas foram: ter

mais de três anos de experiência em histeroscopia, realizar histeroscopia na sua prática diária e possuir treinamento prévio em HA com instrumental cirúrgico de Bettocchi.

3.3.2 Critérios de Exclusão

- a) Participantes que se sentiram ansiosos, constrangidos, desestimulados ou desconfortáveis durante as simulações.

3.4 O SIMULADOR

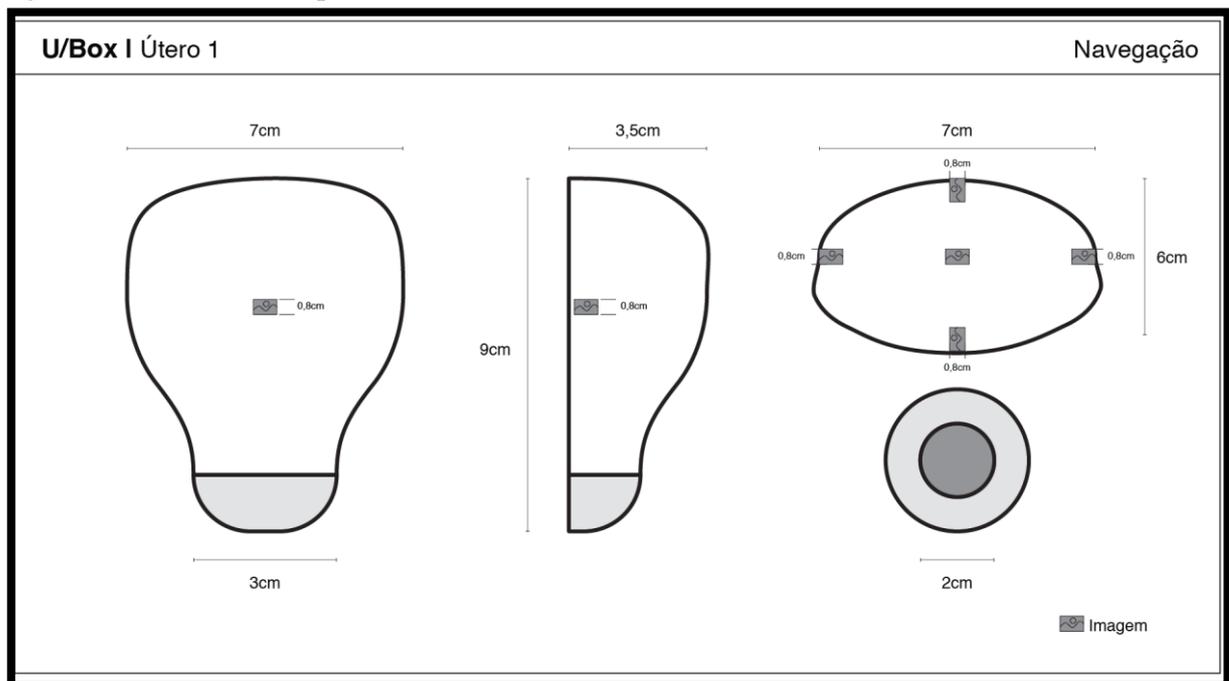
O modelo anatômico antropomórfico utilizado como simulador foi fabricado por impressão tridimensional. A impressora 3D (3D Printer Prusa I3 Rework, ITCTERM, Brazil), projeto de tecnologia aberta, FDM, utilizou ABS (Acrilonitrila Butadieno Estireno) como matéria-prima. O modelo 3D foi digitalizado e baseado em um modelo piriforme de 9 x 7 x 6 cm simulando um útero humano. Os modelos são formados por duas hemicavidades, porção anterior e posterior, possibilitando realizar várias marcações em diferentes posições no interior do modelo anatômico. Uma abertura de 2 cm, representando o canal cervical, foi criada para permitir a passagem atraumática do histeroscópio (Figura 1). Os modelos foram revestidos internamente com silicone, texturizados, de cura acética de coloração rósea, mimetizando o endométrio (Figura 2-A, 2-B, 2-C). Para as sessões de treinamento, os três modelos uterinos foram fixados sobre uma espuma no interior de uma caixa preta, fechada, de 30 x 28 x 18 cm, para que os modelos não fossem visualizados pelos participantes durante as simulações (Figura 3). Na caixa preta, foram feitos três orifícios circulares com 3 cm de diâmetro. Preservativos masculinos vermelhos unem os orifícios da caixa aos modelos uterinos, simulando as vaginas. Anéis de impressão 3D fixam os preservativos na caixa (Figura 4). Cada um dos modelos uterinos foi projetado para desenvolver um tipo de habilidade histeroscópica básica (Figura 2 e Figura 5).

O primeiro modelo uterino foi desenhado para desenvolver habilidades de navegação histeroscópica. Nove imagens foram coladas em pontos anatômicos específicos no interior da cavidade, assim dispostas: gravura 1, parede anterior; gravura 2, parede posterior; gravura 3, parede lateral esquerda; gravura 4, parede lateral direita; gravura 5, fundo uterino; gravuras 6 e 7, paredes anterior e posterior próximas à demarcação do óstio esquerdo; gravuras 8 e 9, paredes anterior e posterior, próximas à demarcação do óstio direito (Figura 2; 1-A). Duas marcações redondas e de coloração vermelha foram colocadas nas posições correspondentes aos óstios tubários.

O segundo modelo uterino foi desenhado para desenvolver habilidades de biópsia dirigida. Esse modelo apresenta cinco sensores de toque (Micro Switch, KW-1 3pins, Dongnan, China), que utilizam chaves de final de curso, dispostos na parede anterior, fundo uterino, parede lateral esquerda, parede posterior e parede lateral direita, revestidos por um adesivo antideslizante (*Command™ Brand*, Brasil) conectados a uma placa de microcontrolador, Arduino Uno, que foi adaptado por meio de uma entrada USB a um computador que registrou o número e o horário dos toques (Figura 2; 2-B).

O terceiro modelo uterino foi desenhado para desenvolver habilidades para retirada de corpo estranho. Foram realizadas cinco fenestras de 8 mm de diâmetro pelas quais passam minibalões de látex de 8 mm de diâmetro e 4 cm de comprimento, que foram inseridos a 5mm no interior do modelo (Figura 2; 3-C).

Figura 1 – Modelo uterino piriforme de 9 x 7 x 6 cm, com abertura distal de 2 cm de diâmetro



Fonte: Autora

Figura 2 – Vista interna do simulador

Vista interna do simulador com os três modelos uterinos sob base de espuma e fixados com faixas de Velcro, como mostra a figura da esquerda. Preservativos masculinos conectam as aberturas dos modelos à parede da caixa do simulador. Da esquerda para a direita os modelos uterinos são destinados aos exercícios de (1) navegação; (2) biópsia dirigida e (3) remoção de corpo estranho. Cabos que conectam aos sensores no modelo 2 e minibalões inseridos na parede do modelo 3 podem ser vistos. Visão histeroscópica do interior dos modelos uterinos destinados aos exercícios de navegação (A), biópsia dirigida (B) e remoção de corpo estranho (C) são visualizados na porção direita da figura



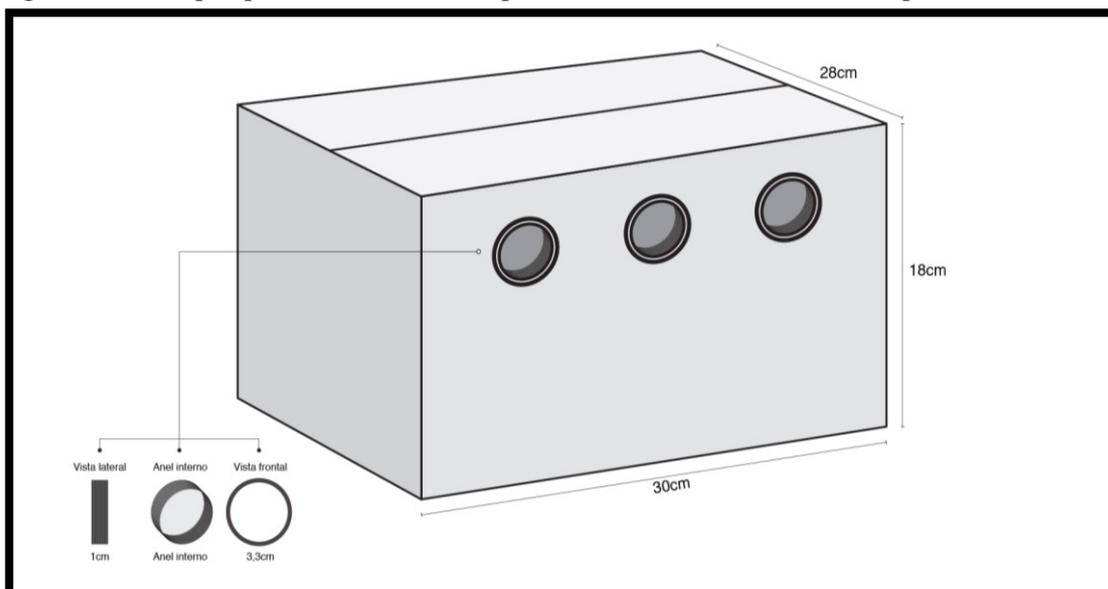
Fonte: Autora

Figura 3 – Visão externa do simulador demonstrando os orifícios na parede lateral da caixa.



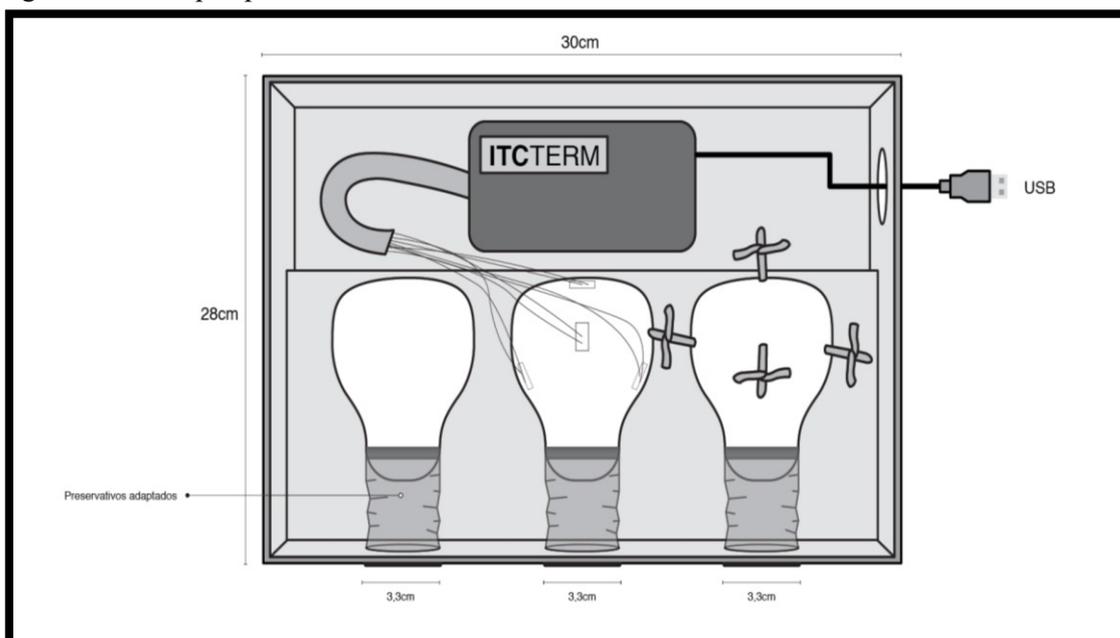
Fonte: Autora

Figura 4 – Vista perspectiva – Anéis de impressão 3D, fixos aos orifícios da parede lateral da caixa



Fonte: Autora

Figura 5 – Vista perspectiva – visão interna do simulador



Fonte: Autora

3.5 AVALIAÇÃO DA VALIDADE DE FACE E CONTEÚDO

As validades de face e conteúdo foram determinadas com base nas percepções dos especialistas sobre o realismo das tarefas realizadas no simulador e comparadas aos procedimentos realizados no paciente real. (25)

A validade de face foi avaliada conforme o grau de concordância dos especialistas seguindo alguns critérios: (1) a aparência interna do simulador se assemelha à cavidade endometrial de um útero humano; (2) os procedimentos realizados no simulador se assemelham aos procedimentos histeroscópicos realizados em pacientes humanos. As respostas foram medidas em uma escala unidirecional de quatro pontos, escala de resposta forçada, em que os pontos extremos 1 e 4 indicam, respectivamente, discordam totalmente ou concordam totalmente. O realismo da experiência global ao executar as tarefas no simulador foi avaliado por uma escala de 10 pontos (1 – absolutamente não realístico; 10 – absolutamente realístico) (Anexo E).

