



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE CIRURGIA
CURSO DE MEDICINA

Ian Novy Quadri

**CONFECÇÃO E VALIDAÇÃO DE FACE, CONTEÚDO E CONSTRUCTO DE UM
SIMULADOR NÃO ORGÂNICO DE CRICOTIREOIDOSTOMIA.**

Florianópolis

2022

Ian Novy Quadri

**CONFECÇÃO E VALIDAÇÃO DE FACE, CONTEÚDO E CONSTRUCTO DE UM
SIMULADOR NÃO ORGÂNICO DE CRICOTIREOIDOSTOMIA.**

Trabalho de Conclusão de Curso submetido ao curso de Medicina do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Santa Catarina como requisito parcial para a obtenção do título de Bacharel em medicina.

Orientador(a): Prof. Dr. Getúlio Rodrigues de Oliveira Filho.

Florianópolis

2022

Ian Novy Quadri

**CONFECÇÃO E VALIDAÇÃO DE FACE, CONTEÚDO E CONSTRUCTO DE UM SIMULADOR
NÃO ORGÂNICO DE CRICOTIREOIDOSTOMIA.**

Este Trabalho de Conclusão de Curso foi julgado adequado para obtenção do título de Bacharel em medicina e aprovado em sua forma final pelo Curso de Medicina.

Florianópolis, 01 de dezembro de 2022.

Prof. Edevard José de Araújo, Dr.
Coordenador do Curso de Medicina

Banca examinadora

Prof. Getúlio Rodrigues de Oliveira Filho, Dr.(a)
Orientador

Prof.(a) Edevard José de Araújo, Dr.
Universidade Federal de Santa Catarina

Ana Rita Peixoto Panazzolo, Dr^a
Hospital Universitário Dr. Polydoro Ernani de SãoThiago - UFSC

Florianópolis, 2022.

Dedico este trabalho aos meus pais e aos meus professores.

“Educar é um ato de amor, por isso, um ato de coragem.”

- Paulo Freire.

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao meu orientador, professor Getúlio, pela oportunidade de desenvolver um projeto capaz de auxiliar na formação dos demais colegas de curso e pela paciência e cuidado que teve comigo durante a minha formação.

Agradeço a minha namorada, Daniela, pelo suporte durante toda a trajetória no curso e pela relação de amor que persiste independente da dificuldade. A sua companhia foi o descanso que me permitiu entrar e sair deste curso de cabeça erguida.

Agradeço aos professores que se preocuparam com a minha formação e se fizeram presentes quando houve necessidade. Aos médicos e residentes do HU e outros hospitais escola que me proporcionaram o aprendizado e me confiaram o cuidado dos seus pacientes como se eles mesmos estivessem no meu lugar.

À dra. Karine da Correggio, pelos cafés e conversas que fizeram toda a diferença durante a minha passagem pelo HU. Obrigado por ser este exemplo de profissional e ser humano que detém toda a minha admiração e carinho.

Agradeço aos meus pais pelo exemplo de amor e dedicação. Pelo investimento de vida que demanda criar um filho e lhe dar as melhores oportunidades; pela vida que me possibilitaram ter através do esforço que realizaram durante uma vida toda. Obrigado.

RESUMO

Introdução e objetivos: A cricotireoidostomia é um procedimento que, embora raro, pode salvar vidas em situações dramáticas de insuficiência respiratória. Portanto, é uma habilidade que deve ser treinada durante a formação médica. Durante a pandemia de COVID-19, o aprendizado de técnicas cirúrgicas ficou comprometido pelo afastamento dos estudantes de medicina da atividade prática. Neste contexto, o uso de simuladores de baixo custo poderia oferecer uma solução satisfatória em termos econômicos e para a manutenção das atividades. O objetivo do estudo foi construir e validar face, conteúdo e constructo de um simulador de cricotireoidostomia desenvolvido pelos autores para utilidade no ensino de técnica de cricotireoidostomia no ensino à distância.

Métodos: Um total de 47 estudantes e 9 especialistas foi submetido à prática repetida em um simulador de cricotireoidostomia concebido para o trabalho e, após o seu uso, responderam a um questionário a respeito da validade de face e conteúdo do simulador. O desempenho dos participantes foi avaliado através do tempo de execução do procedimento. Os estudantes foram avaliados através de um escore global para obtenção da curva de aprendizado de uma cricotireoidostomia ao uso do simulador. A validação do constructo foi realizada comparando os tempos de execução do procedimento entre especialistas e estudantes de medicina e os tempos e desempenho dos estudantes nas três tentativas.

Resultados: O simulador foi considerado uma representação visual e tátil válida de um pescoço humano, de uso fácil e seguro, além de reproduzir com precisão os passos de uma cricotireoidostomia. Houve diferença entre os tempos de especialistas e estudantes

($p < 0.001$). Houve melhora dos estudantes ao uso repetido do modelo aferidos pela redução do tempo em três tentativas ($p < 0.001$) e aumento sustentado dos escores em três tentativas ($p < 0.001$).

Conclusão: O estudo demonstrou a validade de face, conteúdo e constructo do simulador de cricotireoidostomia construído pelos autores.

Palavras-Chave: Cartilagem Cricóide, cirurgia; Educação de graduação em medicina; Estudo de validação; Exercício de simulação; Manuseio das vias aéreas; Obstrução das Vias Respiratórias/Cirurgia; Tecnologia de baixo custo; Treinamento por simulação.

ABSTRACT

Background and objectives: A cricothyrotomy is a procedure that, although rare, may save lives in drastic situations of respiratory insufficiency. Thus, it is an ability that must be trained during medical formation. Learning of surgical techniques was compromised during the COVID-19 pandemic because students were withdrawn from medical practice activities. In this context, using low-cost simulators may offer a satisfying solution in economic terms and for practical activities maintenance. This study's objective is to build and validate the face, content, and construct of a cricothyroidotomy simulator made by the authors to be used in surgical techniques teaching in distance education.

Methods: A total of 47 students and nine specialists underwent repetitive practice in a cricothyrotomy simulator designed for this study and, after its use, answered a questionnaire about the validity of the face and content of the simulator. Participants' performance was evaluated through procedure execution time, and students were also evaluated through a global score to obtain the learning curve of a cricothyroidotomy.

Results: The simulator was considered a valid visual and tactile representation of a neck, easy and safe to use, in addition to accurately reproducing the step of a cricothyroidotomy through the questionnaires. There was a difference between specialists' and students' performance time ($p < 0.001$). There was an improvement in students' performance by the repeated use of the models, gauged by time reduction in three attempts ($p < 0.001$).

Conclusion: This study established the face, content, and construct validity of the cricothyrotomy simulator as a teaching tool.

Keywords: Airway management; Airway obstruction/surgery; Cricoid Cartilage, surgery; Education, medical, undergraduate; Low-cost technology; Simulation exercise; Simulation training; Validation Study.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Tábuas de MDF para base do simulador	8
Figura 2 - Espuma de poliuretano – dimensões	9
Figura 3 - Molde do pescoço – dimensões de recorte da espuma de poliuretano.....	11
Figura 4 - Laringe e traqueia – dimensões do recorte no conduíte	13
Figura 5 - Laringe e traqueia – dimensões das cartilagens cricóide e tireóide	14
Figura 6 - Base de MDF com modelo do pescoço acoplado	15
Figura 7 - Conduíte acoplado ao modelo do pescoço de poliuretano	15
Figura 8 - Recorte do bocal da mangueira extensiva	16
Figura 9 - Encaixe do recorte da mangueira extensora na traqueia	16
Figura 10 - Bocal menor à esquerda e encaixe no recorte do primeiro bocal à direita...	17
Figura 11 - Simulação da via aérea inferior	17
Figura 12 - Montagem completa do Simulador de cricotireoidostomia	18

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Médias marginais estimadas de tempo entre tentativas,	40
Gráfico 2 – Gráfico dos escores dos alunos por tentativa	43

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Dados demográficos dos participantes.	31
Tabela 2 - Mediana, percentis 25 e 75 e máximo e mínimo das respostas discriminados em especialistas e estudantes para a sessão de interface.	33
Tabela 3 - Mediana, percentis 25 e 75 e máximo e mínimo das respostas discriminados em especialistas e estudantes para a sessão de Reprodutibilidade.	35
Tabela 4 - Mediana, percentis 25 e 75 e máximo e mínimo das respostas discriminados em especialistas e estudantes para a sessão de viabilidade de ensino.	36
Tabela 5 - Média de tempo, intervalo de confiança de 95% e desvio padrão discriminados por tentativa e por grupo de participantes.	39
Tabela 6 – Comparação estatística dos tempos médios entre tentativas discriminados por grupos, utilizando a comparação de amostra pareada.	41
Tabela 7 – estatística descritiva dos escores dos alunos avaliando mediana, percentis 25 e 75 e máximo e mínimo.	42
Tabela 8 – Comparação estatística dos escores médios entre tentativas pelo pareamento das amostras.	43

Sumário

1. INTRODUÇÃO	1
1.1. A SIMULAÇÃO NO ENSINO DE TÉCNICAS CIRÚRGICAS	1
1.2. O PAPEL DA SIMULAÇÃO NO REESTABELECIMENTO DO ENSINO DAS TÉCNICAS CIRÚRGICAS DURANTE A PANDEMIA DE COVID-19.	2
1.3. SIMULADORES DE BAIXO CUSTO E FIDELIDADE NO ENSINO A DISTÂNCIA.	3
1.4. HIPÓTESE DO ESTUDO	4
1.5. OBJETIVOS DO ESTUDO – VALIDAÇÃO DO SIMULADOR.	4
2. MÉTODOS	5
2.1. Aprovação do comitê de ética e consentimento escrito informado.	5
2.2. Período e tipo do estudo.	5
2.3. Participantes	5
2.4. O modelo	6
2.4.1. Detalhes do modelo	6
2.4.2. Componentes	6
2.4.3. Materiais	8
2.4.4. Construção do modelo passo a passo.	10
2.4.5. Custos	19
2.5. Procedimentos	21
2.5.1. Tentativas dos cirurgiões	21
2.5.2. Sessões de treinamento	23
2.5.3. Análise estatística	28
3. RESULTADOS	30

3.1. Dados demográficos da amostra	30
3.2. Validade de face	32
3.2.1. Análise dos questionários	33
3.3. Validade de conteúdo	34
3.3.1. Respostas do questionário.....	35
3.4. Validade de constructo	38
3.4.1. Tempo de procedimento.....	39
4. DISCUSSÃO	44
4.1. Resultados do estudo.....	44
4.2. Validade de face e conteúdo.....	45
4.3. Validade de constructo	47
4.4. Limitações do estudo	48
5. CONCLUSÃO	49
6. REFERÊNCIAS	50
7. APÊNDICES.....	53
7.1. Questionário de Validação de Face e Conteúdo	53
7.2. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	55
7.3. Termo de autorização de uso de imagem e depoimentos.....	58

1. INTRODUÇÃO

A cricotireoidostomia é um procedimento que, embora raro, pode salvar vidas em situações dramáticas de insuficiência respiratória. A prevalência deste procedimento está estimada em 0,45% de todas as manobras relacionadas ao gerenciamento de vias aéreas de emergência. Dessa forma, grande parte dos médicos finalizará sua graduação sem realizar uma única cricotireoidostomia em um paciente. (1) Assim, a prática insuficiente e a falta de familiaridade com o procedimento retardam ou impede a realização da cricotireoidostomia, o que compromete o reestabelecimento da oxigenação adequada. (2) Esse quadro contribui para o aumento de morbi-mortalidade por estar associado ao risco de profunda hipoxemia, hipotensão, arritmia e parada cardíaca e morte em pacientes criticamente enfermos. (3)

1.1. A SIMULAÇÃO NO ENSINO DE TÉCNICAS CIRÚRGICAS

Nos últimos vinte anos houve uma mudança de paradigma relacionada ao aprendizado de práticas e procedimentos na área da saúde. Atualmente, a situação de *learning by doing* (“aprender fazendo”), que seria aprender a habilidade diretamente no paciente ou em animais, tem sido questionada e considerada inaceitável sob o ponto de vista bioético. (4) Apesar disso, o aprendizado e a manutenção da habilidade ainda são realizados utilizando modelos animais. (5)

A simulação da prática médica se encaixa precisamente neste contexto. A reprodução de situações reais é construída cuidadosamente para evocar as habilidades pretendidas diante da intercorrência de interesse.(4) Isso vai ao encontro de outras circunstâncias, como pilotagem de aeronaves e operações navais, que exigem o treino através de simulação pelo fato de lidarem com ações em situação ameaçadora a vida.

Além disso, as simulações são fundamentais para permitir a prática das tarefas em atmosfera livre de estresse e garantir a aquisição sistemática da habilidade cognitiva. (6) Nos últimos anos, a simulação médica trabalha para incluir diversas modalidades e graus de fidelidade (7) e trabalhos recentes demonstram que as habilidades adquiridas com auxílio do treinamento com simulação são transferíveis para a prática com o paciente. (4,5,8) De fato, o desenvolvimento da simulação para a prática médica revolucionou o ensino médico e garantiu aos alunos a aplicação do conhecimento passo-a-passo tanto na esfera teórica quanto prática, o que permite o desenvolvimento de um alto grau de competência e reduz os danos e as despesas decorrentes da imperícia médica. (7)

1.2.O PAPEL DA SIMULAÇÃO NO REESTABELECIMENTO DO ENSINO DAS TÉCNICAS CIRÚRGICAS DURANTE A PANDEMIA DE COVID-19.

