

INEZ OHASHI TORRES AYRES

**Simulação paciente-específica para o treinamento da
correção endovascular do aneurisma da aorta
abdominal: desenvolvimento de um simulador**

Tese apresentada à Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo para obtenção do título
de Doutor em Ciências

Programa de Clínica Cirúrgica

Orientador: Prof. Dr. Nelson De Luccia

**SÃO PAULO
2018**

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Ayres, Inez Ohashi Torres

Simulação paciente-específica para o treinamento da correção endovascular do aneurisma da aorta abdominal : desenvolvimento de um simulador / Inez Ohashi Torres Ayres. -- São Paulo, 2018.

Tese(doutorado)--Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Programa de Clínica Cirúrgica.

Orientador: Nelson de Luccia.

Descritores: 1.Aneurisma 2.Aneurisma da aorta abdominal 3.Aneurisma da aorta abdominal infrarrenal 4.Aorta abdominal 5.Procedimentos cirúrgicos vasculares 6.Procedimentos endovasculares 7.Procedimentos cirúrgicos vasculares/educação 8.Impressão tridimensional 9.Simulação

USP/FM/DBD-045/18

Responsável: Kátia Maria Bruno Ferreira - CRB-8/6008

Cada pessoa deve trabalhar para o seu aperfeiçoamento e, ao mesmo tempo, participar da responsabilidade coletiva por toda a humanidade.

Marie Curie (1921)

Aos meus pais, Adhemar e Yolanda, que são meus exemplos de amor, honestidade e caráter.

Ao meu marido Pedro Paulo, meu grande companheiro para toda a vida.

As minhas irmãs, Verônica e Lígia, pelo amor, compreensão e apoio sempre.

A minha filha, Isabel, que iluminou ainda mais a minha vida.

AGRADECIMENTOS

Ao **Prof. Dr. Nelson de Luccia**, professor titular da Disciplina de Cirurgia Vascular e Endovascular da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, meu orientador. Muito obrigada pela confiança em um projeto de tão grande valor. Agradeço pela paciência, atenção e pelos ensinamentos.

Ao **Prof. Dr. Pedro Puech-Leão**, professor titular da Disciplina de Cirurgia Vascular e Endovascular da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, pela confiança, pela colaboração e pelo apoio.

Ao **Prof. Dr. Erasmo Simão da Silva**, professor associado da Disciplina de Cirurgia Vascular e Endovascular da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, pelo apoio e colaboração durante a pesquisa.

Aos Drs. **André Echaime Vallentsits Estenssoro, Eduardo Antonio Zerati, Celso Ricardo Bregalda Neves**, pela amizade, pelos ensinamentos e pelos importantes aconselhamentos no exame de qualificação.

Aos residentes e preceptores do Serviço de Cirurgia Vascular e Endovascular do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, muito obrigada pela participação no projeto, mesmo com as dificuldades de conciliar com a carga horária da residência. Agradeço, também, pela amizade e pelos bons momentos que a convivência proporcionou.

Aos Cirurgiões do Serviço de Cirurgia Vascular e Endovascular do Hospital das Clínicas da FMUSP: **Dr. Calógero Presti, Dr. Cid José Sitrângulo Jr., Dr. Walter Campos Jr., Dr. José Augusto Monteiro, Dr. Ivan Benaduce Casela**, pela contribuição na minha formação e pelo apoio e participação na pesquisa.

Ao **Dr. Mauro Yoshimitsu Sakiyama**, pela amizade, pelos grandes ensinamentos e palavras de incentivo.

À amiga **Juliana Torres Pacheco**, pelo apoio e ajuda em momentos fundamentais.

À amiga **Vivian Carla Gomes**, pelas orientações e pelo apoio.

Aos queridos novos membros da família: **Célia Ayres, Artur Aymoré, Fabíola Bianchi, Renato Bianchi, Heitor Bianchi e Saulo Pereira**. Muito obrigada pelo grande apoio e estímulo durante a realização da pesquisa.

Aos biólogos **Alexandre Queiroz Silva e Gina Camillo Rocha Silvestre**, pela assistência durante os treinamentos realizados no Laboratório de Investigação Médica da Cirurgia Vascular da Faculdade de Medicina da USP.

Aos engenheiros do **Centro de Tecnologia da Informação Renato Archer**, pelas discussões, orientações e ajuda na fabricação dos moldes.

Aos membros da **3DUX**, pela pesquisa em novos materiais e técnicas para produção dos moldes.

À **Sra. Eliane Gazetto**, secretária da Pós-Graduação da Clínica Cirúrgica da Faculdade de Medicina da USP, pela gentileza e pelo apoio em todas as etapas da construção desta tese.

Aos pacientes, seus cônjuges e parentes, pela confiança em mim depositada.

À **Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo**, pelo inestimável aprendizado proporcionado.

Esta tese está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação:

Referências: adaptado de *International Committee of Medical Journals Editors* (Vancouver).

Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Serviço de Biblioteca e Documentação. *Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias*.

Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A. L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 3ª ed. São Paulo: Divisão de Biblioteca e Documentações; 2011.

Abreviatura dos títulos dos periódicos de acordo com *List of Journals Indexed in Index Medicus*.

SUMÁRIO

| | |
|--|----|
| Lista de abreviaturas e siglas | |
| Lista de figuras | |
| Lista de quadros | |
| Lista de gráficos | |
| Lista de tabelas | |
| Resumo | |
| Abstract | |
| 1 INTRODUÇÃO | 1 |
| 2 OBJETIVOS..... | 10 |
| 3 MÉTODOS | 12 |
| 3.1 Criação do Simulador | 14 |
| 3.1.1 Produção dos moldes de aneurisma nas impressoras 3D | 18 |
| 3.1.1.1 Aquisição da imagem..... | 20 |
| 3.1.1.2 Pós-processamento da imagem | 21 |
| 3.1.1.3 Impressão tridimensional | 24 |
| 3.1.1.4 Pós-processamento do molde | 27 |
| 3.1.2 Incorporação do molde ao simulador..... | 31 |
| 3.2 Avaliação do Simulador..... | 31 |
| 3.2.1 Avaliação da <i>performance</i> dos moldes durante o treino | 31 |
| 3.2.2 Avaliação dos custos de produção dos moldes | 32 |
| 3.2.3 Avaliação da acurácia dos moldes | 33 |
| 3.3 Avaliação do Impacto do Treinamento Paciente-Específico dos Residentes | 34 |
| 3.3.1 Desenho do estudo | 34 |
| 3.3.2 Participantes..... | 34 |
| 3.3.2.1 Residentes | 34 |
| 3.3.2.2 Pacientes..... | 35 |
| 3.3.3 Intervenção | 35 |
| 3.3.4 Desfechos..... | 38 |
| 3.3.4.1 Parâmetros objetivos..... | 38 |
| 3.3.4.2 Parâmetros subjetivos | 40 |
| 3.4 Análise Estatística..... | 41 |
| 4 RESULTADOS | 43 |
| 4.1 Análise dos Moldes..... | 44 |
| 4.1.1 Análise da <i>performance</i> dos moldes durante o treinamento..... | 44 |
| 4.1.2 Análise de custos..... | 50 |
| 4.1.3 Análise da acurácia dos moldes | 51 |
| 4.2 Análise do Impacto do Treinamento Paciente-Específico dos Residentes | 56 |

| | | |
|---------|--|-----|
| 4.2.1 | Características dos participantes | 56 |
| 4.2.2 | Análise da métrica cirúrgica | 60 |
| 4.2.2.1 | Análise por residente | 63 |
| 4.2.2.2 | Análise por assistente..... | 65 |
| 4.2.2.3 | Análise por endoprótese utilizada | 68 |
| 4.2.3 | Análise do sucesso do procedimento | 70 |
| 4.2.4 | Análise da internação | 74 |
| 4.2.5 | Avaliação subjetiva dos residentes..... | 75 |
| 5 | DISCUSSÃO..... | 77 |
| 5.1 | Simulador e Moldes | 78 |
| 5.2 | Treinamento Paciente-Específico | 84 |
| 5.3 | Limitações do Estudo..... | 94 |
| 5.4 | Considerações Finais | 95 |
| 6 | CONCLUSÕES | 96 |
| 7 | ANEXOS..... | 98 |
| 8 | REFERÊNCIAS | 103 |

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

| | |
|----------|---|
| 3D | - Tridimensional/tridimensionais |
| AAA | - Aneurisma da Aorta Abdominal |
| ABS | - <i>Acrylonitrile Butadiene Styrene</i> (ou copolímero de Acrilonitrila, Butadieno e estireno) |
| ACP | - <i>American College of Physician</i> |
| ANCOVA | - Análise de Covariância |
| ASA | - <i>American Society of Anesthesiology</i> |
| CCCL | - Coeficiente de Correlação de Concordância de Lin |
| CEP | - Comitê de Ética em Pesquisa |
| CPAM | - Centro de Preservação e Adaptação de Membros |
| DICOM | - <i>Digital Imaging and Comunnication in Medicine</i> |
| EUROSTAR | - <i>European collaborators on Stent-graft Techniques for Abdominal Aorta Aneurysm Repair</i> |
| EVAR | - <i>Endovascular Aneurysm Repair</i> |
| FAPESP | - Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo |
| FDA | - <i>Food and Drug Administration</i> |
| FDM | - Fused Depositing Modeling |
| HC-FMUSP | - Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo |
| IC | - Intervalo de Confiança 95% |
| IIQ | - Intervalo interquartil 25-75 |
| Laser | - <i>Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation</i> |
| LIM | - Laboratório de Investigação Médica |
| Moldes | - Moldes de aneurisma produzidos em impressoras 3D, a partir da reconstrução tridimensional da aorta, baseada no contraste presente em seu lúmen. |
| PACS | - <i>Pictures Archiving and Communication System</i> |
| PLA | - Ácido polilático |
| STL | - Surface Tessellation Language |
| SUS | - Sistema Único de Saúde |

SVS - *Society for Vascular Surgery*

UNSCEAR - United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation

UTI - Unidade de Terapia Intensiva

UV - Ultravioleta

LISTA DE FIGURAS

| | | |
|-------------|---|----|
| Figura 1 - | Desenho esquemático do simulador para treinamento de procedimentos endovasculares..... | 15 |
| Figura 2 - | Bomba de fluxo pulsátil..... | 16 |
| Figura 3 - | Desenho esquemático dos componentes do simulador para treinamento de procedimentos endovasculares..... | 17 |
| Figura 4 - | Simulador para treinamento de procedimentos endovasculares | 18 |
| Figura 5 - | Etapas para a produção do molde de aneurisma impresso em 3D | 19 |
| Figura 6 - | Reconstrução 3D da aorta com base no contraste no interior do vaso (delimitado em vermelho)..... | 21 |
| Figura 7 - | Pós-processamento do arquivo STL..... | 23 |
| Figura 8 - | Impressoras e materiais testados | 25 |
| Figura 9 - | Preparo do arquivo para impressão com combinação de material flexível e rígido (Material 3) | 27 |
| Figura 10 - | Pós-processamento do molde de aneurisma: | 28 |
| Figura 11 - | Pilares produzidos para sustentar um molde, impresso em duas partes, utilizando resina opaca, em teste da impressora Form 1+..... | 29 |
| Figura 12 - | Reprodução do aneurisma em silicone | 30 |
| Figura 13 - | Conexão do molde de aneurisma produzido a partir da tomografia do paciente ao simulador endovascular | 31 |
| Figura 14 - | Medidas de comprimento (da artéria renal mais baixa até a bifurcação da artéria ilíaca comum esquerda) realizadas | 33 |
| Figura 15 - | - Passos do treinamento paciente-específico realizado no simulador | 37 |
| Figura 16 - | Tempo de radioscopia - desfecho primário..... | 38 |
| Figura 17 - | Molde produzido com Material 1 (TangoPlus)..... | 45 |
| Figura 18 - | Molde produzido com Material 2 (Vero Clear) | 46 |

| | |
|--|----|
| Figura 19 - Molde produzido com Material 3 (combinação de TangoPlus e Vero Clear)..... | 47 |
| Figura 20 - Aneurismas produzidos utilizando o Material 4 (Resina Flexível da FormLabs)..... | 48 |
| Figura 21 - Aspecto do molde produzido utilizando o Material 5 (Silicone)..... | 49 |
| Figura 22 - Diagrama mostrando o fluxo de pacientes ao longo do estudo | 56 |

LISTA DE QUADROS

| | |
|---|----|
| Quadro 1 - Avaliação dos materiais utilizados para fabricação dos moldes de acordo com o desempenho nas sessões de treinamento..... | 32 |
| Quadro 2 - Questionário para avaliação da opinião dos residentes sobre o treinamento | 40 |
| Quadro 3 - Interpretação do Coeficiente de Correlação de Concordância de Lin | 42 |
| Quadro 4 - <i>Performance</i> dos materiais durante as sessões de treinamento. | 49 |
| Quadro 5 - Custo dos moldes e das impressoras 3D..... | 50 |
| Quadro 6 - Cálculo da taxa de depreciação da impressora | 51 |

LISTA DE GRÁFICOS

| | |
|---|----|
| Gráfico 1 - Comprimento da artéria renal até a bifurcação das artérias ilíacas comuns aferido na angiotomografia, no molde e no intraoperatório | 51 |
| Gráfico 2 - Diferença entre as medidas de comprimento aferidas na cirurgia, com as medidas da angiotomografia e dos moldes..... | 52 |
| Gráfico 3 - Comparação entre as medidas de comprimento realizadas no molde e as medidas aferidas no intraoperatório | 54 |
| Gráfico 4 - Comparação entre as medidas de comprimento aferidas na angiotomografia e as medidas aferidas no intraoperatório | 55 |
| Gráfico 5 - Grau de Severidade Anatômica dos aneurismas dos pacientes em cada grupo | 58 |
| Gráfico 6 - Grau de Severidade Anatômica dos aneurismas: análise por residente..... | 64 |

LISTA DE TABELAS

| | | |
|-------------|---|----|
| Tabela 1 - | Análise da diferença, em valores absolutos, entre as medidas de comprimento aferidas no intraoperatório e as medidas da angiotomografia e dos moldes | 53 |
| Tabela 2 - | Características dos pacientes..... | 57 |
| Tabela 3 - | Grau de Severidade Anatômica dos aneurismas dos pacientes | 59 |
| Tabela 4 - | Modificação da métrica cirúrgica após a introdução do treinamento paciente-específico no serviço, com ajuste para embolização da artéria ilíaca interna | 60 |
| Tabela 5 - | Modificação da métrica cirúrgica após a introdução do treinamento paciente-específico no serviço | 61 |
| Tabela 6 - | Modificação da métrica cirúrgica após a introdução do treinamento paciente-específico no serviço, excluindo pacientes submetidos à embolização de artéria ilíaca interna..... | 62 |
| Tabela 7 - | Avaliação do tempo de radioscopia por residente..... | 63 |
| Tabela 8 - | Número de cirurgias orientadas por cada assistente..... | 65 |
| Tabela 9 - | Análise da métrica cirúrgica do Grupo Controle de acordo com o assistente | 65 |
| Tabela 10 - | Análise da métrica cirúrgica do Grupo Treino de acordo com o assistente | 66 |
| Tabela 11 - | Análise da métrica cirúrgica de cada assistente antes e após a introdução do treinamento paciente-específico..... | 67 |
| Tabela 12 - | Endoprótese utilizada | 68 |
| Tabela 13 - | Análise da métrica cirúrgica de acordo com a endoprótese utilizada..... | 69 |
| Tabela 14 - | Métrica cirúrgica em pacientes que receberam endoprótese Endurant (Medtronic Vascular, Santa Rosa, CA, USA) | 70 |
| Tabela 15 - | Sucesso técnico | 70 |
| Tabela 16 - | Sucesso técnico detalhado | 71 |

| | |
|---|----|
| Tabela 17 - Manobras adjuntas não programadas necessárias durante a cirurgia | 71 |
| Tabela 18 - Regressão logística avaliando associação entre sucesso técnico e grau de severidade anatômica..... | 72 |
| Tabela 19 - Regressão logística múltipla avaliando associação entre sucesso técnico e grau de severidade anatômica nos grupos de estudo..... | 73 |
| Tabela 20 - Sucesso clínico em 30 dias | 73 |
| Tabela 21 - Causa do insucesso clínico | 73 |
| Tabela 22 - Causas de óbito (em 30 dias) | 74 |
| Tabela 23 - Tempo de internação | 74 |
| Tabela 24 - Complicações durante a internação..... | 75 |
| Tabela 25 - Avaliação subjetiva do treinamento paciente-específico. Pontuação está em uma escala Likert: 1 (de jeito nenhum) a 5 (muito). | 76 |

RESUMO

Ayres IOT. *Simulação paciente-específica para o treinamento da correção endovascular do aneurisma da aorta abdominal: desenvolvimento de um simulador* [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2018.

Contexto: O aneurisma da aorta abdominal (AAA) é condição clínica comum e implica considerável risco de morte. Antes dos anos 2000, 99% dos AAA eram tratados com cirurgia aberta. Após 2004, 52% desses pacientes passou a ser tratado pela técnica endovascular. Essa mudança requer uma alteração no treinamento do cirurgião em formação. Treinamentos baseados em simulação podem encurtar a curva de aprendizado e evitar a exposição dos pacientes a riscos desnecessários. A tecnologia de impressão 3D permite a produção de moldes reais a partir de imagens virtuais feitas, é possível imprimir moldes de aneurismas, mas o uso em treinamento cirúrgico precisa ser melhor avaliado. **Objetivos:** a) Avaliar a viabilidade da produção, os custos e a *performance* (em relação à transparência, resistência e navegabilidade) de um simulador paciente-específico para treinamento da correção endovascular do aneurisma da aorta, produzido utilizando-se a tecnologia de impressão tridimensional. b) Determinar o impacto do treinamento paciente-específico dos residentes de cirurgia vascular do HC-FMUSP utilizando o simulador desenvolvido, analisando métrica cirúrgica (tempo de radioscopia, tempo de cirurgia, volume de contraste), sucesso técnico, sucesso clínico, tempo de UTI, tempo de internação e complicações dos pacientes operados. **Desenho do Estudo:** Prospectivo, controlado, unicêntrico. **Materiais e Métodos:** Durante 1 ano, os aneurismas dos pacientes que se submeteram à correção endovascular do aneurisma da aorta abdominal infrarrenal, no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC-FMUSP), foram reproduzidos em impressoras 3D e os moldes gerados foram incorporados a um simulador original desenvolvido no Laboratório de Investigação Médica 02 da FMUSP, o que permitiu a realização de treinamentos paciente-específico dos residentes antes da cirurgia no paciente. As impressoras Stratasys-Connex350, Formlabs-Form1+ e Makerbot foram testadas. Dez residentes, de 2 anos consecutivos, foram incluídos no estudo e designados para os Grupos Controle (cinco residentes e 30 pacientes no ano de 2014) ou Treino (cinco residentes e 26 pacientes em 2015). Os residentes do Grupo Controle realizaram a cirurgia de acordo com a rotina do serviço (o residente discutiu e planejou o caso juntamente com um cirurgião sênior, posteriormente o residente realizou a cirurgia sob supervisão). Os residentes do Grupo Treino praticaram todos

os passos da cirurgia no simulador paciente-específico antes da cirurgia no paciente, que foi realizada conforme a rotina. Parâmetros objetivos foram analisados (tempo de radioscopia, tempo de cirurgia, volume de contraste, tempo para cateterizar o ramo contralateral, sucesso técnico, sucesso clínico, tempo de internação e tempo em Unidade de Terapia Intensiva) e um questionário subjetivo avaliando a utilidade e o realismo do treinamento foi respondido. Para avaliar a acurácia do simulador, foi aferida a medida de comprimento da artéria renal mais baixa até a bifurcação das artérias ilíacas no simulador e estes dados foram comparados às medidas do intraoperatório. A concordância entre as medidas foi avaliada pelo teste multivariado Manova e o Coeficiente de Correlação de Concordância de Lin (CCCL). Para variáveis quantitativas contínuas, o teste T de Student foi utilizado e os resultados foram apresentados em Média e Intervalo de Confiança de 95% (IC). Variáveis quantitativas discretas e qualitativas ordinais foram apresentadas como mediana e Intervalo Interquartil (IIQ) e analisadas pelo teste de Mann-Whitney. Variáveis qualitativas nominais foram analisadas com o Teste Exato de Fisher. A análise estatística foi realizada com o programa R Studio (©The R Foundation for Statistical Computing, R version 3.2.2). **Resultados:** Este estudo demonstrou a possibilidade de se produzir um sistema de simulação paciente específico para o treinamento da correção endovascular do aneurisma da aorta, usando a tecnologia de impressão 3D. Os moldes de aneurismas produzidos apresentaram algumas limitações, principalmente, quanto à resistência e à transparência, mas permitiram treinamento de todos os passos do procedimento antes da cirurgia no paciente. As impressoras Form1+ (usando Resina Flexível) e Makerbot (usando PLA e reprodução em silicone) exibiram a melhor *performance* considerando a qualidade e o custo do simulador. Os moldes reproduziram de forma acurada os aneurismas dos pacientes, pois as medidas de comprimento realizadas nos moldes não foram estatisticamente diferentes das medidas realizadas no intraoperatório, de acordo com a análise Manova ($p=0.59$), além disso estas duas medidas tiveram concordância substancial de acordo com o CCCL (CCCL 0,956 IC 0,900-0,981 para as medidas realizadas no lado do corpo principal da endoprótese e 0,976 IC 0,944-0,989 e para as medidas do lado do ramo contralateral da endoprótese). Os grupos de estudo foram comparáveis quanto às características dos residentes e dos pacientes. Após a introdução do treinamento paciente-específico no serviço, o tempo de fluoroscopia reduziu em 30% (média 48 minutos, IC 40-58 para média de 33 minutos, IC 26-42; $p<0.01$), o tempo de cirurgia reduziu em 29% (média 292 minutos IC 235-336 para 207 IC 173-247; $p<0.01$) e o volume de contraste usado nos pacientes reduziu em 25% (média 87ml IC 73-103 para 65 IC 52-81; $p=0.02$). O treinamento ajudou a escolher a melhor posição e o melhor cateter para cateterização do ramo contralateral, reduzindo o tempo para realização deste procedimento em 52% (média 6,5 IC4-10 para 3.1 IC 2-5). O sucesso técnico foi semelhante entre os grupos (Grupo Controle 83%, Grupo Treino 92%, Odds Ratio 2,3 IC95% 0,41-13,4 $p=0,34$), mas houve necessidade de manobras adjuntas não programadas em 30% dos procedimentos do Grupo Controle

e, apenas, 8% do Grupo Treino ($p=0,05$). Não houve diferença entre os grupos analisando-se o Sucesso Clínico em 30 dias (Grupo Controle, 67,9%; Grupo Treino, 76%; Odds Ratio 1,5 IC95%0,45-5,05 com $p=0,51$), o tempo de internação (Grupo Controle mediana 4 IIQ 4-6, Grupo Treino mediana 4 IIQ 3-6, $p=0,23$) e o tempo em UTI (Grupo Controle mediana de 3 IIQ 2-4, Grupo Treino mediana de 2 IIQ 2-4, $p=0,89$). As complicações mais frequentes nos dois grupos foram insuficiência renal e infarto agudo do miocárdio. Os residentes consideraram o treinamento útil e realista e reportaram melhora na autoconfiança. **Conclusão:** a) É viável produzir um simulador paciente-específico para o treinamento da correção endovascular do aneurisma da aorta abdominal. É possível reduzir os custos utilizando impressoras de mesa como a Makerbot e a Form 1+. Os moldes produzidos têm limitações, mas permitem treinamento cirúrgico de todos os passos da cirurgia e aferição das medidas de comprimento para escolha da endoprótese com boa acurácia. b) O treinamento paciente-específico de residentes de cirurgia vascular, utilizando o simulador desenvolvido, melhora o desempenho cirúrgico (com redução do tempo de radioscopia, tempo de cirurgia e volume de contraste) e aumenta a autoconfiança dos residentes. Sucesso técnico, sucesso clínico, tempo de UTI, tempo de internação e as complicações dos pacientes foram semelhantes.

Descritores: aneurisma; aneurisma da aorta abdominal; aorta abdominal; procedimentos cirúrgicos vasculares; procedimentos endovasculares; impressão tridimensional; simulação

ABSTRACT

Ayres IOT. *Patient-specific simulation for training in endovascular aneurysm repair: development of a simulator* [thesis]. São Paulo: “Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo”; 2018.

Context: An abdominal aortic aneurysm is a common clinical condition that poses a considerable threat to patients’ lives. Before the year 2000, 99% of abdominal aortic aneurysm (AAA) repairs were performed with open surgery. After 2004, the endovascular treatment of AAA increased to 52%. This change requires a shift in the approach of how training fellows are exposed to vascular surgery. Training based on simulations may shorten the learning curve and avoid the exposure of the patients to unnecessary risks. The 3D printing technology allows the production of graspable models based on images built on a computer. It is possible to 3D print aneurysms, but their use for surgical training has to be better investigated. **Objectives:** a) To evaluate the feasibility, costs and performance (regarding transparency, resistance and navigability) of a patient-specific simulator for training in endovascular aneurysm repair (EVAR), developed using 3D printing technology. b) To evaluate the impact of patient-specific training prior to EVAR on the surgical performance of vascular surgery residents from São Paulo University Medical School, analysing surgical metrics (fluoroscopy time, surgical time, volume of contrast used), technical success, clinical success, time in Intensive Care Unit, hospital stay, and patients’ complications were considered. **Study Design:** Prospective controlled single-centre. **Materials and Methods:** During 1 year, the aneurysms of patients undergoing elective EVAR at São Paulo University Medical School were 3D printed and the aneurysms moulds produced were incorporated to an original simulator developed at the 02 Medical Investigation Laboratory of São Paulo University Medical School. This allowed patient-specific training of the residents before performing the surgery on the patients. The 3D printers Stratasys-Connex350, Formlabs-Form1+ and Makerbot were tested. Ten residents were enrolled in the Control group (five residents and 30 patients in 2014) or the Training group (five residents and 25 patients in 2015). The residents from the Control group performed the surgery according to the routine of the institution (the case was planned and discussed with a senior vascular surgeon and the resident performed the surgery under supervision). The residents from the Training group practised all the steps of the surgery in a patient-specific simulator in addition to the routine procedure. Objective parameters were analysed (fluoroscopy time, surgery time, contrast volume used, time for

contralateral limb gate cannulation, technical success, clinical success, hospital stay, time in intensive care unit), and a subjective questionnaire addressing training utility and realism was answered. To analyse the accuracy of the simulator, the total length from the lowest renal artery to the iliac bifurcation on both sides was compared to the operative data. Agreement between length measurements obtained was evaluated using the multivariate test Manova and Lin Concordance Correlation Coefficient (LCCC). For quantitative continuous variables, Student's t-test was used, results were presented in mean and 95% confidence interval (CI). Quantitative discrete and categorical ordinal variables were displayed as medians and interquartile ranges 25-75 (IR). These values were analysed using the Mann-Whitney test. Categorical nominal variables were analysed with Fisher's exact test. Statistical analyses were performed using RStudio (©The R Foundation for Statistical Computing, R version 3.2.2). **Results:** This study highlighted a cost-effective option for producing a patient-specific simulation system for training in EVAR using 3D-printing technology. The 3D printed moulds showed some limitations, especially regarding resistance and transparency, but they allowed all the steps of the surgery to be practiced in advance to the procedure on the patient. The 3D printers Form1+ (using Flexible Resin) and Makerbot (using Silicone) showed the best performance considering simulator quality and cost. The 3D printed moulds accurately reproduced the patients' aneurysms, since the total length from the lowest renal artery to the iliac bifurcation measured on the 3D printed moulds were not significantly different from the measurements collected during surgery, according to the results of Manova ($p=0.59$), besides the lengths measured on the models showed substantial concordance with the lengths measured during the surgery (LCCC 0.956 CI 0.90-0.981 and 0.976 CI 0.944-0.989 for ipsilateral and contralateral measurements respectively). The control and training group were not different when analyzing the characteristics of the residents and the patients. After patient-specific training was implemented, fluoroscopy time reduced by 30% (mean 48 minutes, CI 40-58 to mean 33, CI 26-42; $p<0.01$), total procedure time reduced by 29% (mean 292 minutes CI 235-336 to mean 207 CI 173-247; $p<0.01$) and the volume of contrast used reduced by 25% (mean 87ml CI 73-103 to mean 65 CI 52-81; $p=0.02$). Training helped define the position of the contralateral limb gate and the best catheter for gate cannulation, reducing the time for gate cannulation by 52% (control group: Mean 6 minutes, CI 4.1-10.2 vs. training group: 3, CI 1.7-5.5). Technical success was not different between the 2 groups (control group 83%, training group 92%; odds ratio: 2.3; CI: 0.4-13; $p=0.37$), but unplanned adjunctive manoeuvres were performed in 30% of the surgeries in the control group and in 8% of the procedures in the training group ($p=0.05$). The groups were not different when analysing 30 days clinical success (control group 67.9%, training group 76%; odds ratio 1.5; CI 0.45-5.05; $p=0.51$), hospital stay (control group median 4 IR 4-6, training group median 4 IR 3-6, $p=0.23$) and days in intensive care unit (control group median 3 IR 2-4, training group median 2 IR 2-4, $p=0.89$). The most frequent in-hospital complications in both

groups were renal insufficiency (control group 13%, training group 12%) and myocardial infarction (control group 13%, training group 8%). The residents considered the training useful and realistic, and reported that it increased their self-confidence. **Conclusions:** a) A patient-specific simulator for training in EVAR using 3D printed aneurysms was feasible. It is possible to reduce the cost of the simulator using desktop machines like Makerbot and Form 1+. The aneurysm models produced have limitations, but allow adequate surgical training and accurate length measurements, which help to choose the adequate stent graft. b) Patient-specific training prior to EVAR, using the simulator developed in this research, improved residents' surgical performance (based on fluoroscopy time, surgery time and volume of contrast used) and increased their self-confidence. Technical success, clinical success, hospital stay, intensive care unit stay and complications were not affected.