A validade de conteúdo foi determinada pela concordância da similaridade entre os exercícios executados no simulador e as habilidades necessárias para realizar os procedimentos histeroscópicos em pacientes reais, como: navegação histeroscópica, coordenação mão-olho, habilidade em visualizar imagens com uma lente de 30° e habilidade de manusear pinças fórceps.

3.6 AVALIAÇÃO DA VALIDADE DE CONSTRUTO

A capacidade de discriminação entre o desempenho de especialistas e residentes foi usada como indicador da validade de construto do simulador. O desempenho foi mensurado por meio de uma lista de verificação específica usada para avaliar o desempenho dos participantes nas sessões de simulação filmadas. (25)

Dois especialistas (A.R.P., L.B.G.), com mais de 20 anos de experiência em histeroscopia, embasados na literatura, foram responsáveis pela definição dos critérios e validação através de consenso da lista de verificação de desempenho dos participantes (Anexo G). (29) A avaliação técnica do desempenho consiste na análise das principais etapas para a realização das tarefas no simulador. Os itens avaliados são ergonomia, visualização das imagens, navegação segura e manipulação da pinça fórceps. Os itens da lista de verificação representam os elementos ou as etapas identificadas nas três tarefas, que podem ser mensuradas e potencialmente se diferenciam entre os vários níveis de competência técnica. Escala de três pontos foi usada para a pontuação dos escores, em que zero indica “não hábil”, pontuação que reflete o desempenho esperado de indivíduos inexperientes; um ponto indica “pouco hábil” e reflete o desempenho esperado de novatos em treinamento; e dois pontos indica “hábil”, e reflete o desempenho esperado de histeroscopistas experientes. (30)

3.7 LOCAL DA SIMULAÇÃO E EQUIPAMENTOS

As sessões de simulação foram realizadas em salas equipadas de torre de videoendoscopia do centro de cirurgia ambulatorial do Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago, UFSC, e no centro cirúrgico do Hospital Baía Sul. As torres de videoendoscopia (Karl Storz, Alemanha) possuíam monitor de alta definição, fonte de luz fria (Xenon 300, Karl Storz, Alemanha), endocâmara (Imagem SCB 1 HUB, Karl Storz, Alemanha) e sistema de captura de imagem (AIDA, Karl Storz, Alemanha). Nos workshops regionais, especialistas treinaram utilizando um dispositivo móvel TELE PACK X LED, equipamento portátil, que substitui a torre de videoendoscopia (Karl Storz, Alemanha).

Os instrumentais usados foram histeroscópios Hopkins II, 2,9 mm, com lente de 30°, camisa cirúrgica Bettocchi (camisa interna e camisa externa – Karl Storz, Alemanha) e pinça Bettocchi (pinça de prensão – Karl Storz, Alemanha).

3.8 POSICIONAMENTO DOS PARTICIPANTES

Os participantes se posicionaram em frente ao simulador, colocado sobre uma mesa de 90 cm de altura, durante o experimento. A torre de videoendoscopia ficou à esquerda da mesa, em posição anterior e oblíqua em relação ao participante, para permitir a visão completa da tela.

3.9 SESSÕES DE SIMULAÇÃO

A autora (A.R.P.) conduziu todas as sessões de simulação, que incluíram um participante de cada vez. Foi permitido *feedback* formativo aos residentes participantes.

As sessões de simulação consistiram em duas fases: treinamento e execução das tarefas.

3.9.1 Fase 1 – Treinamento

Os seguintes procedimentos foram realizados pelo investigador ARP, logo após a chegada do participante à sala de simulação:

1. Recepção aos participantes.
2. Os residentes receberam instruções estruturadas de 20 minutos, com *Power Point*[®], sobre HA: princípios, indicações, complicações, instrumentais, técnica e funcionamento da torre de videoendoscopia.

3. Os objetivos da simulação foram explicados a ambos os grupos com o maior detalhamento possível, a fim de que o sujeito entendesse os exercícios e o que era esperado ao término da sessão.
4. Os modelos foram apresentados a ambos os grupos. Antes de iniciarem a simulação, os participantes tiveram até 5 minutos para manusear cada um dos modelos uterinos, dirimir dúvidas e se familiarizar com o ambiente de simulação.

3.9.2 Fase 2 – Simulação

Os participantes realizaram três exercícios ou tarefas durante a sessão de simulação, e cada tarefa foi repetida cinco vezes.

O tempo para realização de cada exercício foi cronometrado por uma mesma pessoa que acionou o cronômetro quando o histeroscópio foi introduzido na cavidade do simulador e finalizou quando o participante realizou a visão panorâmica no modelo 1 e ao término das tarefas nos modelos 2 e 3.

Os procedimentos e os participantes foram digitalmente filmados (Canon EOS 60D 18 MP, Canon U.S.A., Inc., Huntington, NY, U.S.A) e as imagens analisadas posteriormente por três observadores, com mais de 20 anos de experiência em histeroscopia, que avaliaram de forma independente o desempenho, conforme lista de verificação específica. Os observadores foram treinados, individualmente, para analisar os vídeos. Os vídeos foram apresentados em ordem randomizada aos observadores.

No final da sessão de simulação, os participantes responderam a um questionário com os dados demográficos (Anexos E e F). Especialistas também completaram um questionário com oito itens para avaliar a validação de face e conteúdo (Anexo E).

3.9.2.1 Tarefa 1 – Exercício para treinamento de navegação histeroscópica

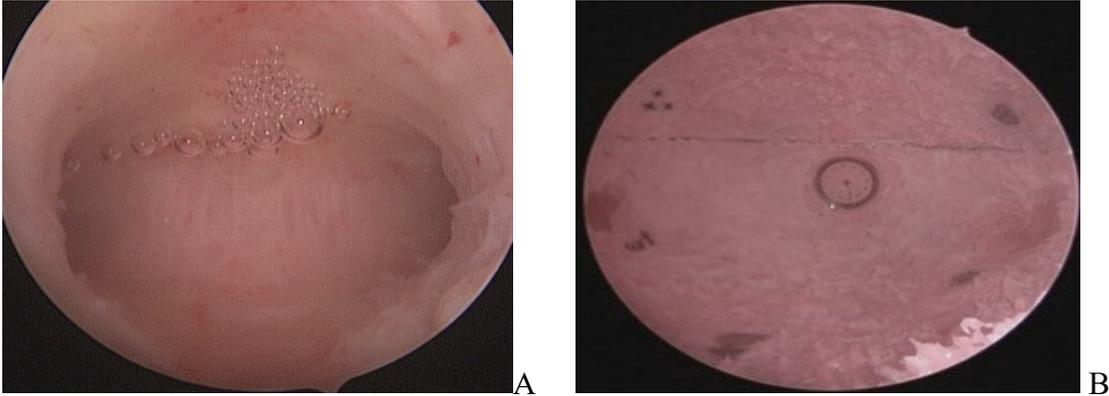
O exercício de navegação consistiu em visualizar e centralizar as nove imagens e os óstios tubários simulados no interior do primeiro modelo, seguido pela realização da visão panorâmica do interior do modelo uterino, no qual deveria aparecer, na mesma imagem, os óstios tubários e toda a cavidade, como realizada na histeroscopia em pacientes humanos, demonstrado na Figura 6.

O tempo para a realização da tarefa 1 foi cronometrado.

Grau de dificuldade: baixo.

Tempo máximo: 3 minutos.

Figura 6 – A: Visão panorâmica de uma cavidade uterina em paciente real; B: Visão panorâmica da cavidade interna do modelo uterino 1



Fonte: Autora

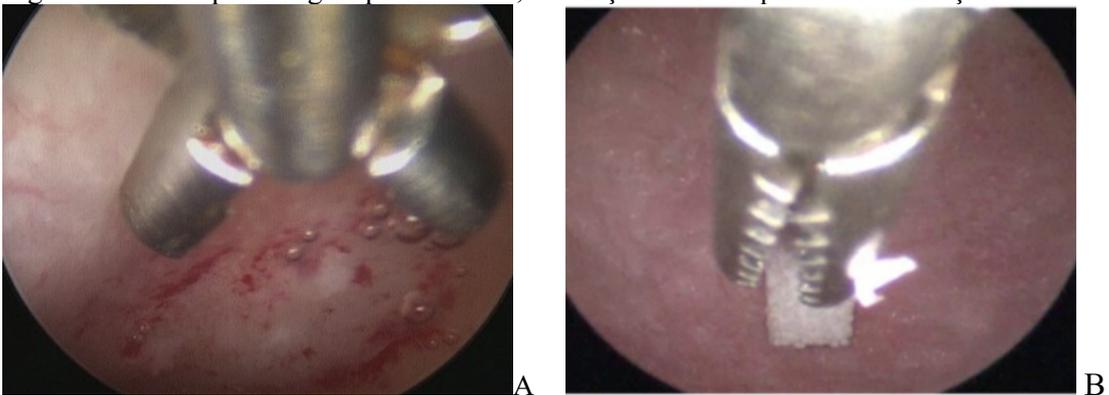
3.9.2.2 Tarefa 2 – Exercício para treinamento de biópsia dirigida

Com histeroscópio no interior do segundo modelo de impressão 3D, com sensores dispostos em cinco localizações diferentes, a tarefa consistiu em introduzir a pinça de apreensão de Bettocchi no canal cirúrgico da camisa de operatória e pressionar com a pinça fechada os cinco sensores. Os sensores estavam conectados a uma placa de microcontrolador, Arduino Uno, que foi adaptado por meio de uma entrada USB a um computador que registrou o número e o horário dos toques. O tempo foi cronometrado.

Grau de dificuldade: médio.

Tempo máximo: 3 minutos.

Figura 7 – A: Biópsia dirigida paciente real; B: Pinça tocando a parede – Simulação



Fonte: Autora

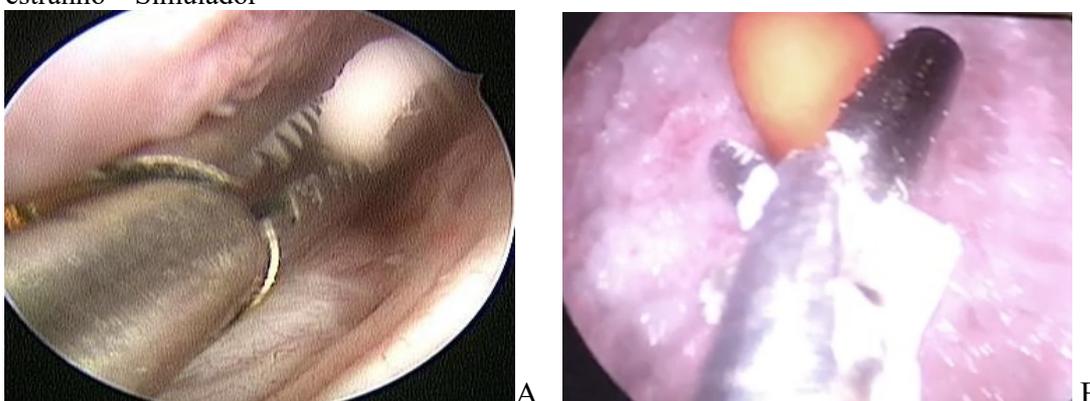
3.9.2.3 Tarefa 3 – Treinamento de retirada de corpo estranho (preensão e tração)

Com histeroscópio no interior do terceiro modelo de impressão 3D, com minibalões de látex, a tarefa consistiu em visualizar as pontas dos minibalões e introduzir uma pinça de preensão de Bettocchi no canal cirúrgico da camisa, pinçá-los e tracioná-los cerca de 3 cm. O tempo foi cronometrado.

Grau de dificuldade: alto.

Tempo máximo: 3 minutos.

Figura 8 – A: Preensão e retirada de corpo estranho (DIU) paciente real; B: Preensão e tração de corpo estranho – Simulador



Fonte: Autora

3.10 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Estatísticas descritivas foram calculadas para os dados demográficos. Todas as variáveis contínuas foram apresentadas como média (desvio-padrão) ou mediana (amplitude) e as variáveis nominais, como frequência (porcentagem %).