Ao avaliar os benefícios da simulação no aprendizado médico, ficam ainda mais evidentes as suas vantagens em um cenário em que a aprendizagem prática, salvo raras exceções, foi abolida do ensino médico, como durante a pandemia de COVID-19. A simulação foi utilizada para manutenção das atividades práticas no ensino à distância e contribuiu para o aprendizado da disciplina de Técnica Operatória e Cirurgia Experimental na Universidade Federal de Santa Catarina.

Ao se considerar o impacto da COVID-19 no ensino médico, percebe-se o potencial de consequências devastadoras para a graduação em medicina, levando em conta o cancelamento de todas as atividades eletivas dos hospitais e fechamento das universidades ao redor do mundo.(9) Em diversos países desenvolvidos, o ensino presencial foi substituído pelo ensino remoto com rapidez. No entanto, as atividades práticas permaneceram sem reposição. (9,10) No Brasil, o processo se deu de forma

lenta. Muitos cursos de medicina não retomaram as atividades de ensino por meses e outras tiveram dificuldades em definir as melhores estratégias acadêmicas.(11)

A complexidade dos desafios exige a produção de subsídios que contribuam para a manutenção da formação médica e que minimizem os prejuízos causados pela pandemia provendo alternativas de ensino. (11) A simulação é uma ferramenta muito valiosa nessa conjuntura por garantir a manutenção do aprendizado prático e permitir que a atividade seja programada a fim de que a aquisição das habilidades seja realizada em um ambiente livre de estresse.(12) Entretanto, esses benefícios estão restritos a países ricos, de alta renda, a despeito dos esforços na universalização destes simuladores em países de baixa renda.(7) Uma grande limitação dos modelos físicos atuais e do acesso das instituições a esses equipamentos é o custo excessivamente elevado e a dependência do fornecedor para peças de reposição de material de consumo. (13)

1.3. SIMULADORES DE BAIXO CUSTO E FIDELIDADE NO ENSINO A DISTÂNCIA.

Antes mesmo da pandemia, diversos estudos buscaram desenvolver soluções acessíveis para a disseminação do ensino médico baseado em simulação, usando modelos caseiros ou com materiais de baixo custo. (2,7,13–18) Apesar de a simulação médica geralmente ser associada ao uso de alta tecnologia, alguns dos resultados mais expressivos em termos de treinamento podem ser atingidos sem a necessidade de equipamentos de custo elevado. Inclusive, o custo do simulador frequentemente diz respeito ao seu grau de fidelidade, sem que isso tenha impacto significativo na habilidade cognitiva e procedimental adquiridas com o treinamento.(18,19)

Sugere-se que, para indivíduos que estão iniciando o treinamento, simuladores complexos podem resultar em transferência negativa de habilidades, o que significa dizer que as habilidades aprendidas no treinamento não refletem os objetivos do treinamento.(20) Modelos de baixa fidelidade possuem objetivos mais específicos e são mais efetivos para estudantes menos experientes. Em estudos comparando simuladores de alta e baixa fidelidade, o grupo exposto ao simulador de baixa fidelidade teve escore superior ao de alta fidelidade. Credita-se a isso o excesso de distrações dos modelos de alta fidelidade, que são irrelevantes ao aprendizado do estudante inexperiente, mas são capazes de tirar sua atenção de pontos importantes a serem fixados.(4)

Assim, enquanto simuladores de alta fidelidade podem não estar disponíveis em instituições de menor porte, simuladores de baixa fidelidade podem proporcionar experiências similares, de resultado igual ou superior, utilizando menor recurso financeiro. (17)

1.4. HIPÓTESE DO ESTUDO

A hipótese do estudo foi que um modelo caseiro e de baixo custo concebido pelos autores para o treinamento de cricotireoidostomia fosse capaz de desempenhar satisfatoriamente como uma ferramenta de treino e ensino.

1.5. OBJETIVOS DO ESTUDO – VALIDAÇÃO DO SIMULADOR.

O objetivo primário do estudo foi validar o simulador desenvolvido pelos autores como ferramenta para treinamento de habilidades procedimentais em cricotireoidostomia sob os aspectos de face, conteúdo e constructo.

2. MÉTODOS

2.1. Aprovação do comitê de ética e consentimento escrito informado.

O projeto do estudo foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina (CAAE:49469321.7.0000.0121). Todos os participantes foram informados sobre o estudo e assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e de Autorização de Uso de Imagem antes de serem incluídos no estudo.

2.2. Período e tipo do estudo.

O presente trabalho foi um estudo observacional transversal. A coleta de dados se deu de dezembro de 2021 a junho de 2022. O simulador foi projetado e os protótipos desenvolvidos no período de junho a novembro de 2021.

2.3. Participantes

Foram recrutados para a pesquisa estudantes de medicina da UFSC, por critério de conveniência, definido por manifestação de disposição a participar do estudo em resposta aos convites feitos através das redes sociais, e-mail e contato direto. Foram também recrutados cirurgiões que relataram experiência prévia com o procedimento de cricotireoidostomia por contato direto.

Critérios de inclusão

- Especialistas: Cirurgiões com experiência prévia de duas ou mais cricotireoidostomias.
- Estudantes: Alunos que cursaram a disciplina de técnica operatória.

Critérios de exclusão:

- Especialistas: Cirurgiões com experiência prévia inferior a 2 cricotireoidostomias.
- Estudantes: Experiência cirúrgica prévia na realização de uma cricotireoidostomia, mesmo que simulada.

2.4. O modelo

O modelo pretendeu simular um pescoço e as vias aéreas de um paciente sujeito a uma cricotireoidostomia. A sua construção se deu com materiais de baixo custo. Além disso, prezou-se pela facilidade da montagem, da possibilidade de repetição do procedimento e da portabilidade.

2.4.1. Detalhes do modelo

O simulador foi composto por uma base, na qual se acoplou um modelo de pescoço. Um modelo artificial de laringe e traqueia proximal foi confeccionado e colocado no centro do modelo de pescoço e adaptou-se à traqueia um simulador das vias aéreas inferiores. O pescoço foi coberto por uma pele artificial. Os seus componentes serão descritos a seguir:

2.4.2. Componentes

Base: Composta por duas placas de MDF (Medium Density Fiberboard” ou, em português, Painel de Fibra de Densidade Média), uma delas com um corte retangular de dimensões centrado próximo a borda para que o modelo de pescoço possa ser acoplado e visualizado para o procedimento. As placas foram alinhadas e sobrepostas, e unidas por duas dobradiças na borda que possui o corte.

Estrutura do pescoço: Espuma retangular cuja face anterior possui recortes nas laterais e que buscam simular o contorno do pescoço e delinear o músculo esternocleidomastoideo. Ao centro da face anterior foi feito um recorte semicircular para encaixe para o modelo de laringe e traqueia. O corte semicircular foi mais superficial na extremidade que simula a região proximal e mais profundo na extremidade distal da peça, para simular o trajeto anatômico da via aérea no pescoço.

Laringe e traqueia: Este elemento foi constituído de um conduíte de fiação elétrica, *Loctite Durepoxi*®. No conduíte foi feito um recorte elíptico com para simular o espaço cricótireóideo. Acima deste recorte, foi modelado com durepoxi um simulacro de cartilagem tireóide. Uma peça simulando a cartilagem cricóide foi modelada abaixo do recorte. A superfície interna posterior do conduíte foi coberta com a pele artificial manufaturada para o simulador (vide abaixo a descrição).

Via aérea inferior: Constituída de um adaptador de mangueira de saída de máquina de lavar roupa, uma conexão para mangueira de jardim, um derivador de plástico de mangueira de jardim, balões de festa e uma fita de reabilitação muscular. Utilizou-se o conector de mangueira de lavar roupa para ligar a conexão de mangueira de jardim ao conduíte. Abaixo da conexão de mangueira de jardim, foi acoplado o derivador de mangueira de jardim e, em suas duas extremidades restantes, colocou-se dois balões de festa para simular os pulmões. A membrana cricótireóidea foi simulada com fita Kinésio®, fixada sobre o corte elíptico.

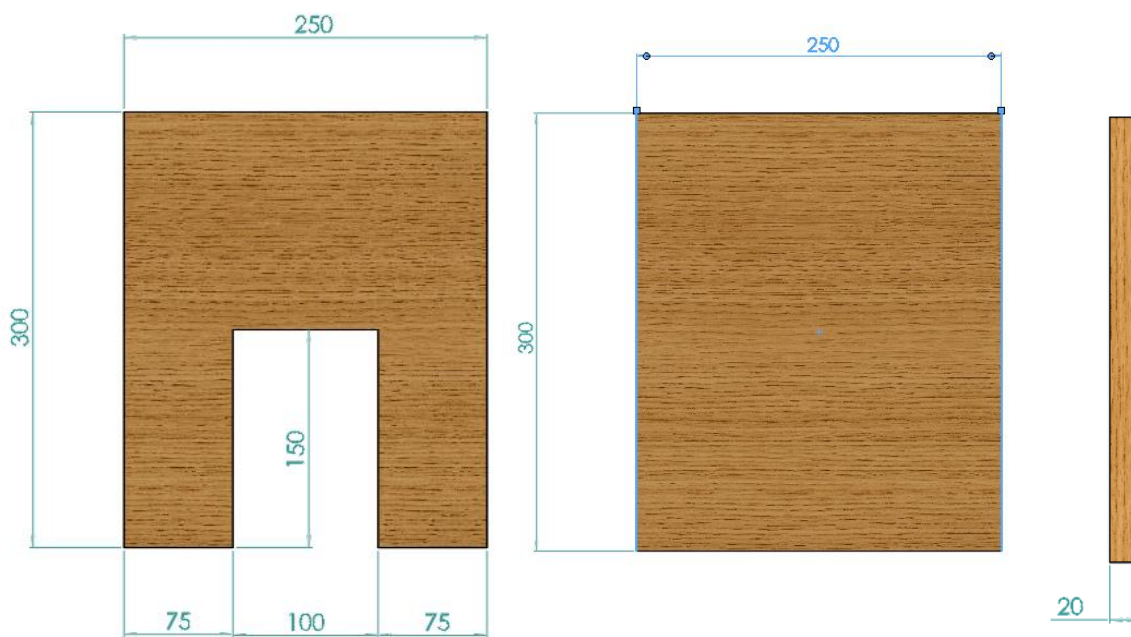
Pele: Lâmina de silicone para molde rosa fixada sobre tecido tule de malha. Posicionou-se o tule sobre uma prateleira de MDF e derramou-se o silicone com catalizador sobre. Após, utilizou-se outra prateleira para prensar e homogeneizar a espessura do modelo.

2.4.3. Materiais

Base:

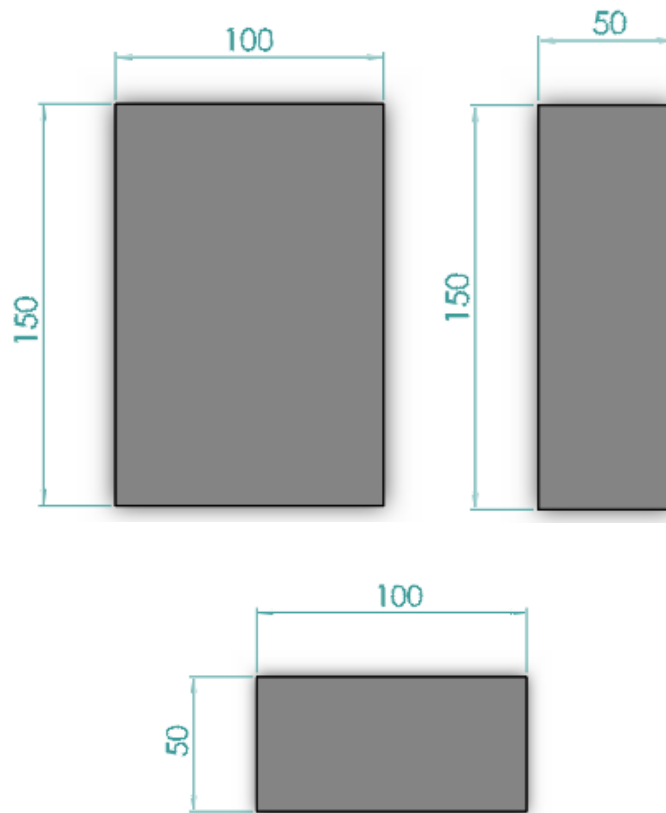
- Duas placas de MDF, de dimensões 300 x 250 x 20 mm. Uma delas com um recorte medial de 150 x 100 mm a partir de um dos lados menores da placa de MDF.
- Dobradiças para porta comum em latão de 40 x 40 mm.

Figura 1 - Tábuas de MDF para base do simulador



Estrutura do pescoço:

- Espuma de poliuretano de densidade 33, de 150mm de altura, 100mm de largura e 50 mm de espessura.
- Fita dupla face de fixação forte, sem marca específica.

Figura 2 - Espuma de poliuretano – dimensões**Laringe e traqueia:**

- Conduíte de fiação elétrica, sem marca específica, de 2,5 cm de diâmetro.
- Loctile Durepoxi® 50g.

Via aérea inferior:

- Mangueira de saída extensiva para máquina de lavar roupa universal Blukit®
- União de mangueira de propileno ¾ " Primavera-plásticos ®.
- Derivador de mangueira de jardim plástico ½ Pass livre 2 saídas para engate rápido – Ref. 3509 - HERC®.
- Balões de festa sem especificação.
- Fita de reabilitação muscular kinésio, de ao menos 5 cm de largura, sem marca específica.

Pele:

- Borracha de silicone para molde rosa com catalisador Redelease ®.
- Tecido tule de malha rosa.
- 2 tábuas de madeira lisa de 100x30 cm (prateleiras de parede de marca genérica).