Descriptors: aneurysm; aortic aneurysm, abdominal; aorta, abdominal; vascular surgical procedures; endovascular procedures; printing, three-dimensional; simulation

1 INTRODUÇÃO

O aneurisma da aorta abdominal (AAA) é condição clínica comum e implica considerável risco de morte^{1,2}. Atinge de 4% a 8% dos homens acima de 60 anos e 1% das mulheres da mesma faixa etária e sua prevalência tem aumentado com o envelhecimento da população³. A maioria dos pacientes com aneurisma permanece assintomática até a rotura, que leva à mortalidade entre 78% a 83%⁴. As cirurgias eletivas apresentam mortalidade, em 30 dias, de 4,3% a 4,6%^{5,6}.

A correção endovascular do aneurisma da aorta foi descrita inicialmente por Volodos *et al.*⁷, em 1988, em um paciente com lesão traumática da aorta torácica. Posteriormente, Parodi *et al.*⁸ descreveram a correção endovascular do AAA. Após sua introdução, rapidamente, foi constatada vantagem na morbimortalidade perioperatória e na permanência hospitalar em relação à cirurgia convencional^{5,9,10}. Atualmente, a viabilidade da correção endovascular do aneurisma de aorta abdominal, bem como seus benefícios em curto prazo, em comparação à cirurgia aberta, não suscitam dúvidas¹¹.

Dados provenientes de estudos americanos demonstram que, antes dos anos 2000, 99% dos reparos de AAA eram feitos pela técnica aberta. Após 2004, a porcentagem de pacientes submetidos à correção endovascular de AAA aumentou para 52%^{12,13}. Dados do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC-FMUSP) indicam mudança semelhante no Brasil: nos anos de 1995 e 1996, 93,4% dos aneurismas foram tratados por meio de cirurgia

aberta, enquanto que, nos anos de 2005 e 2006, 48,5% dos casos foram tratados por via endovascular. A cirurgia endovascular permitiu um aumento de 69% no volume de cirurgia no serviço¹⁴.

A correção endovascular do AAA é um procedimento tecnicamente complexo, requerendo minucioso planejamento pré-operatório e novo conjunto de habilidades¹⁵. Mudanças em habilidades e nos conhecimentos são razões para profissionalizar o treinamento e a certificação de cirurgiões vasculares^{16,17,18}, pois a aquisição de experiência e perícia, antes da realização de procedimento no paciente, é fundamental¹⁹.

O planejamento pré-operatório foi facilitado pelo grande desenvolvimento dos exames de imagem nas últimas décadas^{15,20}. Entretanto as telas planas dos monitores limitam a visualização de imagens tridimensionais (3D) geradas através do pós-processamento dos exames. A impressão 3D ou prototipagem rápida é uma tecnologia emergente que supera essa limitação²⁰⁻²⁴, pois permite produzir moldes físicos com base em representações tridimensionais geradas em computador. Os objetos impressos podem ser manipulados e reproduzem com fidelidade a condição do paciente, permitindo melhor compreensão e análise anatômica do paciente²⁰.

Porém, além de conhecimento anatômico detalhado, sabe-se que a experiência do cirurgião é de grande importância e tem impacto no resultado da cirurgia, pois existe uma curva de aprendizado ao adotar novas técnicas cirúrgicas¹⁵. Lin *et al.*²⁵ analisaram os resultados de pacientes submetidos à angioplastia de carótida e detectaram redução das complicações relacionadas ao procedimento, do tempo de fluoroscopia e do volume de contraste usado conforme o aumento da experiência da equipe.

O termo curva de aprendizado é usado no contexto de treinamento de habilidades, referindo-se ao tempo e/ou número de procedimentos que o cirurgião necessita até estar habilitado a fazer determinado procedimento de forma independente e com resultado aceitável. Dois tipos de variáveis normalmente são analisados: relacionadas ao paciente (morbidade e mortalidade) e ao procedimento cirúrgico (perda sanguínea e tempo operatório)²⁶.

Estudando a curva de aprendizado para a correção endovascular do aneurisma de aorta, Forbes *et al.* concluíram que são necessárias 60 correções endovasculares de aneurismas com próteses diferentes, ou 20 utilizando o mesmo dispositivo, para obter sucesso clínico inicial (em 30 dias) maior ou igual a 90%¹⁵.

Lobato *et al.* encontraram resultado semelhante em um estudo realizado no *Arizona Heart Institute*: avaliando o sucesso técnico em 277 cirurgias consecutivas, concluíram que são necessários 55 procedimentos para atingir resultados ótimos na correção endovascular do aneurisma da aorta abdominal²⁷.

O projeto *European Collaborators on Stent-graft Techniques for Abdominal aorta Aneurysm Repair* (EUROSTAR) é um registro multicêntrico e voluntário das correções endovasculares do aneurisma da aorta realizadas na Europa, implantado desde 1996²⁸. Com base neste banco de dados, Laheij *et al.*²⁹ analisaram a contribuição do volume de cirurgias para o resultado da correção endovascular do aneurisma da aorta, avaliando 2.863 pacientes de 93 centros europeus. Os desfechos foram: mortalidade dos pacientes, rotura do aneurisma e necessidade de intervenção secundária. O estudo concluiu que quanto mais experiente é o grupo, menor é a mortalidade e mais raras são as complicações que levam a uma intervenção secundária, porém não houve diferença quanto à rotura do aneurisma. Os autores

estimam que 38 dos seus pacientes tiveram que ser operados até que a redução da mortalidade perioperatória fosse atingida e que 92 pacientes foram operados para que houvesse a redução de intervenções secundárias.

Com base nesses estudos, constata-se que um grande número de procedimentos é necessário para se completar a curva de aprendizado da correção endovascular do AAA. O treinamento baseado em simulações permite que parte dessa curva seja realizada sem expor o paciente a riscos desnecessários²⁶. Em abril de 2004, o *Food and Drug Administration* (FDA) afirmou que a simulação poderia ter efeito benéfico como parte do programa de treinamento a ser realizado antes que um médico seja considerado apto a realizar uma angioplastia de carótida em um paciente^{30,31}.

A simulação médica é definida como pessoa, dispositivo ou conjunto de condições que tenta apresentar, de forma autêntica, um cenário para resolução de um problema¹⁸. Compreende desde o uso de atores ou de manequins, chegando até os ambientes de realidade virtual criada em computador. É um amplo campo de estudo, incluindo muitas disciplinas de ciência e tecnologia desde o seu desenvolvimento até a sua implantação³². Um simulador é um aparato que reproduz um procedimento que precisa ser aprendido, em maior ou menor grau de realismo, e incorpora um sistema de avaliação, permitindo que o progresso e o aprendizado sejam medidos³³.

O benefício do treinamento fora da sala de cirurgia é bem estabelecido para outras modalidades cirúrgicas, como a laparoscopia, que conta com grande número de trabalhos descrevendo os efeitos positivos do treinamento de habilidades específicas, utilizando modelos em caixas ou realidade virtual, com comprovada melhora na *performance* subsequente^{34,35}. Essa transferência de habilidades, ainda,

não está bem descrita na literatura em relação aos procedimentos endovasculares. No entanto os primeiros ensaios randomizados sugerem que o treinamento nos simuladores propicia benefícios³⁶.

O primeiro estudo randomizado examinando a transferência do treinamento endovascular em simulador de realidade virtual para o paciente foi realizado por Chaer *et al.*¹⁹, que avaliaram a *performance* de 20 cirurgiões-gerais em angioplastias ilíaco-femorais e concluíram que o grupo treinado no simulador apresentou *performance* significativamente melhor quando comparado ao grupo sem treinamento, analisando as escalas de pontuação técnica global e específica do procedimento.

De acordo com Willaert *et al.*³⁷, em estudo no qual analisaram um simulador paciente-específico para angioplastia de carótida, o treinamento pode influenciar o cirurgião na escolha das ferramentas e definição da posição do aparelho de radioscopia. Portanto, pode ser usado como instrumento para programar e definir o procedimento.

Um estudo randomizado e multicêntrico, realizado na Europa, avaliou o treinamento em simulador virtual antes da correção endovascular do AAA e concluiu que o treinamento diminui os erros e aumenta a segurança do paciente e a eficiência do procedimento³⁸.

Apesar de todos esses estudos demonstrarem benefício do treinamento técnico em simulador, uma revisão sistemática, publicada em 2016, relata que não existe evidência nível Ia demonstrando que a simulação consiga de fato melhorar o resultado no paciente, concluindo, portanto, que são necessários novos estudos para testar se a simulação é superior ao treinamento tradicional³⁹.

O treinamento tradicional consiste basicamente na realização da cirurgia sob supervisão, com exposição progressiva do residente ao procedimento³⁶. Apesar da

segurança do paciente estar garantida pelo fato de haver um cirurgião sênior para conduzir a cirurgia⁴⁰, esta forma de ensino não supre as prerrogativas do treinamento moderno^{18,19,41}. Contudo os simuladores não estão facilmente disponíveis²⁶.

A impressão 3D é uma tecnologia que está mudando a indústria e, por essa razão, está amplamente disponível⁴². O processo consiste na criação de um objeto tridimensional por meio da deposição de sucessivas camadas de diferentes materiais. Apresenta várias vantagens em comparação à manufatura tradicional: habilidade para criar objetos com estrutura interna complexa, grande versatilidade, possibilidade de customização, menor necessidade de espaço físico e menor custo⁴³.

Na área médica, inúmeras pesquisas estão se desenvolvendo em torno de ensino, desenvolvimento de materiais e engenharia de tecidos²⁰⁻²⁴. Quando combinada com os exames de imagem, a tecnologia de impressão 3D oferece uma grande oportunidade para o avanço da medicina, pois permite a criação de implantes customizados e a visualização de doenças anatomicamente complexas⁴³, permite, inclusive, a produção de moldes em materiais flexíveis, que podem ser usados para o treinamento prático de cirurgiões simulando condições *in vivo* sem riscos para os pacientes⁴⁴.

O maior incentivo para o uso dessa tecnologia na medicina tem sido a demanda pública e institucional por aumento na segurança do paciente, especialmente, em hospitais-escola, onde as operações são executadas por cirurgiões em treinamento. A qualidade da assistência prestada aos pacientes neste tipo de instituição é sempre objeto de debate⁴⁰.

Existem 250 hospitais-escola no país, 73 programas de cirurgia vascular acreditados e mais de 140 residentes de cirurgia vascular por ano no país⁴⁵. O HC-

FMUSP conta com mais de 1.300 residentes matriculados em 74 especialidades e é referência nacional para procedimentos complexos⁴⁶, nele, são realizadas em torno de 46 correções endovasculares de AAA infrarrenal anualmente, além de cerca de 20 correções de urgência⁴⁷.

Nada substitui a experiência clínica e o contato com o paciente, porém os simuladores de aneurismas poderiam ser utilizados como ferramentas pedagógicas para o ensino técnico dos residentes⁴⁸, ajudando a encurtar a curva de aprendizado, diminuindo o tempo cirúrgico e promovendo melhor resultado para os pacientes^{20,38}. A impressão 3D pode permitir o treinamento paciente-específico dos residentes antes das cirurgias, que é mais eficiente do que o treinamento genérico³⁷.

A emergência da cirurgia endovascular revolucionou o cuidado do paciente vascular, porém adquirir e manter competência sobre espectro amplo de cirurgias abertas e endovasculares tornaram-se desafios não só para residentes, mas, também, para cirurgiões habilitados^{45,49}. O rápido processo de inovação e aprimoramento do material endovascular exige treinamentos e atualizações frequentes para que os cirurgiões vasculares possam oferecer o melhor cuidado aos pacientes⁵⁰.

Além do treinamento de cirurgiões em formação, por conseguinte, a impressão 3D pode ser uma ferramenta para educação continuada de cirurgiões experientes. De acordo com Moreira *et al.*⁴⁵, o treinamento dos cirurgiões vasculares experientes nas técnicas endovasculares é um dos maiores desafios para a educação em cirurgia vascular no Brasil. Existem, atualmente, 3.541 cirurgiões vasculares no país e esse número tem crescido muito nas duas últimas décadas⁵¹.

Existe uma relação entre a qualidade da educação do profissional e a saúde da população^{52,53}. De acordo com a Organização Mundial de Saúde, para mudar os

indicadores de saúde de uma população, os esforços atuais devem focalizar-se não apenas na quantidade, mas na qualidade e na relevância dos profissionais de saúde^{54,55}. Portanto, maiores investimentos em cursos e no preparo dos profissionais de saúde são necessários⁵⁶.

A realidade do país no momento, todavia, é o oposto, visto que o gasto federal com saúde vem diminuindo e o financiamento do Sistema Único de Saúde (SUS) não tem sido suficiente para assegurar recursos adequados para o sistema público de saúde⁵⁶, e isso requer métodos inovadores para o que os pacientes sejam tratados da melhor forma possível⁵⁷.

A tecnologia de impressão 3D é versátil, está disponibilizada por meio de várias empresas prestadoras de serviço no país e poderia contribuir em diversos níveis para a educação e melhora da assistência médica. Aplicações clínicas estão sendo pesquisadas em várias áreas da medicina, no entanto, até a presente data, não existe um estudo controlado que tenha comparado a efetividade de um modelo impresso em 3D para treinamento cirúrgico em relação ao método tradicional. A maioria dos estudos que discute as aplicações da impressão 3D é relato de caso ou artigo de revisão. Por isso, estudos são necessários para determinar se o custo extra da impressão 3D é compensado com a redução do tempo de cirurgia, redução do tempo de internação e redução da necessidade de reintervenções⁴³.

Diante do potencial de contribuição da impressão 3D em diversas áreas da medicina no Brasil, este estudo descreveu a confecção de um simulador paciente-específico para o treinamento da correção endovascular do AAA e analisou o efeito desse treinamento na *performance* dos residentes de cirurgia vascular do HC-FMUSP.

2 OBJETIVOS

a) Avaliar a viabilidade da produção, os custos e a *performance* (em relação à transparência, resistência e navegabilidade) de um simulador paciente-específico para treinamento da correção endovascular do aneurisma da aorta, produzido utilizando-se a tecnologia de impressão tridimensional.

b) Determinar o impacto do treinamento paciente-específico dos residentes de cirurgia vascular do HC-FMUSP utilizando o simulador desenvolvido, analisando métrica cirúrgica (tempo de radioscopia, tempo de cirurgia, volume de contraste), sucesso técnico, sucesso clínico, tempo de UTI, tempo de internação e complicações dos pacientes operados.

3 MÉTODOS

Este estudo foi prospectivo, controlado, realizado no HC-FMUSP, no período de março de 2014 a março de 2016 e foi aprovado pelo comitê de ética em pesquisa (CEP) da FMUSP, via Plataforma Brasil (www.saude.gov.br/plataformabrasil sob o número CAAE 19826213.1.0000.0068).

Durante 1 ano (março de 2015 a fevereiro de 2016), as imagens angiotomográficas dos pacientes selecionados para correção endovascular eletiva do AAA infrarrenal foram reproduzidas em impressoras 3D, criando-se moldes de aneurismas. Estes moldes foram produzidos a partir da reconstrução da aorta, baseada no contraste presente em seu lúmen, e foram incorporados a um simulador original desenvolvido no Laboratório de Investigação Médica 02 (LIM02) da FMUSP, com isso, possibilitando o treinamento paciente-específico dos residentes do quarto ano de cirurgia vascular antes da realização do procedimento no paciente.

Antes de iniciar o estudo, foram realizados testes de vários materiais disponíveis para uso nas impressoras 3D, confeccionando-se tubos de diferentes espessuras, que foram avaliados quanto à transparência, flexibilidade e resistência. Diante do bom desempenho no teste, optou-se por iniciar o estudo utilizando o material Tango Plus, da impressora Connex 350.

A impressão dos moldes foi realizada em empresas prestadoras de serviço (Centro de Tecnologia da Informação Renato Acher, Bioarchitects e 3DUX). O Hospital Sírio Libanês financiou os três primeiros moldes, os demais foram

financiados pela Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP, número 2015/02317-7). A Finep (agência pública de inteligência, vinculada ao Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações) aprovou o projeto para compra da impressora (chamada pública Finep 02/2014 Referência 0080/16, Prot. Eletrônico 63, Grupo 3). Foi depositado um pedido de patente referente ao simulador paciente-específico da aorta desenvolvido (INPI Protocolo BR 10 2016 015733 1).

3.1 Criação do Simulador

Um simulador para treinamento de procedimentos endovasculares foi desenvolvido no Centro de Preservação e Adaptação de Membros (CPAM). O simulador consiste basicamente de uma bomba de fluxo pulsátil, conectada a uma representação genérica da aorta e ilíacas feita em silicone, como ilustra a Figura 1.

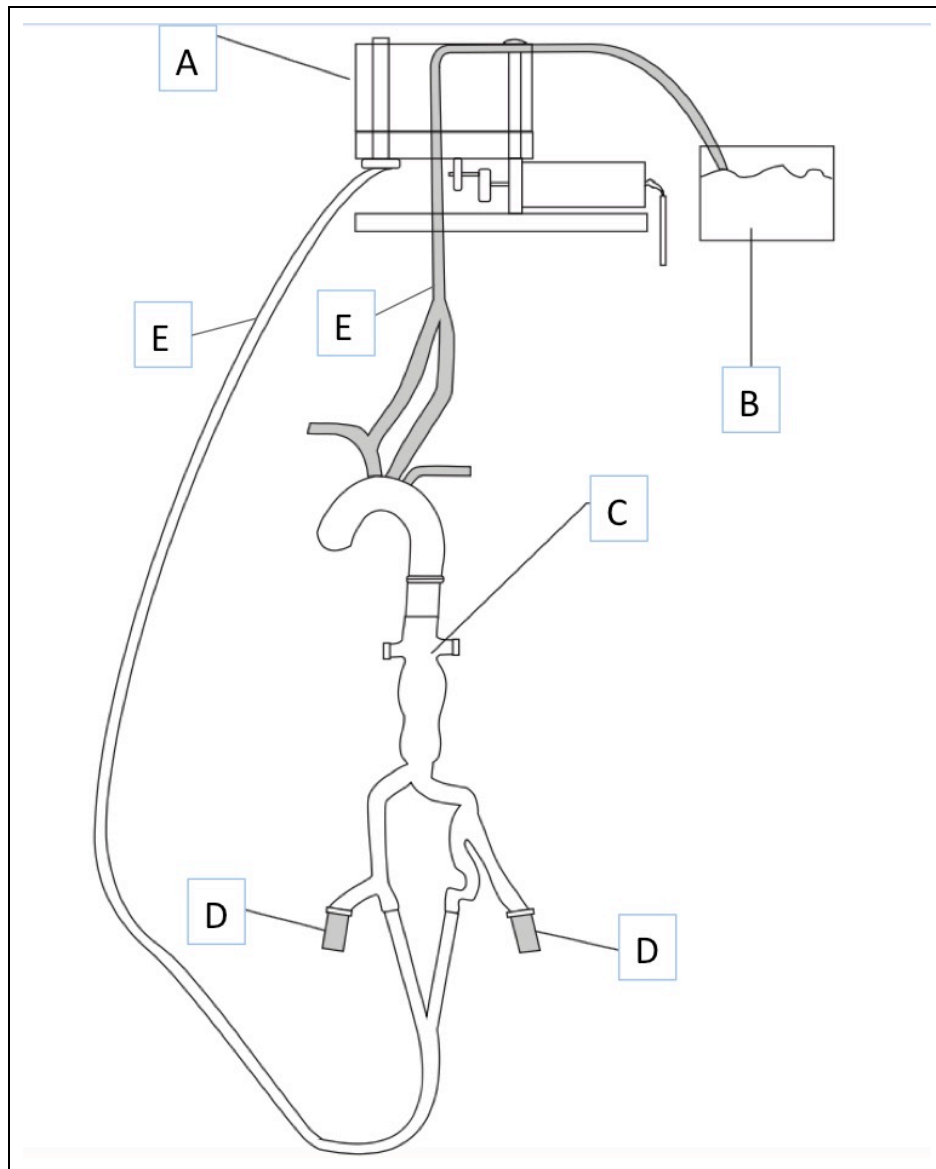


Figura 1 - Desenho esquemático do simulador para treinamento de procedimentos endovasculares. (A): bomba de fluxo pulsátil, (B): reservatório de água, (C): molde da aorta e artérias ilíacas feito em silicone, (D): introdutores para material endovascular, (E): tubos de silicone

A bomba de fluxo pulsátil foi produzida manualmente no CPAM, utilizando material de baixo custo. Trata-se de uma bomba de diafragma, que utiliza: um motor elétrico de 12 Volts, com potência de 17 Wats e carga máxima de 1,4 Amperes; conectado a um eixo excêntrico, ligado a uma membrana de borracha, instalada dentro de uma caixa de acrílico, conforme se apresenta na Figura 2.

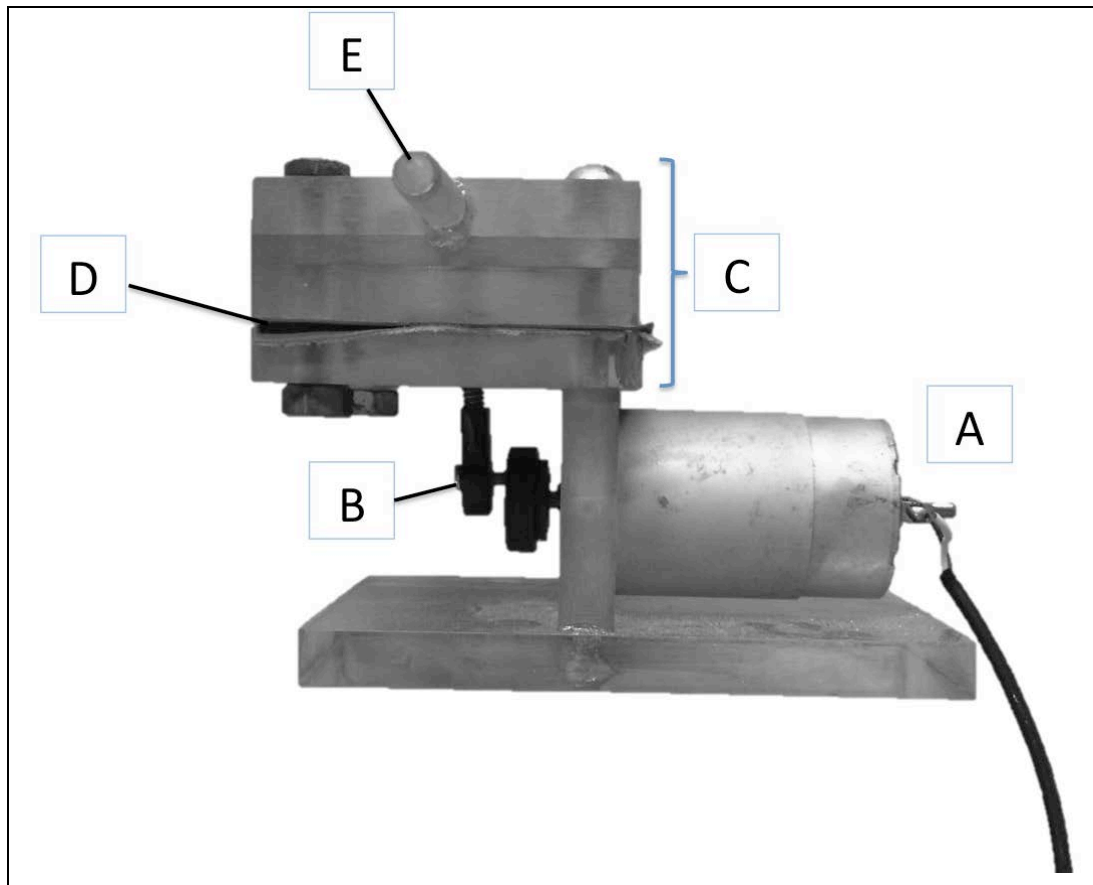


Figura 2 - Bomba de fluxo pulsátil. (A): motor elétrico, (B): eixo excêntrico, (C): caixa de acrílico, (D): membrana de borracha, (E): conector para os tubos de silicone

Para melhor visualização do material endovascular no interior do silicone, ele foi posicionado sobre um negatoscópio. O negatoscópio foi, então, coberto por uma caixa com uma câmera em seu interior. A câmera foi conectada a um monitor Philips de 21" para realização do treinamento sob visão indireta. O desenho esquemático desses componentes é mostrado na Figura 3.

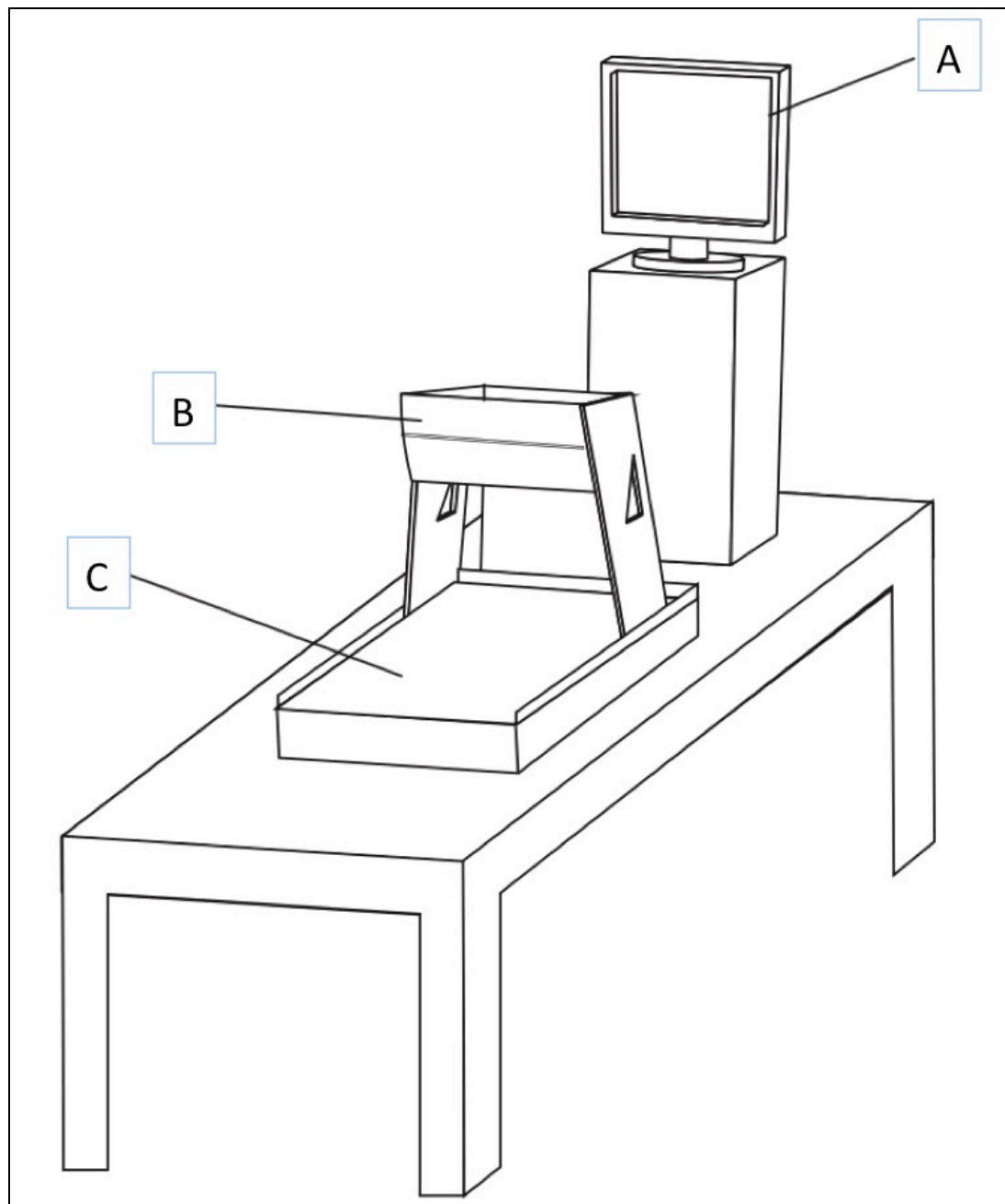


Figura 3 - Desenho esquemático dos componentes do simulador para treinamento de procedimentos endovasculares. (A): monitor, (B): caixa com câmera em seu interior, (C): negatoscópio

O aspecto final do simulador é demonstrado na Figura 4.