Testes de Kolmogorov-Smirnov foram usados para determinar a normalidade da distribuição das variáveis contínuas. Modelos mistos lineares generalizados foram usados para comparar os escores e os tempos para completar as tarefas entre os grupos e dentro dos grupos.

As medianas dos escores dos itens do questionário que avaliou as validades de face e conteúdo foram comparados aos centros matemáticos das respectivas escalas usando testes dos postos sinalizados de Wilcoxon para amostra única.

As análises psicométricas das listas de verificação específicas de desempenho técnico incluíram a análise fatorial pelo método de componentes principais e rotação varimax com Normalização Kaiser para determinar a estrutura fatorial dos instrumentos e a estimativa do coeficiente alfa de Cronbach para determinar a consistência interna das listas de verificação.

A confiabilidade entre os observadores foi avaliada pela estimativa de coeficientes de

correlação intraclasse e de seus respectivos intervalos de 95% de confiança entre os escores atribuídos pelos três observadores aos procedimentos filmados. Considerando o cenário do estudo, esses observadores avaliaram todos os procedimentos filmados; os observadores selecionados são representativos de uma grande amostra (especialistas de histeroscopia); e a confiabilidade da média dos valores dos escores atribuídos pelos três observadores foi o objetivo do teste de concordância, já que foi usado o modelo de efeitos aleatórios bidimensionais para o cálculo dos coeficientes de correlação intraclasse. (31)

O tamanho da amostra estimada foi de 44 participantes para cinco tentativas, com um poder de efeito de 80% e α de 0,05. O cálculo foi baseado no tamanho de efeito (ϵ^2) igual a 0,057 observado em estudo prévio. (29) Salienta-se que 55 participantes foram incluídos no estudo, considerando possíveis perdas.

A análise estatística foi realizada usando o *software* SPSS v 26.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA).

4 RESULTADOS

Vinte e cinco especialistas e 30 residentes completaram o estudo. Os dados demográficos estão apresentados na Tabela 1.

Tabela 1 – Dados demográficos dos participantes do estudo

	Especialistas	Residentes
Número de participantes ^a	25 (45,45%)	30 (54,54%)
Gênero ^a		
Feminino	18 (72%)	24 (80%)
Masculino	7 (28%)	6 (20%)
Idade (anos) ^b		
Feminino	44 (38 – 52)	28 (27 – 30)
Masculino	46 (43,5 – 52,75)	29,5 (28 – 30)
Experiência em histeroscopia (anos) ^b		
Feminino	16 (8 – 21)	N/A
Masculino	14 (9 – 20,5)	N/A
Residência em ginecologia e obstetrícia (anos) ^a		
R 1	N/A	16 (53,3%)
R 2	N/A	7 (23,3%)
R 3	N/A	7 (23,3%)

a) Dados expressos em frequência (porcentagem); b) Dados expressos como mediana (25°-75° percentis); N/A – Não aplicável.

Fonte: Autora

4.1 VALIDADE DE FACE E CONTEÚDO

A mediana dos escores (mediana; 25° – 75° percentis; valor-p) dos itens de medida da validade de face atribuídos pelos especialistas (4; 3 – 4; $p < 0,001$) indica percepções positivas sobre o realismo da cavidade interna e da experiência cirúrgica obtida no simulador (4; 3 – 4; $p < 0,001$) (Tabela 2). A mediana dos escores dos itens de medida da validade de conteúdo, determinada pelo realismo e pela utilidade das tarefas desempenhadas no simulador, demonstrou uma percepção positiva alta para o uso do simulador no treinamento dos novatos (4; 3 – 4; $p < 0,001$) (Tabela 3). Ademais, a mediana dos escores da experiência global, ao utilizar o simulador, foi 9 (25° – 75° percentis = 9 – 10), diferindo significativamente do centro matemático da escala ($p < 0,001$) (Tabela 4).

Tabela 2 – Escores atribuídos aos itens do questionário aplicados a especialistas para a avaliação da validade de face do simulador

Item	Especialistas	p
Realismo da cavidade endometrial ^a	4 (3-4)	<0,001
Realismo dos procedimentos histeroscópicos simulados ^a	4 (3-4)	<0,001

Notas: a. Dados expressos como mediana (25^o – 75^o percentis). Escala de 4 postos: 1 = discordância total; 4 = concordância total.
Fonte: Autora

Tabela 3 – Escores atribuídos aos itens do questionário aplicados a especialistas para a avaliação da validade de conteúdo do simulador

Item	Especialistas	p
Realismo da navegação histeroscópica ^a	4 (3-4)	<0,001
Realismo do treinamento de coordenação ^a mão/olho ^a	4 (4-4)	<0,001
Realismo do uso de um histeroscópio com lente de 30 ^{0a}	4 (4-4)	<0,001
Realismo do uso de pinça de apreensão ^a	4 (4-4)	<0,001

Notas: a. Dados expressos como mediana (25^o – 75^o percentis). Escala de 4 postos: 1 = discordância total; 4 = concordância total.
Fonte: Autora

Tabela 4 – Comparação dos escores atribuídos aos itens do questionário aplicados aos especialistas e residentes para avaliação da experiência global ao usar o simulador

Item	Especialistas	Residentes	p
Experiência global ao executar as tarefas no simulador ^a	9 (9 - 10)	9 (9 - 10)	<0,001
Experiência global do valor do simulador como instrumento de ensino ^a	10 (10 - 10)	10 (10 - 10)	<0,001

Notas: a. Dados expressos como mediana (25^o – 75^o percentis); Escala de 10 postos: 1 = nada apropriado; 10 = totalmente apropriado.
Fonte: Autora

4.2 ANÁLISE PSICOMÉTRICA DO DESEMPENHO TÉCNICO

Um total de 825 vídeos do desempenho dos participantes foram registrados, randomizados (www.random.org) e analisados. Foram excluídos 27 vídeos (3,2%) devido à baixa qualidade das imagens. Três observadores avaliaram 798 vídeos. Foi usada uma lista de verificação para análise psicométrica do desempenho técnico dos participantes.

A estrutura fatorial da lista de verificação usada para determinar o desempenho dos participantes, na tarefa 1, compreende dois fatores, que explicam 55,89% do escore da

variância: fator 1 (itens relacionados à habilidade em visualizar as imagens) (autovalor = 7,42; variância explicada = 49,48%); e fator 2 (itens relacionadas à ergonomia) (autovalor = 1,56; variância explicada = 10,41%) (Tabela 5). A estrutura fatorial da escala usada para determinar o desempenho dos participantes na tarefa 2 compreende um fator único, variância explicada 51,65% do escore (autovalor = 3,097) (tabela 6). A estrutura fatorial da escala usada para determinar o desempenho dos participantes na tarefa 3 compreende um fator único, variância explicada 52,92% do escore (autovalor = 3,176) (Tabela 7).

Tabela 5 – Análise fatorial com extração de fatores – Útero 1

	Fatores	
	Habilidade para visualizar as imagens	Ergonomia e manipulação de instrumentos
Visualização óstio esquerdo	.889	
Visualização óstio direito anterior	.887	
Visualização óstio direito	.861	
Visualização óstio esquerdo anterior	.849	
Visualização parede lateral direita	.843	
Visualização óstio direito posterior	.788	.303
Visualização parede anterior	.782	
Visualização parede posterior	.776	
Visualização óstio esquerdo posterior	.758	
Visualização parede lateral esquerda	.662	
Movimentos das mãos	.397	.731
Ergonomia Postura		.699
Alinhamento da câmara		.685
Coordenação mão olho		.678
Navegação segura	.338	.622

Fonte: Autora

Tabela 6 – Análise Fatorial – Útero 2

	Ergonomia e manipulação de instrumentos
Navegação segura	.790
Movimentos das mãos	.764
Uso pinça tração	.756
Ergonomia Postura	.717
Coordenação mão/olho	.671
Alinhamento da câmera	.560

Fonte: Autora

Tabela 7 – Análise Fatorial – Útero 3

	Ergonomia e manipulação de instrumentos
Navegação segura	.762
Movimentos das mãos	.759
Uso pinça tração	.740
Ergonomia Postura	.731
Coordenação mão/olho	.707
Alinhamento da câmera	.688

Fonte: Autora

Coefficiente de alfa de Cronbach da lista de verificação destinada a avaliar a tarefa 1 (navegação) foi de 0,92 (IC 95% = 0,91 – 0,93), 0,77 (IC 95% = 0,75 – 0,80) e 0,90 (IC 95% = 0,89 – 0,91) para fatores relacionados à habilidade de visualizar as imagens, para ergonomia e para o escore global, respectivamente. Baseados nesses achados, o escore global foi escolhido para avaliar o desempenho dos participantes nos exercícios de navegação. O coeficiente de alfa de Cronbach estimado avalia a lista de verificação para determinar o desempenho das tarefas 2 e 3, que foram 0,80 (IC 95% = 0,78 – 0,83) e 0,82 (IC 95% = 0,80 – 0,84), respectivamente.

O coeficiente de correlação intraclassa entre as médias dos escores dos observadores nos itens relacionados à habilidade de visualizar imagens e ergonomia na lista de verificação na tarefa 1 foi de 0,55 (CI 95% = 0,45 – 0,64) e 0,76 (CI 95% = 0,71- 0,81). Coeficiente de correlação intraclassa entre as médias dos escores dos observadores foi de 0,75 (CI 95% = 0,69 – 0,79) e 0,75 (CI 95% = 0,69 – 0,80) para lista de verificação de desempenho das tarefas 2 e 3, respectivamente.

4.3 VALIDADE DE CONSTRUTO

Os escores do desempenho técnico dos especialistas foram constantes durante as cinco tentativas (ou repetições) e, significativamente, maiores do que os dos residentes para os exercícios de navegação ($F_{(1,53)} = 56,66$; $p < 0,001$; Figura 9-A), biópsia endometrial dirigida ($F_{(1,53)} = 22,45$; $p < 0,001$; Figura 10-A) e remoção de corpo estranho ($F_{(1,53)} = 58,51$; $p < 0,001$; Figura 11-A). O desempenho dos residentes melhorou nos três exercícios: navegação histeroscópica melhorou da terceira à quinta tentativa ($F_{(1,53)} = 182,44$; $p < 0,001$; Figura 9-A) significativa melhora foi observada a partir da quarta tentativa para biópsia endometrial dirigida ($F_{(1,53)} = 110,53$; $p < 0,001$; Figura 10-A) e melhorou significativamente da segunda até a quinta tentativa para o exercício de remoção de corpo estranho ($F_{(1,53)} = 58,62$; $p < 0,001$; Figura 11-A).

O tempo dos especialistas para completar as três tarefas foi significativamente menor do que o tempo dos residentes em todas as repetições nas tarefas de navegação ($F_{(1,48)} = 25,46$;

$p < 0,001$), biópsia endometrial dirigida ($F_{(1,46)} = 31,20$; $p < 0,001$) e exercício de remoção de corpo estranho ($F_{(1,50)} = 69,8$; $p < 0,001$), como demonstrado nas Figuras 9-B, 10-B e 11-B. O tempo dos especialistas e dos residentes para realizar o exercício de navegação diminuiu significativamente ao longo das cinco repetições ($F_{(1,48)} = 30,98$; $p < 0,001$; Figura 9-B). O tempo dos residentes diminuiu significativamente da segunda até a quinta tentativa durante a seqüências das simulações da biópsia endometrial simulada ($F_{(1,46)} = 4,35$; $p < 0,001$; Figura 10-B). Na tarefa de remoção de corpo estranho, o tempo dos residentes diminuiu significativamente da segunda à quinta tentativa ($F_{(1,50)} = 5,85$; $p < 0,019$; Figura 11-B), enquanto o tempo dos especialistas diminuiu da terceira para a quinta tentativa ($F_{(1,46)} = 4,35$; $p < 0,001$) e ($F_{(1,50)} = 5,85$; $p < 0,019$, Figura 11-B).