2.4.4. Construção do modelo passo a passo.

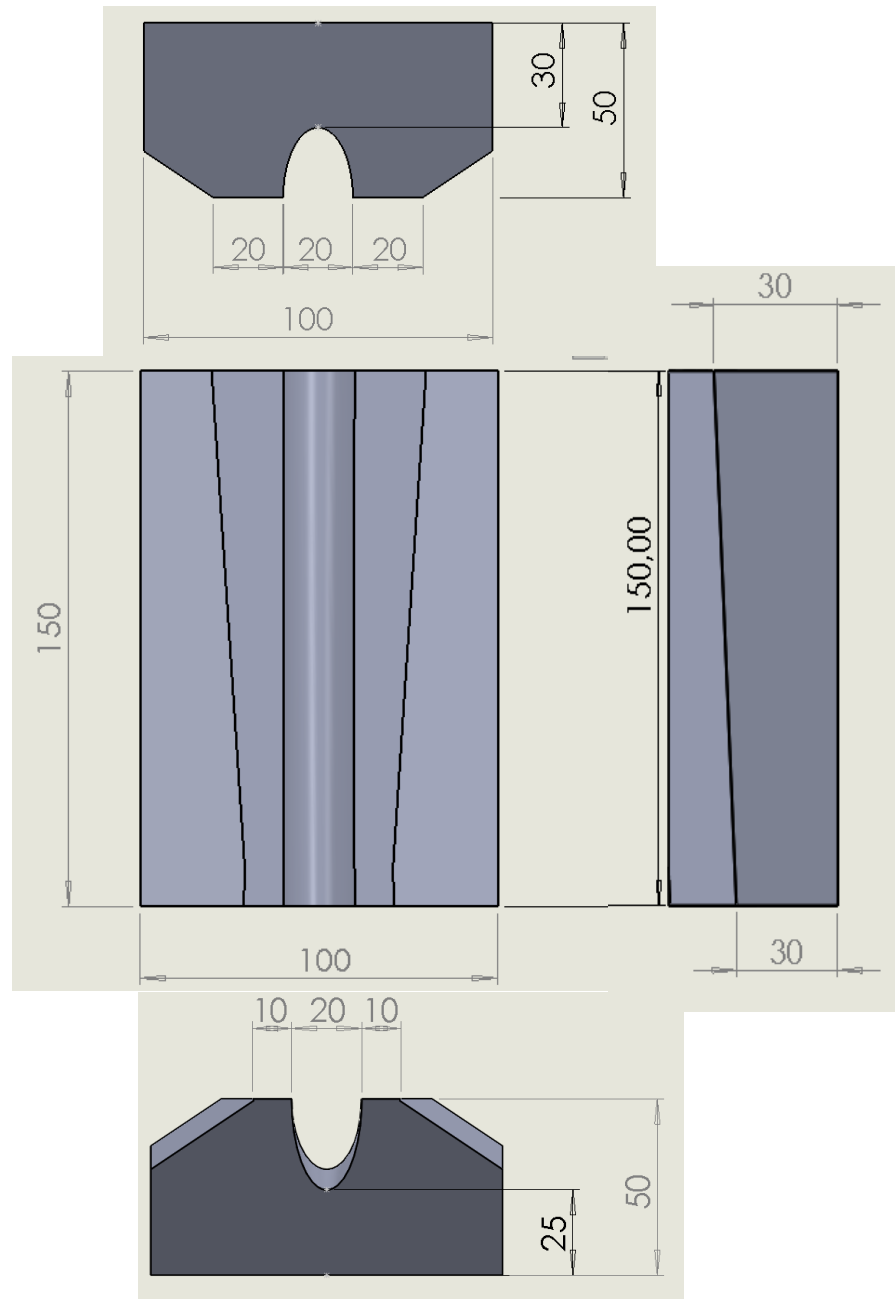
A montagem foi descrita de acordo com os pré-requisitos da montagem de cada componente do simulador.

2.4.4.1. Base do pescoço

Cortou-se com uma lâmina de bisturi nº23 um segmento da espuma de 10 cm de altura, que gerou um paralelepípedo retangular de ângulos retos de dimensões 15 x 10 x 5cm. A partir de então, denominou-se uma das faces maiores como sendo a face anterior

e foi realizado um corte chanfrado nas quinas desta face ao longo da maior dimensão desta face e também um corte semicircular medial com as seguintes dimensões:

Figura 3- Molde do pescoço – dimensões de recorte da espuma de poliuretano



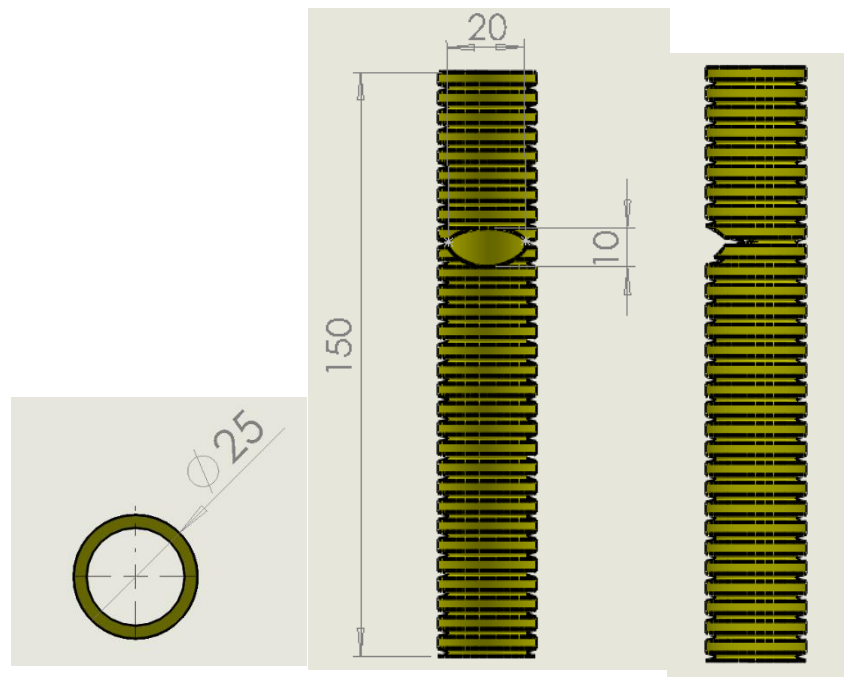
2.4.4.2. Pele.

Cortou-se um tecido de tule de malha de aproximadamente 100 x 30 cm e se posicionou o mesmo esticado sobre uma tábua de madeira que corresponde a uma prateleira de parede. Após isso, separou-se aproximadamente 1/3 do conteúdo do pote de borracha de silicone em uma vasilha e misturou-se cerca de 1/3 do conteúdo do catalisador na vasilha até que o líquido se tornasse uniforme. Após isso, derramou-se o silicone de forma homogênea ao longo do comprimento do tule, apenas na sua região central, deixando uma margem de aproximadamente 25% da altura para cada um dos lados. Após isso, fez-se uma prensa com outra tábua igual a anterior, sobre o tule recoberto com silicone. Aguardou-se cerca de 3-4 horas o processo de catalisação e, após, afastaram-se as tábuas e se decolou a lâmina de silicone com tule da tábua que serviu de molde.

2.4.4.3. Laringe e traqueia.

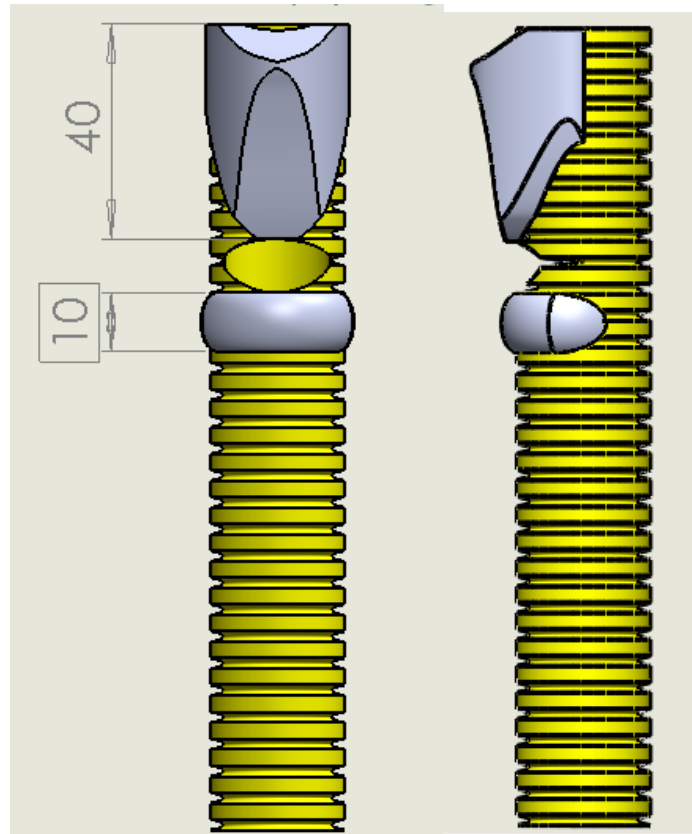
Primeiramente se recortou um conduíte de cerca de 150 mm de altura e fez-se um recorte elíptico de 10 mm de altura (2 anéis de conduíte) por 20 mm de largura a aproximadamente 40 mm de uma das extremidades do tubo. A figura 4 demonstra a dimensão do corte no conduíte.

Figura 4 - Laringe e traqueia – dimensões do recorte no condúite



Utilizando *Loctite Durepoxi*®, modelou-se à mão uma simulação de cartilagem tireoide, de forma centrada ao recorte elíptico, entre o recorte e a extremidade mais próxima, recobrando toda a área neste espaço e 50% da circunferência do condúite. A cartilagem foi modelada de forma a garantir a palpação da proeminência da cartilagem tireoide e o formato próximo do anatômico. Da mesma forma, foi feito um modelo da cartilagem cricóide, na outra margem do corte elíptico, apenas contornando a borda inferior do corte. Sobre estas cartilagens, colou-se um retângulo de 5x4cm de fita Kinésio para simular a membrana cricotireoidea. A figura 5 demonstra as dimensões das cartilagens cricóide e tireóide.

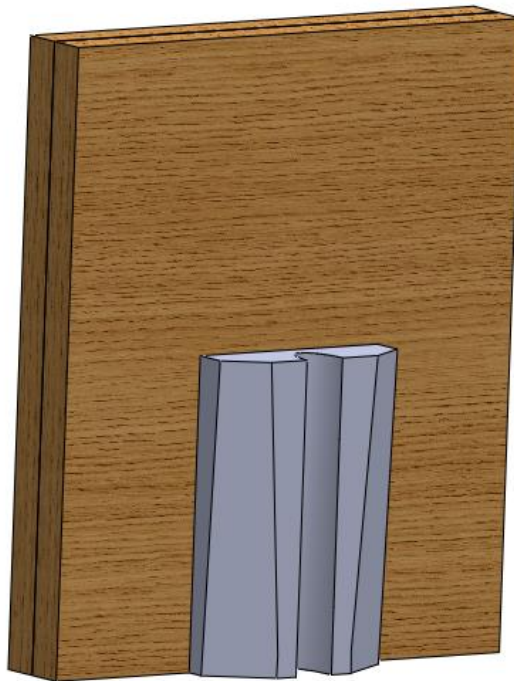
Figura 5 - Laringe e traqueia – dimensões das cartilagens cricóide e tireóide



2.4.4.4. Base

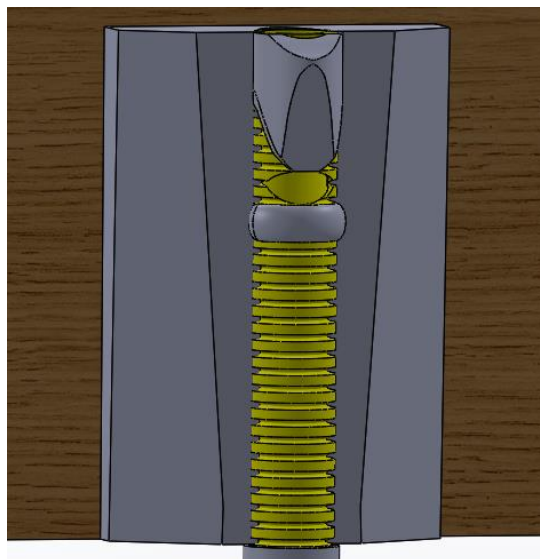
Ambas as tábuas de MDF foram colocadas uma sobre a outra de forma paralela e coincidente e colocou-se a pele artificial entre as duas tábuas, próxima a região do recorte. As tábuas foram fixadas através de duas dobradiças de cada lado do recorte, respeitando a distância entre as tábuas que foi estabelecida pela presença da pele artificial. Após isso, foi fixada no espaço do recorte, com fita dupla face de fixação, o modelo de base do pescoço (espuma), com os recortes mais profundos direcionados para fora da tábua de base. A figura 6 mostra a montagem da base do simulador

Figura 6 - Base de MDF com modelo do pescoço acoplado



Após isso, a traqueia foi alojada no interior da espuma com a ponta que contém a cartilagem tireoide voltada para o centro da base.