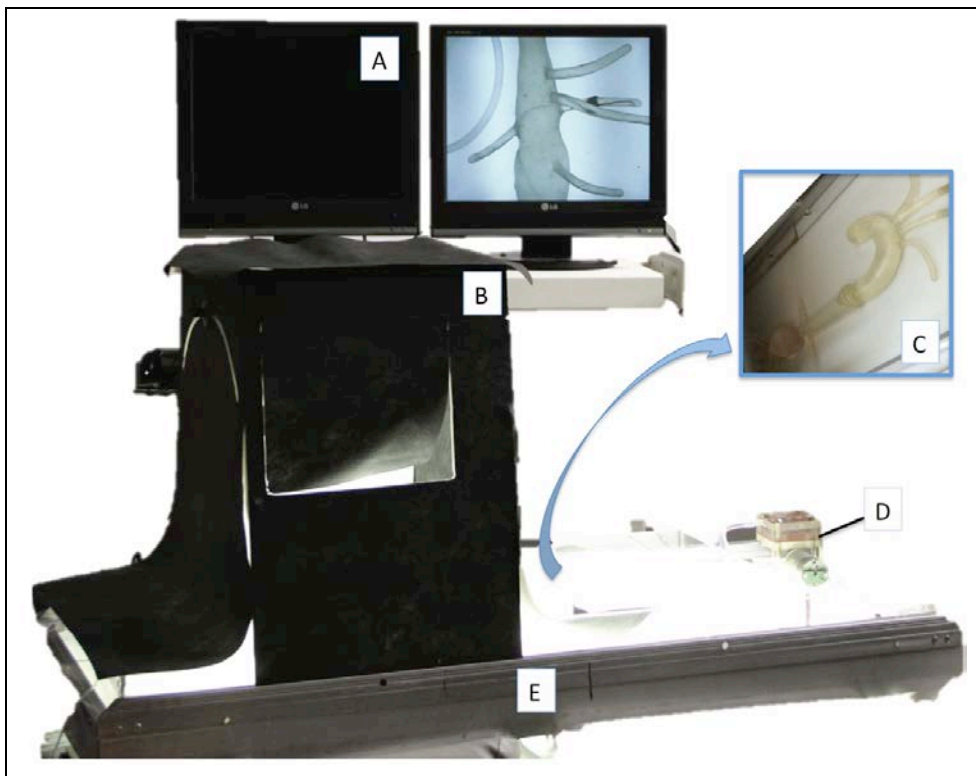


Figura 4 - Simulador para treinamento de procedimentos endovasculares. (A): monitor, (B): caixa com câmera, (C): molde da aorta em silicone posicionado sobre o negatoscópio, (D): bomba de fluxo pulsátil, (E): negatoscópio

3.1.1 Produção dos moldes de aneurisma nas impressoras 3D

O método para produção dos moldes de aneurisma, a partir da tomografia dos pacientes, utilizando impressoras 3D, consistiu de quatro etapas²⁰: aquisição da imagem, pós-processamento da imagem, impressão 3D, pós-processamento do objeto impresso. Esse processo durou cerca de uma semana e está ilustrado na Figura 5.

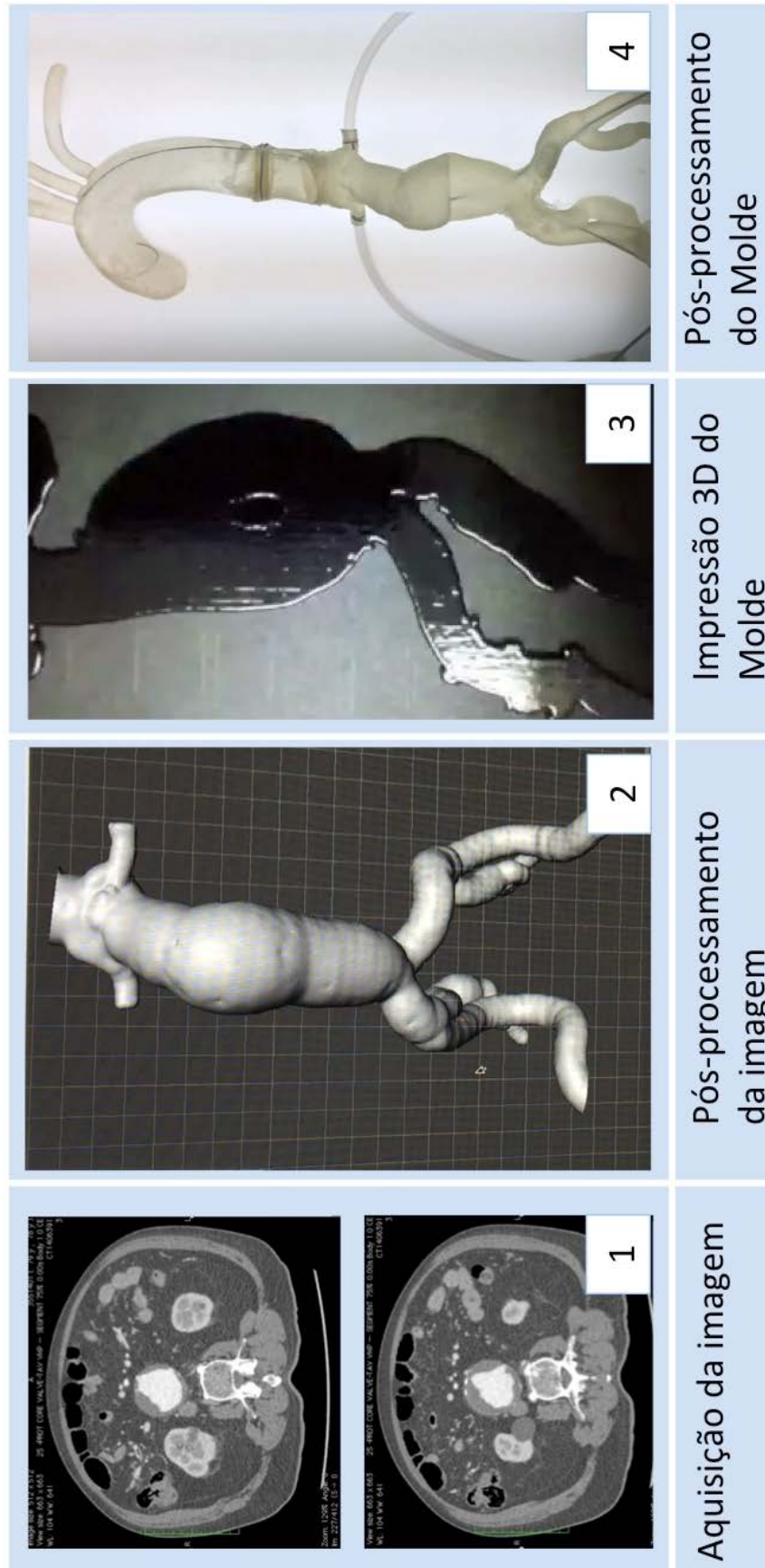


Figura 5 - Etapas para a produção do molde de aneurisma impresso em 3D. (1): Imagens da angiotomografia do paciente. (2): Aspecto da reconstrução da aorta ao final do pós-processamento da imagem (3): Processo de impressão 3D (4): Molde impresso processado e incorporado ao sistema de fluxo pulsátil do simulador

3.1.1.1 Aquisição da imagem

Os pacientes realizaram angiotomografia da aorta um tomógrafo *multislice* de 64 canais (Discovery CT750 HD, GE Healthcare), de acordo com o protocolo de angiotomografia do hospital. Os dados obtidos foram armazenados em formato *Digital Imaging and Communications in Medicine* (DICOM) e ficaram disponíveis através de uma plataforma *Pictures Archiving and Communication System* (PACS).

Protocolo de angiotomografia da aorta total:

- a) Posicionar os pacientes com os pés voltados para o tomógrafo.
- b) Escolher o protocolo angiotomografia de aorta.
- c) Realizar radiografia digital do tórax para programação do exame.
- d) Programar a primeira fase (sem contraste): início dos cortes 5 cm acima do ápice pulmonar e 5 cm abaixo da sínfise púbica.
- e) Colocar a linha localizadora do leitor de contraste ao nível da segunda vértebra lombar.
- f) Programar o volume de contraste de acordo com o tempo de varredura.
Dose 2 mL/kg, máximo de 150 mL. A injeção deve terminar, em média, 3 segundos antes do término da varredura. Velocidade de infusão do meio de contraste: 4 mL/s a 5mL/s.
- g) Verificar a imagem e certificar-se de que o paciente não se moveu ou respirou.

3.1.1.2 Pós-processamento da imagem

Os dados em DICOM foram processados utilizando o programa TeraRecon iNtuition Unlimited (Aquarius, Terarecon, San Matteo, CA, USA v4.3). A interface *Endovascular Aneurysm Repair* (EVAR) do programa permite a reconstrução morfológica do aneurisma, baseada no contraste presente no lúmen da aorta na fase arterial da angiotomografia. Portanto, o trombo mural do aneurisma não foi reproduzido, como mostra a Figura 6.

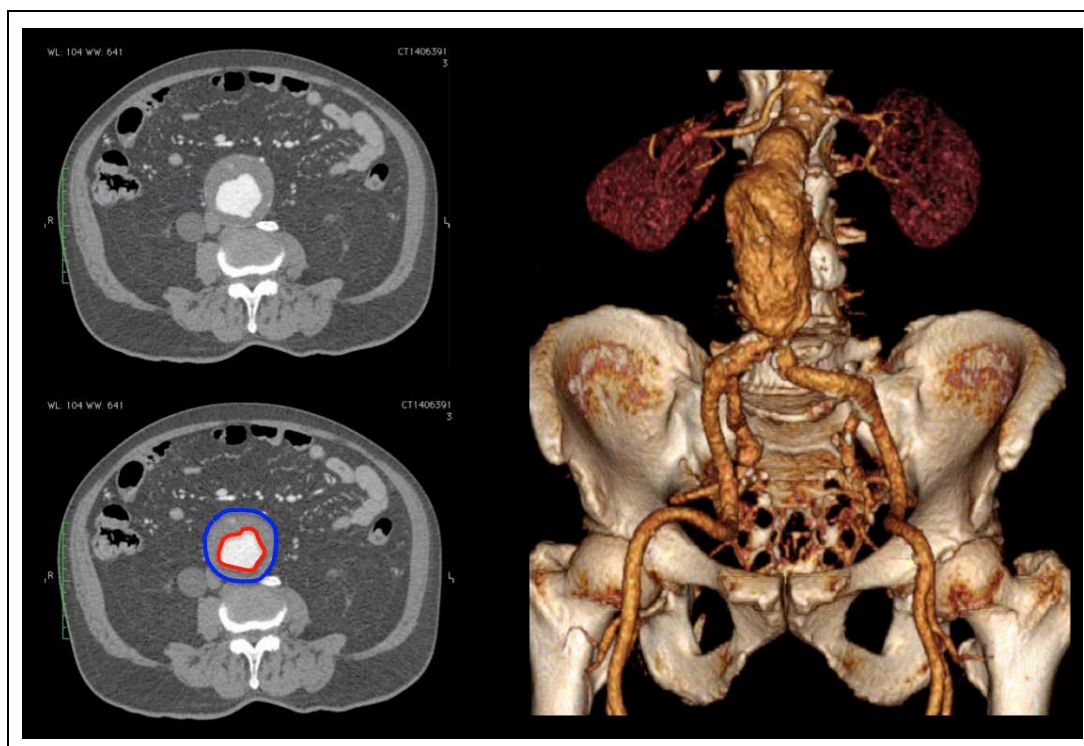


Figura 6 - Reconstrução 3D da aorta com base no contraste no interior do vaso (delimitado em vermelho). O trombo (delimitado em azul) não foi considerado

A produção automática de uma linha central facilitou a extração da aorta dos tecidos adjacentes. Após a reconstrução, o arquivo DICOM foi convertido para o formato STL (Surface Tessellation Language) e tratado utilizando os programas Mesh Mixer (Mesh Mixer 2.8, Autodesk, Inc.) ou Magics (Magics 3-matic[®], Materialise[®]).

A superfície da aorta foi suavizada e os erros na malha foram corrigidos. A imagem produzida até este ponto é um molde sólido, que representa o lúmen da aorta. Para criar os modelos primariamente ociosos, a superfície da aorta foi digitalmente espessada para 1,5 mm ou 2 mm (através da função extrusão, respeitando o lúmen do vaso). Esses passos estão indicados na Figura 7.

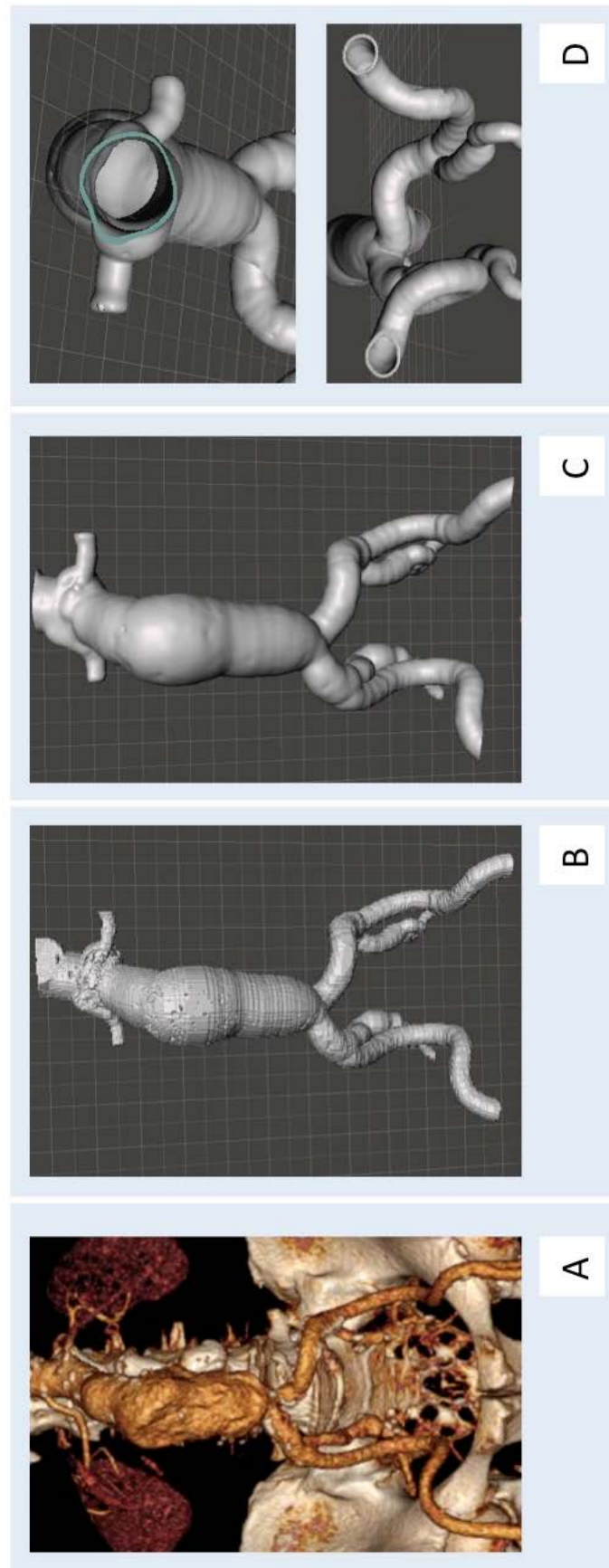


Figura 7 - Pós-processamento do arquivo STL. (A) Aspecto da reconstrução do lúmen do aneurisma em DICOM, (B) Aspecto da reconstrução do lúmen do aneurisma após conversão para STL, (C) Realizada suavização da superfície da aorta, (D) Produção de uma espessura da parede através da função extrusão

3.1.1.3 Impressão tridimensional

Três impressoras e cinco materiais foram testados em busca de uma tecnologia que permitisse a produção de aneurismas transparentes, resistentes, com boa navegabilidade e com custo razoável (Figura 8). Os materiais são específicos para cada impressora.


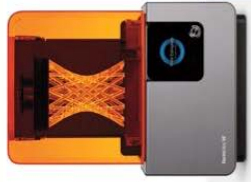




| Stratasys Connex 350 | Formlabs Form 1+ | Makerbot |
|--|--|--|
|  |  |  |
|  |  |  |
| Material 1 | Material 2 | Material 3 |
| TangoPlus | Vero Clear | TangoPlus e Vero Clear |
| | Material 4 | Material 5 |
| | Resina Flexível | Silicone |

Figura 8 - Impressoras e materiais testados. (A) impressora Stratasys Connex 350 com materiais TangoPlus, Vero Clear e Combinação de TangoPlus e Vero Clear. (B) Form 1+ com Resina Flexível da Formlabs. (C) Makerbot usa filamento de ácido polilático, feita reprodução em silicone

As impressoras testadas utilizam diferentes tecnologias de impressão e apresentam qualidades distintas, conforme colocado no Anexo A. A Connex 350 é uma grande impressora industrial, enquanto que a Form 1+ e Makerbot são impressoras de mesa, que podem ser instaladas em laboratórios de pesquisa sem ocupar grandes espaços.

As impressoras Connex 350 e Form 1+ produziram objetos reais a partir das imagens virtuais por meio da deposição de sucessivas camadas de resina (na forma líquida), que foram curadas com exposição ao *laser* (da sigla em inglês *light amplification by stimulated emission of radiation*, ou seja, amplificação da luz por emissão estimulada de radiação) ou à luz ultravioleta (UV). A impressora Makerbot fez a reprodução do aneurisma através da deposição de camadas de um filamento de ácido polilático (PLA), derretido em alta temperatura.

Os Materiais 1 (TangoPlus)⁵⁸, 2 (Vero Clear)⁵⁹, 3 (TangoPlus e Vero Clear combinados)⁶⁰ e 4 (Resina Flexível da Formlabs)⁶¹ permitiram a impressão de moldes de aneurisma primariamente ocos. Os moldes feitos no material 5 foram produzidos curando-se silicone sobre uma reprodução maciça do lúmen do aneurisma (feita na impressora Makerbot)⁶². Os testes de diferentes materiais e impressoras, ao longo do estudo, foram baseados nas limitações demonstradas pelos aneurismas impressos durante as sessões de treinamento. As características dos materiais utilizados podem ser vistas no Anexo B.

Para a produção do molde no material 3, foi realizado cuidadoso estudo do caso pelos engenheiros da empresa Anacon e Stratasys, que identificaram áreas com tendência à ruptura e reforçaram-nas com maior espessura e dureza do material. A Figura 9 mostra o preparo do arquivo para impressão.

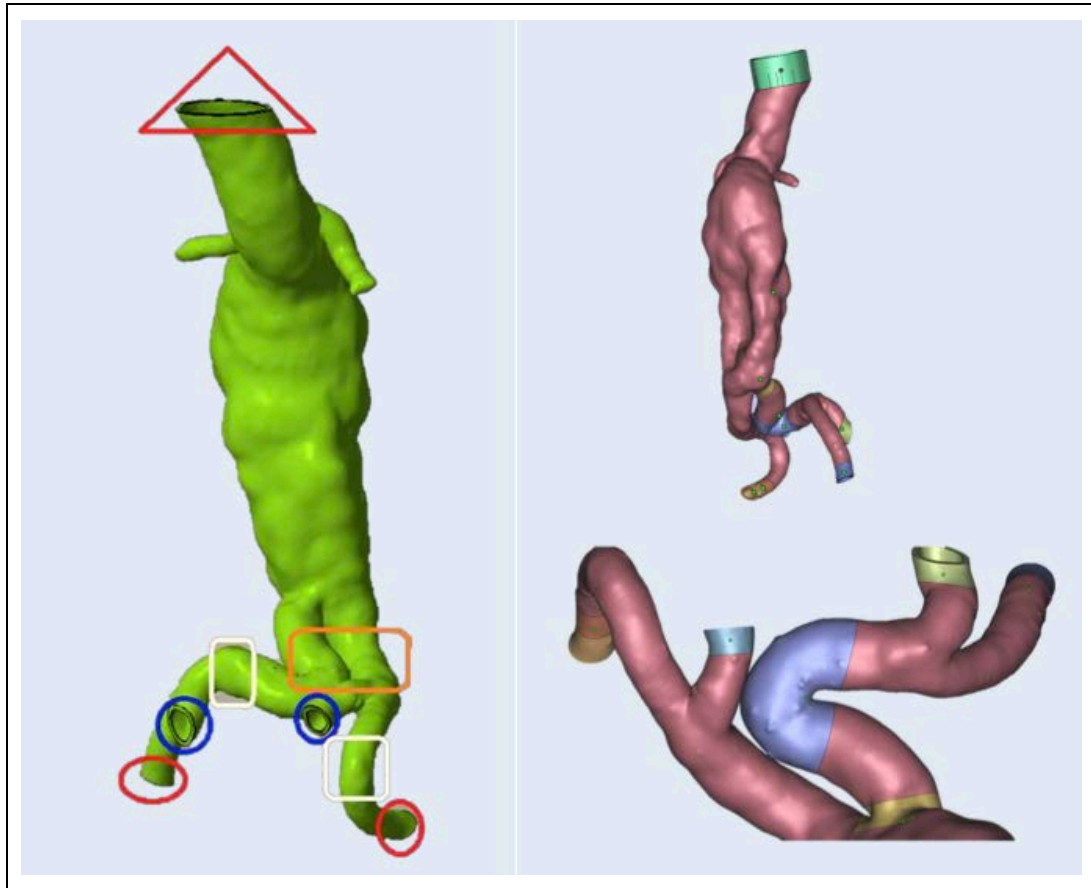


Figura 9 - Preparo do arquivo para impressão com combinação de material flexível e rígido (Material 3)

3.1.1.4 Pós-processamento do molde

Ao sair da impressora 3D, o molde precisou passar por um pós-processamento. Cada material exigiu um cuidado diferente:

Material 1: O material de suporte (SUP705 polímero de suporte não tóxico gel-símile da Stratasys Ltda.) foi removido com jato de água. Rupturas que ocorreram durante a limpeza foram reparadas (utilizando-se resina ou cola), os moldes foram expostos à luz UV por 24 a 48 horas para melhorar a transparência. As estruturas do molde correspondentes às artérias ilíacas externas e a bifurcação da aorta foram reforçadas com silicone. O processo é demonstrado na Figura 10.

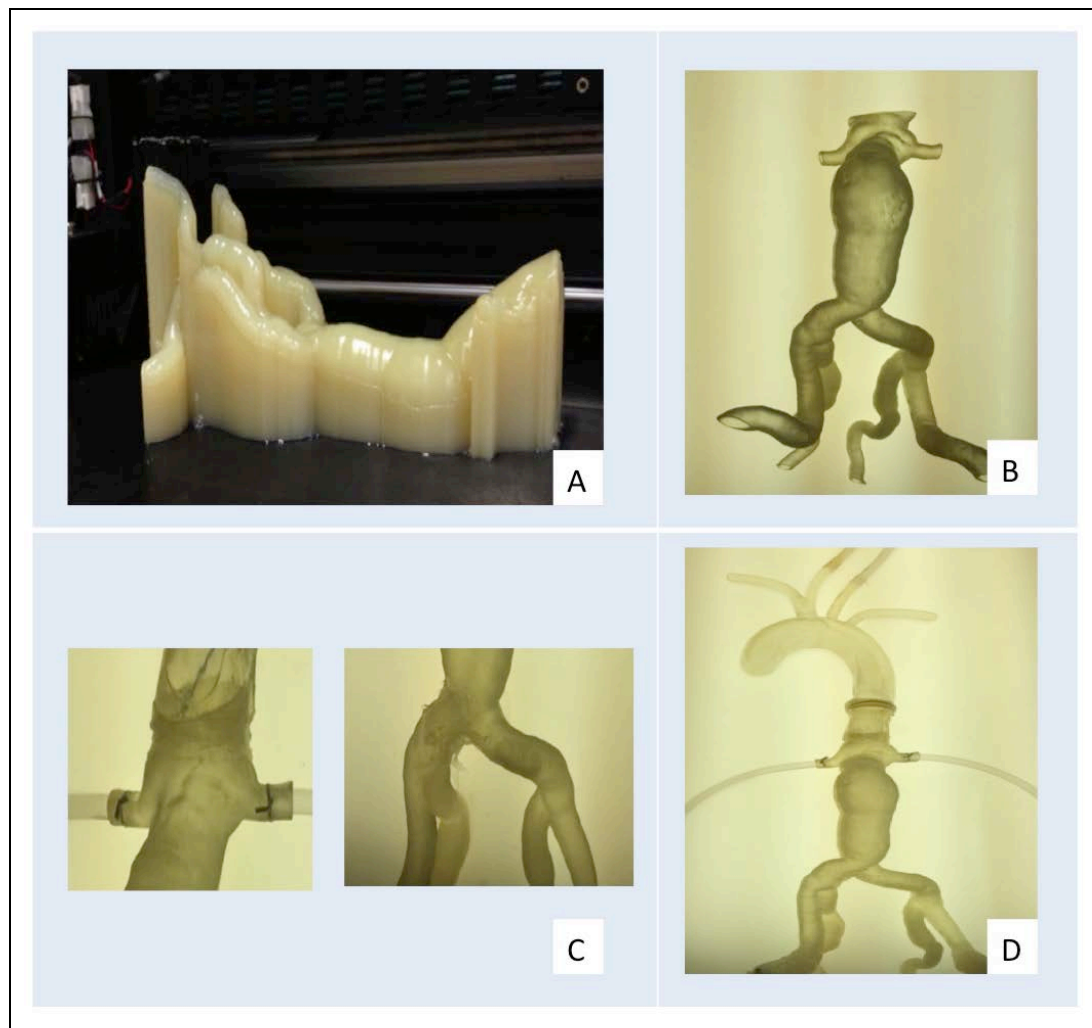


Figura 10 - Pós-processamento do molde de aneurisma: (A) Molde impresso com o material de suporte; (B) Molde após a remoção do material de suporte com jato de água; (C) Áreas de reforço com silicone; (D) Conexão ao sistema de fluxo pulsátil

Material 2: O material de suporte foi removido com jato de água, o modelo foi polido para extração dos resíduos do material de suporte e o molde foi exposto à luz UV por 24 a 48 horas.

Material 3: O material de suporte foi removido com jato de água; e o molde foi exposto à luz UV por 24 a 48 horas para melhorar a transparência.