Figura 9 – Tarefa 1 – Exercícios de navegação – A – Gráfico escore de desempenho técnico; B – Gráfico tempo para completar a tarefa 1

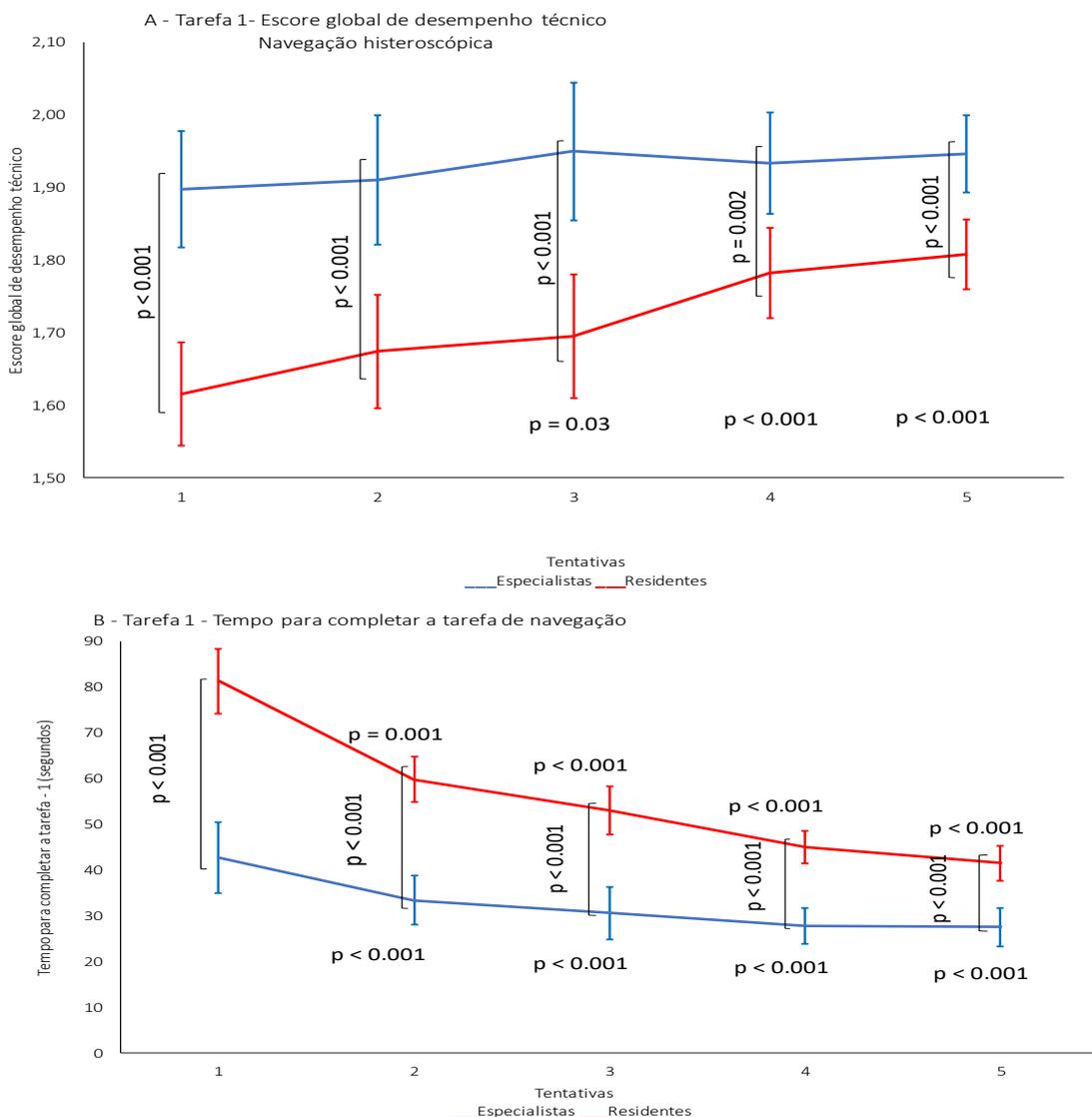
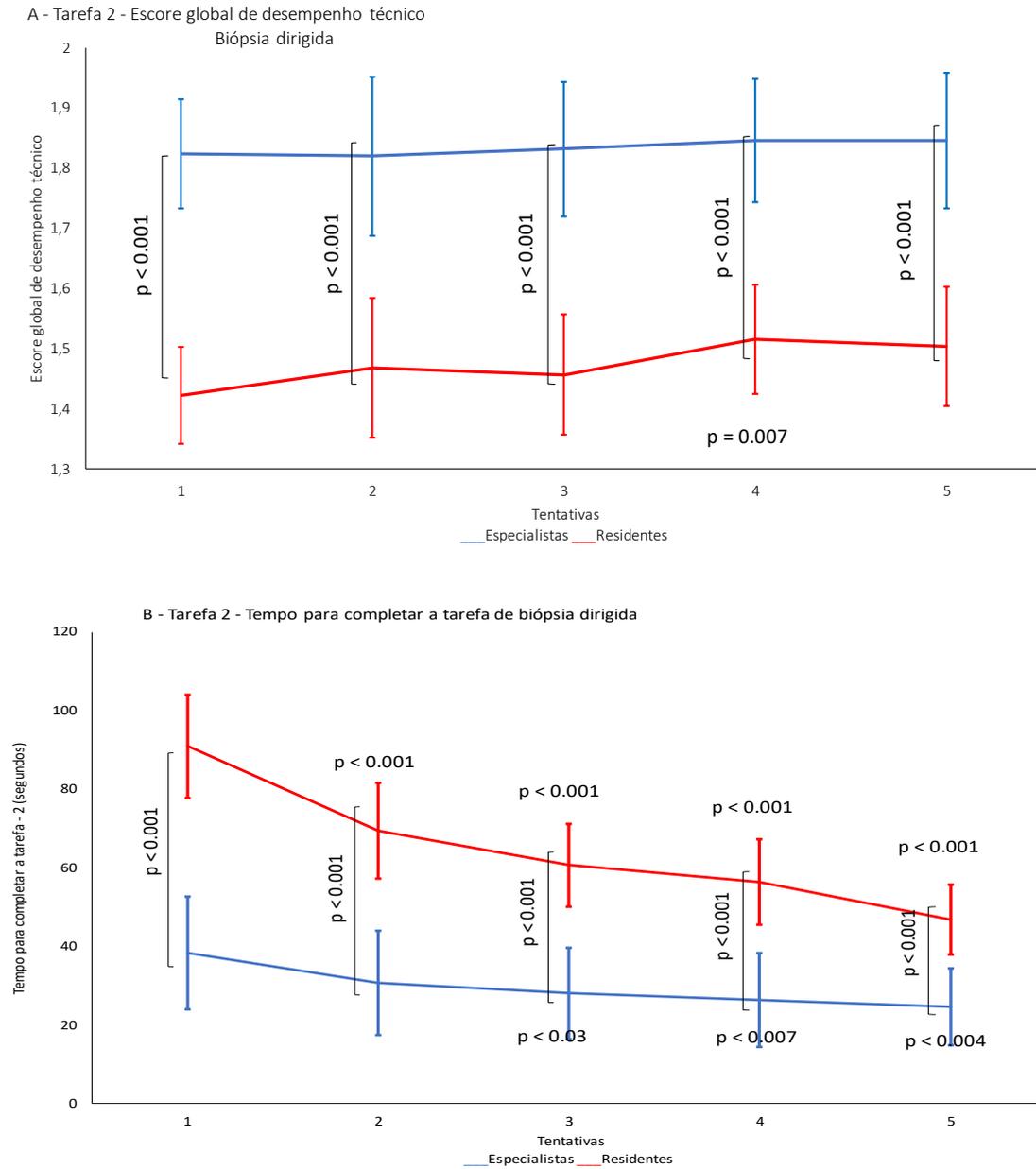


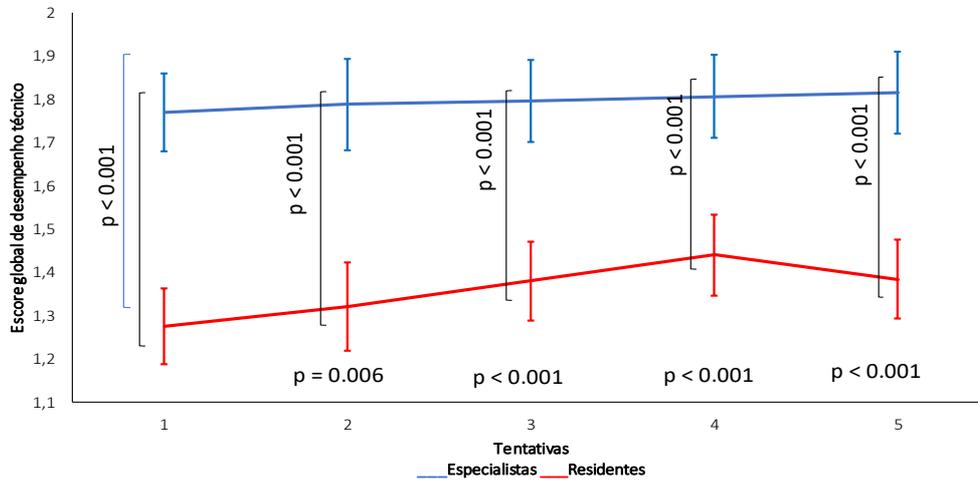
Figura 10 – Tarefa 2 – Exercícios de treinamento biópsia dirigida – A – Gráfico escore de desempenho técnico; B – Gráfico tempo para completar a tarefa 2



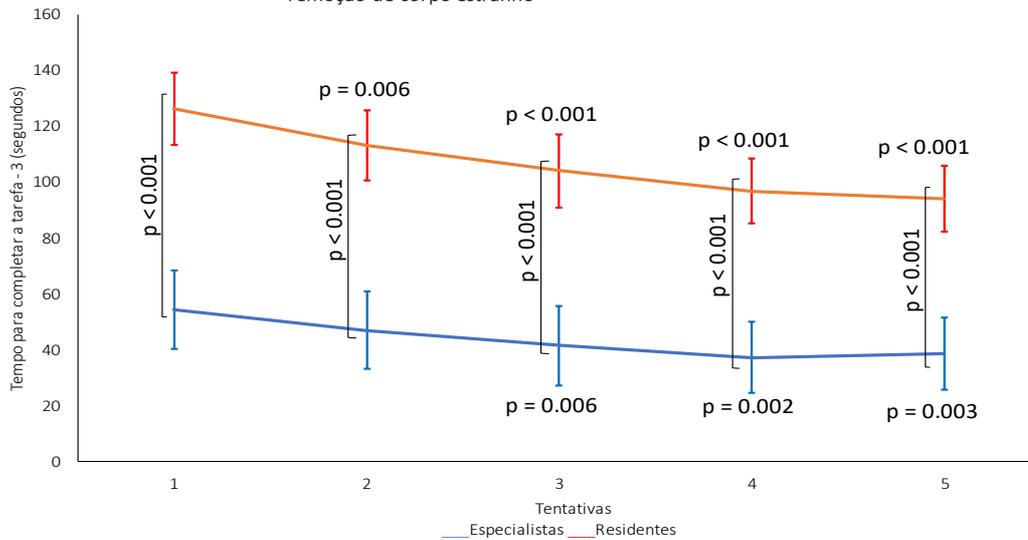
Fonte: Autora

Figura 11 – Tarefa 3 – Exercícios de treinamento para remoção de corpo estranho – A – Gráfico escore de desempenho técnico; B – Gráfico tempo para completar a tarefa 3

A - Tarefa 3 - Escore global de desempenho técnico
Remoção de corpo estranho



B - Tarefa 3 - Tempo para completar a tarefa
remoção de corpo estranho



Fonte: Autora

5 DISCUSSÃO

A dificuldade de treinar os residentes para a realização de HA motivou a criação deste novo simulador, de baixo custo e facilmente reproduzível. O simulador demonstrou validade de conteúdo, face e construto.

O treinamento em histeroscopia começa com procedimentos básicos: histeroscopia diagnóstica, histeroscopia com biópsia e histeroscopia com remoção de corpo estranho. Para realizar estes procedimentos, o residente precisa desenvolver habilidades básicas: como coordenação mão/olho, navegação e manejar instrumentais delicados no interior da cavidade uterina tocando as paredes uterinas e tracionando estruturas. As sociedades internacionais de ginecologia e obstetrícia recomendam que esses procedimentos sejam realizados ambulatorialmente, sem anestesia. (31) Assim, criava-se um conflito no ensino da histeroscopia, que de um lado tínhamos uma paciente sem anestesia e ansiosa, devido aos desconfortos inerentes ao procedimento, e de outro lado, tínhamos a angustia do residente em aprender, necessitando o *feedback* constante do orientador, além dos problemas éticos. Neste cenário, surgiu a necessidade de um treinamento prévio com simulação.