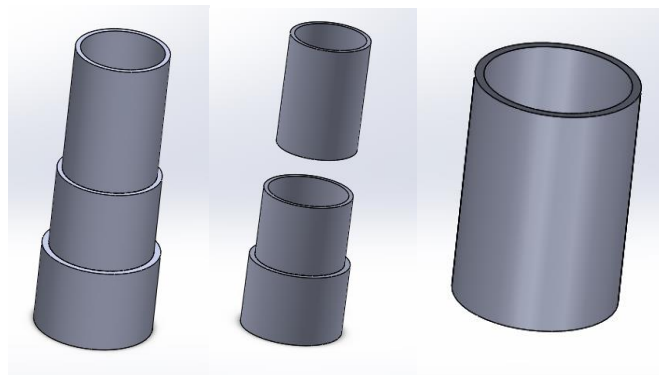
Figura 7 - Conduíte acoplado ao modelo do pescoço de poliuretano



2.4.4.5. Via aérea inferior

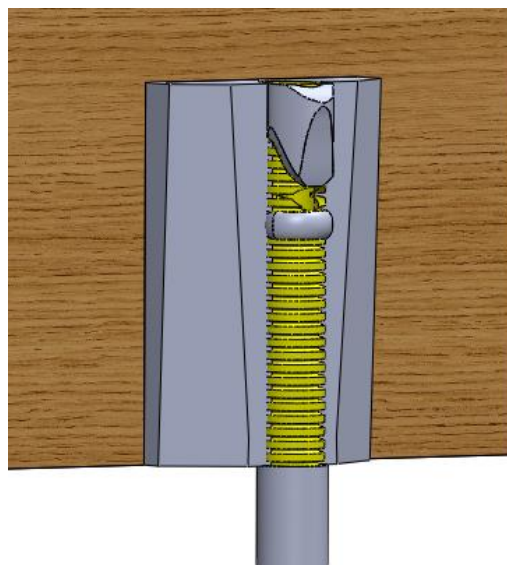
Destacaram-se as duas pontas da mangueira de saída extensiva como mostra a figura 8. O bocal de três desníveis foi recortado com um bisturi no encontro de menor diâmetro. Será utilizada apenas a peça menor no encaixe da via aérea inferior.

Figura 8 - Recorte do bocal da mangueira extensiva



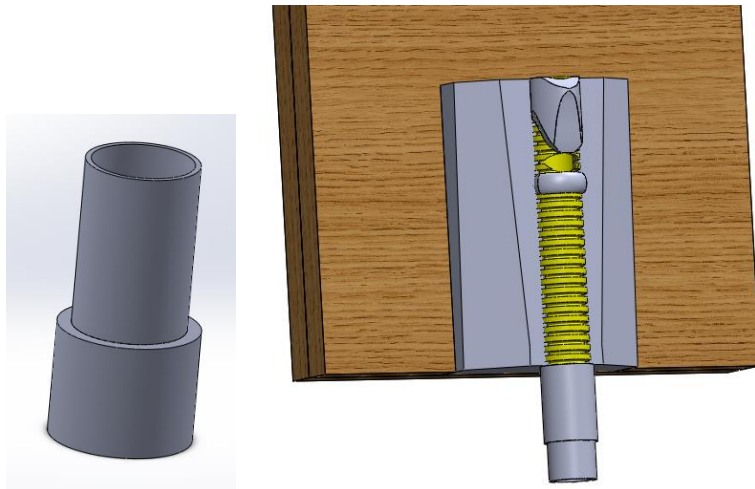
Encaixou-se a peça na parte inferior da traqueia voltada para o lado de fora do simulador.

Figura 9 - Encaixe do recorte da mangueira extensora na traqueia



O outro bocal da mangueira extensora foi posicionado dentro da peça acoplada à traqueia. O encaixe está demonstrado na figura abaixo.

Figura 10 - Bocal menor à esquerda e encaixe no recorte do primeiro bocal à direita



A união de mangueira foi acoplada à extremidade inferior do bocal de mangueira extensora e, na outra extremidade, encaixou-se o derivador de mangueira. Dois balões de festa foram colocados nas duas saídas restantes. Resultado na figura 11.

Figura 11 - Simulação da via aérea inferior

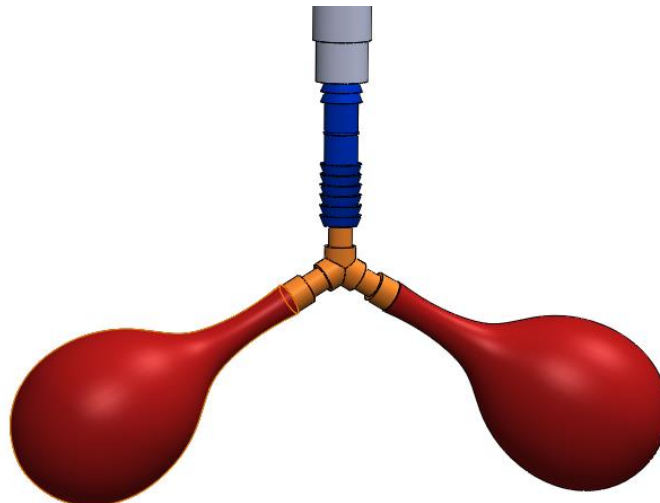
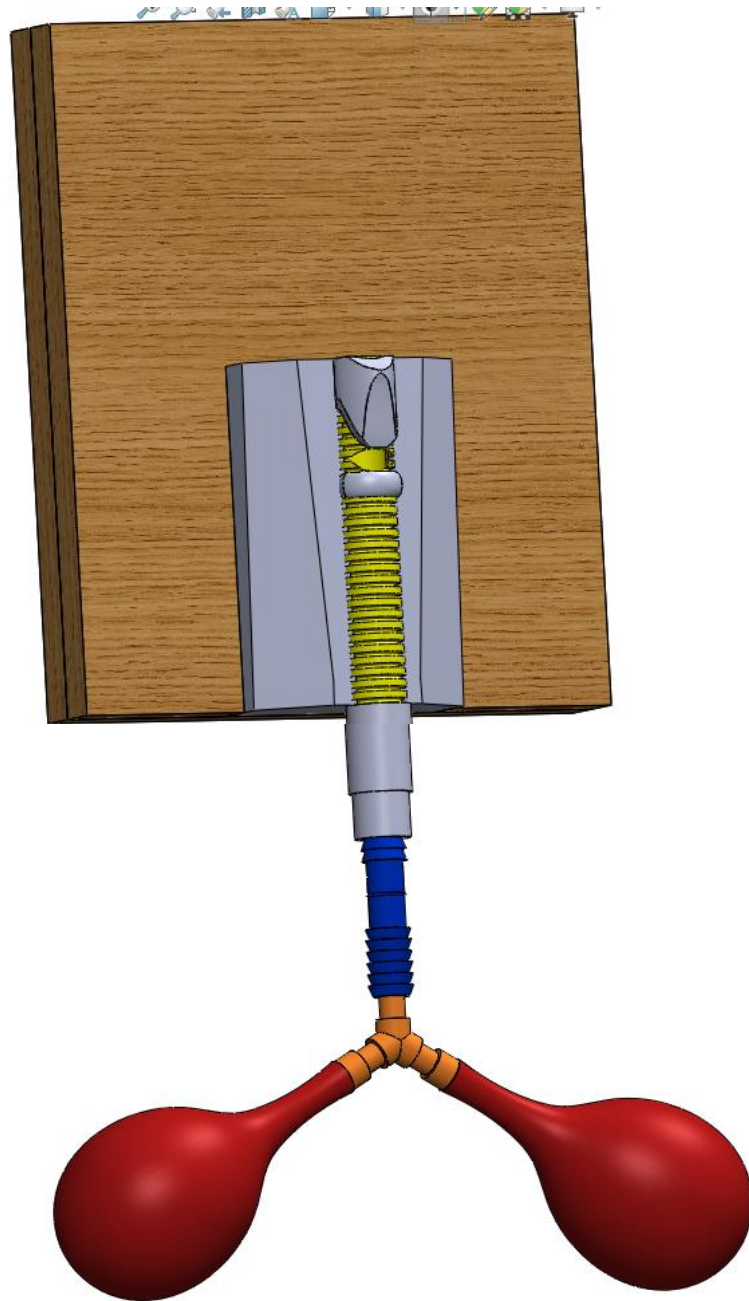


Figura 12 - Montagem completa do Simulador de cricotireoidostomia



Desta forma, está terminada a montagem do simulador de cricotireoidostomia. O kit de cricotireoidostomia utilizado neste trabalho não foi considerado parte do simulador, mas será detalhado mais adiante no trabalho, na sessão de coleta de dados.

2.4.5. Custos

O valor aqui exposto é o valor aproximado para confecção de um simulador de cricotireoidostomia. O valor gasto esteve em acordo com o preço encontrado em pesquisa na internet e nas casas dos devidos departamentos, que foi o meio de busca e aquisição dos materiais utilizados.

Custo para confecção da estrutura:

- Conjunto tábuas e dobradiças (feitos em marcenaria) – R\$ 40,00
- Espuma de poliuretano densidade 33 - 190x15x5 cm – R\$ 27,75
- Conduíte amarelo 1” (2 metros) – R\$ 2,50
- *Loctite Durepoxi*® 100g – R\$15,80
- Mangueira de Saída Extensiva para Máquina de Lavar Roupa e Lava-Louça – R\$ 22,00
- Conexão para Mangueira Polipropileno 1” – R\$ 1,00
- Derivador de Plástico 1/2 Pass Livre 2 saídas Laranja - Ref. 3508 – HERC – R\$ 9,90
- Balões de aniversário – pacote c/ 50 un. – R\$ 8,50

Para a confecção do modelo utiliza-se 1/10 da espuma, 1/10 do conduíte, 40g de *Loctite Durepoxi*®, 2 balões de aniversário.

Portanto, o custo do material para confecção do modelo foi estimado em torno de R\$ 150, com sobra de materiais. O custo real do modelo é menor em função da sobra de material.

Custo por procedimento

O custo por procedimento dependeu dos elementos que precisaram de reposição após cada procedimento. Segue a relação: a pele sinética e a fita de reabilitação que simulou a membrana cricotireoidea. Os valores dos itens seguem abaixo

- Fita de reabilitação *Kinésio*® 500 x 5cm – R\$ 15,00
- 100x100 cm de tule de malha rosa – R\$ 20,00
- Borracha de silicone p/ molde *Redelease*® 1kg – R\$ 40,00.

Para cada procedimento, foi necessário reposicionar a borracha de silicone e reposicionar ou trocar a fita de reabilitação *Kinésio*®. A quantidade de material que consta na compra foi capaz de fornecer ao menos 400 procedimentos.

Cada lâmina que simula a pele precisa de 20 x 100 cm de tule de malha e 250 g de borracha de silicone e pode ser utilizada ao menos 100 vezes, alterando o local de incisão, o que resulta em um custo de aproximadamente R\$0,15 por procedimento para o uso deste material.

Cada fita *Kinésio*® pode prover material para cerca de 100 procedimentos. Isso resultaria em aproximadamente R\$ 0,15 de custo para o uso deste material.

Portanto, o custo para cada procedimento foi estimado em R\$ 0,30 levando em conta apenas o material que deve ser substituído a cada procedimento.

2.5. Procedimentos

Os participantes tiveram a sua disposição um kit de cricotireoidostomia contendo campo cirúrgico, uma pinça Kelly reta, uma pinça Halsted curva, e um bisturi com lâmina 15. Além disso, os participantes dispuseram de luvas de procedimento, um bougie, gel lubrificante de lidocaína em gel, tubo orotraqueal tamanho 5.0 e bolsa-válvula máscara para a realização do procedimento.

Cada participante realizou 3 procedimentos gravados e cronometrados no simulador e respondeu um questionário de validade de face e conteúdo ao término das três tentativas. Os procedimentos do estudo se deram de formas diferentes de acordo com o treinamento prévio dos grupos.

2.5.1. Tentativas dos cirurgiões

A participação dos cirurgiões se deu de forma diferente dos estudantes. O escore de técnica não foi aplicado aos cirurgiões e nem foi explicada a técnica do procedimento por dois motivos:

- Os cirurgiões convidados já possuem a habilidade técnica presumida, sendo dispensada sua avaliação e apresentação da mesma.
- Pela diversidade de técnicas empregadas à escolha dos cirurgiões, não foi possível aplicar o mesmo escore para todos, não sendo objetivo do trabalho avaliar cada técnica empregada para a realização de cricotireoidostomia no modelo.

Portanto, foram avaliados apenas o tempo de procedimento dos cirurgiões e as suas respostas no questionário.

As sessões de simulação dos cirurgiões deram-se em três etapas:

Etapa 1 – PRAPARO PARA A SESSÃO DE SIMULAÇÃO

1. Preparo do ambiente: Preparo do kit de cricotireoidostomia, da mesa de procedimento e do simulador.
2. Recepção: os objetivos da simulação foram explicados aos participantes.
3. Apresentação do simulador: O simulador e seu manuseio foram apresentados aos participantes.
4. Retirada de dúvidas: O investigador respondeu a perguntas que eventualmente foram feitas pelos participantes.

Etapa 2 – SIMULAÇÃO

O procedimento simulado foi filmado e cronometrado pelo investigador responsável da seguinte forma: cada participante realizou três procedimentos, com intervalo de 5 a 10 minutos entre cada um.

Etapa 3 – QUESTIONÁRIO.

Os participantes completaram os questionários de avaliação da experiência no simulador que foram utilizados para validação de face e conteúdo (apresentado na seção de coleta de dados). O questionário foi dividido em três sessões: interface, reprodutibilidade e aplicabilidade. Cada item foi avaliado em uma escala *Likert* dez postos.

2.5.2. Sessões de treinamento

2.5.2.1. Estudantes

Visto que os alunos de medicina tiveram uma breve introdução ao procedimento na disciplina de técnica operatória e cirurgia experimental, foi necessário disponibilizar um vídeo demonstrativo da técnica a ser empregada no procedimento, de forma a uniformizar a aquisição da habilidade esperada, o que possibilitou a avaliação através de um escore criado especificamente para este trabalho.