Material 4: Durante o processo de impressão, a impressora 3D produziu pilares de resina para sustentar o molde (demonstrado na Figura 11). Esses pilares foram removidos. A bandeja de impressão era pequena, por isso, o aneurisma foi

impresso em duas ou três partes diferentes, que foram unidas utilizando-se resina e um *laser* apropriado. Para terminar o processo de cura, o objeto foi exposto à luz UV por 24 a 48 horas.



Figura 11 - Pilares produzidos para sustentar um molde, impresso em duas partes, utilizando resina opaca, em teste da impressora Form 1+

Material 5: O silicone (*Dow Corning Silastic Biomedical Grade Elastomer*) foi aplicado na superfície de molde maciço, depois, foi curado por 12 horas sob rotação e calor. A parte posterior do silicone foi seccionada, o molde oco em silicone resultante foi removido e restaurado. A Figura 12 retrata o aspecto do aneurisma.

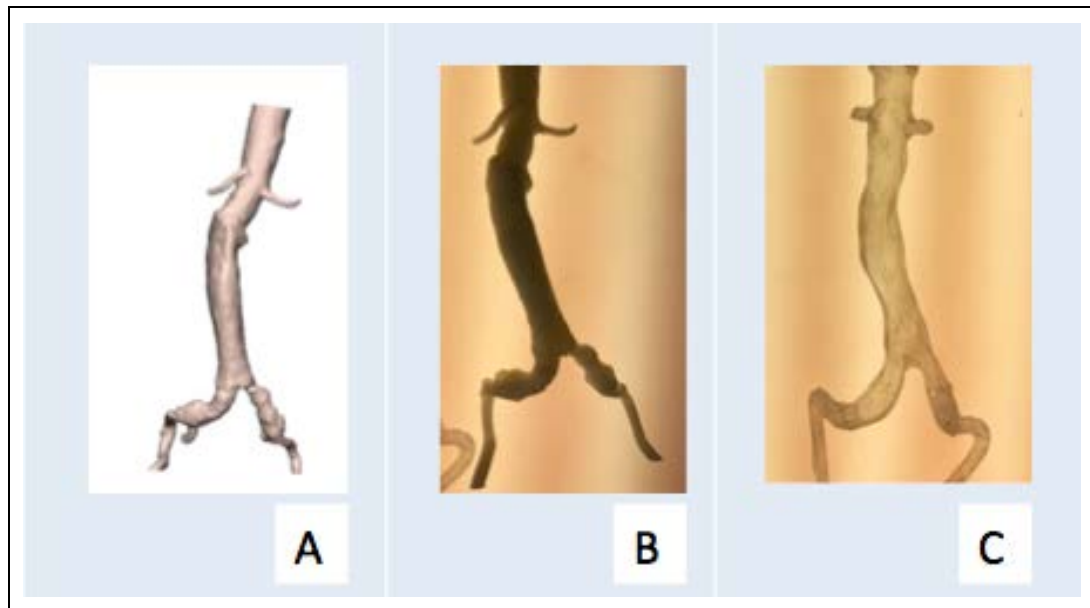


Figura 12 - Reprodução do aneurisma em silicone: (A) arquivo STL representando o lúmen da aorta; (B) molde maciço impresso; (C) reprodução em silicone

3.1.2 Incorporação do molde ao simulador

Depois do pós-processamento, os aneurismas foram conectados ao sistema de fluxo pulsátil do simulador. A parte abdominal da aorta de silicone foi substituída pelo molde produzido em uma impressora 3D, como mostra a Figura 13.

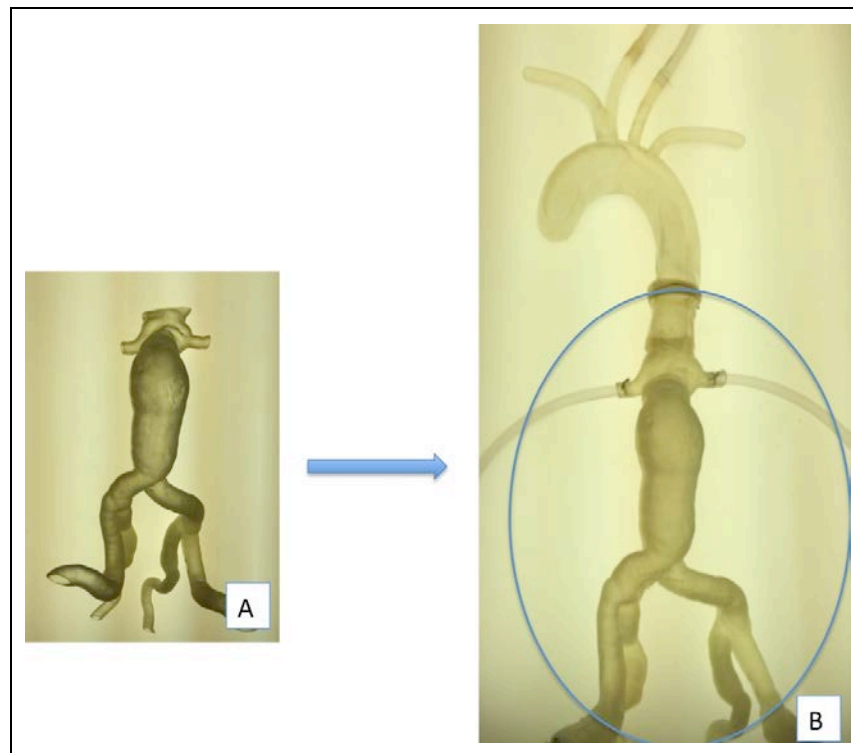


Figura 13 - Conexão do molde de aneurisma produzido a partir da tomografia do paciente ao simulador endovascular. (A): molde produzido a partir da impressão 3D da tomografia do paciente, (B): simulador endovascular com o molde 3D incorporado

3.2 Avaliação do Simulador

3.2.1 Avaliação da *performance* dos moldes durante o treino

O material utilizado para impressão dos moldes foi avaliado pelos pesquisadores quanto à sua transparência, resistência e navegabilidade, conforme descrito no Quadro 1. Essa avaliação baseou-se no desempenho do molde durante as sessões de treinamento.

Quadro 1 - Avaliação dos materiais utilizados para fabricação dos moldes de acordo com o desempenho nas sessões de treinamento

| Transparência | |
|-----------------------|---|
| Boa | Marcas radiopacas dos materiais endovasculares facilmente visíveis. |
| Intermediária | Dificuldade para ver as marcas dos materiais endovasculares, necessário pressionar o molde. |
| Ruim | Marcas pouco visíveis, mesmo com manobras manuais. |
| Resistência | |
| Boa | Sem rupturas/vazamentos durante a sessão de treinamento. |
| Intermediária | Presença de rupturas ou vazamentos, sem necessidade de parar o treinamento. |
| Ruim | Necessário parar o treinamento para reparo de rupturas. |
| Navegabilidade | |
| Boa | Material endovascular progride sem dificuldade. |
| Intermediária | Necessário pressionar manualmente o molde para progressão do material endovascular. |
| Ruim | Necessário uso de força para posicionamento do material endovascular. |

3.2.2 Avaliação dos custos de produção dos moldes

A cotação do valor de cada impressora foi feita por meio de negociação direta com as empresas que fabricam as máquinas (Stratasys, Formlabs e Makerbot), foi reportado o custo em real (R\$), sem considerar o valor dos impostos de importação.

O custo dos materiais foi avaliado através de orçamentos feitos pelas empresas prestadoras de serviço no Brasil (3DUX e Anacon), baseado na quantidade média de material necessária para impressão dos moldes. A taxa de depreciação da impressora foi levada em conta.

3.2.3 Avaliação da acurácia dos moldes

Para verificar a acurácia dos moldes, durante o treinamento, foi aferido o comprimento da renal mais baixa até a bifurcação das ilíacas, para tanto, utilizando-se fio guia rígido e cateter centimetrado. As medidas feitas nos moldes foram comparadas com as medidas feitas pelos residentes na angiotomografia (utilizando o software OsiriX v4.1.2, ©Pixmeo Sarl, Genebra, Suíça) e no intraoperatório (Figura 14). As medidas de comprimento feitas no lado da liberação do corpo principal da endoprótese foram denominadas ipsilateral e as medidas do lado do ramo contralateral, contralateral.

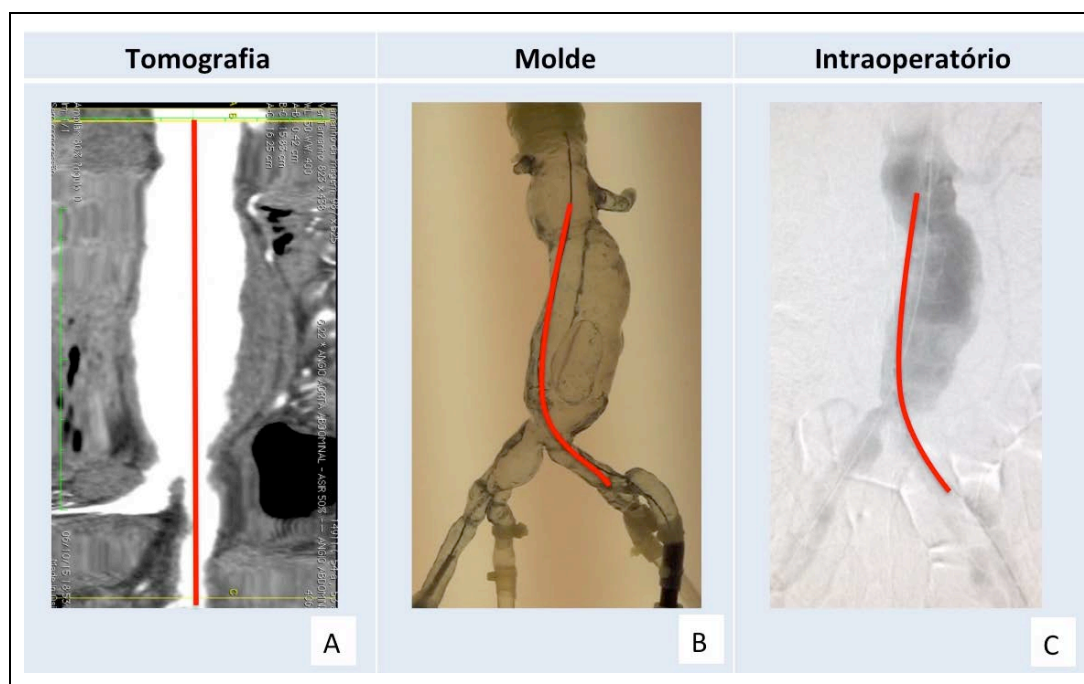


Figura 14 - Medidas de comprimento (da artéria renal mais baixa até a bifurcação da artéria ilíaca comum esquerda) realizadas. (A) Medida do comprimento na angiotomografia; (B) Medida do comprimento no molde

3.3 Avaliação do Impacto do Treinamento Paciente-Específico dos Residentes

A *performance* dos residentes, após a introdução do treinamento paciente-específico utilizando o simulador, foi avaliada em um estudo prospectivo.

3.3.1 Desenho do estudo

Prospectivo, controlado, unicêntrico.

3.3.2 Participantes

Para análise do desempenho cirúrgico, foram selecionados os residentes do quarto ano (R4) de cirurgia vascular e endovascular do HC-FMUSP, de dois anos consecutivos, que realizaram procedimento cirúrgico em pacientes com AAA infrarrenal, com diâmetro transversal maior que 5,5 cm, com indicação de tratamento cirúrgico, passível de correção endovascular eletiva. Os residentes e os pacientes assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido (Anexos C e D) antes de ingressarem no estudo.

3.3.2.1 Residentes

- Critérios de inclusão: R4 de cirurgia vascular do HC-FMUSP.
- Critérios de não inclusão: residentes estrangeiros e estagiários.
- Critérios de exclusão: residentes que optaram por não participar do estudo.

Os R4 de cirurgia vascular e endovascular do HC-FMUSP de 2014 corresponderam ao Grupo Controle. Em 2015, outra turma de residentes com formação e experiência semelhantes ao do Grupo Controle correspondeu ao Grupo Treino.

3.3.2.2 Pacientes

- Critérios de inclusão: indivíduos com AAA infrarrenal, internados no HC-FMUSP para correção eletiva e com critérios preestabelecidos, na literatura médica, para indicação de correção endovascular^{63,64}, com individualização quando necessário, levando em consideração o diâmetro transversal do aneurisma e outras variáveis morfológicas e clínicas.
 - Critérios de não inclusão: pacientes com aneurismas toracoabdominais ou jústarenais, pacientes com aneurismas de íliaca que necessitaram de próteses ramificadas, pacientes com aneurismas de etiologia não degenerativa (micótico, inflamatório, traumático).
 - Critérios de exclusão: pacientes que não foram operados (cirurgia suspensa por complicações clínicas), pacientes que não quiseram participar do estudo.
- Todos os pacientes de 2015 e 2016 foram incluídos no estudo.

A indicação da cirurgia foi estabelecida após análise de cada paciente na visita e reunião semanal com os assistentes seniores da clínica.

As cirurgias foram assistidas, em sua maioria, pelos mesmos cirurgiões seniores, nos 2 anos do estudo.

3.3.3 Intervenção

Os residentes do Grupo Controle, conforme a rotina do Serviço de Cirurgia Vascular da FMUSP, programaram a cirurgia por meio de medidas feitas na angiotomografia do paciente, utilizando o *software* Osirix (OsiriX v4.1.2, ©Pixmeo Sarl, Genebra, Suíça), e discutiram o caso com um cirurgião sênior (que checkou as medidas e definiu a melhor estratégia para o caso).

A programação da cirurgia consistiu em escolher a endoprótese (tipo, diâmetro, comprimento), definir o lado da artéria femoral para subida do corpo principal da endoprótese, estabelecer melhor angulação do aparelho de radioscopia para visibilizar os colos proximal e distal do aneurisma, identificar potenciais dificuldades e necessidade de manobras adjuntas (estenose de íliaca que requeira angioplastia, necessidade de embolização de artéria hipogástrica, etc.).

Os pacientes selecionados para correção endovascular do AAA foram operados por um assistente (cirurgião vascular sênior, parte do corpo clínico do hospital), que orientou os passos do procedimento cirúrgico ao residente (parcialmente ou no total do procedimento).

Os residentes do Grupo Experimento, além do preparo de rotina para o caso, fizeram treinamento em simulador, contendo o molde específico de cada paciente. No simulador, os residentes puderam praticar todos os passos da cirurgia 24 a 72 horas antes do procedimento no paciente. Imagens da câmera, durante o treino, são mostradas na Figura 15.



Figura 15 -- Passos do treinamento paciente-específico realizado no simulador. (A): posicionamento do fio guia rígido e cateter pigtail centimetrado; (B): posicionamento do sistema de entrega da endoprótese; (C): liberação do corpo principal da endoprótese; (D): cateterização do ramo contralateral; (E): liberação do ramo contralateral da endoprótese; (F): aspecto final

Foram utilizados materiais endovasculares doados, ou não estéreis, ou vencidos. Vinte e duas endopróteses Endurant (Medtronic Vascular, Santa Rosa, Califórnia, EUA), uma Anaconda (Terumo Corporation, Vascutek Ltda., Inchinnan, Escócia, Reino Unido) e duas Excluder (Gore & Assoc., Sunnyvale, Califórnia, EUA) foram liberadas no molde de aneurisma no simulador. Endopróteses da mesma marca e tamanho foram utilizadas nos pacientes. A endoprótese utilizada nos

pacientes foi escolhida pelo cirurgião sênior, com base em preferências pessoais e nas características anatômicas dos pacientes, sem interferência dos pesquisadores.

3.3.4 Desfechos

3.3.4.1 Parâmetros objetivos

O desfecho primário foi o tempo de radioscopia. Essa medida é fornecida pelo aparelho de radioscopia (diretamente no leitor do arco cirúrgico ou na tela do monitor do aparelho de radioscopia) e foi aferida ao final de cada procedimento. O tempo total (fluoroscopia + subtração) foi utilizado (Figura 16).

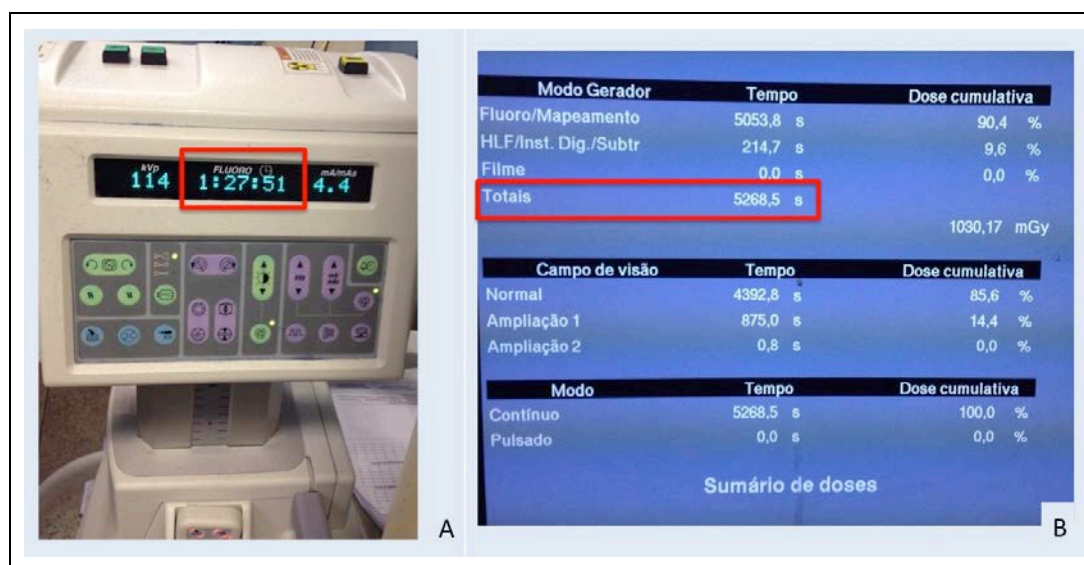


Figura 16 - Tempo de radioscopia - desfecho primário. (A) Dado disponível diretamente no leitor do arco cirúrgico; (B) Dado gravado no monitor do aparelho de radioscopia, disponível na função sumário de doses

Outros parâmetros foram analisados: tempo total do procedimento, volume de contraste injetado no paciente, tempo para cateterizar o ramo contralateral, sucesso técnico, sucesso clínico em 30 dias, tempo em Unidade de Terapia Intensiva (UTI), tempo de internação e complicações durante a internação.

Os critérios de sucessos técnico e clínico seguiram as recomendações da *Society for Vascular Surgery (SVS)*⁶⁵:

- Sucesso Técnico: inclui eventos que ocorrem do começo da cirurgia até 24 horas no período pós-operatório. O sucesso técnico primário requer a introdução e liberação com sucesso da endoprótese, na ausência de conversão, óbito, *endoleaks* I ou III ou oclusão/estenose significativa de ilíaca. Se procedimentos auxiliares endovasculares não programados forem necessários, dá-se o nome de sucesso técnico primário assistido. Se procedimentos extras abertos forem necessários, denomina-se sucesso técnico secundário.

A tradução de *endoleak* para o português é vazamento. No entanto, devido à popularização do uso do termo em inglês no meio, optou-se por mantê-lo em detrimento da palavra vazamento.

- Sucesso clínico inicial ou 30 dias: requer liberação com sucesso da endoprótese, no local desejado, sem que ocorra: óbito, *endoleak* tipo I ou III, infecção ou trombose da endoprótese, expansão do aneurisma, rotura do aneurisma, conversão para cirurgia aberta.

3.3.4.2 Parâmetros subjetivos

Após a cirurgia, os residentes do Grupo Treino responderam a um questionário sobre a utilidade e o realismo da simulação (Quadro 2).

Quadro 2 - Questionário para avaliação da opinião dos residentes sobre o treinamento

| | Nota (1-5) |
|---|---|
| | 5= concorda muito com a afirmação 1= não concorda nem um pouco |
| O treinamento é útil para: | |
| Conhecer os passos da cirurgia | |
| Entender melhor a anatomia do paciente | |
| Conhecer o material | |
| Identificar possíveis dificuldades | |
| Melhorar a coordenação/técnica | |
| Melhorar a confiança | |
| O treinamento pode influenciar na escolha de: | |
| Fios guias | |
| Cateteres | |
| Diâmetro da prótese | |
| Comprimento da prótese | |
| Posição do ramo contra | |
| Posição da prótese | |
| Qual o realismo: | |
| Da simulação | |
| Das medidas feitas | |
| | |
| O treinamento pode aumentar a segurança dos pacientes | |

3.4 Análise Estatística

Testes t-Student e Análise de Covariância (ANCOVA) foram utilizados para avaliar diferenças não ajustadas e ajustadas entre grupos, respectivamente. As suposições para utilizar ANCOVA foram avaliadas incluindo homogeneidade na inclinação das linhas de regressão, igualdade de variâncias e normalidade dos resíduos. Quando indicado, as variáveis foram normalizadas via transformação logarítmica. Médias geométricas não ajustadas e ajustadas foram reportadas com intervalo de confiança 95% (IC).

Variáveis quantitativas discretas e qualitativas ordinais foram apresentadas como mediana e intervalo interquartil 25-75 (IIQ) e analisadas utilizando-se o Teste de Mann-Whitney. Variáveis qualitativas nominais foram analisadas com o teste Exato de Fisher.

Modelos de regressão logística binária univariada e múltipla foram utilizados para determinar associação entre covariáveis e desfechos binários sucesso técnico e sucesso clínico. Covariáveis contínuas foram dicotomizadas segundo a mediana da distribuição, quando a suposição de linearidade no logit (log-odds) não foi satisfeita.

A suposição de linearidade no logit (log-odds) foi avaliada via "*Smoothed Scatter Plots*". Quando se observou o fenômeno de "separação" dos dados, onde indicado, modelo de regressão logística exata foi utilizado⁶⁶. *Odds ratios* e seus respectivos intervalos de confiança 95% foram estimados. Quando indicado, uma estimativa mediana não enviesada do *odds ratio* foi calculada⁶⁷. Na determinação do modelo de regressão múltipla, covariáveis foram introduzidas simultaneamente no modelo ("*full model*")⁶⁸.

As medidas de comprimento realizadas nos aneurismas impressos e no intraoperatório foram comparadas utilizando-se o Teste Multivariado Manova (efeitos: Pillai's Trace, Wilks Lambda, Hotteling's Trace, Roy's Largest Root). O Coeficiente de Correlação de Concordância de Lin⁶⁹ com intervalo de confiança 95% foi utilizado para determinar concordância das medidas. Quando indicado, os dados foram normalizados via transformação logarítmica. A classificação para o grau de concordância proposto por McBride⁷⁰ foi considerado como indicado no Quadro 3.

Quadro 3 - Interpretação do Coeficiente de Correlação de Concordância de Lin

| Coeficiente de Correlação de Concordância de Lin | Interpretação * |
|--|-----------------------------|
| <0,90 | concordância fraca |
| 0,90-0,95 | concordância moderada |
| 0,95-0,99 | concordância substancial |
| >0,99 | concordância quase perfeita |

* De acordo com McBride⁷⁰

O software R (*R Foundation for Statistical Computing*, Vienna, Áustria) foi utilizado na análise estatística. Todas as probabilidades de significância apresentadas foram do tipo bilateral e valores menores do que 0,05, considerados estatisticamente significantes.

4 RESULTADOS

4.1 Análise dos Moldes

4.1.1 Análise da *performance* dos moldes durante o treinamento

Foram impressos 25 moldes de aneurismas em cinco materiais diferentes.

Material 1: A transparência permitiu apenas visualização parcial das marcas radiopacas da endoprótese e dos cateteres. Houve pontos de rupturas do aneurisma, com vazamento durante o treinamento. As artérias ilíacas do molde romperam durante a passagem do sistema de entrega da endoprótese. Alguns detalhes podem ser vistos na Figura 17. Foram produzidos dois moldes com este material (um com parede de 1,5 mm de espessura e outro com 2 mm). Os resultados foram semelhantes com as duas espessuras testadas.

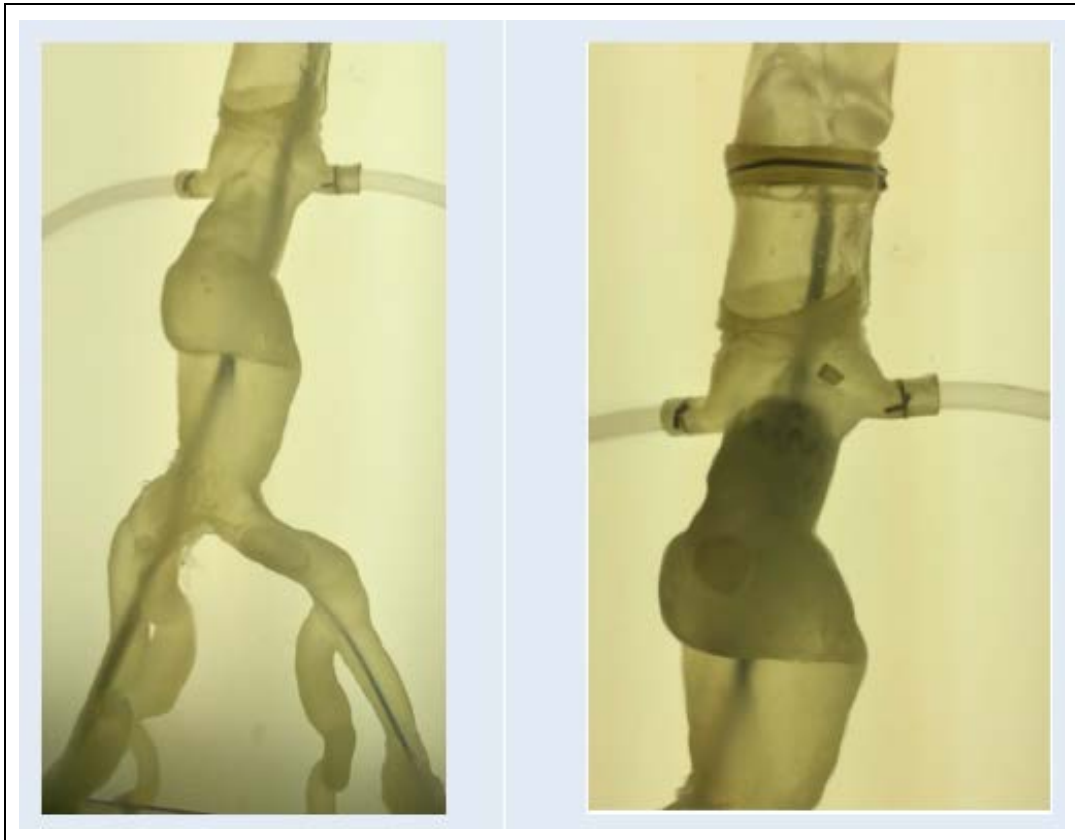


Figura 17 - Molde produzido com Material 1 (TangoPlus)

Material 2: A transparência permitiu apenas visualização parcial das marcas radiopacas da endoprótese e dos cateteres, como mostra a Figura 18. A tortuosidade das ilíacas danificou o sistema de entrega da endoprótese, tornando a liberação do corpo principal difícil e pouco precisa. O treinamento não é possível em pacientes que apresentam artérias ilíacas estreitas. Foram produzidos dois moldes com este material, empregando métodos diferentes de abrasão para recuperação da transparência, sem resultado satisfatório.



Figura 18 - Molde produzido com Material 2 (Vero Clear)

Material 3: Houve melhora da resistência se comparado ao Material 1 e da navegabilidade se comparado ao Material 2, porém a transparência não foi suficiente para visualização das marcas radiopacas da endoprótese e dos cateteres e ocorreu ruptura da íliaca durante a liberação do corpo principal da endoprótese. Foram produzidos dois moldes com parede de 1,5mm com este material, que pode ser visualizado na Figura 19.