Simuladores de baixa complexidade preenchem essa necessidade de treinamento, já que evidências da literatura demonstram que o treinamento de habilidades cirúrgicas básicas não necessita de simuladores de alta fidelidade. (19) Os simuladores considerados de baixo custo e sintéticos, disponíveis no mercado antes do desenvolvimento desse modelo, apresentavam valores entre \$1,600.00 a \$3,000.00, custo elevado para o serviço que apresentava poucos recursos financeiros. Ademais, no início dessa pesquisa, esses simuladores não apresentavam validações robustas. (32) Janse e colaboradores avaliaram a curva de aprendizado e a integração do simulador HYSTT, da ESGE, nas residências de ginecologia e obstetrícia. (33)(34) HYSTT é um simulador inorgânico, que apresenta dois modelos uterinos com exercícios de navegação e tração, porém não apresenta, até o momento, estudos de validade. Segundo revisão sistemática de Gambadauro e colaboradores, as pesquisas mais robustas sobre simulação histeroscópica foram realizadas com simuladores virtuais e cirúrgicos, podendo sugerir um viés econômico. (32) As evidências do treinamento simulado, associadas aos estudos de Ericsson sobre a prática deliberada, reforçavam a importância da introdução da simulação em histeroscopia em nossa instituição. (14)

O trabalho de criação deste simulador teve como preocupações primordiais o baixo custo e a reprodutibilidade. As primeiras experiências da autora foram testadas com materiais descartáveis, com sucatas, como tubos de soro e xampu, desde que tivessem o tamanho e o

formato semelhantes a um útero de tamanho normal. Esse primeiro teste demonstrou que deveria ser usada a cor branca ou as cores claras para uma melhor reflexão da luz, e não vermelha como muitas vezes é visualizada no endométrio. Porém, esses materiais, no momento de testar a validade, poderiam apresentar resultados negativos, pois seriam facilmente reproduzíveis em diferentes tamanhos. A busca por objetos para serem usados como simuladores continuou com a inclusão de frutas nos testes. O maracujá, facilmente encontrado no país, com baixo custo, apresenta formato semelhante a uma cavidade uterina distensível, o seu interior é branco e o revestimento interno apresentava estruturas semelhantes a pequenos pólipos, podendo ser ressecados. O teste foi surpreendentemente bom, porém, como é material orgânico, não poderia ser usado nos centros cirúrgicos, nos quais, normalmente, encontram-se as torres de videoendoscopia, além disso, eles também apresentam diferentes formatos e tamanhos e poderiam comprometer a validade.

Novas tecnologias foram consideradas, como a impressão 3D, que apresenta baixo custo e reproduz rapidamente um objeto com o mesmo formato. O produto impresso em 3D, FDM, usando ABS, é rígido e com superfície irregular, podendo acarretar danos nas lentes dos histeroscópios. Assim, o modelo uterino recebeu revestimento interno com silicone branco, com uma gota de tinta rosa, dando uma coloração rósea clara, mimetizando o endométrio, aumentando o realismo e protegendo a lente do histeroscópio.

As tarefas e a lista de verificação para avaliação do desempenho dos participantes foram planejadas e baseadas no trabalho de Tuchschnid e colaboradores, que descrevem a decomposição hierárquica do procedimento histeroscópico com o objetivo de identificar medidas de desempenho específicos. (35) Essa fragmentação hierarquizada motivou o desenvolvimento de três modelos uterinos com níveis crescentes de dificuldade.

A lista de verificação desenvolvida para avaliar o desempenho técnico dos participantes nesse estudo demonstrou moderada concordância entre os três observadores nos itens relacionados à ergonomia nas três tarefas e moderada concordância entre os observadores nos itens relacionados à visualização na tarefa 1. A lista de verificação apresentou boa consistência interna nas três tarefas, apresentando um valor maior de 0,90 na tarefa 1. A lista de verificação deste estudo, assim como o OSATS, que é considerado por muitos o método padrão-ouro para avaliação de habilidades técnicas (25), exige dos avaliadores grande tempo dispendido para a análise dos resultados. (36) Bajka e colaboradores desenvolveram um sistema de escores multimétrico (MMSS) para o simulador virtual HystSim (29), demonstrando resultados precisos. Entretanto, o uso de avaliações eletrônicas está associado à tecnologias de alto custo.

A validade de face do simulador antropomórfico foi avaliada por especialistas que

determinaram uma semelhança entre o que é visualizado no interior do simulador e o que é visualizado no interior da cavidade endometrial em um útero humano (realismo). (37)(38) Apesar de o simulador não apresentar alta fidelidade, criando o “senso de presença” no operador, que é encontrado nos simuladores virtuais (39), o simulador apresentou similaridade entre os procedimentos histeroscópicos simulados e os procedimentos histeroscópicos realizados na vida real. Uma grande validade de face também foi observada com o simulador desenvolvido por Malcolm Munro e colaboradores durante esta pesquisa. (17)

A validade de conteúdo foi demonstrada pela capacidade do simulador de desenvolver habilidades básicas necessárias para realizar os procedimentos com segurança e proficiência, concedendo ao simulador a propriedade de ser usado como instrumento de ensino. Como a experiência prévia em histeroscopia ambulatorial é necessária para determinar a validade de conteúdo, somente especialistas responderam ao questionário, como preconizado em outros estudos. (37) Segundo revisão bibliográfica, não foi encontrado outro estudo sobre validade de conteúdo desenvolvido para simuladores de treinamento em habilidades básicas em HA com simuladores histeroscópicos sintéticos. (15)

A validade de construto do simulador foi demonstrada pela capacidade de distinguir os diferentes níveis de desempenho dos especialistas e aprendizes desenvolvido no simulador. (40) Além disso, a demonstração de que o treinamento no simulador aprimora as habilidades ao longo do tempo, também é um indicador da validade de construto, que é uma característica necessária dos simuladores projetados para acompanhar a curva de aprendizado dos aprendizes durante sua trajetória para aquisição de proficiência. (41) Os alvos colocados estrategicamente em cada uma das paredes do simulador apresentavam diferentes níveis de dificuldade para atingi-los, permitindo a diferenciação entre o desempenho dos especialistas e dos aprendizes. O sucesso em atingir os objetivos tornou-se sucessivamente mais difícil, aumentando progressivamente a pontuação dos escores somativos, permitindo a constatação da melhora no desempenho técnico entre os iniciantes. Da mesma forma, o tempo para atingir as metas reduziu progressivamente, podendo ser uma evidência de melhora no desempenho, como demonstrado no estudo de Alici e colaboradores. (42) Apesar da melhora significativa da capacidade técnica e da diminuição do tempo para completar as tarefas durante as cinco tentativas, os residentes não atingiram o nível de desempenho dos especialistas, indicando que as curvas de aprendizagem das tarefas simuladas são mais longas e merecem mais estudos (41)(43). No entanto, esse achado corrobora com a necessidade do treinamento em simulação histeroscópica antes do desempenho em pacientes reais. (16)(14)(44)

Além da alta validade de conteúdo, face e construto, o presente simulador é atrativo

pelo seu custo de produção (R\$ 600,00), fácil reprodutibilidade e portabilidade. Essas características tornam o simulador um excelente instrumento de ensino para difundir a técnica de histeroscopia ambulatorial em instituições de ensino e em regiões com poucos recursos financeiros. (44) No entanto, as sessões de treinamento demandam instrumentais e equipamentos de vídeo-histeroscopia, o qual podem limitar o uso do simulador nas instituições que não dispõem de tais equipamentos.

Baixo custo e fácil reprodutibilidade foram as principais preocupações no projeto desse simulador. Incorporar a impressão de tecnologia 3D na manufatura dos modelos uterinos cumpriu ambos os requisitos. Não foi encontrada na literatura outros simuladores de impressão 3D para treinamento em histeroscopia ambulatorial. No entanto, essa tecnologia impede equipar o modelo com recursos para o treinamento da técnica de vaginoscopia, do manejo hídrico, da distensão uterina e do manejo das complicações o que aumentaria substancialmente o custo do simulador. Essas limitações também foram descritas no trabalho do Munro e colaboradores. (17)

6 CONCLUSÃO

O estudo descreveu um novo simulador desenhado para a aquisição de habilidades relevantes para a realização de procedimentos histeroscópicos ambulatoriais. O treinamento no simulador produz experiências realísticas para o usuário, indicando validade de face; especialistas também avaliaram positivamente os exercícios realizados no simulador para o treinamento de aprendizes, indicando validação de conteúdo. O desempenho no simulador diferenciou níveis de experiência cirúrgica, indicando validade de construto.

REFERÊNCIAS

1. Bettocchi S, Nappi L, Ceci O, Selvaggi L. What does “diagnostic hysteroscopy” mean today? The role of the new techniques. *Current Opinion in Obstetrics and Gynecology*. 2003.
2. Nicolau RL. Historia de la histeroscopia. In: *Tratado y atlas de histeroscopia*. 1990. p. 3-5.
3. Sardo ADS, Calagna G, Di Carlo C. Tips and tricks in office hysteroscopy. *Gynecol Minim Invasive Ther*. 2015;4(1):3–7.
4. Di Spiezio Sardo A, Taylor A, Tsirkas P, Mastrogamvrakis G, Sharma M, Magos A. Hysteroscopy: a technique for all? Analysis of 5,000 outpatient hysteroscopies. *Fertil Steril*. 2008;89(2):438–43.
5. Sleiman Z, Rassi E, Tanos V, Khazzaka A. From the dry lab to the operating room : the first transferability study of hysteroscopic skills. *Surg Endosc* [Internet]. 2018;0(0):0. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00464-018-6464-x>.
6. Salazar CA, Isaacson KB. Office Operative Hysteroscopy: An Update. *J Minim Invasive Gynecol* [Internet]. 2018;25(2):199–208. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jmig.2017.08.009>.
7. Ianieri MM, Staniscia T, Pontrelli G, Di Spiezio Sardo A, Manzi FS, Recchi M, et al. A New Hysteroscopic Risk Scoring System for Diagnosing Endometrial Hyperplasia and Adenocarcinoma. *J Minim Invasive Gynecol* [Internet]. 2016;23(5):712–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jmig.2016.02.017>.
8. Jane Henley S, Miller JW, Dowling NF, Benard VB, Richardson LC. Uterine cancer incidence and mortality — United States, 1999–2016. *Morb Mortal Wkly Rep*. 2018;67(48):1333–8.
9. Lopreiato JO (Ed. ., Downing D, Gammon W, Lioce L, Sittner B, Slot V, et al. *Healthcare Simulation Dictionary*. Soc Simul Healthc [Internet]. 2016;(1):1–50. Available from: www.ssih.org/dictionary.
10. Singh V. Sushruta : The father of surgery. 2000;2–4.
11. Singh H, Kalani M, Acosta-Torres S, El Ahmadiéh TY, Loya J, Ganju A. History of simulation in medicine: From resusci annie to the ann myers medical center. *Neurosurgery*. 2013;73(SUPPL. 4):9–14.
12. Deering S, Auguste TC. *Comprehensive Healthcare Simulation: Obstetrics and Gynecology* [Internet]. 2019. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/978-3-319-98995-2>.
13. Gordon MS, Ewy GA, DeLeon AC, Waugh RA, Felner JM, Forker AD, et al. “Harvey,” the cardiology patient simulator: Pilot studies on teaching effectiveness. *Am J Cardiol*. 1980.
14. Rackow BW, Solnik MJ, Tu FF, Senapati S, Pozolo KE, Du H. Deliberate Practice Improves Obstetrics and Gynecology Residents’ Hysteroscopy Skills. *J Grad Med Educ*. 2012;4(3):329–34.
15. Janse JA, Hitzerd E, Veersema S, Broekmans FJ, Schreuder HWR. Correlation of laparoscopic and hysteroscopic 30° scope camera navigation skills on box trainers. *Gynecol Surg*. 2014.
16. Gambadauro P, Ed M, Milenkovic M, Hadlaczky G. Simulation for Training and Assessment in Hysteroscopy: a Systematic Review. *J Minim Invasive Gynecol* [Internet]. 2018; Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jmig.2018.03.024>.
17. Munro MG, Brown AN, Saadat S, Gomez N, Howard D, Kahn B, et al. Essentials in Minimally Invasive Gynecology Manual Skills Pilot Validation Trial. *J Minim Invasive Gynecol* [Internet]. 2019; Available from:

- <https://doi.org/10.1016/j.jmig.2019.04.018>.
18. Savran MM, Maya S, Sørensen D, Konge L, Tolsgaard MG, Bjerrum F, et al. Training and Assessment of Hysteroscopic Skills: A Systematic Review. *J Surg Educ* [Internet]. 2016;73(5):906–18. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jsurg.2016.04.006>
 19. Paige JB, Morin KH. Simulation fidelity and cueing: A systematic review of the literature. *Clin Simul Nurs* [Internet]. 2013;9(11):e481–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ecns.2013.01.001>.
 20. Gaba DM. The future vision of simulation in healthcare. *Simul Healthc*. 2007;2(2):126–35.
 21. Baba M, Matsumoto K, Yamasaki N, Shindo H, Yano H, Matsumoto M, et al. Development of a Tailored Thyroid Gland Phantom for Fine-Needle Aspiration Cytology by Three-Dimensional Printing. *J Surg Educ* [Internet]. 2017;74:1039–46. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jsurg.2017.05.012>.
 22. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, et al. The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. *J Clin Epidemiol* [Internet]. 2010;63(7):737–45. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.02.006>.
 23. Souza AC de, Alexandre NMC, Guirardello E de B. Propriedades psicométricas na avaliação de instrumentos: avaliação da confiabilidade e da validade. *Epidemiol e Serv saude Rev do Sist Unico Saude do Bras*. 2017;26(3):649–59.
 24. De Vet HCW, Terwee CB, Mokkink LB, Knol DL. Measurement in medicine: A practical guide. *Measurement in Medicine: A Practical Guide*. 2011.
 25. McDougall EM. Validation of surgical simulators. *J Endourol*. 2007;21(3):244–7.
 26. Aggarwal R, Mytton OT, Derbrew M, Hananel D, Heydenburg M, Issenberg B, et al. Training and simulation for patient safety. *Qual Saf Health Care*. 2010;19 Suppl 2(Suppl 2).
 27. Campo R, Puga M, Meier Furst R, Wattiez A, De Wilde RL. Excellence needs training “Certified programme in endoscopic surgery”. *Facts, views Vis ObGyn*. 2014;6(4):240–4.
 28. Potts JR. Assessment of Competence: The Accreditation Council for Graduate Medical Education/Residency Review Committee Perspective. Vol. 96, *Surgical Clinics of North America*. 2016. p. 15–24.
 29. Bajka M, Tuchschnid S, Fink D, Székely G, Harders M. Establishing construct validity of a virtual-reality training simulator for hysteroscopy via a multimetric scoring system. *Surg Endosc Other Interv Tech*. 2010;24(1):79–88.
 30. Jacoby J, Michael S M. COMMUNICATIONS AND NOTES Three-Point Likert Scales. *J Mark Res*. 2014;8(4):495–500.
 31. Koo TK, Li MY. A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research. *J Chiropr Med* [Internet]. 2016;15(2):155–63. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcm.2016.02.012>.
 32. Gambadauro P, Milenkovic M, Hadlaczky G. Title: Simulation for Training and Assessment in Hysteroscopy: A Systematic. Review 3 4. *J Minim Invasive Gynecol*. 2018.
 33. Janse JA, Driessen SRCC, Veersema S, Broekmans FJMM, Jansen FW, Schreuder HWRR. Training of Hysteroscopic Skills in Residency Program : The Dutch Experience. *J Surg Educ* [Internet]. 2014;72(2):345–50. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jsurg.2014.09.003>.
 34. Janse JA, Tolman CJ, Veersema S, Broekmans FJM, Schreuder HWR. Hysteroscopy training and learning curve of 30° camera navigation on a new box trainer: The

- HYSTT. *Gynecol Surg*. 2014;11(2):67–73.
35. Bajka M, Tuchschnid ÆS, Streich ÆM, Fink ÆD, Harders ÆM. Evaluation of a new virtual-reality training simulator for hysteroscopy. 2009;2026–33.
 36. Gray RJ, Kahol K, Islam G, Smith M, Chapital A, Ferrara J. High-fidelity, low-cost, automated method to assess laparoscopic skills objectively. *J Surg Educ* [Internet]. 2012;69(3):335–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jsurg.2011.10.014>
 37. Dulan G, Rege R V., Hogg DC, Gilberg-Fisher KK, Tesfay ST, Scott DJ. Content and face validity of a comprehensive robotic skills training program for general surgery, urology, and gynecology. *Am J Surg* [Internet]. 2012;203(4):535–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.amjsurg.2011.09.021>
 38. Bright E, Vine S, Wilson MR, Masters RSW, McGrath JS. Face validity, construct validity and training benefits of a virtual reality turp simulator. *Int J Surg* [Internet]. 2012;10(3):163–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijisu.2012.02.012>
 39. Aiello P, D’Elia F, Di Tore S, Sibilio M. A constructivist approach to virtual reality for experiential learning. *E-Learning Digit Media*. 2012;9(3):317–24.
 40. Mokkink LB, Terwee CB, Gibbons E, Stratford PW, Alonso J, Patrick DL, et al. Inter-rater agreement and reliability of the COSMIN (COnsensus-based Standards for the selection of health status Measurement Instruments) Checklist. *BMC Med Res Methodol* [Internet]. 2010 Dec 22 [cited 2018 Aug 11];10(1):82. Available from: <http://bmcmedresmethodol.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2288-10-82>
 41. Oliveira Filho GR, Helayel PE, Conceição DB Da, Garzel IS, Pavei P, Ceccon MS. Learning curves and mathematical models for interventional ultrasound basic skills. *Anesth Analg*. 2008;106(2):568–73.
 42. Alici F, Buerkle B, Tempfer CB. Objective Structured Assessment of Technical Skills (OSATS) evaluation of hysteroscopy training: A prospective study. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2014;178:1–5.
 43. Ramsay CR, Grant AM, Wallace SA, Garthwaite PH, Monk AF, Russell IT. Statistical assessment of the learning curves of health technologies. *Health Technol Assess* [Internet]. 2001;5(12):1–79. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11319991>
 44. Elessawy M, Skrzypczyk M, Eckmann-scholz C, Maass N, Mettler L, Guenther V, et al. Integration and Validation of Hysteroscopy Simulation in the Surgical Training Curriculum. *J Surg Educ* [Internet]. 2016;74(1):84–90. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jsurg.2016.06.007>

ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Validação de face, conteúdo e construto de um simulador para treinamento em habilidades básicas de histeroscopia

Pesquisador: Getúlio Rodrigues de oliveira Filho

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 88475118.7.0000.0121

Instituição Proponente: Universidade Federal de Santa Catarina

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.657.471

Apresentação do Projeto:

"Validação de face, conteúdo e construto de um simulador para treinamento em habilidades básicas de histeroscopia". Projeto de pesquisa que visa determinar a validação de face, conteúdo e construto de um simulador para treinamento em habilidades básicas de histeroscopia, facilmente reproduzível e de baixo custo.

Objetivo da Pesquisa:

produzido na UFSC. Desse modo o estudo testará a hipótese primária.

Objetivo Primário:

O estudo proposto tem como objetivos avaliar as validades de face, de conteúdo e de construto do simulador para treinamento em habilidades básicas em histeroscopia.

Objetivo Secundário:

OBJETIVOS ESPECÍFICOS Avaliar o desempenho do simulador para o treinamento de procedimentos histeroscópicos do nível de dificuldade 1

propostos pela Sociedade Européia de Endoscopia Ginecológica (ESGE):1. Histeroscopia Diagnóstica2.

Procedimentos simples excluindo o uso de

eletrocirurgia: a. Biópsia de endométrio dirigida b. Remoção de dispositivos intrauterinos c. Tratamento de pequenas aderências intrauterinas

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

ANEXO B – TERMO DE COMPROMISSO DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Nome Documento	TERMO DE COMPROMISSO DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL	Código	IEP-FER-016
-----------------------	--	---------------	--------------------

Área Emissora	IEP	Tipo Documento	FERRAMENTA	N.	016
----------------------	-----	-----------------------	------------	-----------	-----

Palavras-chave	Termo de Compromisso; Pesquisador; Pesquisa.
-----------------------	---

Destinatários	Colaboradores e Corpo Clínico do Grupo Baía Sul.
----------------------	--

Impressão	() Cópia controlada pela Qualidade. (X) Cópia não controlada.
------------------	---

Data de Aprovação	14/11/2018	Próxima Revisão	14/11/2019
--------------------------	------------	------------------------	------------

Mapa de Revisão das Versões					
Versão	Páginas	Motivo	Responsável (eis) Revisão	Data	Responsável pela Aprovação
1.0	1	Revisão anual	Giovani Locks (Diretor Científico) Andréia Rocha (Analista Administrativo)	09/11/2018	Clarisse Lira (Diretora de Negócios)

Elaboração, Validação, Aprovação e Vigência		
Este documento foi aprovado pelos responsáveis abaixo e entra em vigor a partir de sua aprovação.		
<p style="text-align: center;">Elaborado por: Giovani Locks – Diretor Científico Andréia Rocha – Analista Administrativo DATA: 09 / 11 / 2018</p>	<p style="text-align: center;">Validado por: Israel Maia – Pesquisador Associado Cassia Barufi – Enfermeira do IEP Clarisse Lira – Diretora de Negócios DATA: 14 / 11 / 2018</p>	<p style="text-align: center;">Aprovado por: Clarisse Lira – Diretora de Negócios DATA: 14 / 11 / 2018</p>

ANEXO C – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA OS MÉDICOS GINECOLOGISTAS PARTICIPANTES DO ESTUDO



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS MÉDICAS
Campus Reitor João David Ferreira Lima – Trindade - CEP 88040-900 – Florianópolis/SC

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

Eu, _____, portador(a) da Carteira de Identidade número: _____ fui convidado(a) a participar da pesquisa: “VALIDAÇÃO DE UM NOVO SIMULADOR PARA TREINAMENTO EM HABILIDADES BÁSICAS EM HISTEROSCOPIA” por que sou médico(a) ginecologista com experiência em histeroscopia.

A JUSTIFICATIVA E OS OBJETIVOS:

Histeroscopia é o exame de endoscopia do útero, considerado um método seguro e prático para investigação e tratamento das patologias intrauterinas. Consiste na introdução de uma óptica, chamado histeroscópio, conectado à uma videocâmara, que penetra a cavidade uterina através da vagina, sob visão direta.

O motivo que nos leva a estudar, a criar e validar um novo molde (simulador) para treinamento de médicos residentes são: aumentar a segurança da paciente; aumentar o número de médico(as) ginecologistas treinados(as) para a realização de procedimentos básicos em histeroscopia; disponibilizar um simulador de baixo custo para serviços de residências médicas e para hospitais com poucos recursos financeiros.

O presente estudo é parte do projeto de pesquisa apresentado ao Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina como parte dos requisitos necessários à tese de Mestrado da médica ginecologista Ana Rita Peixoto Panazzolo, orientado pelo Prof. Dr. Getúlio Rodrigues de Oliveira Filho, do Programa de Pós-graduação em Ciências Médicas da UFSC.

OS PROCEDIMENTOS:

FASE 1 – Recepção

5. Você será recebido(a) por um dos pesquisadores que explicará os objetivos da simulação com o maior detalhamento possível, a fim de que você entenda os exercícios e o que é esperado ao término de cada sessão.

6. Você conhecerá o simulador de impressão 3-D e poderá treinar no simulador o tempo que julgar necessário, antes de iniciar a simulação.

FASE 2 – Simulação

Você montará o equipamento de histeroscopia sob a supervisão de um dos pesquisadores responsáveis. Todos os procedimentos desta fase serão filmados. No momento em que você se sentir seguro, iniciará as tarefas:

2.1. Tarefa 1 – Você será convidado(a) a simular uma histeroscopia diagnóstica, visualizará com o histeroscópio pontos preestabelecidos no interior da cavidade do simulador de impressão 3-D.