As sessões individuais de simulação para coleta dos dados dos estudantes foram desenvolvidas em três etapas:

Etapa 1 – PRAPARO PARA A SESSÃO DE SIMULAÇÃO

1. Preparo do ambiente: preparo do kit de cricotireoidostomia, da mesa de procedimento e do simulador.
2. Recepção: os objetivos da simulação foram explicados aos participantes.
3. Apresentação do simulador: O simulador e seu manuseio foram apresentados aos participantes.
4. Apresentação da técnica e Demonstração: A técnica de cricotireoidostomia usada no estudo foi apresentada aos participantes através de um vídeo ilustrativo. O vídeo foi assistido pelos estudantes quantas vezes acharam necessário.
5. Retirada de dúvidas: O investigador respondeu a perguntas que eventualmente foram feitas pelos participantes e demonstrou o procedimento em loco quando foi solicitado.

Etapa 2 – SIMULAÇÃO

O procedimento simulado constou dos seguintes passos, cronometrados pelo investigador responsável:

1. Colocação das luvas
2. Antissepsia da superfície do simulador
3. Colocação de campo fenestrado
4. Identificação da membrana cricotireoidea por palpação
5. Incisão da pele em local adequado
6. Ampliamento do corte de forma transversal de aproximadamente 1 cm.
7. Rotação da lâmina do bisturi.
8. Passagem do Bougie.
9. Passagem do tubo sobre o bougie
10. Avanço do tubo para o interior da traqueia.
11. Insuflação do manguito do traqueal
12. Adaptação do sistema de ventilação
13. Insuflação dos elementos simuladores de pulmão

Cada participante realizou três procedimentos, com intervalo de 5 a 10 minutos entre cada um e neste intervalo recebeu um feedback a respeito dos erros e passos que deixou de cumprir.

Os vídeos de cada procedimento foram analisados *a posteriori* pelos dois pesquisadores responsáveis pela pesquisa. A avaliação foi baseada em uma lista de verificação contendo os passos do procedimento de simulação. Cada passo corretamente executado recebeu uma pontuação de 0 ou 1, em que 0 = não realizou ou

realizou com erros que poderiam comprometer a tentativa, 1 = realizou sem erros, ou com erros mínimos. O escore mínimo será zero e o máximo 13 pontos. O escore global de cada participante será a média dos escores atribuídos pelos avaliadores.

2.5.2.2. Vídeo de instrução

Para instrução dos estudantes, foi disponibilizado um vídeo demonstrativo aos participantes cerca de 30 minutos antes da sessão, demonstrando passo a passo o procedimento. No vídeo, cada passo do procedimento foi executado enquanto o investigador o explicava em voz alta. O tempo do vídeo foi de cerca de 2 minutos. Os participantes assistiram ao vídeo quantas vezes julgaram necessário e tiraram as dúvidas da técnica apresentada no vídeo antes do procedimento.

2.5.2.3. Explicação e reconhecimento do simulador.

Antes da realização do procedimento o pesquisador explicou o funcionamento do simulador e os passos da sessão de simulação. A seguir, foi dada a oportunidade de os estudantes interagirem com o simulador e o material cirúrgico utilizado na simulação.

2.5.2.4. Coleta de dados

Para avaliação dos participantes, os procedimentos foram gravados e posteriormente avaliados pelos examinadores, através de uma *checklist* adaptada para o procedimento e os tempos que os participantes levaram para finalizar o procedimento. Os dados coletados pelo trabalho para avaliação dos participantes foram: imagens de vídeo, tempo de procedimento e questionário de validade de face, conteúdo e constructo.

Os participantes foram instruídos a não fazerem perguntas durante o procedimento e os pesquisadores não interferiram durante as tentativas.

2.5.2.4.1. Gravação

O processo de gravação foi feito de forma manual com a câmera do celular pessoal de um dos pesquisadores (720p de resolução). O pesquisador manteve distância de cerca de 2 metros do procedimento, no entanto, quando foi necessário para capturar mais detalhes, se aproximou para capturar os elementos que não seriam visíveis à distância inicial.

2.5.2.4.2. Questionário para avaliação da validação de face e conteúdo.

A construção do questionário foi baseada em afirmações que pudessem estratificar a opinião do usuário à interface com o simulador (face), reprodutibilidade do procedimento no simulador e aplicabilidade do modelo para ensino (conteúdo), segundo McDougall (21)

O questionário foi dividido em três seções, abordando questões referentes à percepção dos usuários quanto a:

- 1. Validade de face:

- O simulador representa o que deveria representar?
- A interação com o simulador é factível para o uso que foi designada?

- 2. Validade de conteúdo:

- Os procedimentos no simulador são semelhantes aos procedimentos reais?
- O simulador ensina o que deveria ensinar?
- O modelo pode ser aplicado para o ensino da técnica de cricotireoidostomia?

Os itens do questionário foram avaliados em escalas Likert de 10 postos, em que 1 correspondeu à resposta “discordo totalmente” e 10 correspondeu à resposta “concordo totalmente”.

2.5.2.4.3. Checklist para avaliação da validade de constructo.

Uma escala de desempenho global foi adaptada ao procedimento em questão com o objetivo de avaliar a técnica dos participantes e aprendizado durante os procedimentos realizados pelos estudantes (validade de constructo).

A escala foi concebida para salientar os pontos críticos do procedimento que dizem respeito à qualidade técnica de execução. Desta forma, o procedimento foi desmembrado em 13 passos:

1. Colocação das luvas.
2. Antissepsia.
3. Colocação do campo fenestrado.
4. Montagem adequada do bisturi.
5. Identificação do espaço cricotireoideo por palpação.
6. Incisão da pele e membrana cricotireoidea no local adequado.
7. Incisão transversal de aproximadamente 1 cm.

8. Rotação e manutenção da lâmina para passagem do bougie.
9. Passagem correta do bougie.
10. Lubrificação do tubo.
11. Posicionamento correto do balonete do tubo na traqueia.
12. Insuflação do manguito traqueal garantindo vedação.
13. Ventilar em ritmo e volumes adequados após a adaptação da bolsa-válvula-máscara.

A pontuação final de cada tentativa foi a média das pontuações de cada passo atribuída pelos dois examinadores, com a escore final mínimo de 0 e o máximo de 13. A performance global de cada participante foi a média das 3 tentativas realizadas pelo próprio participante.

2.5.3. Análise estatística

2.5.3.1. Tamanho amostral

O cálculo do tamanho da amostra foi dirigido à comparação dos escores de desempenho entre especialistas e estudantes, que servirá como indicador da validade de constructo do simulador. Estimou-se que a diferença entre os escores de desempenho de *experts* e estudantes devesse corresponder a, pelo menos, 0,8 DP (um tamanho de efeito grande). Os parâmetros de erro estatístico foram assumidos como $\alpha = 0,05$ e $\beta = 0,2$. O tamanho da amostra foi estimado em 24 estudantes e 12 especialistas para comparação bicaudais pelo teste de Mann-Whitney (assumindo uma distribuição dos escores de desempenho não aderente à normalidade) e uma taxa de alocação estudante para especialista de três para um. O cálculo do tamanho amostral foi realizado no software G*Power, versão 3.1.

2.5.3.2. Dados descritivos

As variáveis ordinais (escores globais de desempenho e escores do questionário de validade) foram descritas através das suas medianas, percentis 25 e 75, e valores de mínimo e máximo. Já as variáveis contínuas (tempo) foram descritas pela sua média, intervalo de confiança de 95% e desvio padrão.

2.5.3.3. Testes de normalidade.

A adesão da distribuição dos dados à curva de distribuição normal foi verificada através dos testes de kolmogorov-Smirnov e de Shapiro-Wilk.

2.5.3.4. Avaliação do aprendizado ao uso do modelo

O aprendizado dos participantes foi aferido através da comparação das tentativas entre si. Comparou-se os escores globais de desempenho por análise de variância para medidas repetidas. Probabilidades de erro estatístico tipo I menores que 5% ($p < 0,05$) serão considerados significantes. Após isso, construiu-se a curva de aprendizado, com os dados das sucessivas tentativas.

2.5.3.5. Comparação entre estudantes e especialistas

2.5.3.5.1. Tempo de procedimento

Os tempos médios de cada tentativa foi comparado entre os grupos por análise de variância bifatorial para medidas repetidas para verificar se houve diferença estatística entre os grupos para cada respectiva tentativa. Probabilidades de erro estatístico tipo I menores que 5% ($p < 0,05$) foram considerados significantes.

2.5.3.5.2. Respostas dos questionários

Testes de *Mann-Whitney* foram utilizados para comparar as respostas dos questionários entre os grupos. As variáveis categóricas foram comparadas entre os grupos por testes exatos de Fisher ou do qui-quadrado com a correção de Yates. Probabilidades de erro estatístico tipo I menores que 5% ($p < 0,05$) foram considerados significantes.

3. RESULTADOS

3.1. Dados demográficos da amostra

A coleta dos dados se deu de 08/12/2021 à 08/07/2022. Foram incluídos no estudo 56 participantes na amostra final, sendo 47 estudantes e 9 cirurgiões. Os dados demográficos dos participantes são encontrados na tabela 1.

Tabela 1 - Dados demográficos dos participantes.

Grupos	Estudantes n=47	Número de especialistas n=9
Idade (anos)¹	23 (19 – 40)	42 (31 – 56)
Gênero (n)²		
Masculino	32	9
Feminino	15	0
Mão dominante (n)²		
Direita	45	8
Esquerda	2	1
Fase do curso (semestre)¹	7° (5° - 12°)	
Especialidade (n)²		
CCP*		6
CAD**		3
Tempo de especialidade (anos)¹		13 (2 – 32)
N de cricotireoidostomias¹		4 (2 – 25)

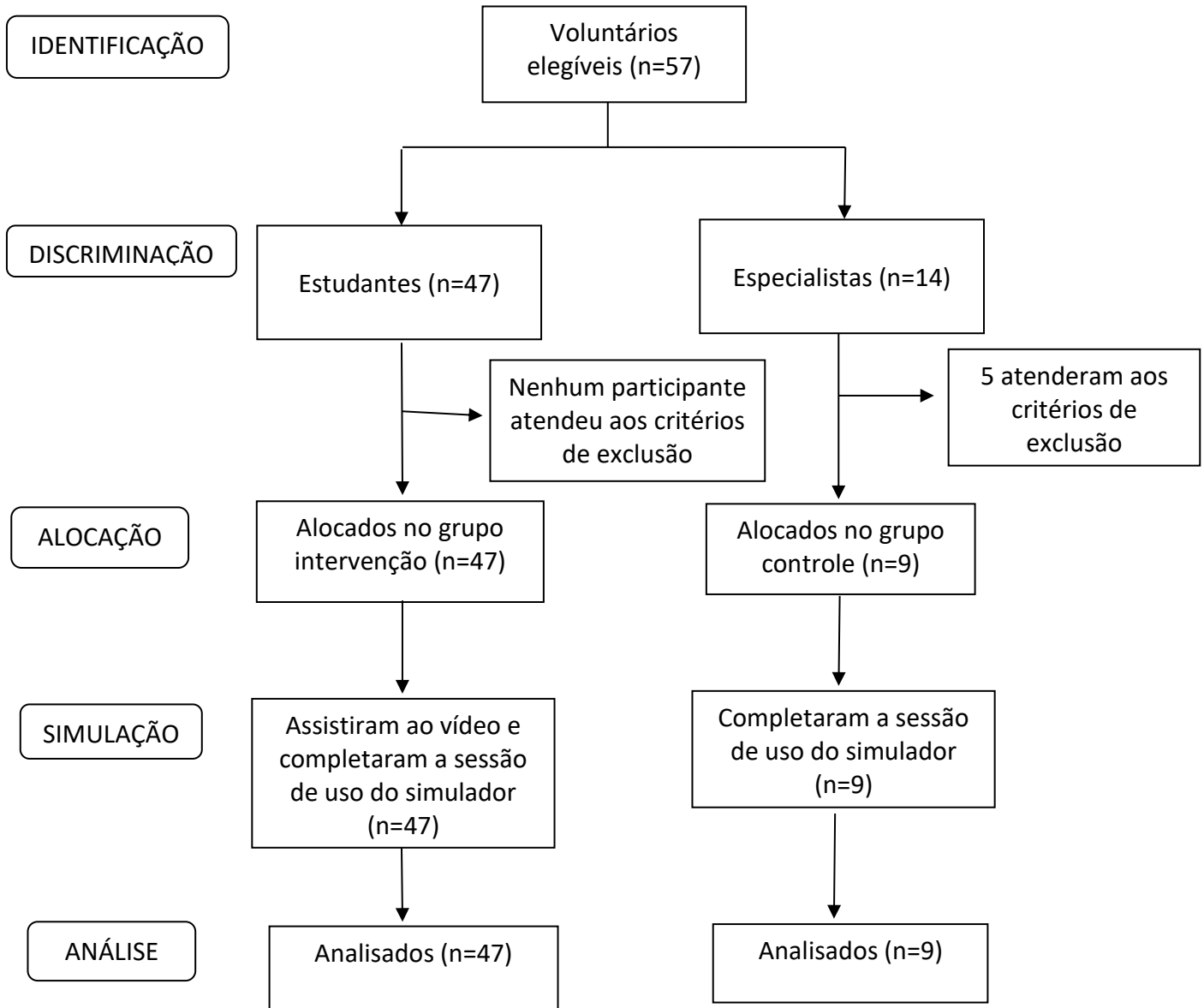
¹os valores são expressos e mediana (mínimo – máximo).

²os valores são expressos em números absolutos.

*CCP – Cirurgia de Cabeça e Pescoço.

**CAD – Cirurgia do Aparelho Digestivo.

Fluxograma do estudo (STROBE)



3.2. Validade de face

Nesta sessão o objetivo dos questionários foi avaliar a validade de face do simulador, que corresponde a sessão de interface. Além da validade de face, optou-se por avaliar a percepção do participante sobre a interação (uso) com o simulador. As

respostas dos especialistas serão o controle da validação de face. As respostas dos estudantes serão comparadas às dos especialistas para avaliar se a percepção destes é semelhante à de indivíduos com experiência no procedimento.