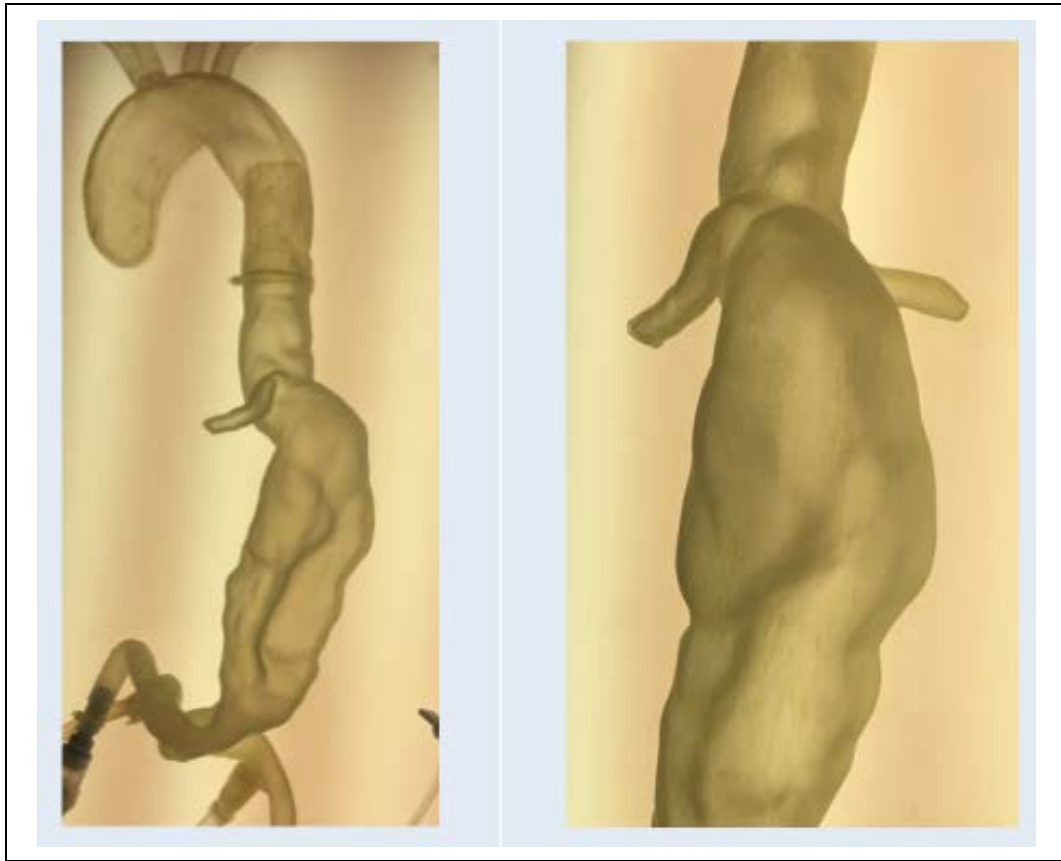


Figura 19 - Molde produzido com Material 3 (combinação de TangoPlus e Vero Clear)

Material 4: Este aneurisma apresentou boa transparência e navegabilidade. Foi possível ver, com clareza, as marcas radiopacas do material endovascular. Pequenos vazamentos ocorreram, especialmente, nos pontos de conexão ao sistema de fluxo pulsátil, mas o treinamento pôde ocorrer sem maiores dificuldades. Porém, houve uma limitação importante: a resistência do material, que foi considerada intermediária, pois, em casos com íliacas tortuosas, os modelos romperam. Os modelos com parede mais espessa (de até 2,5 mm) apresentaram menor flexibilidade e transparência e não apresentaram melhora na resistência. Alguns aneurismas produzidos com o material 4 são mostrados na Figura 20. Foram produzidos 15 moldes com este material.

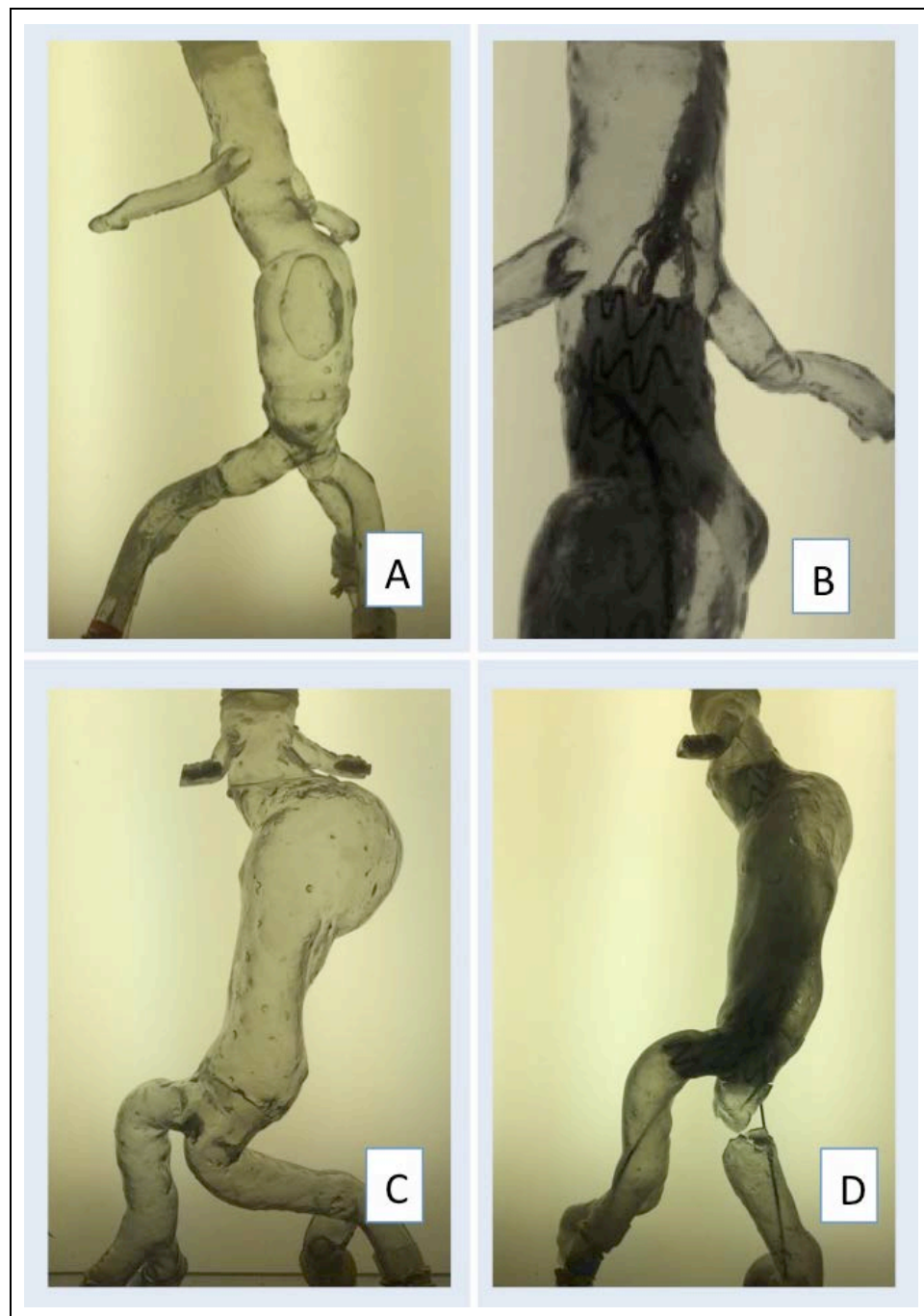


Figura 20 - Aneurismas produzidos utilizando o Material 4 (Resina Flexível da FormLabs). (A) Molde impresso no Material 4; (B) Material endovascular bem visível no interior do molde; (C) Molde de aneurisma com íliaca tortuosa impresso no Material 4; (D) Rotura do material após a passagem do sistema de entrega do corpo principal da endoprótese

Material 5: Este modelo demonstrou boa transparência, conforme apresentado na Figura 21, e boa resistência à rotura. O treinamento pôde ser realizado sem vazamentos. No entanto o material endovascular apresentou navegabilidade intermediária no molde. Em casos com ilíacas tortuosas, houve deformação do material. Foram produzidos quatro moldes com este material.

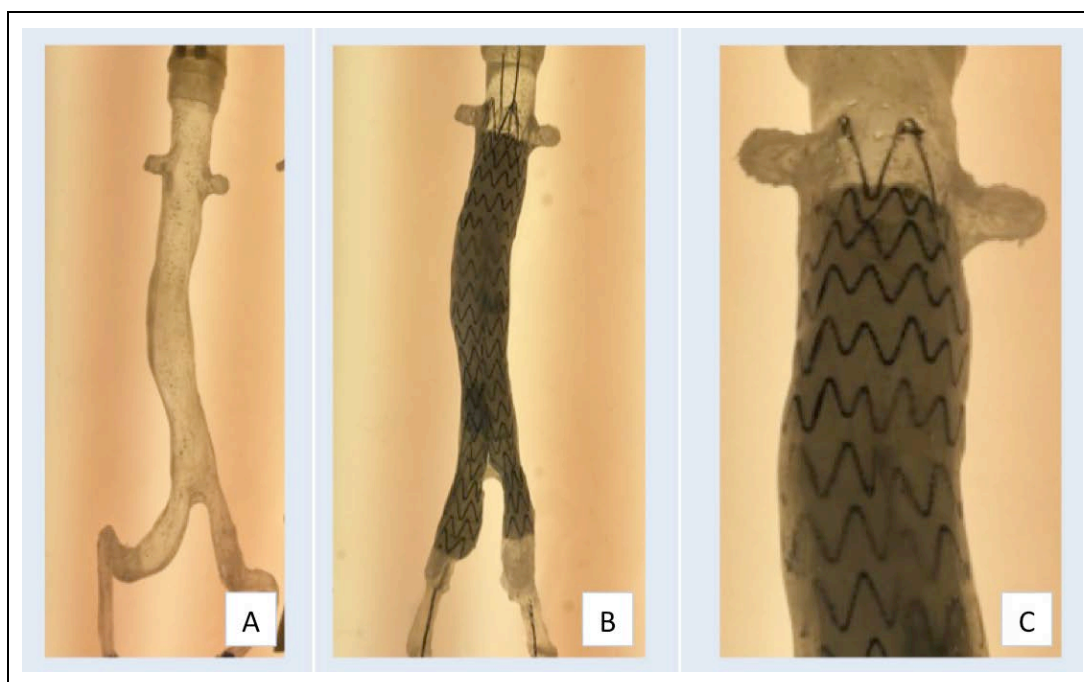


Figura 21 - Aspecto do molde produzido utilizando o Material 5 (Silicone). (A) Molde produzido em Silicone; (B) Molde com endoprótese em seu interior; (C) Detalhe mostrando material endovascular bem visível no interior do molde

A *performance* dos materiais está sumarizada no Quadro 4.

Quadro 4 - Performance dos materiais durante as sessões de treinamento.

| | | Transparência | Resistência | Navegabilidade |
|-------------------|-----------------|---------------|---------------|----------------|
| Material 1 | TangoPlus | Ruim | Ruim | Boa |
| Material 2 | Vero Clear | Ruim | Boa | Ruim |
| Material 3 | Combinação | Ruim | Boa | Boa |
| Material 4 | Resina Formlabs | Boa | Intermediária | Boa |
| Material 5 | Silicone | Boa | Boa | Intermediária |

Analisando-se o Quadro 4, infere-se que os materiais 4 e 5 apresentaram o melhor resultado considerando-se o desempenho durante as sessões de treinamento.

4.1.2 Análise de custos

Os materiais 4 e 5, também, apresentaram o melhor custo, conforme demonstra o Quadro 5.

Quadro 5 - Custo dos moldes e das impressoras 3D

| Material | Impressora usada | Custo de 1 Aneurisma | Valor adicionado por aneurisma devido à depreciação da impressora (R\$) | Valor final de 1 Aneurisma (com a taxa de depreciação da impressora)* |
|-------------------|------------------|----------------------|---|---|
| Material 1 | Connex 350 | 4.000,00 | 4.000,00 | 8.000,00 |
| Material 2 | Connex 350 | 4.000,00 | 4.000,00 | 8.000,00 |
| Material 3 | Connex 350 | 4.000,00 | 4.000,00 | 8.000,00 |
| Material 4 | Form 1+ | 1.000,00 | 80,00 | 1.080,00 |
| Material 5 | Makerbot | 1.200,00 | 56,00 | 1.256,00 |

*Adotada taxa de depreciação de 10% ao ano para a Connex e 20% ao ano para Form1+ e Makerbot.

A expectativa de tempo para a impressora industrial se tornar obsoleta é de 10 anos. A taxa de depreciação é de 10% ao ano. A expectativa para as impressoras de mesa tornarem-se obsoletas é de 5 anos, com isso, a taxa de depreciação é de 20% ao ano. A partir disso, foi realizado o cálculo do valor de cada molde considerando a taxa de depreciação da impressora, conforme demonstra o Quadro 6. Para o cálculo do valor adicionado para cada aneurisma, considerou-se a impressão de 25 aneurismas por ano.

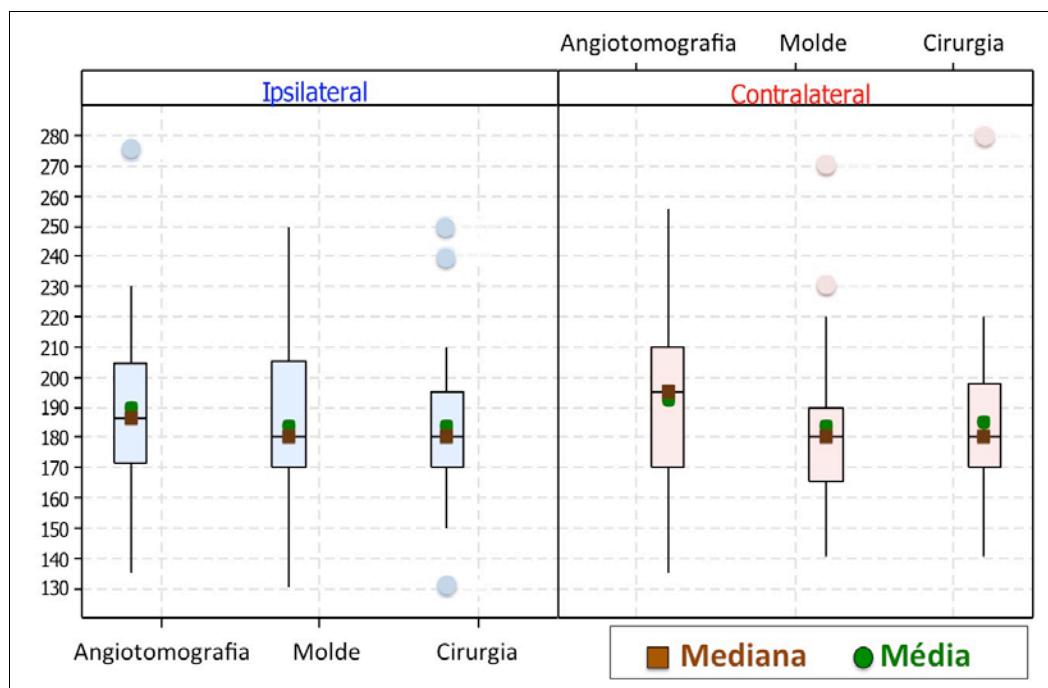
Quadro 6 - Cálculo da taxa de depreciação da impressora

| Impressora | Custo da Impressora (R\$) | Taxa de Depreciação | Perda de valor anual (R\$) | Valor adicionado ao custo do aneurisma*(R\$) |
|------------|---------------------------|---------------------|----------------------------|--|
| Connex 350 | 1.000.000,00 | 10% ao ano | 100.000 | 4.000,00 |
| Form 1+ | 10.000,00 | 20% ao ano | 2.000 | 80,00 |
| Makerbot | 7.000,00 | 20% ao ano | 1.400 | 56,00 |

4.1.3 Análise da acurácia dos moldes

Em geral, os comprimentos aferidos na angiotomografia foram maiores que os medidos no molde e no intraoperatório, como mostra o Gráfico 1. As medidas feitas nos moldes foram mais próximas às medidas da cirurgia, principalmente, analisando-se as medidas do lado contralateral.

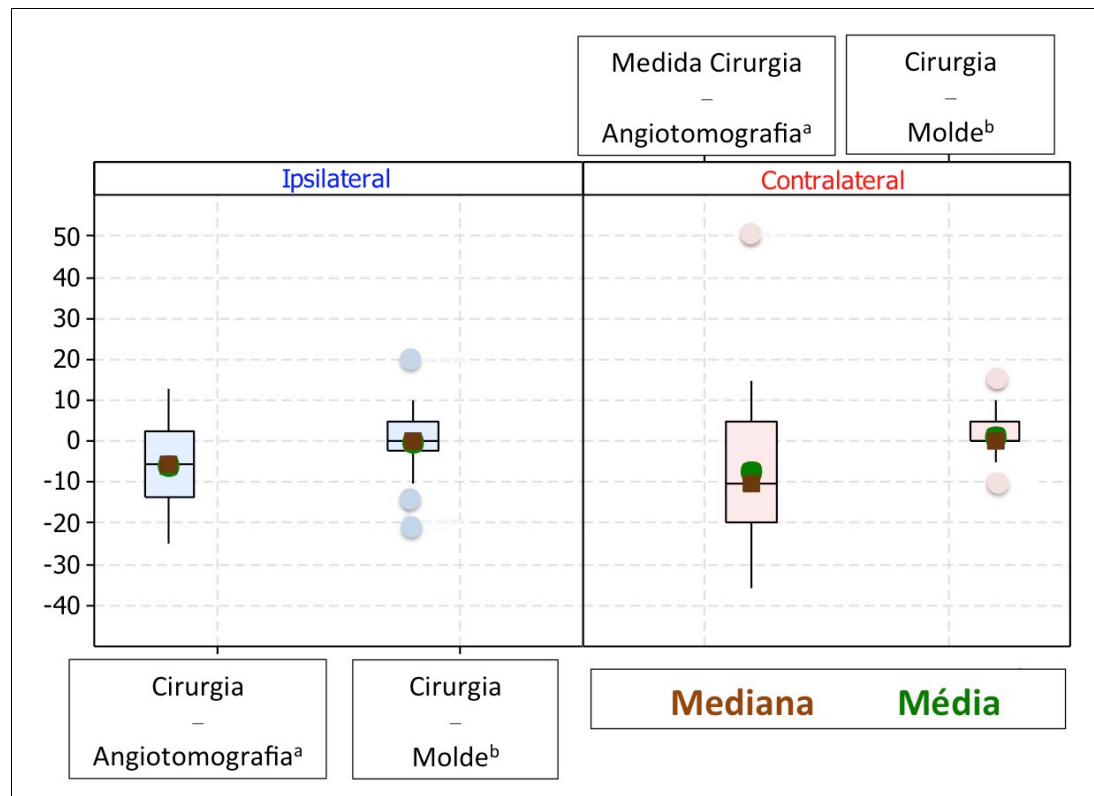
Gráfico 1 - Comprimento da artéria renal até a bifurcação das artérias ilíacas comuns aferido na angiotomografia, no molde e no intraoperatório



O Gráfico 2 mostra a diferença entre as medidas aferidas na cirurgia, em relação às medidas da angiotomografia e às medidas feitas nos moldes. É possível

notar que a mediana das diferenças entre as medidas da cirurgia e as feitas nos moldes foi próxima a zero.

Gráfico 2 - Diferença entre as medidas de comprimento aferidas na cirurgia, com as medidas da angiotomografia e dos moldes



Diferença em milímetros

a) Subtração da medida de comprimento feita durante a cirurgia pela medida feita na angiotomografia

b) Subtração da medida de comprimento feita durante a cirurgia pela medida feita no molde

A Tabela 1 mostra as diferenças em valores absolutos.

Tabela 1 - Análise da diferença, em valores absolutos, entre as medidas de comprimento aferidas no intraoperatório e as medidas da angiotomografia e dos moldes

| | Média da diferença absoluta entre as medidas da angiotomografia e da cirurgia | Desvio padrão | Média da diferença absoluta entre as medidas do molde e da cirurgia | Desvio padrão | p* |
|---------------|---|---------------|---|---------------|--------|
| Ipsilateral | 10,54 mm | 6,65 | 5,30 mm | 6,24 | < 0,01 |
| Contralateral | 15,62 mm | 11,70 | 3,69 mm | 4,57 | < 0,01 |
| Bilateral | 13,08 mm | 9,76 | 4,5 mm | 5,47 | < 0,01 |

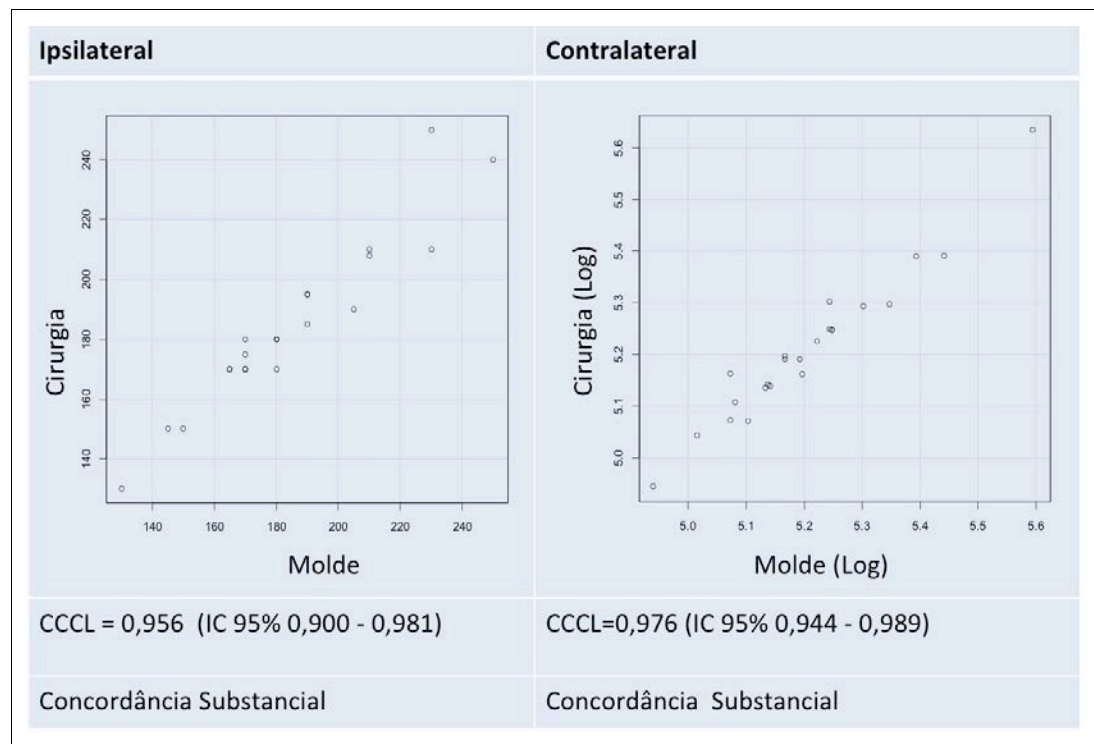
Diferença em milímetros

*Wilcoxon Test

A análise Multivariada Manova, também demonstrou que as medidas nos moldes foram acuradas, pois não houve diferença estatística entre as medidas feitas nos moldes e as medidas do intraoperatório.

Analisadas pelo Coeficiente de Correlação de Concordância de Lin (CCCL), as medidas realizadas nos moldes apresentaram concordância substancial com as medidas realizadas no intraoperatório. Estes dados estão expostos no Gráfico 3.

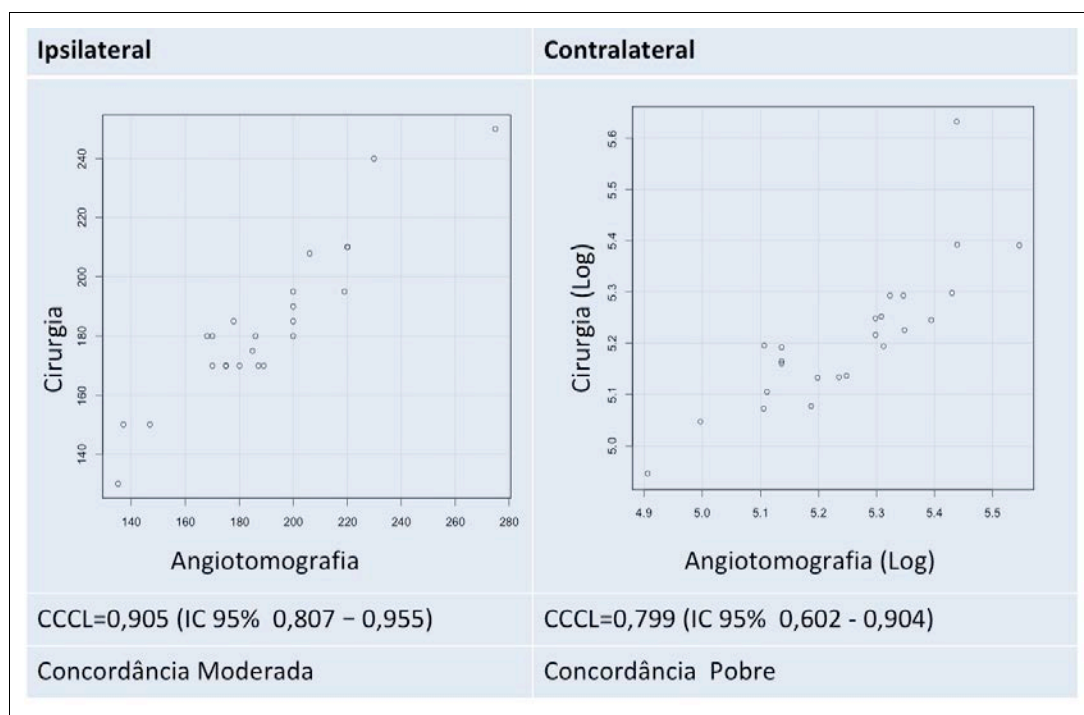
Gráfico 3 - Comparação entre as medidas de comprimento realizadas no molde e as medidas aferidas no intraoperatório



CCCL: Coeficiente de Correlação de Concordância de Lin

As medidas realizadas na angiotomografia apresentaram concordância moderada ou pobre com as medidas do intraoperatório (Gráfico 4).

Gráfico 4 - Comparação entre as medidas de comprimento aferidas na angiotomografia e as medidas aferidas no intraoperatório



CCCL: Coeficiente de Correlação de Concordância de Lin

4.2 Análise do Impacto do Treinamento Paciente-Específico dos Residentes

4.2.1 Características dos participantes

O Grupo Controle consistiu de cinco residentes, que realizaram a correção endovascular do aneurisma da aorta em 30 pacientes. O Grupo Treino consistiu de cinco residentes, que realizaram a correção endovascular do aneurisma da aorta em 25 pacientes. O diagrama da Figura 22 revela o progresso nas fases da pesquisa.