2.2. Tarefa 2 – Você será convidado(a) a iniciar os exercícios de média complexidade. Esta tarefa simula uma histeroscopia com biópsia dirigida. Você será orientado(a) a introduzir o histeroscópio na cavidade do segundo modelo do simulador uterino de impressão 3-D, colocará a pinça de preensão no canal cirúrgico da camisa histeroscópica e tocará nos 5 sensores dispostos na parede lateral direita, parede lateral esquerda, parede anterior, parede posterior e fundo uterino. Os sensores estarão conectados a uma placa de microcontrolador Arduino Uno que será adaptado através de uma entrada USB a um computador que registrará o número de toques, realizados em 5 min.

2.3 Tarefa 3 – Você será convidado(a) a realizar a última tarefa com maior grau de complexidade. Esta tarefa simula uma histeroscopia operatória ambulatorial, onde treinará a ressecção de pequenas lesões intrauterina. Você será orientado(a) a introduzir o histeroscópio na cavidade do terceiro simulador uterino, visualizará as pontas dos minibalões de látex, que foram colocados em cinco fenestras do útero de impressão 3-D. Introduzirá uma pinça de preensão no canal cirúrgico da camisa histeroscópica, tracionará um dos minibalões, cerca de 3 cm e seccionará com uma tesoura histeroscópica. O tempo para a realização deste procedimento será de 5 minutos.

DESCONFORTOS E RISCOS E BENEFÍCIOS: Você poderá sentir-se constrangido, temeroso, desconfortável, angustiado ou de alguma forma ameaçado em saber que os dados de seu treinamento estarão sendo utilizados para pesquisa e estarão sendo filmados. Por esta razão, pesquisadores assumirão uma posição de respeito e cuidado para minimizar esse tipo de situação.

FORMA DE ACOMPANHAMENTO E ASSISTÊNCIA: Em caso de constrangimento e desconforto para você, por favor entre em contato com um dos investigadores que estará apto para dirimir suas dúvidas ou mesmo aceitar sua retirada do estudo, sem nenhum prejuízo pessoal ou material para você.

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. Os resultados deste trabalho poderão ser apresentados em encontros, congressos, eventos ou revistas científicas. Mostrarão apenas os resultados obtidos como um todo, sem revelar seu nome, instituição ou qualquer informação relacionada à sua privacidade. Seu nome ou o material que indique a sua participação não será liberado sem sua permissão. Você não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo. Uma cópia deste consentimento informado será arquivada na Secretária 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 legislação brasileira não permite que você tenha qualquer compensação financeira pela sua participação nesta pesquisa. Não estão previstas despesas neste projeto, entretanto caso você tenha algum gasto comprovado em decorrência deste estudo, garantimos que você será ressarcido conforme prevê a Resolução Nº 466/12. Os riscos inerentes a este projeto são mínimos e não prevê nenhum dano ao participante, entretanto caso você venha a sofrer algum prejuízo material ou imaterial em decorrência da pesquisa poderá solicitar indenização, de acordo com a legislação vigente e amplamente consubstanciada, de acordo com a Resolução CNS n. 466/12.

DECLARAÇÃO DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Os pesquisadores que também assinam esse documento, elaborado em duas vias e rubricados em todas as páginas, se comprometem a conduzir a pesquisa de acordo com o que preconiza a Resolução CNS 466/12 de 12/06/2012, que determina as boas práticas de pesquisa clínica e trata dos preceitos éticos e da proteção aos participantes da pesquisa. Em caso de dúvidas sobre os procedimentos ou sobre o projeto, você poderá entrar em contato com o professor que está conduzindo o estudo, Professor Dr. Getúlio Rodrigues de Oliveira Filho, Programa de Pós-Graduação de Ciências Médicas-UFSC, Campus Reitor João David Ferreira Lima – Trindade - CEP 88040-900 – Florianópolis/SC, fone (48) 3721-9014 ou com a Pesquisadora Ana Rita Peixoto Panazzolo, Rua Vereador Osni Ortiga, 2991 casa 12, Lagoa da Conceição, Cep 88062-451, fone (48) 996164858.

DECLARAÇÃO DO(A) PARTICIPANTE OU DO RESPONSÁVEL PELA PESQUISA:

Eu, _____ fui informado(a) dos objetivos da pesquisa acima de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Estou ciente que serei filmado durante as tarefas que serão realizadas nos simuladores. Foi concedido o tempo necessário para refletir e se julgasse necessário, discutir com pessoas de minha confiança sobre a tomada de decisão livre e esclarecida. Sei que em qualquer momento poderei solicitar novas informações e interromper minha participação no estudo, se assim o desejar. A médica, pesquisadora, Ana Rita Peixoto Panazzolo, mestranda do Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas 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 dúvida poderei entrar em contato com a médica pesquisadora Ana Rita Peixoto Panazzolo ou o Professor Orientador Dr. Getúlio Rodrigues de Oliveira Filho, do Programa de Pós-Graduação de

Ciências Médicas - UFSC, Campus Reitor João David Ferreira Lima – Trindade - CEP 88040-900 – Florianópolis/SC, fone (48) 3721-9014 ou o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Santa Catarina - Prédio Reitoria II, Rua Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401, Trindade, Florianópolis/SC CEP 88.040-400, e-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br. Telefone: (48) 3721-6094.

Declaro que concordo em participar deste estudo. Recebi uma cópia deste termo de consentimento livre e esclarecido, assinado e rubricado em todas as vias pelos participantes da pesquisa, e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Declaro para os fins que mantereí sigilo sobre o que for realizado na sessão de treinamento até o final da investigação.

Nome	Assinatura do(a) participante	Data
------	-------------------------------	------

Nome	Pesquisador Responsável Professor Dr. Getúlio Rodrigues de Oliveira Filho	Data
------	--	------

Nome	Médica-Pesquisadora Mestranda Ana Rita Peixoto Panazzolo	Data
------	---	------

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

ANEXO D – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA OS MÉDICOS RESIDENTES PARTICIPANTES DO ESTUDO



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS MÉDICAS
Campus Reitor João David Ferreira Lima – Trindade - CEP 88040-900 – Florianópolis/SC

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

Eu, _____, portador(a) da Carteira de Identidade número: _____ fui convidado(a) a participar da pesquisa: “VALIDAÇÃO DE UM NOVO SIMULADOR PARA TREINAMENTO EM HABILIDADES BÁSICAS EM HISTEROSCOPIA” por que sou médico(a) residente do Serviço de Ginecologia e Obstetrícia.

A JUSTIFICATIVA E OS OBJETIVOS:

Histeroscopia é o exame de endoscopia do útero, considerado um método seguro e prático para investigação e tratamento das patologias intrauterinas. Consiste na introdução de uma óptica, chamado histeroscópio, conectado à uma videocâmara, que penetra a cavidade uterina através da vagina, sob visão direta.

O motivo que nos leva a estudar, a criar e validar um novo molde (simulador) de construção 3-D, facilmente reproduzível e de baixo custo para treinamento de médicos novatos são: aumentar a segurança da paciente; aumentar o número de médico(as) ginecologistas treinados(as) para a realização de procedimentos básicos em histeroscopia; disponibilizar um simulador de baixo custo para serviços de residências médicas e para hospitais com poucos recursos financeiros; e facilidade e rapidez de produzir um modelo de impressão 3-D.

O presente estudo é parte do projeto de pesquisa apresentado ao Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina como parte dos requisitos necessários à tese de Mestrado da médica ginecologista Ana Rita Peixoto Panazzolo, orientado pelo Prof. Dr. Getúlio Rodrigues de Oliveira Filho, do Programa de Pós-graduação em Ciências Médicas da UFSC.

OS PROCEDIMENTOS:

FASE 1 – Recepção

7. Você será recebido(a) por um dos pesquisadores que explicará os objetivos da simulação com o maior detalhamento possível, a fim de que você entenda os exercícios e o que é esperado ao término de cada sessão.
8. Um dos pesquisadores apresentará e explicará a você os princípios da histeroscopia, além de demonstrar como funciona o videoendoscópio, os instrumentais de histeroscopia e fará uma breve abordagem sobre a histeroscopia ambulatorial.
9. Você conhecerá o simulador de impressão 3-D e poderá treinar no simulador o tempo que julgar necessário, antes de iniciar a simulação.

FASE 2 – Simulação

Você será orientado(a) a montar o equipamento de histeroscopia sob a supervisão de um dos pesquisadores responsáveis. Todos os procedimentos desta fase serão filmados. No momento em que você se sentir seguro, iniciará as tarefas:

2.1. Tarefa 1 – Você será convidado(a) a simular uma histeroscopia diagnóstica, visualizará com o histeroscópio pontos preestabelecidos no interior da cavidade do simulador de impressão 3-D.

2.2. Tarefa 2 – Você será convidado(a) a iniciar os exercícios de média complexidade. Esta tarefa simula uma histeroscopia com biópsia dirigida. Você será orientado(a) a introduzir o histeroscópio na segunda cavidade de impressão 3-D, colocará a pinça de preensão no canal cirúrgico da camisa histeroscópica e tocará nos 5 sensores dispostos na parede lateral direita, parede lateral esquerda, parede anterior, parede posterior e fundo do simulador. Os sensores estarão conectados a uma placa de microcontrolador Arduino Uno que será adaptado através de uma entrada USB ao um computador que registrará o número de toques, realizados em 5 min.

2.3 Tarefa 3 – Você será convidado(a) a realizar a última tarefa com maior grau de complexidade. Esta tarefa simula uma histeroscopia operatória ambulatorial, onde treinará a ressecção de pequenas lesões intrauterina. Você será orientado(a) a introduzir o histeroscópio no interior da cavidade do terceiro simulador, visualizará as pontas dos minibalões de látex, que foram colocados em cinco janelas do simulador de impressão 3-D. Introduzirá uma pinça de preensão no canal cirúrgico da camisa histeroscópica, tracionará um dos minibalões, cerca de 3 cm e seccionará com tesoura de histeroscopia. O tempo para a realização deste procedimento será de 5 minutos.

DESCONFORTOS E RISCOS E BENEFÍCIOS: Você poderá sentir-se constrangido, temeroso, desconfortável, angustiado ou de alguma forma ameaçado em saber que os dados de seu treinamento estarão sendo utilizados para pesquisa e que estarão sendo filmados. Por esta razão, pesquisadores assumirão uma posição de respeito e cuidado para minimizar esse tipo de situação.

FORMA DE ACOMPANHAMENTO E ASSISTÊNCIA: Em caso de constrangimento e desconforto para você, por favor entre em contato com um dos investigadores que estará apto para dirimir suas dúvidas ou mesmo aceitar sua retirada do estudo, sem nenhum prejuízo acadêmico, pessoal ou material para você.

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. Os resultados deste trabalho poderão ser apresentados em encontros, congressos, eventos ou revistas científicas. Mostrarão apenas os resultados obtidos como um todo, sem revelar seu nome, instituição ou qualquer informação relacionada à sua privacidade. Seu nome ou o material que indique a sua participação não será liberado sem sua permissão. Você não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo. Uma cópia deste consentimento informado será arquivada na Secretária 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 legislação brasileira não permite que você tenha qualquer compensação financeira pela sua participação nesta pesquisa. Não estão previstas despesas neste projeto, entretanto caso você tenha algum gasto comprovado em decorrência deste estudo, garantimos que você será ressarcido conforme prevê a Resolução Nº 466/12. Os riscos inerentes a este projeto são mínimos e não prevê nenhum dano ao participante, entretanto caso você venha a sofrer algum prejuízo material ou imaterial em decorrência da pesquisa poderá solicitar

indenização, de acordo com a legislação vigente e amplamente consubstanciada, de acordo com a Resolução CNS n. 466/12.

DECLARAÇÃO DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Os pesquisadores que também assinam esse documento, elaborado em duas vias e rubricados em todas as páginas, se comprometem a conduzir a pesquisa de acordo com o que preconiza a Resolução CNS 466/12 de 12/06/2012, que determina as boas práticas de pesquisa clínica e trata dos preceitos éticos e da proteção aos participantes da pesquisa. Em caso de dúvidas sobre os procedimentos ou sobre o projeto, você poderá entrar em contato com o professor que está conduzindo o estudo, Professor Dr. Getúlio Rodrigues de Oliveira Filho, Programa de Pós-Graduação de Ciências Médicas-UFSC, Campus Reitor João David Ferreira Lima – Trindade - CEP 88040-900 – Florianópolis/SC, fone (48) 3721-9014 ou com a Pesquisadora Ana Rita Peixoto Panazzolo, Rua Vereador Osni Ortiga, 2991 casa 12, Lagoa da Conceição, Cep 88062-451, fone (48) 996164858.