Uma vez que os valores obtidos não são paramétricos, a sua avaliação foi feita através do teste de Mann-Whitney para amostras independentes. Os escores estão descritos da seguinte forma: mediana (percentil 25 – percentil 75) [mínimo – máximo].

3.2.1. Análise dos questionários

Tabela 2 - Mediana, percentis 25 e 75 e máximo e mínimo das respostas discriminados em especialistas e estudantes para a sessão de interface.

Parâmetro - Face	Escores ¹	Escores Estudantes ¹	Escores Especialistas ¹	p*
O modelo se parece visualmente com um pescoço.	9 (8 - 10) [6 - 10]	9 (8 - 10) [7 - 10]	9 (7,5 - 9,25) [6 - 10]	0,255
Ao tato, o modelo se parece com um pescoço.	9 (8 - 10) [5 - 10]	9 (8 - 10) [5 - 10]	9 (7,75 - 9,25) [7 - 10]	0,247
A montagem do simulador é simples.	10 (10 - 10) [8 - 10]	10 (10 - 10) [8 - 10]	10 (9,75 - 10) [9 - 10]	0,594
A montagem do simulador é intuitiva.	10 (9 - 10) [7 - 10]	10 (9 - 10) [7 - 10]	10 (9,57 - 10) [9 - 10]	0,464
O simulador pode ser montado em qualquer lugar.	10 (10 - 10) [7 - 10]	10 (10 - 10) [7 - 10]	10 (9,75 - 10) [9 - 10]	0,625
O simulador pode ser utilizado em qualquer lugar.	10 (10 - 10) [6 - 10]	10 (9 - 10) [6 - 10]	10(9,75 - 10) [9 - 10]	0,318
O simulador oferece riscos ao usuário	1 (1 - 2) [1 - 4]	1 (1 - 2) [1 - 3]	1 (1 - 2) [1 - 2]	0,354

¹ mediana (percentil 25 – Percentil 75) [mínimo – máximo].

*valor de p – foram considerados estatisticamente significativos valores de p menores que 0,05.

A mediana das respostas dos especialistas quanto à validade de face do simulador foi de 9 na escala de Likert, em que a nota dez é atribuída à resposta concordo totalmente, tanto para a semelhança visual quanto tátil do modelo. Já com relação ao uso do simulador, a mediana foi de 10, em que se concorda totalmente que o simulador é simples, de montagem intuitiva, pode ser utilizado em qualquer lugar e não oferece riscos ao usuário.

A resposta dos estudantes quando comparada a dos especialistas não diferiu significativamente.

3.3. Validade de conteúdo

De forma semelhante, o objetivo desta sessão dos questionários foi avaliar a validade de conteúdo do simulador, que corresponde às sessões de reprodutibilidade e de experiência e percepção do treinamento. O objetivo foi avaliar o quão fiel o procedimento foi ao real na opinião dos especialistas, além de avaliar a sua viabilidade como ferramenta de ensino. Novamente, as respostas dos especialistas serão o controle da validação de conteúdo. As respostas dos estudantes serão comparadas às dos especialistas para avaliar se a percepção destes é semelhante à de indivíduos com experiência no procedimento.

Uma vez que os valores obtidos não são paramétricos, a sua avaliação foi feita através do teste de Mann-Whitney para amostras independentes. Os escores estão descritos da seguinte forma: mediana (percentil 25 – percentil 75) [mínimo – máximo].

3.3.1. Respostas do questionário.

Tabela 3 - Mediana, percentis 25 e 75 e máximo e mínimo das respostas discriminados em especialistas e estudantes para a sessão de Reprodutibilidade.

Parâmetro – Conteúdo Reprodutibilidade	Escores médios ¹	Escores Estudantes ¹	Escores Especialistas ¹	p*
Palpação das referências anatômicas.	9 (8 - 10) [6 - 10]	10 (9 - 10) [7 - 10]	10 (8,75 - 10) [8 - 10]	0,552
Incisão da pele.	9 (8 - 10) [6 - 10]	9 (8 - 10) [6 - 10]	9,5 (8,75 - 10) [8 - 10]	0,481
Passagem do bougie.	9,5 (9 - 10) [7 - 10]	9 (9 - 10) [7 - 10]	10 (8,75 - 10) [8 - 10]	0,582
Passagem do tubo através da incisão.	10 (8 - 10) [5 - 10]	10 (9 - 10) [7 - 10]	10 (8,75 - 10) [8 - 10]	0,251
Posicionamento do tubo após enchimento do cuff.	10 (9 - 10) [7 - 10]	10 (9 - 10) [7 - 10]	10 (9,75 - 10) [9 - 10]	0,980
Estabilidade do tubo ao ser ventilado com bolsa válvula máscara.	10 (9 - 10) [8 - 10]	10 (9 - 10) [8 - 10]	10 (9,75 - 10) [9 - 10]	0,979

¹ mediana (percentil 25 – Percentil 75) [mínimo – máximo].

*valor de p – foram considerados estatisticamente significativos valores de p menores que 0,05

A mediana das respostas dos especialistas quanto à validade de conteúdo do simulador na sessão de reprodutibilidade variou e 9,5 a 10 na escala de Likert, o que caracteriza forte concordância de que a execução dos passos avaliados no procedimento simulado é semelhante à do procedimento real. A opinião dos especialistas é concordância total da perfeita execução da técnica no simulador sendo a mediana das respostas 10, variando apenas na incisão da pele com 9,5 de mediana.

A resposta dos estudantes quando comparada a dos especialistas não diferiu significativamente.

Tabela 4 - Mediana, percentis 25 e 75 e máximo e mínimo das respostas discriminados em especialistas e estudantes para a sessão de viabilidade de ensino.

Parâmetro – Conteúdo Viabilidade de ensino	Escores médios ¹	Escores Estudantes ¹	Escores Especialistas ¹	p
O modelo pode ser aplicado como material didático para a graduação.	10 (10 - 10) [9 - 10]	10(10 - 10) [9 - 10]	10(10 - 10) [9 - 10]	0,187
O modelo permite o aprendizado das técnicas de cricotireoidostomia.	10 (10 - 10) [7 - 10]	10(10 - 10) [9 - 10]	10(9,5 - 10) [8 - 10]	0,114
Me sinto capaz de realizar o procedimento após treinamento. (apenas participantes sem treinamento prévio)	8 (8 - 9) [5 - 10]	8 (8 - 9) [5 - 10]	x	x
O modelo foi decisivo no aprendizado da técnica correta de cricotireoidostomia. (apenas participantes sem treinamento prévio)	10 (10 - 10) [8 - 10]	10 (10 - 10) [8 - 10]	x	x

O modelo se permite uma experiência exata de cricotireoidostomia. (apenas participantes com experiência em campo)	7 (7 - 9) [7 - 10]	x	7,5 (7 - 9) [7 - 10]	x
O modelo é amigável ao usuário.	10 (10 - 10) [7 - 10]	10 (10 - 10) [8 - 10]	10 (9,5 - 10) [8 - 10]	0,639
O treinamento em cricotireoidostomia é fundamental na formação médica.	10 (10 - 10) [7 - 10]	10(10 - 10) [7 - 10]	10(10 - 10) [10 - 10]	0,215
O valor de R\$ 150,00 é razoável para a confecção deste modelo.	10 (10 - 10) [6 - 10]	10(9 - 10) [6 - 10]	10(10 - 10) [9 - 10]	0,318
O valor de R\$ 2,00 é razoável para a execução de um procedimento.	10 (10 - 10) [1 - 10]	10(9 - 10) [1 - 10]	10(10 - 10) [9 - 10]	0,298
Esta proposta de modelo é interessante para o ensino de técnica operatória e cirurgia experimental no ensino médico em universidades públicas.	10 (10 - 10) [8 - 10]	10(10 - 10) [8 - 10]	10(10 - 10) [10 - 10]	0,662

¹ mediana (percentil 25 – Percentil 75) [mínimo – máximo].

Valor de p – foram considerados estatisticamente significativos valores de p menores que 0,05.

Finalmente, a avaliação a respeito do conteúdo em relação a sua aplicabilidade e viabilidade obteve uma mediana de 10 na escala de Likert, na opinião dos especialistas,

à exceção do item que questiona sobre o quão idêntico é o procedimento no simulador versus o procedimento real, que recebeu 7,5 de mediana. Houve concordância quase total com relação aos itens que afirmam que o simulador pode ser utilizado para o ensino da cricotireoidostomia e com relação à sua viabilidade de uso.

A resposta dos estudantes quando comparada a dos especialistas não diferiu significativamente.

3.4. Validade de constructo

Para a validação do constructo, é necessário verificar se ao uso do simulador foi possível diferir indivíduos com *expertise* em cricotireoidostomia dos indivíduos sem treinamento prévio. Este elemento da avaliação é um dos mais importantes meios de se avaliar a competência do simulador em reproduzir uma cricotireoidostomia.

Para esta avaliação, utilizou-se a comparação entre o tempo de execução do procedimento entre as respectivas tentativas dos dois grupos.

Também, para se avaliar a competência da aquisição da habilidade ao uso do simulador diz respeito a comparação dos tempos de cada grupo com as suas tentativas subsequentes, para verificar o progresso no aprendizado a cada tentativa. Como forma adicional de se avaliar o treinamento dos indivíduos sem experiência prévia, utilizou-se um *checklist* de passos do procedimento para verificar a qualidade da execução do procedimento.(21)

3.4.1. Tempo de procedimento

3.4.1.1. Comparação entre grupos

Tabela 5 - Média de tempo, intervalo de confiança de 95% e desvio padrão discriminados por tentativa e por grupo de participantes.

Tempo (s)	Grupo*	Média	Intervalo de Confiança de 95%	Desvio Padrão	Diferença* Média entre grupos (1 e 2)	Intervalo de Confiança de 95%	p
Tentativa 1	Estudante (1)	268,57	(248,57 - 288,58)	62,48	112,02	(62,12 – 161,92)	<0,001
	Especialista (2)	156,55	(110,84 – 202,27)	95,57			
Tentativa 2	Estudante (1)	222,11	(207,85- 236,36)	44,42	99,77	(64,22 – 135,33)	<0,001
	Especialista (2)	122,33	(89,76 – 154,91)	68,49			
Tentativa 3	Estudante (1)	206,72	(196,06- 217,39)	33,65	92,28	(65,68 – 118,88)	<0,001
	Especialista (2)	114,44	(90,08 – 138,81)	49,62			

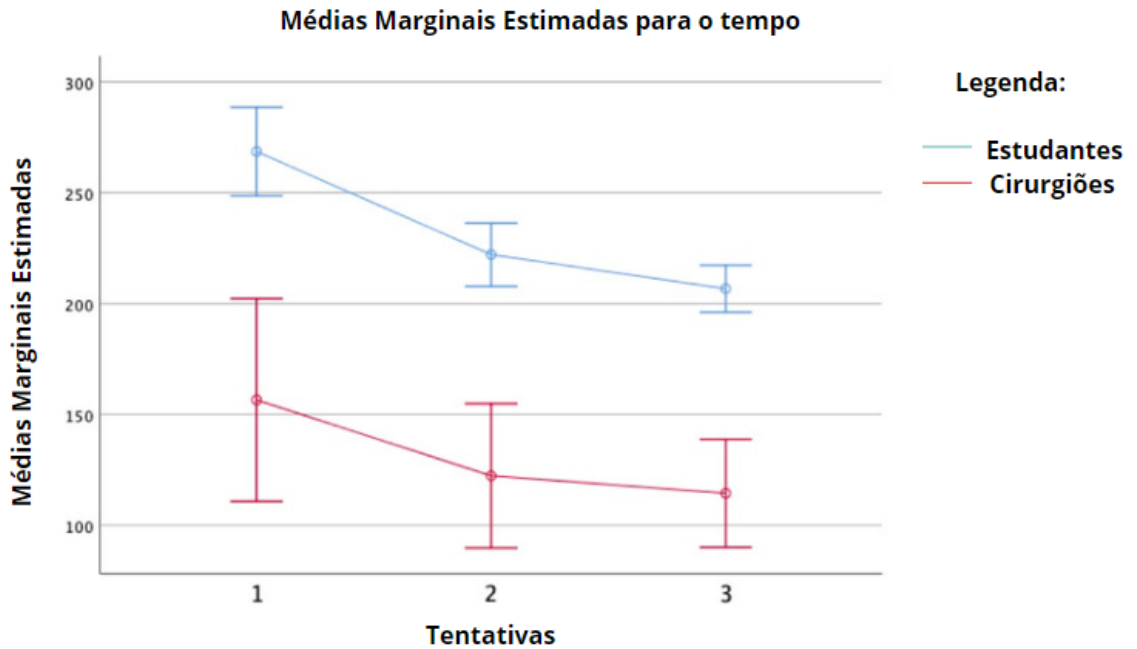
Os valores na tabela estão expressos em segundos.

*Estudantes=1; especialistas=2.

A comparação estatística evidencia a discrepância entre os tempos dos estudantes e dos especialistas, comparando o tempo de cada tentativa entre os grupos.

A diferença em média foi de aproximadamente 100 segundos em todas as tentativas, com $p < 0,001$.

Gráfico 1 - Médias marginais estimadas de tempo entre tentativas, estudantes vs especialistas



*As barras de erro representam o intervalo de confiança de 95% das médias.

O gráfico demonstra redução do tempo de procedimento de ambos alunos e especialistas após sucessivas tentativas, demonstrando o mesmo padrão de comportamento. Porém, apenas os estudantes obtiveram diferença estatística entre tentativas subsequentes.