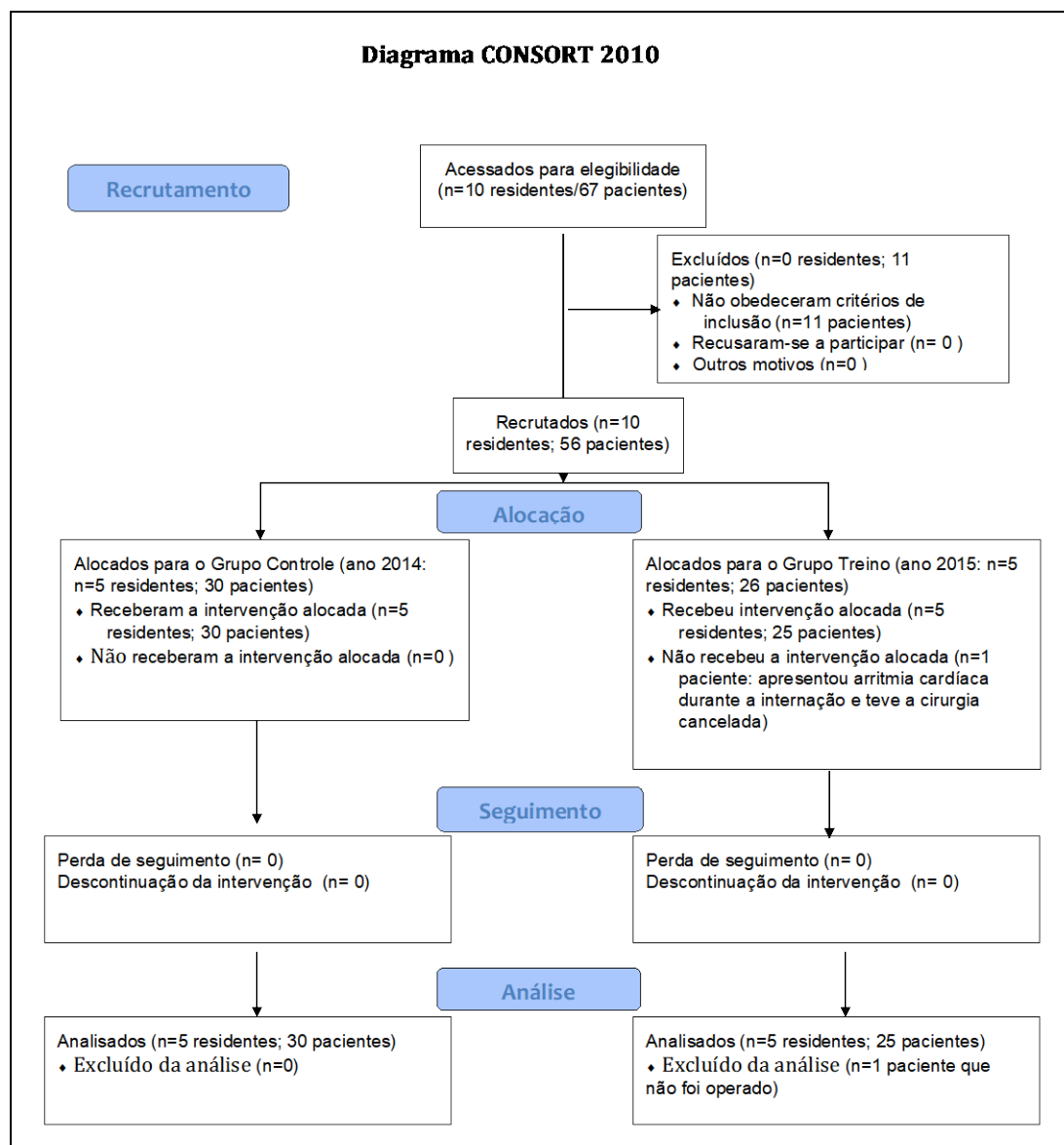


Figura 22 - Diagrama mostrando o fluxo de pacientes ao longo do estudo

Os residentes de ambos os grupos se apresentavam na faixa etária entre 25 e 30 anos, haviam feito residência de cirurgia geral e o primeiro ano de cirurgia vascular no mesmo hospital (HC-FMUSP) e não tinham experiência prévia como cirurgiões na correção endovascular do aneurisma de aorta abdominal. Quanto aos pacientes, não houve diferença estatística, comparando-se as características dos indivíduos dos dois grupos (sexo, idade, comorbidades). Estes foram também analisados de acordo com a classificação *American Society of Anesthesiology* (ASA)⁷¹, o risco cardiológico (Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia)⁷² e o Grau de Severidade Anatômica (Descrito pela SVS)⁷³, como mostra a Tabela 2.

Tabela 2 - Características dos pacientes

| | Grupo Controle | Grupo Treino | P |
|--|----------------|--------------|------|
| Número de pacientes | 30 | 25 | |
| Idade | 73,17±7,83 | 70,12±8,62 | 0,18 |
| Sexo Masculino | 90% | 88% | 1 |
| Diabetes | 33% | 24% | 0,56 |
| Hipertensão Arterial Sistêmica | 86% | 88% | 1 |
| Tabagista | 20% | 27% | 0,36 |
| Ex-tabagista | 63% | 53% | 0,42 |
| Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica | 13% | 20% | 0,71 |
| Insuficiência Renal | 23% | 28% | 0,76 |
| Acidente Vascular Cerebral prévio | 13% | 12% | 1 |
| Infarto Agudo do Miocárdio prévio | 33% | 40% | 0,18 |
| ASA ^a II | 22% | 36% | 0,09 |
| ASA III | 78% | 55% | 0,09 |
| ASA IV | 0 | 9% | 0,09 |
| Risco Cardiológico ^b Baixo | 17% | 16% | 1 |
| Risco Cardiológico Intermediário | 68% | 68% | 1 |
| Risco Cardiológico Alto | 14% | 16% | 1 |
| Grau de Severidade Anatômica ^c (0-45) | 19 (17-21) | 17 (16-20) | 0,46 |
| Pontuação do Colo Proximal (0-12) | 2 (1-3) | 2 (2-3) | 0,20 |
| Pontuação do Aneurisma (0-12) | 7 (6-8,75) | 7 (6-9) | 0,57 |
| Pontuação das ilíacas (0-21) | 10 (8,25-11) | 8 (6-10) | 0,07 |

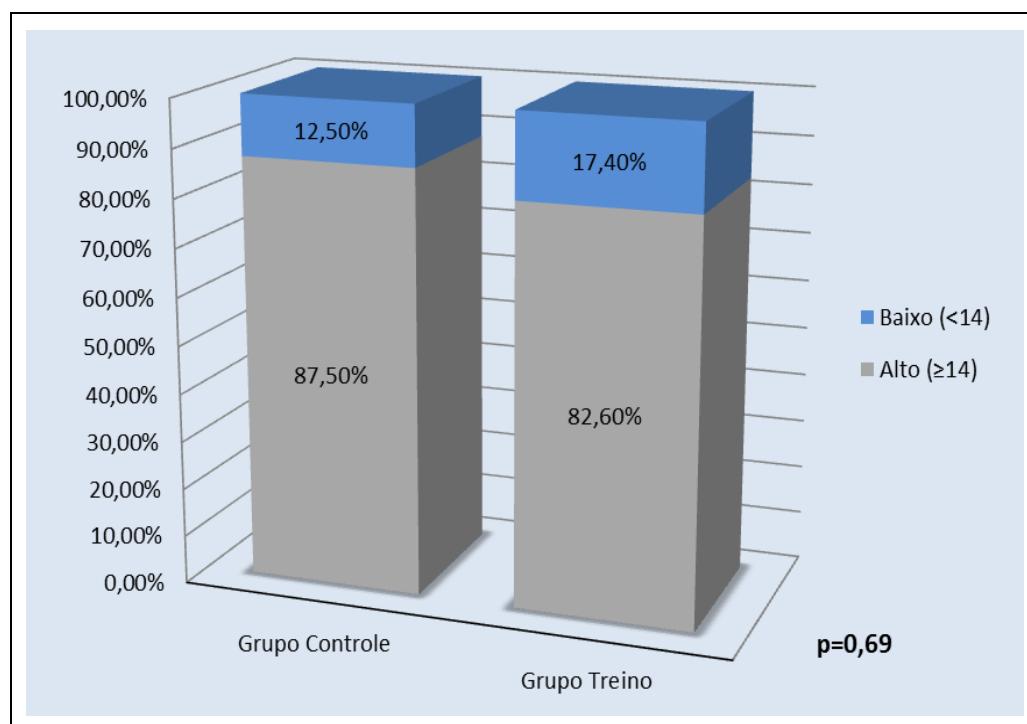
a) ASA: classificação de acordo com a recomendação da Sociedade Americana de Anestesiologistas (*American Society of Anaesthesiologists*)⁷¹.

b) Risco Cardiológico: o risco cardiológico foi determinado por um cardiologista, baseado nos seguintes scores: LEE I, American College of Physician (ACP) and LEE-Vasc, de acordo com a Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia⁷².

c) Grau de Severidade Anatômica Score descrito pela *Society for Vascular Surgery* (SVS)⁷³.

Conforme demonstra o Gráfico 4, a maior parte dos pacientes dos dois grupos apresentava alto Grau de Severidade Anatômica (≥ 14), além disso, 20 pacientes no Grupo Controle e 16 pacientes do Grupo Treino apresentaram pontuação maior que 17. Quatro pacientes em cada grupo apresentaram pontuação maior que 22.

Gráfico 5 - Grau de Severidade Anatômica dos aneurismas dos pacientes em cada grupo



Teste Exato de Fisher

Analisando cada item do Grau de Severidade Anatômica na Tabela 3, é possível identificar uma que o comprimento do colo distal do aneurisma era mais curto nos pacientes do Grupo Controle.

Tabela 3 - Grau de Severidade Anatômica dos aneurismas dos pacientes

| | Escala | Grupo Controle | Grupo Treino | p |
|-------------------------------------|--------|----------------|---------------|--------------------|
| | | Mediana (IIQ) | Mediana (IIQ) | Teste Mann-Whitney |
| Grau de Severidade Anatômica | 0-45 | 19 (17-21) | 17 (16-20) | 0,46 |
| Pontuação do Colo proximal | 0-12 | 2 (1-3) | 2 (2-3) | 0,20 |
| Comprimento | 0-3 | 1 (0-1) | 1 (0,5-2) | 0,42 |
| Diâmetro | 0-3 | 0 (0-1) | 1 (0-1,5) | 0,25 |
| Ângulo | 0-3 | 0 (0-0) | 0 (0-1) | 0,42 |
| Calcificação/Trombo | 0-3 | 0 (0-0) | 0 (0-0) | 0,19 |
| Pontuação do Aneurisma | 0-12 | 7 (6-8,75) | 7 (6-9) | 0,57 |
| Índice de tortuosidade | 0-3 | 1 (1-2) | 1 (1-1,5) | 0,78 |
| Ângulo | 0-3 | 1 (0-1) | 1 (1-1,5) | 0,08 |
| Trombo | 0-3 | 3 (3-2) | 3 (3-3) | 0,04 |
| Ramos | 0-3 | 2 (2-3) | 2 (2-3) | 0,33 |
| Pontuação das Ilíacas | 0-21 | 10 (8,25-11) | 8 (6-10) | 0,068 |
| Perfusão Pélvica | 0-3 | 0 (0-0) | 0 (0-0) | 0,46 |
| Calcificação | 0-3 | 1 (1-1) | 1 (1-2) | 0,64 |
| Diâmetro/Oclusão | 0-3 | 2 (1-3) | 1 (1-2) | 0,51 |
| Índice de Tortuosidade | 0-3 | 1 (1-2) | 1 (1-2) | 0,789 |
| Ângulo | 0-3 | 2 (1-2) | 2 (1-2) | 1 |
| Comprimento do colo distal | 0-3 | 2 (1-2) | 1 (0,5-1) | 0,03 |
| Diâmetro do colo distal | 0-3 | 2 (1-3) | 1 (0-2) | 0,11 |

Mediana e Intervalo interquartil 25-75 (IIQ)

Por causa disso, sete pacientes do Grupo Controle precisaram ser submetidos à embolização da artéria ilíaca interna, enquanto apenas um paciente do Grupo Treino precisou desse procedimento. A embolização da artéria ilíaca interna acrescenta tempo, radiação e contraste ao procedimento. A fim de evitar superestimar a diferença entre os grupos, os dados objetivos, apresentados na Tabela 4, foram ajustados para embolização da artéria ilíaca interna, utilizando o modelo estatístico ANCOVA. A embolização da artéria ilíaca interna foi usada como covariante binária. Houve diferença também com relação à presença de trombo no aneurisma, que foi maior no Grupo Treino.

4.2.2 Análise da métrica cirúrgica

Após a implementação do treinamento paciente-específico no serviço, houve redução de 31% no tempo de radioscopia, 29% no tempo total da cirurgia e 25% do volume de contraste utilizado no paciente. O treinamento ajudou a definir a melhor posição para o ramo contralateral da endoprótese e o melhor cateter para a cateterização do ramo, dessa forma, possibilitando a redução de 52% no tempo para cateterizar o ramo contralateral, como mostra a Tabela 4.

Tabela 4 - Modificação da métrica cirúrgica após a introdução do treinamento

paciente-específico no serviço, com ajuste para embolização da artéria ilíaca interna

| | Grupo Controle Média Ajustada (IC) ^a | Grupo Treino Média Ajustada (IC) ^c | p^b |
|---|--|--|----------------------|
| Tempo de Radioscopia | 48 (40-58) | 33 (26-42) | <0,01 |
| | Redução 31% | | |
| Tempo de Cirurgia | 292 (253-336) | 207 (173-247) | <0,01 |
| | Redução 29% | | |
| Volume de contraste | 87 (73-103) | 65 (52-81) | <0,05 |
| | Redução 25% | | |
| Tempo para cateterizar o ramo contralateral | 6.5 (4 -10) | 3.1 (2-5) | <0,05 |
| | Redução 52% | | |

a) Média geométrica ajustada para embolização de artéria ilíaca interna e intervalo de confiança 95%.

b) Resultado do modelo ANCOVA.

Tempo em minutos; Volume em mililitros (mL)

Na Tabela 5, estão os dados sem o ajuste e, como esperado, há uma diferença maior entre os grupos.

Tabela 5 - Modificação da métrica cirúrgica após a introdução do treinamento paciente-específico no serviço

| | Grupo Controle Média Geométrica (IC) ^a | Grupo Treino Média Geométrica (IC) ^a | p^b |
|---|--|--|----------------------|
| Tempo de Radioscopia | 41 (32- 50) | 24 (19; 29) | <0,01 |
| | Redução 41% | | |
| Tempo de Cirurgia | 272 (236- 314) | 180 (157-208) | <0,01 |
| | Redução 34% | | |
| Volume de contraste | 82 (70-96) | 59 (49- 70) | <0,01 |
| | Redução 28% | | |
| Tempo para cateterizar o ramo contralateral | 6.1 (4-10) | 2.7 (2-4) | <0,01 |
| | Redução 56% | | |

a) Média geométrica e Intervalo de Confiança 95%

b) Teste t de Student

Tempo em minutos; Volume em mililitros (mL)

Na Tabela 6 é possível notar que, mesmo excluindo-se os pacientes submetidos à embolização da artéria ilíaca interna, a diferença entre os grupos manteve-se estatisticamente significativa.

Tabela 6 - Modificação da métrica cirúrgica após a introdução do treinamento paciente-específico no serviço, excluindo pacientes submetidos à embolização de artéria ilíaca interna

| | Grupo Controle | Grupo Treino | |
|---|--------------------------|-------------------------|----------|
| Número de pacientes | 23 | 24 | |
| | Média Geométrica | Média Geométrica | p |
| | (IC) ^a | (IC) ^a | |
| Tempo de Radioscopia | 34 (27-42) | 23 (19-28) | <0,01 |
| | Redução 32% | | |
| Tempo de Cirurgia | 256 (217- 303) | 176 (153-201) | <0,01 |
| | Redução 31% | | |
| Volume de contraste | 77 (64-93) | 58 (48- 70) | <0,05 |
| | Redução 24% | | |
| Tempo para cateterizar o ramo contralateral | 5,68 (3-11) | 2,56 (2-4) | <0,05 |
| | Redução 54% | | |

a) Média geométrica e Intervalo de Confiança 95%

b) Teste t de Student

Tempo em minutos; Volume em mililitros (mL)

O tempo máximo de radioscopia em uma única cirurgia do grupo controle foi de 105 minutos, o tempo mínimo foi de 18 minutos. No grupo treino, o tempo máximo foi de 60 minutos e o tempo mínimo, de 10 minutos.

A somatória do tempo de radioscopia em 26 cirurgias do grupo controle foi 1220 minutos, a somatória de 25 cirurgias do grupo treino foi 672 minutos.

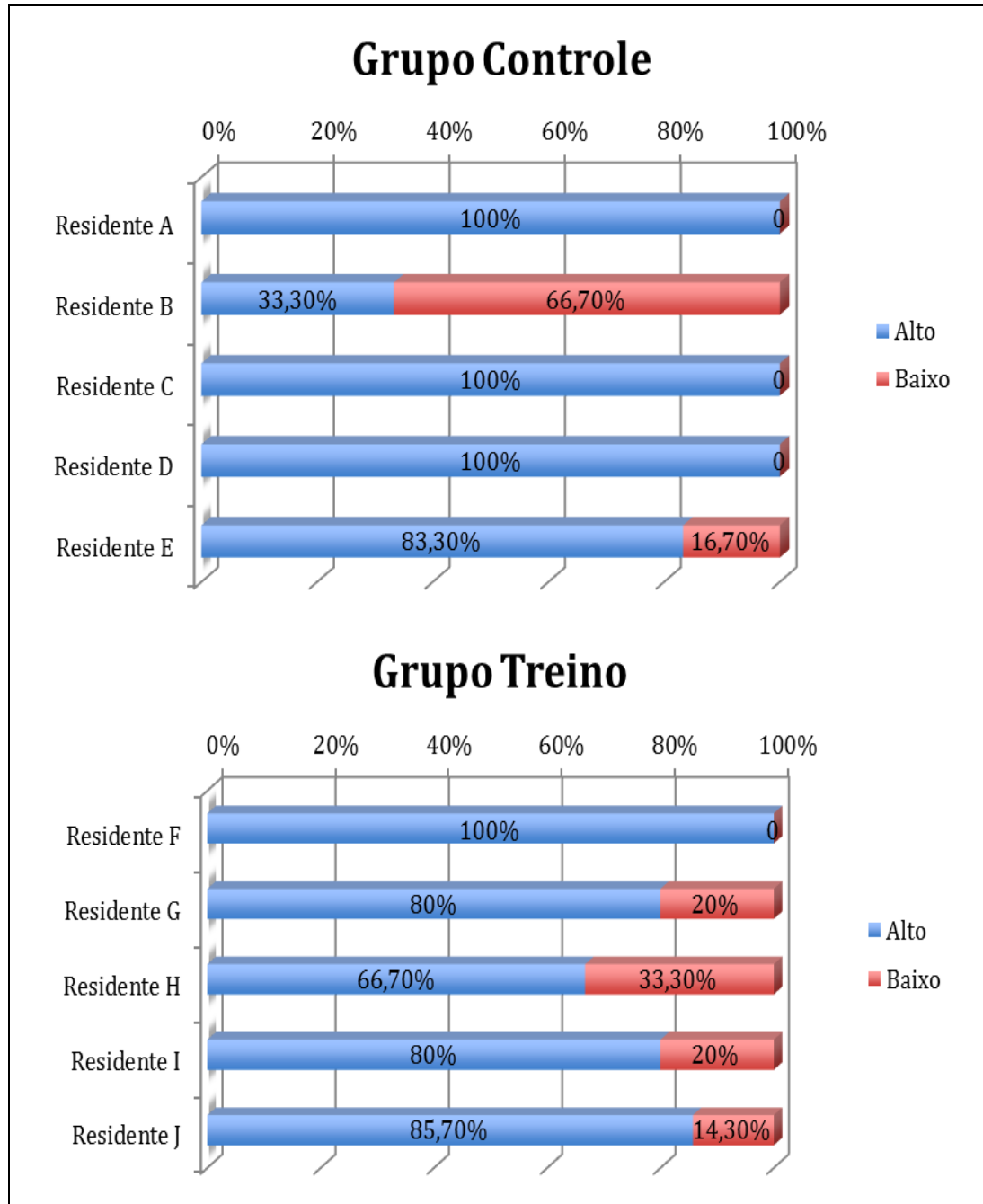
4.2.2.1 Análise por residente

Nos dois grupos, os residentes que apresentaram maior mediana do tempo de radioscopia foram os residentes que fizeram menor número de procedimentos. Os valores por residente podem ser vistos na Tabela 7.

Tabela 7 - Avaliação do tempo de radioscopia por residente

| | Número de cirurgias | Tempo de radioscopia | | Teste de Kruskal Wallis |
|-----------------------|---------------------|----------------------|----------------------|-------------------------|
| | | Total (minutos) | Mediana (IIQ 25-75%) | |
| Grupo Controle | | | | |
| Residente A | 5 | 179 | 33 (30-38) | P=0,25 |
| Residente B | 4 | 106 | 26,5 (24,5-28,5) | |
| Residente C | 7 | 401 | 67 (33,5-76) | |
| Residente D | 3 | 220 | 90 (57,5-97,5) | |
| Residente E | 7 | 314 | 40 (28,5-58,25) | |
| Grupo Treino | | | | |
| Residente F | 3 | 86 | 29 (27,5-30) | P=0,61 |
| Residente G | 5 | 72,5 | 17 (16-24) | |
| Residente H | 4 | 117 | 26,5(13,2-42,5) | |
| Residente I | 5 | 139 | 25 (17-30) | |
| Residente J | 8 | 234 | 22,5(20,7-29,5) | |

A dificuldade técnica pode influenciar o tempo de radioscopia/residente, portanto, foi executada análise do Grau de Severidade Anatômica dos pacientes de cada residente, como exposto no Gráfico 6. Para a maior parte dos residentes dos dois grupos, predominaram os pacientes com aneurismas de alto grau de severidade anatômica.

Gráfico 6 - Grau de Severidade Anatômica dos aneurismas: análise por residente

4.2.2.2 Análise por assistente

O mesmo cirurgião sênior orientou a maior parte dos procedimentos nos dois grupos, como mostra a Tabela 8.

Tabela 8 - Número de cirurgias orientadas por cada assistente

| | Grupo Controle | Grupo Treino | Total |
|---------------------------|----------------|--------------|-------|
| Assistente A | 14 | 14 | 28 |
| Assistente B | 7 | 3 | 10 |
| Assistente C | 0 | 7 | 7 |
| Assistente D | 4 | 0 | 4 |
| Assistente E | 1 | 0 | 1 |
| Assistente F | 1 | 0 | 1 |
| Assistente G | 3 | 0 | 3 |
| Assistente H | 0 | 1 | 1 |
| p (Teste Exato de Fisher) | 0,001 | | |

Não houve diferença estatística na métrica cirúrgica comparando-se os assistentes dentro de cada grupo, como mostram as Tabelas 9 e 10.

Tabela 9 - Análise da métrica cirúrgica do Grupo Controle de acordo com o assistente

| | Tempo de Radioscopia | Tempo de cirurgia | Volume de contraste | Tempo para cateterizar o contra |
|--------------------|-------------------------|---------------------|---------------------|---------------------------------|
| | Mediana (IIQ) | Mediana (IIQ) | Mediana (IIQ) | Mediana (IIQ) |
| Assistente A | 38(29-83) | 215 (190-275) | 70 (58,7-113,7) | 8 (7-15) |
| Assistente B | 34(26,3-51,9) | 357,5 (267,5-485) | 95 (75-125) | 2 (0,9-4) |
| Assistente C | Nenhum paciente operado | | | |
| Assistente D | 40 (32,5-54) | 382,5 (303,7-461,3) | 70 (65-88) | 5 (5-9,5) |
| Assistente E | Não informado | 330 (330-330) | 80 (80-80) | Não informado |
| Assistente F | 67(67-67) | 330 (330-330) | 180 (180-180) | 5 (5-5) |
| Assistente G | 25 (21,5-29) | 240 (212,5-260) | 75 (53,5-92,5) | 10 (5,7-10) |
| Assistente H | Nenhum paciente operado | | | |
| p (Kruskal-Wallis) | 0,44 | 0,25 | 0,49 | 0,196 |

Tempo em minutos

Volume em mL

Valores apresentados em mediana (intervalo interquartil 25-75)

Tabela 10 - Análise da métrica cirúrgica do Grupo Treino de acordo com o assistente

| | Tempo de Radioscopia | Tempo de cirurgia | Volume de contraste | Tempo para cateterizar o contra |
|--------------------|-------------------------|---------------------|---------------------|---------------------------------|
| | Mediana (IIQ) | Mediana (IIQ) | Mediana (IIQ) | Mediana (IIQ) |
| Assistente A | 23,5 (17,6-28,5) | 192,5 (153,5-232,5) | 55 (45-75) | 2 (1-5) |
| Assistente B | 39 (28-48) | 227 (211,3-243,7) | 115 (87,5-142,5) | 20 (12,5-27,5) |
| Assistente C | 23 (18-37) | 180 (152,5-202,5) | 55 (40-58) | 2 (1,5-2,5) |
| Assistente D | Nenhum paciente operado | | | |
| Assistente E | Nenhum paciente operado | | | |
| Assistente F | Nenhum paciente operado | | | |
| Assistente G | Nenhum paciente operado | | | |
| Assistente H | 11 (11-11) | 120 (120-120) | 30 (30-30) | 3 (3-3) |
| p (Kruskal-Wallis) | 0,34 | 0,37 | 0,14 | 0,29 |

Tempo em minutos

Volume em mL

Valores apresentados em mediana (intervalo interquartil 25-75)

Ao analisar a métrica cirúrgica de cada assistente antes e após a introdução do treinamento paciente-específico, é possível notar que houve melhora estatisticamente significativa em vários parâmetros, conforme aponta-se na Tabela 11. Os assistentes C, D, E, F, G e H tiveram seus dados combinados para permitir comparação entres os Grupos Controle e Treino.

Tabela 11 - Análise da métrica cirúrgica de cada assistente antes e após a introdução do treinamento paciente-específico

| | Tempo de radioscopia | | Tempo de cirurgia | | Volume de contraste | | Tempo cateterismo do ramo contralateral | |
|---|----------------------|---------------|-------------------|------------------|---------------------|-----------------|---|---------------|
| | Grupo Controle | Grupo Treino | Grupo Controle | Grupo Treino | Grupo Controle | Grupo Treino | Grupo Controle | Grupo Treino |
| | Mediana (IQ) | | Mediana (IQ) | | Mediana (IQ) | | Mediana (IQ) | |
| Assistente A | 38 (29-83) | 23 (18-29) | 215 (190-275) | 192 (154-233) | 70 (58-113,7) | 55 (45-75) | 8 (7-15) | 2 (1-5) |
| Mann-Whitney | p= 0,003 | | p= 0,09 | | p=0,08 | | p=0,004 | |
| Assistente B | 34 (27-52) | 39 (28-48) | 357 (267-485) | 227 (211-244) | 95 (75-125) | 115 (87-143) | 2 (0,9-4) | 20 (13-28) |
| Mann-Whitney | p=1 | | p= 0,42 | | p=0,89 | | p=0,27 | |
| Combinação dos procedimentos dos assistentes C, D, E, F, G e H | 33 (25-53) | 23 (14-31) | 280 (232-330) | 170 (139-199) | 77 (67-182) | 50 (35-57) | 5 (5-10) | 2 (1,7-3) |
| Mann-Whitney | p= 0,12 | | p= 0,007 | | p= 0,035 | | p= 0,04 | |

Tempo em minutos

Volume em mL

Valores apresentados em mediana (intervalo interquartil 25-75)

4.2.2.3 Análise por endoprótese utilizada

O tipo de endoprótese utilizada é um fator relevante. Nos dois grupos, a endoprótese Endurant (Medtronic Vascular, Santa Rosa, CA, USA) foi a mais frequentemente utilizada, como mostra a Tabela 12.

Tabela 12 - Endoprótese utilizada

| Grupo | Endoprótese | | | | | Total |
|----------|---------------------------------|----------------------------|------------------------------|--------------------------|----------------------------|-------|
| | Medtronic Endurant ^a | Gore Excluder ^b | Terumo Anaconda ^c | Cook Zenith ^d | Endologix AFX ^e | |
| Controle | 53,3% | 20% | 0 | 13.3% | 13.3% | 30 |
| Treino | 84% | 12% | 4% | 0 | 0 | 25 |

Teste Exato de Fisher p=0,02

- a) Endurant (Medtronic Vascular, Santa Rosa, Califórnia, EUA)
- b) Excluder (Gore & Assoc., Sunnyvale, Califórnia, EUA)
- c) Anaconda (Terumo Corporation, Vascutek Ltd, Inchinnan, Escócia, Reino Unido)
- d) Zenith (Cook Group Incorporated, Bloomington, Indiana, EUA)
- e) Endologix AFX (Endologix Incorporated, Irvine, Califórnia, EUA)

Não houve diferença estatística na métrica cirúrgica comparando-se os diferentes tipos de endoprótese, como mostra a Tabela 13. Nessa tabela, os dados dos dois grupos foram combinados.