DECLARAÇÃO DO(A) PARTICIPANTE OU DO RESPONSÁVEL PELA PESQUISA:

Eu, _____ fui informado(a) dos objetivos da pesquisa acima de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Estou ciente que serei filmado durante as tarefas que serão realizadas nos simuladores. Foi concedido o tempo necessário para refletir e se julgasse necessário, discutir com pessoas de minha confiança sobre a tomada de decisão livre e esclarecida. Sei que em qualquer momento poderei solicitar novas informações e interromper minha participação no estudo, se assim o desejar. A médica, pesquisadora, Ana Rita Peixoto Panazzolo, mestrande do Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas 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 dúvida poderei entrar em contato com a médica pesquisadora Ana Rita Peixoto Panazzolo ou o Professor Orientador Dr. Getúlio Rodrigues de Oliveira Filho, do Programa de Pós-Graduação de Ciências Médicas - UFSC, Campus Reitor João David Ferreira Lima – Trindade - CEP 88040-900 – Florianópolis/SC, fone (48) 3721-9014 ou o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Santa Catarina - Prédio Reitoria II, Rua Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401, Trindade, Florianópolis/SC CEP 88.040-400, e-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br. Telefone: (48) 3721-6094.

Declaro que concordo em participar deste estudo. Recebi uma cópia deste termo de consentimento livre e esclarecido, assinado e rubricado em todas as vias pelos participantes da pesquisa, e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Declaro para os fins que mantereí sigilo sobre o que for realizado na sessão de treinamento até o final da investigação.

Nome	Assinatura do(a) participante	Data
Nome	Pesquisador Responsável Professor Dr. Getúlio Rodrigues de Oliveira Filho	Data
Nome	Médica Pesquisadora Mestranda Ana Rita Peixoto Panazzolo	Data
Nome	Assinatura da Testemunha	Data

ANEXO E – QUESTIONÁRIO – ESPECIALISTAS

O Objetivo desta pesquisa é a validação de um simulador para o desenvolvimento de habilidades básicas em histeroscopia.

A proposta deste questionário é obter algumas informações sobre a sua experiência em histeroscopia e a sua opinião sobre o uso deste simulador.

Suas informações serão mantidas em sigilo pelos pesquisadores.

1. Experiência em histeroscopia e em simulação:

1.1 Você já treinou em um simulador de histeroscopia:

- Sim
- Não

Caso positivo, quais:

1.2 Atualmente, você realiza histeroscopia:

- Sim
- Não

Ano que você começou a realizar histeroscopias:

1.3 Você tem experiência em histeroscopia ambulatorial de Bettocchi

- Sim
- Não

Que ano você começou?

2. Nesta seção, pedimos que você avalie a sua experiência como usuário do simulador de histeroscopia ambulatorial. Para isto, por favor assinale na escala correspondente, o quanto você concorda ou discorda com as seguintes afirmativas.

2.1 A cavidade uterina do simulador 3-D se assemelha ao corpo uterino?

- Discorda totalmente
- Discorda
- Concorda
- Concorda totalmente
- Não sei

2.2 A experiência no simulador se assemelha aos procedimentos de histeroscopia ambulatorial?

- Discorda totalmente
- Discorda
- Concorda
- Concorda totalmente
- Não sei

2.3 A prática neste modelo pode aprimorar a técnica de histeroscopia ambulatorial em residentes?

- Discorda totalmente
- Discorda
- Concorda
- Concorda totalmente
- Não sei

2.4 Este simulador pode ser usado para desenvolver em residentes habilidades básicas para realizar histeroscopias ambulatoriais?

- Discorda totalmente
- Discorda
- Concorda
- Concorda totalmente
- Não sei

3. Continuamos nesta seção avaliando a sua experiência como usuário do simulador e solicitamos, por favor, que você assinale na escala correspondente o quão capaz você se sentiu em realizar as tarefas de navegação, de tocar os sensores e tracionar os minibalões:

3.1 Quão capaz de visualizar as imagens na tarefa navegação você sentiu?

- Extremamente incapaz
- Pouco capaz
- Capaz
- Totalmente capaz
- Não sei

3.2 Quão capaz de tocar os cinco sensores você se sentiu?

- Extremamente incapaz
- Pouco capaz
- Capaz
- Totalmente capaz
- Não sei

3.3 Quão capaz de tracionar os minibalões você se sentiu?

- Extremamente incapaz
- Pouco capaz
- Capaz
- Totalmente capaz
- Não sei

4. Nesta seção, pedimos que você assinale na escala correspondente o quão realista lhe pareceu o treinamento nesse simulador, em cada habilidade listada abaixo:

4.1. Navegação histeroscópica

- Nada realístico
- Pouco realístico
- Realístico
- Totalmente realístico
- Não sei

4.2. Coordenação mão-olho

- Nada realístico
- Pouco realístico
- Realístico
- Totalmente realístico
- Não sei

4.3 Manipulação com óptica oblíqua de 30°

- Nada realístico
- Pouco realístico
- Realístico
- Totalmente realístico
- Não sei

4.4 Manipulação da pinça de apreensão (instrumental cirúrgico de Bettocchi)

- Nada realístico
- Pouco realístico
- Realístico
- Totalmente realístico
- Não sei

5. Agora, gostaríamos de avaliar sua experiência global ao executar as tarefas neste simulador. Para isto, por favor assinale quão realista foi a sua experiência, sendo 1 = nada realístico e 10 = totalmente realístico.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

6. Para finalizar nosso questionário, gostaríamos de avaliar quão apropriado lhe pareceu este simulador para treinar os residentes para realização de histeroscopia ambulatorial. Para isto, por favor assinale na escala correspondente, sendo 1 = nada apropriado e 10 totalmente apropriado.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

7. Dados demográficos:

7.1 Em que ano você nasceu?

7.2 Como declara seu gênero?

- Fêmino
- Masculino
- Outro. Gostaria de declarar?

7.3 Em que ano você se formou em Medicina?

7.4 Em que ano você se formou em Ginecologia?

Obrigada por completar nossa pesquisa!

Obrigada por dedicar seu tempo para concluir nossa pesquisa. Nós realmente valorizamos as informações que você forneceu. Suas respostas irão contribuir para os resultados do nosso estudo.

Se você tiver algum comentário sobre a pesquisa ou o projeto, por favor, deixe o comentário no espaço abaixo.

Muito obrigada,

Ana Rita Panazzolo

Deixe aqui seu comentário:

ANEXO F – QUESTIONÁRIO – RESIDENTES

O Objetivo desta pesquisa é a validação de um simulador para o desenvolvimento de habilidades básicas em histeroscopia.

A proposta deste questionário é obter algumas informações sobre a sua experiência em histeroscopia e a sua opinião sobre o uso deste simulador.

Suas informações serão mantidas em sigilo pelos pesquisadores.

1. Experiência como residente:

1. Você já treinou em um simulador de histeroscopia:

Sim

Não

Caso positivo, quais:

2. Qual ano da residência você está?

R1

R2

R3

3. Agora, gostaríamos de avaliar sua experiência global ao executar as tarefas neste simulador. Para isto, por favor assinale quão realista foi a sua experiência, sendo 1 = nada realístico e 10 = totalmente realístico.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

4. Para finalizar nosso questionário, gostaríamos de avaliar quão apropriado lhe pareceu este simulador para treinar os residentes para realização de histeroscopia ambulatorial. Para isto, por favor assinale na escala correspondente, sendo 1 = nada apropriado e 10 totalmente apropriado.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

5. Dados demográficos:

5.1 Em que ano você nasceu?

5.2 Como você declara seu gênero?

Feminino

Masculino

Outro. Gostaria de declarar?

5.3 Em que ano você se formou em Medicina?

Obrigada por completar nossa pesquisa!

Obrigada por dedicar seu tempo para concluir nossa pesquisa. Nós realmente valorizamos as informações que você forneceu. Suas respostas irão contribuir para os resultados do nosso estudo.

Se você tiver algum comentário sobre a pesquisa ou o projeto, por favor, deixe o comentário no espaço abaixo.

Muito obrigada,
Ana Rita Panazzolo

Deixe aqui seu comentário:

ANEXO G – ESCORES PARA AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO

Módulo	Item	Escore	Descrição
ERGONOMIA	Postura	0	Má postura, como contração dos ombros, excesso de movimento do corpo durante mais de 50% do procedimento.
		1	Intercala períodos de boa e má postura.
		2	Boa e relaxada postura durante os procedimentos
	Movimentos das mãos	0	Excesso e descontrolo dos movimentos das mãos, não gira o histeroscópio apropriadamente em mais de 50% dos movimentos
		1	Movimentos controlados, porém, não gira histeroscópio apropriadamente (menos de 50% dos movimentos)
		2	Economia e controle de movimentos, gira apropriadamente histeroscópio
	Coordenação mão-olho	0	Olha para o simulador ou para as mãos em mais de 50% das vezes em que muda o movimento
		1	Olha para o simulador e para as mãos em poucos movimentos (menos de 50% dos movimentos)
		2	Não olha para o simulador ou para as mãos
QUALIDADE DAS IMAGENS	Alinhamento da câmara	0	Perda do horizonte em mais de 50% dos movimentos
		1	Perda do horizonte em menos de 50% das vezes
		2	Não perde o horizonte
	Centralização e boa visualização das imagens	0	Dificuldade em visualizar e centralizar as imagens
		1	Visualiza as imagens, porém apresenta dificuldade de centralizá-las
		2	Visualiza e centraliza as imagens com facilidade
NAVEGAÇÃO SEGURA	Navegação segura	0	Toca nas paredes, não apresentou uma sequência lógica e apresentou dificuldade de realizar a visão panorâmica)
		1	Não apresentou uma sequência lógica, porém não tocou nas paredes, realizou a visão panorâmica, mesmo que com dificuldade

		2	Teve uma boa sequência, não tocou nas paredes e realizou a visão panorâmica com facilidade
MANIPULAÇÃO DA PINÇA DE APREENSÃO	Manipulação da pinça de apreensão	0	Dificuldade de pinçar, ou tocar nos sensores, distanciando muito a pinça da óptica
		1	Toca nos sensores e traciona minibalões, porém mantém em mais de 50% dos movimentos a pinça distante da óptica
		2	Toca nos sensores, traciona os minibalões com facilidade e mantém bom posicionamento da pinça

ANEXO H – SUBMISSÃO DE ARTIGO

De: Journal of Surgical Education EviseSupport@elsevier.com **Enviado:** domingo, 6 de outubro de 2019 21:15 **Para:** anaritapanaz@hotmail.com anaritapanaz@hotmail.com.
Assunto: Successfully received: submission THE DEVELOPMENT AND PSYCHOMETRIC VALIDATION OF A NOVEL ANTHROPOMORPHIC 3D-PRINTOUT SIMULATOR FOR TRAINING BASIC SKILLS APPLICABLE TO OFFICE-BASED HYSTEROSCOPY for Journal of Surgical Education

This message was sent automatically.

Ref: JSURED_2019_685. Title: THE DEVELOPMENT AND PSYCHOMETRIC VALIDATION OF A NOVEL ANTHROPOMORPHIC 3D- PRINTOUT SIMULATOR FOR TRAINING BASIC SKILLS APPLICABLE TO OFFICE-BASED HYSTEROSCOPY
Journal: Journal of Surgical Education

Dear Mrs. Peixoto Panazzolo,

Thank you for submitting your manuscript for consideration for publication in Journal of Surgical Education. Your submission was received in good order.

To track the status of your manuscript, please log into EVISE® at: http://www.evise.com/evise/faces/pages/navigation/NavController.jsp?JRNL_ACR=JSURED and locate your submission under the header 'My Submissions with Journal' on your 'My Author Tasks' view.

Thank you for submitting your work to this journal. Kind regards, Journal of Surgical Education

Have questions or need assistance?

For further assistance, please visit our [Customer Support](#) site. Here you can search for solutions on a range of topics, find answers to frequently asked questions, and learn more about EVISE® via interactive tutorials. You can also talk 24/5 to our customer support team by phone and 24/7 by live chat and email.

----- Copyright © 2018 Elsevier B.V. | [Privacy Policy](#) Elsevier B.V., Radarweg 29, 1043 NX Amsterdam, The Netherlands, Reg. No. 33156677.