3.4.1.2. Comparação entre tentativas

Tabela 6 – Comparação estatística dos tempos médios entre tentativas discriminados por grupos, utilizando a comparação de amostra pareada.

Tentativas comparadas (s) (I vs J)*	Grupo	Diferença Média (s) (J – I)**	Intervalo de Confiança de 95%	p*
Tentativas 1 vs 2	Estudante	46,47	(26,70 - 66,23)	<0,001
	Especialista	34,22	(-10,94 – 79,38)	0,20
Tentativas 1 vs 3	Estudante	61,85	(41,86 – 81,85)	<0,001
	Especialista	42,11	(-3,58 - 87,80)	0,080
Tentativas 2 vs 3	Estudante	15,38	(1,68 - 29,09)	0,024
	Especialista	7,89	(-39,20 – 23,43)	1,000

*Tentativa I vs Tentativa J. **Diferença calculada: tempo médio da tentativa J menos o tempo médio da tentativa I. *p-valor obtido após normalizar os dados através da raiz quadrada. Os valores estão expressos em segundos.

Observa-se na tabela de comparação dos tempos entre as tentativas discriminados por grupos que a diferença média entre todas as tentativas dos estudantes foi estatisticamente significativa. A maior diferença foi entre a primeira e a terceira tentativa (61,85 seg), e a menor entre a segunda e a terceira (15,38 seg).

O resultado demonstra que houve melhora no tempo de execução do procedimento ao uso repetido do modelo, sugerindo o aumento da eficiência dos estudantes no procedimento ainda após a terceira tentativa.

Já para os especialistas não houve diferença significativa entre os tempos das tentativas subsequente entre si de acordo com os dados.

Para o cálculo de p-valor neste modelo, se utilizou a raiz quadrada dos dados como ferramenta de normalização da distribuição dos dados, uma vez que tanto os testes de Shapiro-Wilk como de Kolmogorov-Smirnov demonstraram uma distribuição não aderente à normalidade.

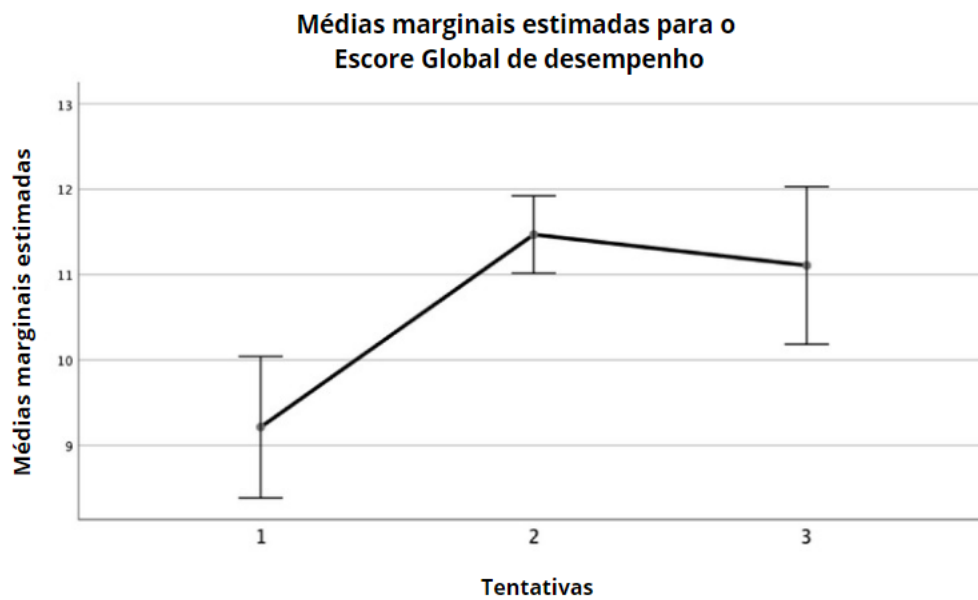
3.4.1.3. Avaliação pelo *Checklist*

Como forma de avaliar a qualidade do procedimento dos estudantes e compará-los qualitativamente entre si, avaliou-se o desempenho dos participantes através da atribuição dos escores por dois pesquisadores para cada tentativa a partir do *checklist* de escore global.

Tabela 7 – estatística descritiva dos escores dos alunos avaliando mediana, percentis 25 e 75 e máximo e mínimo.

Escore tentativas	Mediana	Percentis (25% - 75%)	[Máximo – Mínimo]
Tentativa 1	10	(8 - 12)	[3-13]
Tentativa 2	12	(11 - 12)	[6-13]
Tentativa 3	12	(11- 13)	[9 – 13]

Ao analisar a estatística descritiva dos dados, observamos a tendência de ascensão dos escores, observados visualmente no gráfico 2.

Gráfico 2 – Gráfico dos escores dos alunos por tentativa

*As barras de erro representam o intervalo de confiança de 95% das médias.

Tabela 8 – Comparação estatística dos escores médios entre tentativas pelo pareamento das amostras.

Tentativas comparadas (I vs J)*	Diferença Média (J – I) **	95% Intervalo de Confiança	p
Tentativas 1 vs 2	2,25	(1,31 – 3,20)	< 0,001
Tentativas 1 vs 3	2,45	(1,34 – 3,55)	< 0,001
Tentativas 2 vs 3	0,19	(-0,44 – 0,82)	1,00

*Tentativa I vs Tentativa J. **Diferença calculada: escore médio da tentativa J menos o escore médio da tentativa I.

Na comparação entre tentativas, observamos uma diferença média nos escores de 2,25 entre a primeira e a segunda tentativa, e de 2,45 e entre a primeira e a terceira tentativa, sendo ambas fortemente significantes, com $p < 0,001$, o que descarta H_0 , e constata que houve melhora da primeira tentativa para as tentativas posteriores.

No entanto, não houve diferença entre a segunda e a terceira tentativa, já que a diferença encontrada entre a segunda e a terceira tentativa foi de apenas 0,19 com $p = 1,00$.

4. DISCUSSÃO

4.1. Resultados do estudo

A opinião de especialistas e estudantes convergiram sobre o simulador e consideraram que o mesmo cumpre a proposta de representar um pescoço humano, além de ser de fácil utilização e não oferecer riscos ao usuário. Ambos os grupos também concordaram que o simulador permite replicar a técnica do procedimento de forma muito precisa. Quanto à percepção do treinamento, ambos os grupos consideraram que o simulador pode ser utilizado como ferramenta didática, pois permite o ensino da técnica de cricotireoidostomia a um custo razoável, uma vez que consideraram que o ensino desta técnica é fundamental no ensino médico. Os estudantes concordaram que o modelo foi decisivo para o aprendizado da técnica e que se sentem capazes de realizar o procedimento após o treinamento, apesar dos especialistas concordarem parcialmente que o simulador replica uma cricotireoidostomia de forma exata.

Demonstrou-se com esta pesquisa que a prática repetida realizada através do simulador de cricotireoidostomia desenvolvido pelos autores foi capaz de diferenciar indivíduos com treinamento prévio em cricotireoidostomia daqueles sem treinamento prévio, com diferença média de 1 minutos e 40 segundos entre os grupos, para as respectivas tentativas. Também se demonstrou, em uma análise comparada das tentativas entre os estudantes, a curva de aprendizagem do procedimento, que necessitou em média de dois procedimentos para domínio da técnica do procedimento.

Estes resultados corroboram com a expectativa do trabalho de que um simulador de baixo custo e fidelidade é capaz de reproduzir satisfatoriamente o procedimento proposto e auxiliar no aprendizado de técnicas cirúrgicas.

4.2. Validade de face e conteúdo

Apesar de o simulador ter sido considerado pelos participantes semelhante a um pescoço sob os aspectos visual e tátil e possibilitar a execução da técnica de forma precisa, os especialistas consideraram que o modelo replica apenas parcialmente a exata experiência de uma cricotireoidostomia.

Os resultados deste estudo são semelhantes aos de Temperly et al. (13) , em que um simulador de traqueostomia de baixo custo foi desenvolvido pelo autor como alternativa aos modelos comerciais. O simulador foi avaliado por 10 médicos com experiência prévia no procedimento e obteve expressiva aceitação com relação à aparência e uso.

Apesar de haver iniciativas para criar simuladores realistas, como o de Hughes et al. (1), em que havia inclusive a simulação do sangue, não houve comprovação de que um maior

grau de realismo fosse superior em termos de treinamento em modelos mais simples, com menor grau de realismo.

Na verdade, Urdiales et al.(4) corroboraram estes achados ao comparar a retenção do aprendizado de uma cricotireoidostomia entre modelos de baixa e alta fidelidade. Trinta estudantes sem experiência em cricotireoidostomia que foram treinados em modelos de baixa fidelidade demonstraram uma retenção do conhecimento da técnica (76,09%) maior do que outros trinta, também sem experiência, treinados em modelos de alta fidelidade (68,79%), sugerindo que modelos mais simples são mais efetivos e baratos no aprendizado de técnicas cirúrgicas.

Já Varaday et al.(15), demonstraram que um simulador caseiro de cricotireoidostomia de baixa fidelidade foi considerado, entre indivíduos experientes e inexperientes com o procedimento, uma ferramenta tão válida para o ensino da técnica de cricotireoidostomia quanto um simulador comercializado de alto custo e fidelidade.

Ainda o simulador deste estudo foi considerado, pelos participantes, interessante do ponto de vista acadêmico pelo seu baixo custo. Isso é particularmente relevante, pois é possível observar que os estudos citados acima, tiveram o enfoque na produção de simuladores de baixo custo, visto que os preços dos simuladores comerciais são proibitivos para muitas instituições em países de renda baixa e média. (4,13,15)

Assim, é possível inferir que os elementos que visam aumentar a fidelidade dos simuladores podem ser fatores que retiram o foco das informações fundamentais do treinamento. Dessa forma, a praticidade de uso, reprodutibilidade da técnica e o seu custo parecem ser fatores de maior impacto para o acesso e a efetividade das simulações no ambiente de ensino, do que o grau de fidelidade do simulador.

4.3. Validade de constructo

O desempenho de especialistas e estudantes diferiu significativamente quanto aos tempos para execução do procedimento, demonstrando que a prática no simulador é capaz de discriminar o desempenho de especialistas e novatos, o que sugere validade de constructo da prática no simulador. Observou-se aumento significativo dos escores de desempenho entre os estudantes, o que indica que a prática no simulador está associada à aprendizagem da técnica de cricotireoidostomia, mais uma vez atestando a validade de constructo da prática no simulador. (21)

Outros estudos corroboram a eficiência do processo de validação utilizado neste estudo. Por exemplo, Fried *et al* (23), observaram o aprendizado ao uso repetido do simulador de procedimento cirúrgico do seio maxilar endoscópica ao compararem a quinta tentativa do grupo iniciante e experiente, sem diferença estatística entre os mesmos. O mesmo estudo também observou a redução do tempo de procedimento no modo intermediário ao longo de 10 tentativas. De forma semelhante, Sinceri *et al* (24), demonstrou a validade do simulador de procedimentos endovasculares através do ganho de habilidades e destreza dos participantes sem treinamento prévio ao uso repetido do simulador.

Outro dado de interesse do estudo foi observar a resposta do simulador às diferentes técnicas cirúrgicas empregadas, às quais o simulador foi capaz de atender sem descaracterizar o procedimento, como pode ser observado na avaliação de reprodutibilidade.

O modelo está em acordo com outros simuladores validados para simulação virtual de cirurgias robóticas (25), para colocação de endopróteses (24), para artroscopia de joelho (26) e para cirurgias otológicas (27), que encontraram diferenças no desempenho

de indivíduos com treinamento prévio e de indivíduos sem treinamento. Apesar de parecer óbvio, é comum que simuladores não atinjam o seu objetivo de validade de constructo. Por exemplo, Fried *et al* (23), conseguiu validar o constructo de um simulador de procedimento cirúrgico de seio maxilar apenas para o modo iniciante, mas falhou em diversas tarefas na diferenciação da experiência usuários no modo avançado. Da mesma forma McDougal (28), com um simulador virtual de cirurgia videolaparoscópica conseguiu validar o constructo apenas para uma tarefa de sete outras testadas.

4.4. Limitações do estudo

Esse estudo deve ser interpretado levando em conta suas limitações.

Primeiro, o estudo contou com um número limitado de especialistas com experiência prévia em cricotireoidostomia, devido à raridade do procedimento e o tempo de exercício da especialidade da amostra de especialistas, que podem explicar essa limitação.

Segundo, um dos avaliadores de escore global foi o mesmo que realizou a coleta de dados, não estando cegado para a avaliação. Entretanto a presença de um avaliador que não havia participado da coleta de dados, os cuidados para impedir a identificação do participante nos vídeos avaliados e o processo de avaliação independente dos vídeos podem ter atenuado eventual viés de observador.

Por último, o estudo não se propôs a avaliar as validades concorrente e preditiva, que constituem a validade de critério. A validade concorrente é realizada através de um grupo controle realizando o mesmo desenho do estudo em um simulador previamente validado, idealmente um modelo orgânico de alta fidelidade. A validade preditiva seria a avaliação do desempenho à execução do procedimento real de um grupo previamente

treinado com o simulador e de outro grupo sem treinamento. Estes testes não foram realizados em função do custo, tempo e, particularmente o segundo, pela impossibilidade da realização *in loco* de um procedimento raro, com alto potencial iatrogênico e que a maioria dos médicos jamais realizará na vida.

5. CONCLUSÃO

O estudo demonstrou a validade de face, conteúdo e constructo do simulador de cricotireoidostomia construído pelos autores.

Além disso, o estudo concluiu que o simulador está apto para ser utilizado no ensino da cricotireoidostomia, e sugere que o domínio da técnica pode ser atingido após duas execuções de procedimento. Não foi possível avaliar em apenas 3 tentativas o número de execuções necessárias para os estudantes obterem tempo equiparável ao padrão ouro, estabelecido pelos cirurgiões neste estudo.