Tabela 13 - Análise da métrica cirúrgica de acordo com a endoprótese utilizada

| Parâmetros Objetivos | Endoprótese | | | | | p* |
|---|------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|------|
| | Medtronic Endurant ^a | Gore Excluder ^b | Terumo Anaconda ^c | Cook Zenith ^d | Endologix AFX ^e | |
| | Mediana (IIQ) | Mediana (IIQ) | Mediana (IIQ) | Mediana (IIQ) | Mediana (IIQ) | |
| Tempo de radioscopia | 29,5 (22-54) | 25 (24-34) | 16 (16-16) | 68 (54-86) | 22 (20-23,5) | 0,06 |
| Tempo de cirurgia | 210 (180-271) | 230 (192-322) | 180 (180-180) | 515 (370-527) | 185 (183-233) | 0,23 |
| Volume de contraste | 65 (55-180) | 80 (70-105) | 50 (50-50) | 70 (60-85) | 40 (37-45) | 0,17 |
| Tempo para cateterizar ramo contralateral | 5 (2-8) | 3 (1,6-6) | 1 (1-1) | 5 (5-5) | 9 (6-11) | 0,49 |

* Teste de Kruskal-Wallis

Tempo em minutos

Volume em mL

Valores apresentados em mediana (intervalo interquartil 25-75)

a) Endurant (Medtronic Vascular, Santa Rosa, Califórnia, EUA)

b) Excluder (Gore & Assoc., Sunnyvale, Califórnia, EUA)

c) Anaconda (Terumo Corporation, Vascutek Ltd, Inchinnan, Escócia, Reino Unido)

d) Zenith (Cook Group Incorporated, Bloomington, Indiana, EUA)

e) Endologix AFX (Endologix Incorporated, Irvine, Califórnia, EUA)

Além disso, ao comparar apenas os pacientes que receberam endoprótese Medtronic Endurant, pôde-se observar que a redução na métrica cirúrgica manteve-se estatisticamente significativa, conforme demonstrado na Tabela 14.

Tabela 14 - Métrica cirúrgica em pacientes que receberam endoprótese Endurant (Medtronic Vascular, Santa Rosa, CA, USA)

| Parâmetros Objetivos | Grupo Controle | Grupo Treino | Teste de Mann- Whitney |
|---|---------------------------|------------------------------|---------------------------|
| | Mediana (IQ) | Mediana (IQ) | p |
| Tempo de Radioscopia | 53 (31,5-75) | 23 (17,8-30) | <0,01 |
| Tempo de Cirurgia | 270 (202,5-298) | 187,5 (148,75-245) | <0,01 |
| Volume de Contraste | 75 (63,75-125) | 55 (45-72,5) | <0,01 |
| Tempo para cateterizar ramo contralateral | 8,5 (5,5-14,75) | 2 (1,5-4) | <0,01 |

Tempo em minutos

Volume em mL

Valores apresentados em mediana (intervalo interquartil 25-75)

4.2.3 Análise do sucesso do procedimento

Apesar da grande diferença na métrica cirúrgica, a segurança do paciente foi preservada, pois não houve diferença no sucesso técnico e sucesso clínico comparando-se os dois grupos de estudo, como se percebe pelas Tabelas 15 e 22.

Tabela 15 - Sucesso técnico

| Grupo | Sucesso Técnico | Odds Ratio (IC95%) | p |
|----------|-----------------|--------------------|-------|
| Controle | 83% | 2,30 (0,41-13,4) | 0,347 |
| Treino | 92% | | |

Regressão logística exata

Não houve diferença também na ocorrência de sucesso técnico primário, primário assistido ou secundário, conforme mostra a Tabela 16.

Tabela 16 - Sucesso técnico detalhado

| | Grupo Controle | Grupo Treino | p |
|------------------------|-----------------|--------------|------|
| | Sucesso Técnico | | |
| Primário | 63% | 84% | 0,13 |
| Primário Assistido | 13,3% | 8% | 0,6 |
| Secundário | 6,7% | 0 | 0,5 |
| | Falha Técnica | | |
| <i>Endoleak</i> Ia | 6,9% | 4% | 0,61 |
| <i>Endoleak</i> III | 3,4% | 0 | 1 |
| Conversão | 3,4% | 4% | 1 |
| Oclusão ilíaca interna | 3,4% | 0 | 1 |

* Teste Exato de Fisher

Contudo manobras adjuvantes não programadas foram necessárias em 30% dos pacientes do Grupo Controle, enquanto apenas 8% dos pacientes do Grupo Treino necessitaram de manobras não programadas. Esta diferença foi marginalmente significativa, como se elenca na Tabela 17.

Tabela 17 - Manobras adjuntas não programadas necessárias durante a cirurgia

| Manobra | Grupo Controle | Grupo Treino | p* |
|---|----------------|--------------|------|
| Correção de <i>Endoleak</i> Ia (necessidade de extensão proximal) | 3 | 0 | |
| Correção de <i>Endoleak</i> Ib (necessidade de extensão ilíaca) | 1 | 1 | |
| Necessidade de uso de alça de captura para cateterizar o ramo contralateral | 4 | 1 | |
| Correção estenose ramo de ilíaca por angioplastia | 1 | 0 | |
| Necessidade de enxerto em artéria femoral/ilíaca | 2 | 0 | |
| Embolectomia membros inferiores | 2 | 0 | |
| Total | 9 | 2 | 0,05 |

* Teste Exato de Fisher

Isso ocorreu porque algumas complicações puderam ser previstas durante o treinamento e, assim, evitadas. Em um paciente, a simulação evidenciou, através da configuração da endoprótese no interior do molde, que provavelmente ocorreria um *endoleak* tipo Ia, dessa forma, permitindo novo planejamento do caso e mudança do diâmetro endoprótese, de modo que, no Grupo Controle, foi necessário o uso de extensão proximal em três casos, para correção de *endoleak Ia*, enquanto, no Grupo Treino, nenhum caso precisou de extensão proximal.

As medidas de comprimento feitas no molde permitiram programação mais precisa do comprimento da endoprótese, evitando casos de cobertura inadvertida da artéria ilíaca interna, como ocorreu no Grupo Controle.

Além disso, a compreensão do comportamento do material endovascular na anatomia específica de cada caso, facilitou a cateterização do ramo contralateral, de modo que em quatro dos pacientes do Grupo Controle, foi necessário, além do uso de vários cateteres, o uso de alça de captura para realizar esse passo da cirurgia, enquanto, no Grupo Treino, isso ocorreu apenas em um paciente.

Em uma regressão logística avaliando a relação entre sucesso técnico e grau de severidade anatômica, não houve diferença entre os pacientes com alto e baixo grau, como mostra a Tabela 18.

Tabela 18 - Regressão logística avaliando associação entre sucesso técnico e grau de severidade anatômica

| Covariável | Divisão | Odds Ratio (IC 95%) | Valor de p |
|------------------------------|--------------------|---------------------|------------|
| Grau de severidade anatômica | Alto (≥ 14) | 0,659 (0,00-3,965)* | 0,733 |
| | Baixo (< 14) | | |

*Mediana estimada sem bias do odds ratio exato
Regressão logística exata

Este resultado não mudou levando em consideração o grupo de estudo, conforme demonstra a Tabela 19.

Tabela 19 - Regressão logística múltipla avaliando associação entre sucesso técnico e grau de severidade anatômica nos grupos de estudo

| Covariável | Divisão | Odds Ratio (IC 95%) | Valor de p |
|------------------------------|--------------------|---------------------|------------|
| Grupo | Treino | 1,21 (0,08-18,67) | 1 |
| | Controle | | |
| Grau de severidade anatômica | Alto (≥ 14) | 1,06 (0,00-6,82)* | 1 |
| | Baixo (< 14) | | |

*Mediana estimada sem bias do odds ratio exato

O Sucesso clínico, em 30 dias, foi semelhante entre os grupos, como mostra a Tabela 20.

Tabela 20 - Sucesso clínico em 30 dias

| Grupo | Sucesso Clínico | Odds Ratio (IC95%) | p |
|----------|-----------------|--------------------|-------|
| Controle | 67,9% | 1,5 (0,45-5,05) | 0,512 |
| Treino | 76% | | |

Regressão logística exata

As causas de insucesso clínico são as indicadas na Tabela 21.

Tabela 21 - Causa do insucesso clínico

| Insucesso Clínico | Grupo Controle | Grupo Treino |
|---------------------------------|----------------|--------------|
| Óbito | 4 | 3 |
| Expansão do aneurisma | 1 | 0 |
| Endoleak Ia | 1 | 3 |
| Endoleak Ib | 1 | 0 |
| Endoleak III | 1 | 0 |
| Trombose de ramo da endoprótese | 1 | 0 |
| Total | 9 | 6 |

Um caso em cada grupo necessitou de conversão para cirurgia aberta. O paciente do Grupo Treino que necessitou de conversão evoluiu a óbito devido a complicações relacionadas com a perda sanguínea e o trauma cirúrgico. As demais causas de óbito estão listadas na Tabela 22.

Tabela 22 - Causas de óbito (em 30 dias)

| Causa de Óbito | Grupo Controle | Grupo Treino |
|---|----------------|--------------|
| Síndrome da resposta inflamatória sistêmica | 2 | 0 |
| Complicações relacionadas à conversão | 0 | 1 |
| Complicações relacionadas à trombose de ramo da endoprótese | 1 | 0 |
| Isquemia mesentérica | 1 | 1 |
| Broncoaspiração | 0 | 1 |
| Total | 4 | 3 |

4.2.4 Análise da internação

O tempo necessário em UTI foi semelhante nos dois grupos, assim como o tempo para alta após o procedimento, conforme descrito na Tabela 23.

Tabela 23 - Tempo de internação

| Dias de internação | Grupo Controle | Grupo Treino | p |
|-------------------------------|----------------|---------------|--------------|
| | Mediana (IIQ) | Mediana (IIQ) | Mann-Whitney |
| Dia de pós-operatório da alta | 4 (4-6) | 4 (3-6) | 0,23 |
| Dias na UTI | 3 (2-4) | 2 (2-4) | 0,89 |

As complicações mais frequentes foram piora da função renal (um paciente tornou-se dialítico em cada grupo) e infarto agudo do miocárdio. Não houve diferença significativa na quantidade de contraste utilizada na cirurgia dos pacientes que apresentaram piora da função renal, comparando-os aos pacientes que tiveram a

função renal preservada (Mediana 75 IIQ 57-82 x Mediana 70 IIQ 50-102 respectivamente, $p=0,73$ teste de Mann Whitney). As angiotomografias, em geral, foram realizadas durante a internação e utilizaram um volume de contraste maior que a cirurgia. Dentre os pacientes que apresentaram infarto agudo do miocárdio, 66% haviam classificados como alto risco cardiológico na avaliação pré-operatória. Outras complicações estão expostas na Tabela 24.

Tabela 24 - Complicações durante a internação

| Complicações | Grupo Controle | Grupo Treino |
|---|----------------|--------------|
| Insuficiência renal aguda | 4 | 3 |
| Infarto agudo do miocárdio | 4 | 2 |
| Plaquetopenia | 1 | 0 |
| FA alta resposta | 0 | 2 |
| Parada cardiorrespiratória | 1 | 0 |
| Isquemia mesentérica | 1 | 1 |
| Melena | 0 | 1 |
| Broncopneumonia | 0 | 1 |
| Síndrome da resposta inflamatória sistêmica | 2 | 0 |
| Hematoma na inguinotomia | 0 | 1 |
| Total de complicações | 13 | 11 |
| Total de pacientes com complicações | 12 | 9 |
| Teste Exato de Fisher | $p=1^*$ | |

4.2.5 Avaliação subjetiva dos residentes

Além da análise objetiva feita mediante a avaliação da métrica cirúrgica, do sucesso do procedimento e das características da internação (tempo em UTI, complicações), a opinião dos residentes, também, foi avaliada utilizando um questionário.

Independente do modelo utilizado, os residentes consideraram o treinamento útil e realista, capaz de aumentar o conhecimento deles sobre o caso e material endovascular, contribuindo para melhorar a autoconfiança e as habilidades. A impressão geral dos residentes está discriminada na Tabela 25. Todos os residentes acharam que o treinamento tem o potencial de aumentar a segurança do paciente.

Tabela 25 - Avaliação subjetiva do treinamento paciente-específico. Pontuação está em uma escala Likert: 1 (de jeito nenhum) a 5 (muito).

| | Média | Desvio Padrão |
|--|-------|---------------|
| As sessões de treinamento foram úteis para | | |
| Praticar todos os tempos da cirurgia | 5 | 0 |
| Melhor entender o caso | 4,8 | 0,45 |
| Conhecer o material | 4,8 | 0,45 |
| Identificar possíveis dificuldades | 4,8 | 0,45 |
| Melhorar habilidades técnicas | 4,6 | 0,55 |
| Melhorar a autoconfiança | 4,8 | 0,45 |
| As sessões de treinamento ajudaram na escolha de | | |
| Fios Guias | 3,4 | 0,55 |
| Cateteres | 4,8 | 0,45 |
| Diâmetro da endoprótese | 4,2 | 0,84 |
| Comprimento da endoprótese | 4,6 | 0,55 |
| Posição do Corpo Principal | 4,6 | 0,55 |
| Realismo | | |
| Da simulação | 4,6 | 0,55 |
| Das medidas no modelo | 4,6 | 0,55 |
| O treinamento pode aumentar a segurança do paciente | 5 | 0 |

5 DISCUSSÃO

5.1 Simulador e Moldes

Este estudo mostrou a possibilidade de produzir um simulador para o treinamento da Correção Endovascular do AAA utilizando a tecnologia de impressão tridimensional.

A impressão 3D é uma tecnologia versátil, com grande potencial para uso multidisciplinar. Recentes avanços na tecnologia de impressão desenvolveram novos processos, que tornam possível a utilização de grande variedade de materiais, desde plásticos até metais. A escolha da impressora depende da aplicação e alguns fatores a serem considerados são: acurácia, velocidade e materiais disponíveis para impressão⁴³.

Neste estudo, as características desejadas nos moldes impressos para uso em treinamento foram: transparência (para o treinamento ser realizado sem necessidade de radiação), resistência (para que não ocorressem roturas e vazamentos durante o treinamento) e boa navegabilidade do material endovascular (para haver precisão na liberação da endoprótese e na manipulação dos cateteres e fios guia). A reprodução do trombo da aorta não foi feita, pois diminuiria a transparência do molde, então, exigindo uso de radiação para o treinamento. Além disso, o material endovascular navega pelo lúmen da aorta, por conseguinte, a representação do trombo não teria grande importância para o treinamento.

Antes de começar o estudo, foram realizados testes com diferentes materiais, produzindo-se tubos de espessuras variadas. Os tubos feitos em TangoPlus

demonstraram bons resultados. Baseado nestes testes e o relato de Biglino *et al.*⁴⁴, que descrevem a utilização da resina TangoPlus para a produção de modelos de fluxos arteriais com bom resultado, a escolha para a produção dos moldes deste estudo foi a Impressora Connex 350 da Stratasys, que é uma impressora industrial, de alta acurácia (imprime em camada de 16 micrômetros - μm), com uma bandeja de impressão grande (34 x 34cm) e que permite misturar materiais de diferentes texturas e durezas em um mesmo objeto e do material TangoPlus. Contudo, ao realizar o treinamento cirúrgico, o material não atendeu às expectativas, pois a transparência e a resistência foram insuficientes e o custo foi extremamente alto. Algumas limitações do material só puderam ser vistas após a impressão dos moldes, pois o maior tamanho e a forma geométrica mais complexa implicaram limitações que não eram perceptíveis nos testes com tubos. Não foi possível realizar um estudo piloto com impressão de molde em todos os materiais devido ao alto custo destes. Apesar das limitações, foi possível realizar o treinamento de forma adequada nos 25 moldes, utilizando, algumas vezes, de visão direta e manobras manuais para melhor visualização do material endovascular. Mesmo com alguns vazamentos, foi possível a liberação da endoprótese e das extensões em todas as sessões de treinamento.

Na continuidade do teste de materiais, em busca de melhor transparência e resistência, utilizou-se o material rígido Vero Clear – Material 2, pois, em teoria, esse material é capaz de produzir um objeto translúcido e cristalino. No entanto, em geometrias complexas, a transparência é perdida devido ao contato do material com a resina de suporte e, mesmo com o polimento dos aneurismas, a transparência não pôde ser restaurada. Outra importante limitação do material rígido foi a navegabilidade: ocorreram danos no sistema de entrega da endoprótese, tornando o

treinamento menos preciso e impossibilitando a reutilização da endoprótese em outro treinamento. Além disso, em paciente com ilíacas estreitas, o treinamento com essa resina não é possível, mesmo que o diâmetro das ilíacas tenha sido respeitado durante o pós-processamento da imagem.

Por fim, em última tentativa com a impressora Connex 350, foi produzido um molde com combinação de materiais rígido e flexível (Material 3), reforçando com maior dureza e maior espessura as áreas mais exigidas durante o treinamento (curva das ilíacas, bifurcação da aorta, local de conexão com o sistema pulsátil, etc.). Mesmo assim, as características necessárias não foram atingidas: houve melhora da resistência, mas a transparência foi insuficiente.

Diante dessas limitações, optou-se por testar outra impressora: a Form 1+ da Formlabs, que é uma impressora de mesa. Alguns estudos descrevem a produção de aneurismas utilizando impressoras de mesa, mas, geralmente, são modelos rígidos e opacos, que exigem uso de radiação para o teste de materiais^{21,42,74}. Até o presente estudo, não havia descrição de um material flexível e transparente para impressão de aneurismas nesse tipo de impressora⁷⁵. A acurácia da Form1+ é menor (imprime em camadas de 25 μ m) e sua bandeja de impressão é pequena (12,5x12,5cm), por isso, os aneurismas tiveram de ser impressos em duas ou três partes. Todavia apresenta importantes vantagens, como redução de custo e melhora da transparência e da resistência à rotura, se comparada às resinas flexíveis da impressora anterior. No entanto, nos casos com ilíacas tortuosas, o material apresentou frequentes roturas e consequentes vazamentos durante o treino.

Para resolver este problema, em casos com ilíacas tortuosas, foi utilizada outra impressora de mesa: a Makerbot. A Makerbot usa a tecnologia *Fused*

Depositing Modeling (FDM), que consiste em derreter um filamento de material plástico, que é depositado em camadas para formar o objeto impresso. Ela não tem resina transparente nem flexível, mas os filamentos disponíveis (PLA e Copolímero de Acrilonitrila, Butadieno e estireno [ABS]) são de baixo custo e permitem replicação em silicone. Alguns estudos descrevem a produção de modelo de silicone a partir de um molde maciço^{76,77}, mas não é um procedimento simples: é preciso ter conhecimento e habilidade para a manipulação do material, além de uma boa infraestrutura (estufa para cura do silicone, máquina para deixar o aneurisma em rotação, etc.). A impressão direta de um modelo 3D diminui os passos do processo e, por isso, é mais rápido e acurado⁷⁵, contudo o silicone foi o único material capaz de resistir ao treinamento nos casos com ilíacas tortuosas e, apesar da necessidade de mão de obra especializada e estrutura adequada, o custo manteve-se bem menor que os custos da impressora industrial.

A preocupação com os custos é fundamental para tornar o uso do simulador parte da rotina do serviço, pois, apesar de a importância do treinamento baseado em simulações estar documentada em vários estudos^{17,34,35,37,38,78,79}, o uso de simuladores tem sido limitado⁵⁰, sendo o custo presumivelmente a maior barreira para sua implementação^{17,26,43}. Diante disso, foi produzido um simulador com materiais de baixo custo e de fabricação artesanal.

De acordo com Neequaye *et al.*²⁶, o custo de modelos genéricos em plástico ou silicone comercialmente disponíveis é de US\$ 3.000,00/unidade, o custo de um animal de médio porte é em torno de US\$ 1.000,00/animal, o custo do simulador virtual é de US\$ 200.000,00, além de um custo adicional de US\$ 16.000,00 de licença anual. O uso de animais e cadáveres tem implicações éticas e está cada vez mais restrito²⁶.

Em contraste, os custos relacionados à impressão tridimensional têm diminuído e a disponibilidade de serviços de impressão 3D tem aumentado. Itagaki *et al.*⁴² reproduziram um aneurisma de artéria esplênica utilizando serviços de impressão disponíveis na internet (www.shapeways.com e www.imaterialise.com) por um custo de US\$50,34 a US\$232,03 (incluindo o valor do frete). No entanto a qualidade do produto depende do conhecimento sobre os tipos de materiais disponíveis e o tipo de tecnologia utilizada pelas impressoras para fazer um bom uso dos recursos.

No presente estudo, foi possível realizar a impressão de moldes de aneurismas a um custo que variou de R\$1.000,00 a R\$4.000,00, dependendo do material e da impressora utilizados. A diferença entre o custo dos aneurismas foi ainda maior levando-se em consideração a taxa de depreciação da impressora (valor dos aneurismas variou de R\$1.080,00 a R\$8.000,00).

No Brasil, os valores cobrados pelos serviços de impressão 3D ainda são muito altos. Empresas que prestam este serviço chegam a cobrar R\$5.000,00 a R\$10.000,00 por molde impresso. As resinas disponíveis nesses locais apresentam baixa resistência e os moldes produzidos são para uso único, tornando o uso fora de protocolo de pesquisa inviável.

Com o intuito de reduzir os custos da impressão, algumas medidas foram tomadas ao longo da pesquisa: o pós-processamento de imagem de alguns casos foi feito pelos próprios pesquisadores, utilizando um *software* disponível gratuitamente na internet (www.meshmixer.com) e algumas impressões 3D foram realizadas em instituições sem fins lucrativos, como o Centro de Tecnologia da Informação Renato Acher (que é uma unidade de pesquisa do Ministério da Ciência, Tecnologia,

Inovações e Comunicações)⁸⁰ ou em empresas relacionadas à universidade, como a empresa 3Dux (empresa situada em uma incubadora de empresas no Centro de Inovação, Empreendedorismo e Tecnologia, no *campus* da Universidade de São Paulo). Ademais, a produção dos aneurismas em silicone foi realizada no CPAM, com financiamento do próprio centro. Com essas medidas, foi possível uma redução considerável nos custos, evidenciada nos Materiais 4 e 5.

O próximo passo será a aquisição de uma impressora para o Laboratório de Investigação Médica da Disciplina de Cirurgia Vascular da FMUSP, que possibilitará reduzir os custos inerentes à terceirização do serviço (custo de entrega, programas necessários para compartilhamento seguro de dados, etc.)⁴³.

Conquanto nenhuma das impressoras testadas tenha sido capaz de atender a todas as características desejadas, os moldes foram acurados em reproduzir o comportamento do material endovascular em seu interior, uma vez que as medidas feitas durante o treinamento apresentaram concordância substancial com as medidas realizadas no intraoperatório (de acordo com a análise do CCCL e com a análise multivariada Manova). As medidas de comprimento realizadas no molde foram mais fidedignas que as medidas feitas na tomografia, demonstrando que o treinamento tem o potencial de ajudar no planejamento cirúrgico, evitando complicações, como a cobertura inadvertida de uma artéria ilíaca interna, por exemplo.

Na tomografia as medidas de comprimento foram feitas por meio da criação de uma linha central. De acordo com Lee *et al.*⁸¹, mesmo as modernas estações de trabalho de imagens, que oferecem a possibilidade de se criar uma linha central de fluxo, não conseguem prever acuradamente o comprimento para tratamento de pacientes com tortuosidade aortoilíaca severa. Esses pacientes, em geral, apresentam

encurtamento substancial devido à combinação de remodelamento da aorta nativa, conformabilidade da endoprótese e rigidez dos fios guias e sistema de entrega da endoprótese. Tais deformações arteriais dependem de múltiplos fatores, como morfologia das artérias, grau de calcificação e tipo de material utilizado. Hoje, a predição dessas deformações depende basicamente da experiência do cirurgião.

Há estudos que utilizaram elementos finitos na tentativa de prever as deformidades das estruturas vasculares devido à inserção do material endovascular; a impressão 3D pode ser outra ferramenta com o mesmo intuito, a fim de evitar complicações e uso desnecessário de material⁸².

5.2 Treinamento Paciente-Específico

O treinamento paciente-específico dos residentes de Cirurgia Vascular do HC-FMUSP, utilizando o simulador desenvolvido, levou à redução significativa do tempo de radioscopia, do tempo de cirurgia e do volume de contraste utilizado nos pacientes.

A cirurgia vascular desenvolveu-se consideravelmente nos últimos 50 anos: muitas técnicas foram desenvolvidas e padronizadas e a especialidade evoluiu como ciência¹⁶. Tais mudanças em habilidades e conhecimentos são razões para profissionalizar o treinamento e a certificação de cirurgiões vasculares^{16,17}: antes de realizar qualquer procedimento no paciente, é preciso comprovar certo nível de habilidades¹⁸, principalmente, quando se trata de procedimento tecnicamente complexo, como a correção endovascular do AAA¹⁵.

Na tentativa de adequar o HC-FMUSP a essa nova realidade, foi iniciado o treinamento paciente-específico dos residentes com o simulador produzido com

tecnologia 3D. Os grupos de estudo foram comparáveis com relação à experiência dos residentes e às características clínicas dos pacientes. Os pacientes eram, em sua maioria, do sexo masculino e tinham mais que 65 anos, concordando com o padrão descrito na literatura^{63,64}. Insuficiência renal e diabetes, que são fatores de risco para complicações perioperatórias⁶³, revelaram prevalência semelhante nos dois grupos.

A diversidade anatômica dos aneurismas faz com que a comparação de desfechos seja difícil de interpretar. Para ter certeza de que os grupos de estudo eram comparáveis, foi realizada avaliação do Grau de Severidade Anatômica dos Aneurismas dos pacientes, conforme descrito por Chaikof *et al.*⁷³, em nome da SVS. Esta classificação baseia-se na avaliação de 15 itens, compreendendo características do colo proximal, do aneurisma, da perfusão pélvica, das artérias ilíacas e do colo distal, utilizando-se uma escala de 0 a 3, onde 0 significa ausente e 3 severa (pontuação mínima de 0 e máxima de 45). Alguns estudos relatam que pontuações iguais ou maiores que 14 predizem maior dificuldade técnica, maior uso de recursos hospitalares e maior ocorrência de complicações perioperatórias⁸³⁻⁸⁵. Além disso, de acordo com Johnson *et al.*⁸⁶, pontuações maiores que 17 são altamente preditivas para reintervenção.

Apesar de os grupos serem semelhantes quanto ao grau de severidade anatômica, houve diferença em um item que avalia as ilíacas: o comprimento do colo distal. Desse modo, no Grupo Controle, sete pacientes necessitaram de embolização da artéria ilíaca interna, enquanto apenas um paciente foi submetido a esse procedimento no Grupo Treino. Várias análises foram realizadas para ter certeza que a diferença encontrada entre os grupos foi devida à instituição do treinamento, e não ao procedimento adicional feito nos pacientes que necessitaram de embolização. Em

todas as análises (ajuste para embolização, exclusão dos pacientes submetidos à embolização), a diferença nos parâmetros objetivos, medidos durante a cirurgia, manteve-se estatisticamente significativa.

A maior parte dos pacientes dos dois grupos apresentou grau de severidade anatômica maior que 14 (87,5% no Grupo Controle e 82,6% no Grupo Treino) e foi frequente, nos dois grupos, pacientes com pontuação maior que 17. É um índice alto quando comparado a outros estudos^{83,85}. É provável que isso tenha ocorrido porque o HC-FMUSP é referência nacional para casos complexos.

Diante da complexidade anatômica dos casos, o treinamento técnico da equipe torna-se um fator ainda mais importante, pois a experiência da equipe é fator decisivo no sucesso da correção endovascular do aneurisma²⁹.

O efeito da participação de cirurgiões em treinamento é um tópico polêmico e que tem sido estudado em várias especialidades. Os resultados são variáveis: alguns estudos não demonstraram diferença, enquanto outros assinalaram desfechos piores^{40,87}. Um estudo realizado por Iannuzzi *et al.*⁸⁸, em que analisaram o envolvimento de residentes em amputações de membros inferiores, notou que a participação dos residentes estava associada a maiores morbidades, tempo cirúrgico e risco de transfusões no intraoperatório. De acordo com Scarborough *et al.*⁸⁹, analisando revascularizações infrainguinais, a participação de residentes foi um fator de risco independente para falha do enxerto.