6. REFERÊNCIAS

1. Hughes KE, Biffar D, Ahanonu EO, Cahir TM, Hamilton A, Sakles JC. Evaluation of an Innovative Bleeding Cricothyrotomy Model. *Cureus* [Internet]. 18 de setembro de 2018 [citado 10 de outubro de 2022]; Disponível em: <https://www.cureus.com/articles/14613-evaluation-of-an-innovative-bleeding-cricothyrotomy-model>
2. Kei J, Mebust DP, Duggan LV. The REAL CRIC Trainer: Instructions for Building an Inexpensive, Realistic Cricothyrotomy Simulator With Skin and Tissue, Bleeding, and Flash of Air. *J Emerg Med*. abril de 2019;56(4):426–30.
3. Higgs A, McGrath BA, Goddard C, Rangasami J, Suntharalingam G, Gale R, et al. Guidelines for the management of tracheal intubation in critically ill adults. *Br J Anaesth*. fevereiro de 2018;120(2):323–52.
4. Urdiales AIA, Struck GT, Guetter CR, Yaegashi CH, Temperly KS, Abreu P, et al. Surgical cricothyroidostomy. Analysis and comparison between teaching and validation models of simulator models. *Rev Col Bras Cir*. 2020;e20202522–e20202522.
5. Sankaranarayanan G, Odlozil CA, Hasan SS, Shabbir R, Qi D, Turkseven M, et al. Training on a virtual reality cricothyroidotomy simulator improves skills and transfers to a simulated procedure. *Trauma Surg Acute Care Open*. 1º de março de 2022;7(1):e000826.
6. Gadgil US. Role of simulators in surgical education. *ALTEX - Altern Anim Exp*. 1º de agosto de 2007;24(3):172–3.
7. Khan IF, Zidoun Y, Mascarenhas S, Zary N. Promoting Simulation-Based Learning through Low-Cost Simulators: Development, Skills Targeted and Implementation [Internet]. Preprints; 2021 [citado 18 de outubro de 2022]. Disponível em: <https://www.preprints.org/manuscript/202109.0126/v1>
8. Panazzolo ARP, Grando LB, Volpato LK, de Oliveira Filho GR. The development and psychometric validation of a low-cost anthropomorphic 3D-printout simulator for training basic skills applicable to office-based hysteroscopy. *Gynecol Surg*. 3 de maio de 2021;18(1):7.
9. Sandhu P, de Wolf M. The impact of COVID-19 on the undergraduate medical curriculum. *Med Educ Online*. dezembro de 2020;25(1):1764740.
10. Wijesooriya NR, Mishra V, Brand PLP, Rubin BK. COVID-19 and telehealth, education, and research adaptations. *Paediatr Respir Rev*. setembro de 2020;35:38–42.

11. Santos BM, Cordeiro MEC, Schneider IJC, Ceccon RF. Educação Médica durante a Pandemia da Covid-19: uma Revisão de Escopo. *Rev Bras Educ Médica*. 2020;44(suppl 1):e139.
12. Favier V, Daniel SJ, Braun M, Gallet P. Medical Simulation: The Least Advertised and Most Versatile Weapon in Pandemic. *Front Med [Internet]*. 2020 [citado 18 de outubro de 2022];7. Disponível em: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmed.2020.582150>
13. Temperly KS, Yaegashi CH, Silva AM de L da, Novak EM. Desenvolvimento e validação de um simulador de traqueostomia de baixo custo. *Sci Med Porto Alegre Online*. 2018;ID28845–ID28845.
14. A Nah S, Singaravel S, Sanmugam A. Do-It-Yourself Surgical Simulation Kits: One Academic Medical Center’s Response to the COVID-19 Pandemic in Malaysia. *Academic Medicine*, Vol. 96, No. 1. 2021.
15. Varaday SS, Yentis SM, Clarke S. A homemade model for training in cricothyrotomy. *Anaesthesia*. outubro de 2004;59(10):1012–5.
16. Doucet G, Ryan S, Bartellas M, Parsons M, Dubrowski A, Renouf T. Modelling and Manufacturing of a 3D Printed Trachea for Cricothyroidotomy Simulation. *Cureus*. 18 de agosto de 2017;9(8):e1575.
17. Ellinas H, Denson K, Simpson D. Low-Cost Simulation: How-To Guide. *J Grad Med Educ*. junho de 2015;7(2):257–8.
18. Stone L, Hellewell SA. Low cost simulation training in anaesthesia. :3.
19. Adams AJ, Wasson EA, Admire JR, Pablo Gomez P, Babayeuski RA, Sako EY, et al. A Comparison of Teaching Modalities and Fidelity of Simulation Levels in Teaching Resuscitation Scenarios. *J Surg Educ*. 1º de setembro de 2015;72(5):778–85.
20. Maran NJ, Glavin RJ. Low- to high-fidelity simulation – a continuum of medical education? *Med Educ*. 2003;37(s1):22–8.
21. McDougall EM. Validation of Surgical Simulators. *J Endourol*. março de 2007;21(3):244–7.
22. Filho de O, Rodrigues G. The Construction of Learning Curves for Basic Skills in Anesthetic Procedures: An Application for the Cumulative Sum Method. *Anesth Analg*. agosto de 2002;95(2):411–6.
23. Fried MP, Sadoughi B, Weghorst SJ, Zeltsan M, Cuellar H, Uribe JI, et al. Construct Validity of the Endoscopic Sinus Surgery Simulator: II. Assessment of Discriminant Validity and Expert Benchmarking. *Arch Otolaryngol Neck Surg*. 1º de abril de 2007;133(4):350–7.

24. Sinceri S, Berchiolli R, Marconi M, Cioni R, Ferrari V, Ferrari M, et al. Face, content, and construct validity of a simulator for training in endovascular procedures. *Minim Invasive Ther Allied Technol.* 2 de novembro de 2018;27(6):315–20.
25. Gavazzi A, Bahsoun AN, Van Haute W, Ahmed K, Elhage O, Jaye P, et al. Face, content and construct validity of a virtual reality simulator for robotic surgery (SEP Robot). *Ann R Coll Surg Engl.* março de 2011;93(2):152–6.
26. Palet MJ, Antúñez-Riveros M, Barahona M. Construct Validity of a Virtual Reality Simulator for Surgical Training in Knee Arthroscopy. *Cureus [Internet].* maio de 2021 [citado 19 de outubro de 2022];13(5). Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8149337/>
27. Varoquier M, Hoffmann CP, Perrenot C, Tran N, Parietti-Winkler C. Construct, Face, and Content Validation on Voxel-Man® Simulator for Otologic Surgical Training. *Int J Otolaryngol.* 3 de maio de 2017;2017:e2707690.
28. McDougall EM, Corica FA, Boker JR, Sala LG, Stoliar G, Borin JF, et al. Construct Validity Testing of a Laparoscopic Surgical Simulator. *J Am Coll Surg.* 1º de maio de 2006;202(5):779–87.

7.2. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DEPARTAMENTO DE CIRURGIA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA OS ACADÊMICOS DE MEDICINA/ESPECIALISTAS PARTICIPANTES DO ESTUDO

Você está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar da pesquisa para validação de um simulador para treinamento em cricotireoidostomia porque você é um estudante de medicina, já está vacinado contra a COVID 19 e autorizado a frequentar o ambiente hospitalar.

A JUSTIFICATIVA, OS OBJETIVOS E OS PROCEDIMENTOS: O que justifica este estudo é a necessidade de desenvolver ferramentas de simulação para que estudantes de medicina possam treinar em ambiente seguro e controlado habilidades em cricotireoidostomia, um procedimento capaz de salvar a vida de pacientes em situações nas quais a intubação traqueal e a ventilação por máscara facial ou laríngea sejam impossíveis (situação não consigo intubar/não consigo ventilar). Por se tratar de situação rara, as oportunidades de estudantes de medicina participarem de cricotireoidostomias durante o curso são escassas. Por isto, a simulação é essencial para que o estudante de familiarize com as etapas do procedimento, de forma a adquirir habilidades que possam ser usadas em uma situação real a que venham ser expostos durante sua vida profissional. Entretanto, para ser usado como uma ferramenta de aprendizado, o simulador precisa ser validado. É exatamente para cumprir esta etapa do desenvolvimento do simulador que precisamos da sua colaboração.

Sua participação no estudo ocorrerá como treinando em uma sessão individual de treinamento em cricotireoidostomia, que consiste na simulação das etapas da técnica, sob supervisão de um instrutor. Ao término da sessão, que constará da realização supervisionada de três cricotireoidostomias simuladas, com intervalo de 5 a 10 minutos entre cada tentativa, você preencherá um questionário sobre sua experiência com o simulador. Os procedimentos serão cronometrados e filmados. Você usará luvas de látex e as tomadas serão focadas apenas nos

movimentos de seus antebraços e mãos, porque a avaliação dos vídeos será feita posteriormente por dois investigadores que não poderão saber sua identidade.

RISCOS: O simulador, em si, não fornece nenhum risco de acidente perfurocortante, porque não elemento cortante. Por envolver o uso de luvas de látex e o látex existir em diversos elementos do simulador, você **NÃO** poderá participar do estudo caso apresente sabida alergia a látex. O procedimento de cricotireoidostomia envolve o uso de bisturi. Portanto, é possível que acidentes perfurocortantes ocorram durante as sessões de simulação. Neste caso, você será atendido no Serviço de Emergência do HU-UFSC. Como não se trata de prática em pacientes reais, o risco de contaminação por doenças infectocontagiosas não existe. Em situações de exposição de imagem e presença de avaliadores, constrangimentos e desconforto podem ocorrer. Para evitar estes problemas, os pesquisadores responsabilizam-se por tratá-lo com o respeito e a consideração e seguirão o protocolo de recepção e cuidado para e familiarização com o equipamento previstos no projeto do estudo.

FORMA DE ACOMPANHAMENTO E ASSISTÊNCIA: Como estas sessões serão realizadas no ambiente do centro cirúrgico, você será atendido imediatamente por um cirurgião ou encaminhado ao serviço de emergência do hospital para atendimento em caso de acidente perfurocortante ou reação alérgica a algum componente do simulador. **GARANTIA DE ESCLARECIMENTO, LIBERDADE DE RECUSA E GARANTIA DE SIGILO:** Você será esclarecido(a) sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar. Você é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não irá acarretar qualquer penalidade ou perda de benefícios.

O(s) pesquisador(es) irá(ão) tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Seu nome ou o material que indique a sua participação não será liberado sem 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 Departamento de Cirurgia da UFSC e outra será fornecida a você.

CUSTOS DA PARTICIPAÇÃO, RESSARCIMENTO E INDENIZAÇÃO POR EVENTUAIS DANOS: A participação no estudo não acarretará custos para você e não será disponível nenhuma compensação financeira adicional. No caso de você sofrer algum dano decorrente dessa pesquisa você receberá atendimento no HU-UFSC. Caso você tenha algum

prejuízo material ou imaterial em decorrência da pesquisa, poderá solicitar indenização, de acordo com a legislação vigente e amplamente consubstanciada.

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

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

PARTICIPANTE: Eu, _____ fui informado(a) dos objetivos da pesquisa acima de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que em qualquer momento poderei solicitar novas informações e motivar minha decisão, se assim o desejar. Foi-me assegurado 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 o Acadêmico Ian Novy Quadri (telefone/WhatsApp 48 99161-6557) ou com o Professor Orientador Dr. Getúlio Rodrigues de Oliveira Filho (telefone/WhatsApp 48 99611-1830) ou o com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Governador Celso Ramos (Telefone 048 32517036 ou e-mail: cephgcr@saude.sc.go.br).

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

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

Nome	Assinatura do pesquisador	Data
------	---------------------------	------

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

Nome	Assinatura do pesquisador responsável	Data
------	---------------------------------------	------

7.3. Termo de autorização de uso de imagem e depoimentos



UNIVERSITÁRIO PROFESSOR POLYDORO ERNANI DE SÃO THIAGO
GERÊNCIA DE ENSINO E PESQUISA
E-MAIL: gep.hu@contato.ufsc.br

Termo de autorização de uso de imagem e depoimentos

Eu _____, CPF _____, RG _____, depois de conhecer e entender os objetivos, procedimentos metodológicos, riscos e benefícios da pesquisa, bem como estar ciente da necessidade do uso de minha imagem e/ou depoimento, especificados no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), **AUTORIZO**, através deste termo, os pesquisadores (*Prof. Dr. Getúlio Rodrigues de Oliveira Filho e o Acadêmico Ian Novy Quadri*) do projeto de pesquisa intitulado “**Validação de face, conteúdo e construto de simuladores para treinamento em cricotireoidostomia**” a realizar as fotos e/ou vídeos que serão necessárias e/ou meu depoimento sem quaisquer ônus financeiros a nenhuma das partes.

Ao mesmo tempo, **LIBERO** a utilização destas fotos e/ou vídeos (suas respectivas cópias) e/ou depoimentos somente para fins científicos e de estudos (livros, artigos e slides), em favor da pesquisa anteriormente citada, porém não devo ser identificado por nome ou qualquer outra forma.

Por ser a expressão da minha vontade assino a presente autorização, cedendo, a título gratuito, todos os direitos decorrentes dos elementos por mim fornecidos, abdicando do direito de reclamar de todo e qualquer direito conexo à minha imagem e/ou som da minha voz, e qualquer outro direito decorrente dos direitos abrangidos pela Lei 9160/98 (Lei dos Direitos Autorais).

Participante da Pesquisa

Pesquisador Responsável pela Pesquisa

Florianópolis, ____ de _____ de 20____.