O efeito da participação de residentes na correção endovascular do aneurisma da aorta foi estudado por Didato *et al.*⁴⁰. Foram analisados, de forma retrospectiva, 12.003 procedimentos nos Estados Unidos, realizados entre os anos de 2005 e 2012, e os autores concluíram que a participação dos residentes não estava relacionada à

piora na mortalidade ou complicações maiores no perioperatório (infarto agudo do miocárdio, complicações pulmonares, insuficiência renal, complicações de ferida operatória, necessidade de transfusão, eventos tromboembólicos ou necessidade de reoperação). No entanto a participação dos residentes levou a maior tempo cirúrgico e maior tempo de internação dos pacientes, o que pode implicar maior utilização de recursos⁴⁰.

O treinamento com o simulador paciente-específico produzido nesta pesquisa conseguiu ajudar na escolha dos materiais e no treinamento técnico dos residentes, de modo a reduzir, em 31%, o tempo de radioscopia e, em 29%, o tempo de cirurgia. O treinamento foi bastante útil, também, para a escolha da posição da endoprótese e do cateter para cateterizar o ramo contralateral, reduzindo em 50% o tempo para este passo da cirurgia ser realizado no Grupo Treino. Esses achados estão de acordo com revisão sistemática publicada no See *et al.*³⁹, em 2016, que relatou redução na métrica da cirurgia (tempo de cirurgia e tempo de radioscopia), após treinamento de residentes devido à maior familiaridade deles com o procedimento.

Apesar da redução do tempo de cirurgia e de radioscopia não significar necessariamente melhora da técnica operatória, alguns estudos indicam correlação entre redução nas métricas da cirurgia e melhora nas escalas de análise técnica procedimento-específicas e gerais^{39,90}, além de refletir o nível de experiência do cirurgião³⁹. No presente estudo, os residentes que fizeram menor número de procedimentos, tiveram, em média, maior tempo de radioscopia.

De acordo com Willaert *et al.*³⁷, o treinamento paciente-específico pode ter uma notável influência no comportamento do cirurgião ao realizar procedimento tecnicamente difícil, especialmente, auxiliando na escolha dos ângulos da

radioscopia e na escolha de cateteres. Talvez, um resultado ainda mais expressivo teria sido conseguido se a equipe inteira tivesse sido treinada, e não apenas o residente envolvido diretamente no caso.

Os cirurgiões seniores da clínica auxiliaram o procedimento com frequência bastante diferente. De acordo com Lobato *et al.*²⁷, a frequência que o cirurgião realiza o procedimento, interfere no sucesso da cirurgia, sendo recomendável, no mínimo, um procedimento a cada dez dias; No entanto, não houve diferença na métrica cirúrgica comparando os assistentes dentro de um mesmo grupo, concordando com os achados de Mcphee *et al.*⁹¹, os quais realizaram um estudo retrospectivo analisando dados de mais de 8.000 pacientes nos Estados Unidos e concluíram que o volume anual do cirurgião não tem influência no desfecho da correção endovascular do AAA, avaliando mortalidade, utilização de recursos, tempo de internação e destino na alta.

Neste estudo não houve diferença estatística analisando-se a métrica cirúrgica dos assistentes dentro de um mesmo grupo. Contudo, pode-se notar que ocorreu diminuição estatisticamente significativa de vários parâmetros objetivos do mesmo cirurgião sênior após a instituição do treinamento paciente-específico na instituição: o assistente A, o qual orientou 14 procedimentos em cada grupo, apresentou redução significativa do tempo de radioscopia e do tempo para cateterização do ramo contralateral, por exemplo.

A redução do tempo de radioscopia, observada no Grupo Treino, é um fator relevante, pois a radiação ionizante tem reconhecido risco carcinogênico e, portanto, deve ser minimizada⁹². Os efeitos biológicos da radiação ionizante podem ser divididos em estocásticos ou determinísticos. Os efeitos determinísticos são

proporcionais à dose absorvida e ocorrem quando muitas células de um órgão ou tecido são mortas em virtude da exposição a uma dose de radiação. Os efeitos estocásticos (por exemplo, câncer induzido por radiação) ocorrem devido ao dano induzido pela radiação no DNA de uma única célula, portanto, a gravidade da doença é independente da dose absorvida^{93,94}. Por isso, de acordo com o Comitê Científico das Nações Unidas para Efeitos em Radiação Atômica (United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation [UNSCEAR]), não existe dose segura de exposição à radiação sob o ponto de vista genético, sendo que qualquer exposição pode envolver risco de indução de efeitos hereditários e somáticos^{94,95}.

Não foi executada a análise da exposição de radiação dos residentes ou dos assistentes nesta pesquisa, mas é possível fazer uma analogia com os estudos de Lipsitz e Attigah, que correlacionam dose efetiva com tempo de radioscopia.

De acordo com os parâmetros relatados por Lipsitz *et al.*⁹⁴, uma equipe de cirurgiões pode se expor a 386 horas de fluoroscopia por ano, usando proteção adequada, que estará dentro dos limites ocupacionais aceitáveis. O chumbo atenua a dose de radiação em 85% a 91%. Portanto, a exposição dos residentes, durante esta pesquisa, foi bem abaixo do limite ocupacional (o tempo máximo por residente foi de 6,7 h/ano no Grupo Controle e 3,9 horas no Grupo Treino). No entanto, neste mesmo estudo, as medidas, do medidor colocado fora do avental de chumbo, excederam ao limite civil em dois casos, demonstrando o risco para as áreas desprotegidas. Este estudo foi publicado em 2001, em 2011, houve redução importante do limite anual de radiação permitida para o cristalino (de 150 para 20mili Sivert - mSv).

De acordo com Attigah *et al.*⁹⁶, o tempo de fluoroscopia de 23,4 horas já atinge a dose de radiação de 20 mSv para o cristalino, que equivale à dose anual

máxima recomendada pelo Comitê Internacional de Proteção à Radiação⁹⁶, concluindo ser fundamental o uso de óculos de proteção. Isso é preocupante, pois a proteção do cristalino depende do uso de material de proteção individual, o que não ocorreu de forma consistente durante os dois anos esta pesquisa, nesse sentido, concordando com o relato de Patel *et al.*⁹³, em que os óculos de chumbo disponíveis no hospital só foram usados, pelos cirurgiões, em 36% dos procedimentos ao longo de um ano. E tal fato evidencia a importância da conscientização da equipe quanto aos riscos da radiação e cuidados que devem ser tomados.

Além do conhecimento sobre a importância do uso consciente da radiação, é fundamental o cirurgião conhecer detalhadamente o material endovascular. Cada endoprótese tem um mecanismo próprio de liberação, com passos e características diferentes, de forma que o uso de vários tipos de endopróteses retarda a curva de aprendizado¹⁵.

A escolha da endoprótese foi realizada pelo cirurgião sênior, tendo por base as características anatômicas dos casos e a preferência pessoal. Nos dois grupos, a endoprótese Endurant da Medtronic foi a mais frequentemente utilizada e, avaliando apenas os pacientes que receberam Medtronic, a diferença na métrica cirúrgica dos dois grupos manteve-se estatisticamente significativa. De acordo com a opinião subjetiva dos pesquisadores, o treinamento mostrou-se ainda mais útil quando a endoprótese escolhida é pouco utilizada no serviço, como a Anaconda. Os passos para liberação puderam ser melhor compreendidos e treinados na véspera da cirurgia e a configuração da endoprótese no interior do molde impresso levou à modificação da escolha do diâmetro da prótese para a cirurgia, de modo a evitar um provável *endoleak* tipo Ia.

Diante disso, é possível compreender porque o sucesso técnico primário foi mais frequente no Grupo Treino: algumas dificuldades intraoperatórias puderam ser previstas durante a simulação, por conseguinte, mudando a escolha de materiais ou a tática cirúrgica, assim, evitando a necessidade de manobras adjuntas não programadas durante a intervenção. Esta é uma grande vantagem do treinamento paciente-específico, comparando-se ao treinamento genérico: o treinamento genérico conseguiria, provavelmente, melhorar a habilidade dos residentes, mas não seria capaz de identificar dificuldades que foram antecipadas e puderam ser estudadas, com maior cuidado, no simulador produzido a partir da tomografia do paciente.

Este achado está de acordo com o relato de Desender *et al.*⁷⁸, que utilizaram o simulador virtual ANGIO Mentor™ Express Dual Access Simulation System e concluíram que o treinamento paciente-específico ajuda o médico a identificar potenciais riscos e alterar o planejamento da cirurgia: houve alteração do ângulo de radioscopia em sete casos dos nove estudados e, em um caso, o treinamento demonstrou que ocorreria um *endoleak* tipo Ia; e o paciente foi submetido à cirurgia aberta. Mesmo equipes treinadas apresentaram redução de 70% nos erros durante os procedimentos cirúrgicos após realizarem treinamento paciente-específico³⁸. De forma semelhante, no presente estudo, manobras adjuntas não programadas foram necessárias em 30% dos pacientes do Grupo Controle e, em apenas 8%, nos pacientes do Grupo Treino.

O uso de peças sobressalentes, como *cuff* proximal, pode elevar o custo da cirurgia em até 30%, segundo Chandra *et al.*⁹⁷. No Grupo Controle, houve tendência a maior uso de peças sobressalentes do que no Grupo Treino (foram usados três *cuffs* proximais, enquanto no Grupo Treino nenhum foi necessário, foram usadas alças de captura em quatro casos para cateterizar o ramo contralateral, enquanto no Grupo Treino apenas uma foi necessária), no entanto não houve significância estatística ($p=0,05$).

Além disso, as deformidades que ocorrem nas artérias após a introdução do material endovascular, a menos que propriamente antecipadas na fase de planejamento, podem ser fontes de complicações intra e pós-operatórias⁸¹. Como um caso do Grupo Controle em que ocorreu oclusão inadvertida de uma artéria ilíaca interna durante a cirurgia. A cobertura inadvertida da ilíaca interna pode ocorrer em 3% a 10% dos casos e tem o potencial para causar claudicação e necrose em região glútea, isquemia de cólon e *endoleak* tipo II⁸¹.

O sucesso clínico, em 30 dias, foi semelhante nos dois grupos. Seis pacientes evoluíram com *endoleak* tipo I ou III, e necessitaram de reintervenção. Isso pode ter acontecido pelo grande número de pacientes com aneurismas de alto grau de severidade anatômica (quatro pacientes, em cada grupo, apresentaram grau anatômico maior que 22). No estudo de Johnson *et al.*⁸⁶, todos os pacientes com pontuação maior de 22 necessitaram de reintervenção.

A semelhança entre sucesso técnico e sucesso clínico, comparando-se os grupos de estudo, é um dado positivo, pois demonstra que a segurança do paciente está mantida com o treinamento tradicional dos residentes. Contudo o treinamento em simulador mostrou-se importante por vários motivos: reduziu a exposição à radiação, reduziu o uso de contraste, reduziu o tempo de cirurgia e evitou uso de peças endovasculares sobressalentes. A otimização do procedimento cirúrgico tem grande importância diante da longa espera dos pacientes ambulatoriais pela internação para o tratamento cirúrgico. A redução do tempo de cirurgia pode permitir melhor utilização da sala cirúrgica, com aumento do número de cirurgias realizadas em um mesmo dia, o que permite diminuir a espera dos pacientes pela cirurgia e, dessa forma, evita a rotura de intervalo⁶⁴.

A importância do treinamento, também, pode ser notada mediante a opinião subjetiva dos residentes que tiveram acesso ao simulador. Os residentes reportaram que o treinamento facilitou o planejamento do procedimento e melhorou suas habilidades técnicas, o que pode propiciar o aumento da segurança dos pacientes. Um estudo multicêntrico e randomizado confirma essa impressão subjetiva dos residentes: depois de estudar 100 pacientes, em seis centros na Europa, Desender *et al.*³⁸ concluíram que a simulação paciente-específica, antes da correção endovascular do aneurisma, pode aumentar a segurança do paciente e melhorar a eficiência do procedimento.

De acordo com Duran *et al.*¹⁷, residentes sêniores, nos Estados Unidos, reportaram experiência limitada e baixa autoconfiança para realizar procedimentos endovasculares complexos. A confiança cirúrgica aumentou entre os residentes que tiveram acesso a simuladores, concordando com o presente estudo. Diante disso, os residentes americanos sugeriram maior frequência de treinamento baseado em simulações, pois poucos residentes (apenas 25%) tiveram acesso a esse tipo de treinamento.

Existe a preocupação, entre os educadores em cirurgia, de que os residentes que se formam não estejam preparados para exercer, de forma independente, cirurgias no amplo espectro da cirurgia vascular¹⁷. Para SVS, as recomendações são que cada residente realize no mínimo 100 angiogramas, 50 intervenções e cinco correções endovasculares de aneurismas de aorta para que o programa seja reacreditado⁹⁸.

No Brasil, não existe controle do número de cirurgias realizadas pelos residentes. Além disso, o volume cirúrgico e o tipo de cirurgia variam muito nos diferentes serviços. As simulações podem prover excelente oportunidade para o treinamento de procedimentos e manejo de potenciais complicações. Apesar de não

substituir o treinamento clínico, oferece um meio de instrução, por um mentor, de maneira mais realística do que a proporcionada por demonstrações em bancada e é mais eficiente (mais casos podem ser praticados), mais fidedigna (anatomia e fisiologia humanas podem ser reproduzidas) e menos cara que o treinamento com animais de grande porte. Evita completamente o risco de lesão ao paciente e está livre de implicações médico-legais associadas ao treinamento em ambiente hospitalar⁴⁸. O uso de simuladores pode ser opção para treinamento de determinados procedimentos em serviços que apresentam baixo volume e, também, ajudar na avaliação de habilidades dos residentes ao final do programa de residência.

5.3 Limitações do Estudo

Uma limitação deste estudo é a necessidade de endopróteses para uso em treinamento, o que é um desperdício e acrescenta um custo alto⁹⁹. Contudo as endopróteses cujo prazo de validade está próximo a expirar, em geral, são coletadas pelas companhias e incineradas. Este material poderia ser sistematicamente doado para hospitais onde o protocolo de treinamento fosse implementado.

Outra limitação do estudo é a validade externa, visto que o sistema educacional pode ser muito diferente ao compararem-se instituições de diversos países. Entretanto, apesar de os sistemas educacionais no mundo serem muito diferentes, eles compartilham, basicamente, os mesmos objetivos e metas: com quaisquer recursos, instalações, tecnologia e recursos humanos disponíveis, a maior quantidade de conhecimentos e habilidades deve ser oferecida ao profissional em formação para que ele se torne apto a resolver, com competência, os problemas do paciente e da comunidade¹⁰⁰.

5.4 Considerações Finais

De acordo com Nair *et al.*¹⁰¹, os países emergentes precisam reformar o sistema de saúde para atender às novas necessidades populacionais¹⁰¹ e complementar a educação dos profissionais. Existe consenso de que para essas reformas resultarem em benefício em longo prazo, mudanças-chave no currículo e nos métodos inovadores de treinamento dos profissionais são necessários¹⁰¹.

Neste contexto, seria de grande importância o aprimoramento das escolas médicas conceituadas, de forma a se tornarem centros locais e regionais de excelência científica, que poderiam contribuir para o treinamento de profissionais e alunos com projetos em inovação levando em consideração recursos disponíveis e pautados nas necessidades da comunidade^{100,102}. A impressão 3D parece ser uma ferramenta de ensino valiosa.

Com o intuito de contribuir para melhorar a qualidade de ensino médico no Brasil, este estudo descreveu a criação de simulador paciente-específico para correção endovascular do aneurisma da aorta com um custo razoável. As impressoras Form 1+ (usando resina flexível) e Makerbot (usando filamento PLA e reprodução em silicone) apresentaram o melhor resultado, considerando custo e qualidade do aneurisma impresso. No HC-FMUSP, o treinamento paciente-específico melhorou a *performance* e a autoconfiança dos residentes na correção endovascular do aneurisma da aorta.

6 CONCLUSÕES

a) É viável produzir um simulador paciente-específico para o treinamento da correção endovascular do aneurisma da aorta abdominal. É possível reduzir os custos utilizando impressoras de mesa como a Makerbot e a Form 1+. Os moldes produzidos têm limitações, mas permitem treinamento cirúrgico de todos os passos da cirurgia e aferição das medidas de comprimento para escolha da endoprótese com boa acurácia.

b) O treinamento paciente-específico de residentes de cirurgia vascular, utilizando o simulador desenvolvido, melhora o desempenho cirúrgico (com redução do tempo de radioscopia, tempo de cirurgia e volume de contraste) e aumenta a autoconfiança dos residentes. Sucesso técnico, sucesso clínico, tempo de UTI, tempo de internação e as complicações dos pacientes foram semelhantes.

Anexo A - Impressoras testadas durante a pesquisa

| Impressora | Connex 350 | Form 1+ | Makerbot |
|------------------------------|---|---|---|
| Tecnologia | Polyjet | SLA (Stereolitography - Estereolitografia) | FDM (Fused Depositing Modeling -Modelagem por Deposição Focada). |
| Volume de construção | 340 x 340 x 200mm | 125 x 125 x 165mm | 295 x 195 x 165mm |
| Resolução das camadas | 16 micrômetros (µm) | 25-100 micrômetros | 100 micrômetros |
| Materiais disponíveis | ABS Digital, Alta Temperatura, Transparente, Biocompatível, Opaco Rígido, Emborrachados, Polipropileno símile | Fotopolímeros: Resinas Tranparence, Branca, Resistente, Flexível, Castable, Dental SG | Filamento PLA, Filamento ABS, Filamento solúvel |
| Página na internet | http://www.stratasys.com/3d-printers/production-series/connex3-systems | https://formlabs.com/3d-printers/form-1-plus/ | https://www.makerbot.com/replicator/ |

Anexo B - Características dos materiais utilizados

| Material | Nome técnico | Nome comercial | Espessura da parede utilizada | Dureza/ Alongamento para rotura/ Força tênsil |
|-------------------|--|-------------------------|-------------------------------|---|
| Material 1 | Polyjet Material Rubber FLX930 | TangoPlus | 1,5 mm e 2 mm | A 26–68/ 170–220%/ 0.8–1.5 MPa |
| Material 2 | Polyjet Material Standard Plastic RGD810 | Vero Clear | 1,5 mm | D 83–86/ 10–25%/ 50–65 MPa |
| Material 3 | Polyjet Material Rubber FLX930 +Polyjet Material Standard Plastic RGD810 | TangoPlus e Vero Clear | 1,5 mm | A 57–63/ 75–85%/ 2.5–4.0 MPa |
| Material 4 | Formlabs Flexible Photopolymer Resin for Form 1+ | Resina Flexível | 1,5mm, 2mm e 2,5mm | A 80–90/ 90%/ 5.95–6.5 MPa |
| Material 5 | Makerbot Tough PLA/Dow Corning Silastic | Silicone Grau Biomédico | 2 mm | A 30/ 470%/ 5 MPa |

Anexo C - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do Paciente**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**
(Resolução CFM n. 1.931/2009 – Código de Ética Médica)

Por meio deste instrumento particular, eu _____, afirmo que procurei o Serviço de Cirurgia Vascular do HC-FMUSP para o tratamento cirúrgico de *ANEURISMA DE AORTA ABDOMINAL* e por isso autorizo a realização do procedimento, estando ciente das seguintes condições:

- 1 - Fui informado (a) do meu diagnóstico e que o tratamento pode não ser definitivo e recebi as instruções relativas ao pré e pós-operatório.
- 2 - Estou ciente das complicações e dos riscos que eventualmente podem ocorrer e que deverei tratar, sendo os mais frequentes: insuficiência renal com necessidade de hemodiálise, infarto agudo do miocárdio, broncopneumonia, reação alérgica ao anestésico, trombose/embolia, infecção, isquemia intestinal, amputação de membros e até o óbito. Além destas, podem ocorrer outras complicações.
- 3 - Havendo complicações da cirurgia autorizo o cirurgião a chamar outros especialistas, conforme o caso.
- 4 - Estou ciente que em caso de intercorrência durante a cirurgia o médico poderá optar por realizar outro procedimento anteriormente não previsto ou alterar a técnica original, e de usar todos os meios disponíveis que estão ao seu alcance em meu favor, especialmente em caso de iminente risco de morte.
- 5 - Declaro que além das informações constantes neste Termo fui esclarecido (a) verbalmente pelo médico a respeito do meu tratamento onde pude esclarecer minhas dúvidas.
- 6 - Autorizo a documentação do tratamento que poderá ser utilizado com finalidade científica, obedecendo-se o sigilo imposto pela legislação vigente.
- 7 - Autorizo que o aneurisma seja copiado e reproduzido em outros materiais para uso em ensino e pesquisa
- 8 - Autorizo que o procedimento cirúrgico seja gravado e estudado
- 9 - Autorizo que os dados coletados sejam utilizados e publicados em revistas/congressos.

São Paulo, _____ de _____ de _____.

nome e assinatura do paciente

nome e assinatura do representante legal

Anexo D - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do Residente**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

(Resolução CFM n. 1.931/2009 – Código de Ética Médica)

Por meio deste instrumento particular, eu _____, afirmo que estou matriculado no Serviço de Cirurgia Vascular do HC-FMUSP como residente de cirurgia vascular e aceito participar do estudo: Confecção de simulador paciente-específico para treinamento da correção endovascular do aneurisma de aorta infra-renal. Estou ciente das seguintes condições:

- 1 - Estou ciente das complicações e dos riscos que eventualmente podem ocorrer, sendo os mais frequentes: exposição à radiação ionizante, manipulação de objetos perfuro-cortantes, exposição a sangue e outras secreções durante o procedimento.
- 2 - Declaro que além das informações constantes neste Termo fui esclarecido verbalmente pelo pesquisador a respeito do meu treinamento, onde pude esclarecer minhas dúvidas
- 3 - Autorizo a documentação do treinamento cirúrgico que poderá ser utilizado com finalidade científica, obedecendo-se o sigilo imposto pela legislação vigente.
- 4 - Autorizo que os procedimentos cirúrgicos sejam gravados e estudados.
- 5 - Autorizo que os dados coletados sejam utilizados e publicados em revistas/congressos.

São Paulo, _____ de _____ de _____.

nome e assinatura do paciente

nome e assinatura do pesquisador

8 REFERÊNCIAS

1. McPhee JT, Hill JS, Eslami MH. The impact of gender on presentation, therapy, and mortality of abdominal aortic aneurysm in the United States, 2001-2004. *J Vasc Surg.* 2007;45(5):891-9.
2. Schmitz-Rixen T, Keese M, Hakimi M, et al. Ruptured abdominal aortic aneurysm-epidemiology, predisposing factors, and biology. *Langenbecks Arch Surg.* 2016;401(3):275-88.
3. Mastracci TM, Cina CS, Canadian Soc Vascular S. Screening for abdominal aortic aneurysm in Canada: Review and position statement of the Canadian Society for Vascular Surgery. *J Vasc Surg.* 2007;45(6):1268-76.
4. Reimerink JJ, van der Laan MJ, Koelemay MJ, Balm R, Legemate DA. Systematic review and meta-analysis of population-based mortality from ruptured abdominal aortic aneurysm. *Br J Surg.* 2013;100(11):1405-13.
5. Prinssen M, Verhoeven EL, Buth J, Cuypers PW, van Sambeek MR, Balm R, Buskens E, Grobbee DE, Blankensteijn JD; Dutch Randomized Endovascular Aneurysm Management (DREAM) Trial Group. Author information. A randomized trial comparing conventional and endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med.* 2004;351(16):1607-18.

6. Greenhalgh RM, Brown LC, Powell JT, et al. Endovascular versus open repair of abdominal aortic aneurysm. *N Engl J Med*. 2010;362(20):1863-71.
7. Volodos' NL, Karpovich IP, Shekhanin VE, Troian VI, Iakovenko LF. A case of distant transfemoral endoprosthesis of the thoracic artery using a self-fixing synthetic prosthesis in traumatic aneurysm. *Grudn Khir*. 1988(6):84-6.
8. Parodi JC, Palmaz JC, Barone HD. Transfemoral intraluminal graft implantation for abdominal aortic aneurysms. *Ann Vasc Surg*. 1991;5(6):491-9.
9. Greenhalgh RM, Brown LC, Kwong GP, Powell JT, Thompson SG, participants Et. Comparison of endovascular aneurysm repair with open repair in patients with abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 1), 30-day operative mortality results: randomised controlled trial. *Lancet*. 2004;364(9437):843-8.
10. Lederle FA, Freischlag JA, Kyriakides TC, et al. Outcomes following endovascular vs open repair of abdominal aortic aneurysm: a randomized trial. *JAMA*. 2009;302(14):1535-42.
11. Harris PL, Vallabhaneni SR, Desgranges P, Becquemin JP, van Marrewijk C, Laheij RJ. Incidence and risk factors of late rupture, conversion, and death after endovascular repair of infrarenal aortic aneurysms: the EUROSTAR experience. European Collaborators on Stent/graft techniques for aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg*. 2000;32(4):739-49.
12. Schanzer A, Steppacher R, Eslami M, Arous E, Messina L, Belkin M. Vascular surgery training trends from 2001-2007: A substantial increase in total procedure volume is driven by escalating endovascular procedure volume and stable open procedure volume. *J Vasc Surg*. 2009;49(5):1339-44.

13. Nowygrod R, Egorova N, Greco G, et al. Trends, complications, and mortality in peripheral vascular surgery. *J Vasc Surg.* 2006;43(2):205-16.
14. Puech-Leão P, Wolosker N, Zerati AE, Nascimento LD. Impact of endovascular technique in vascular surgery training at a large university hospital in Brazil. *J Surg Educ.* 2011;68(1):19-23.
15. Forbes TL, DeRose G, Kribs SW, Harris KA. Cumulative sum failure analysis of the learning curve with endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg.* 2004;39(1):102-8.
16. van Bockel JH, Bergqvist D, Cairols M, Liapis CD, Benedetti-Valentini F, Pandey V, Wolfe J; European Section and Board of Vascular Surgery of the European Union of Medical Specialists. Education in vascular surgery: Critical issues around the globe-training and qualification in vascular surgery in Europe. *J Vasc Surg.* 2008;48:69S-75S.
17. Duran C, Bismuth J, Mitchell E. A nationwide survey of vascular surgery trainees reveals trends in operative experience, confidence, and attitudes about simulation. *J Vasc Surg.* 2013;58(2):524-8.
18. Bismuth J, Donovan MA, O'Malley MK, El Sayed HF, Naoum JJ, Peden EK, Davies MG, Lumsden AB. Incorporating simulation in vascular surgery education. *J Vasc Surg.* 2010;52(4):1072-80.
19. Chaer RA, DeRubertis BG, Lin SC, Bush HL, Karwowski JK, Birk D, Morrissey NJ, Faries PL, McKinsey JF, Kent KC. Simulation improves resident performance in catheter-based intervention - Results of a randomized, controlled study. *Ann Surg.* 2006;244(3):343-52.

20. Rengier F, Mehndiratta A, von Tengg-Kobligk H, et al. 3D printing based on imaging data: review of medical applications. *Int J Comput Assit Radiol Surg.* 2010;5(4):335-41.
21. Torres K, Staskiewicz G, Sniezynski M, Drop A, Maciejewski R. Application of rapid prototyping techniques for modelling of anatomical structures in medical training and education. *Folia Morphol.* 2011;70(1):1-4.
22. Starosolski ZA, Kan JH, Rosenfeld SD, Krishnamurthy R, Annapragada A. Application of 3-D printing (rapid prototyping) for creating physical models of pediatric orthopedic disorders. *Pediatr Radiol.* 2014;44(2):216-21.
23. Preece D, Williams SB, Lam R, Weller R. "Let's Get Physical": Advantages of a physical model over 3D computer models and textbooks in learning imaging anatomy. *Anat Sci Educ.* 2013;6(4):216-24.
24. Petzold R, Zeilhofer HF, Kalender WA. Rapid prototyping technology in medicine - basics and applications. *Comput Med Imaging Graph.* 1999;23(5):277-84.
25. Lin PH, Bush RL, Peden EK, Zhou W, Guerrero M, Henao EA, Kougias P, Mohiuddin I, Lumsden AB. Carotid artery stenting with neuroprotection: assessing the learning curve and treatment outcome. *Am J Surg.* 2005;190(6):850-7.
26. Neequaye SK, Aggarwal R, Van Herzeele I, Darzi A, Cheshire NJ. Endovascular skills training and assessment. *J Vas Surg.* 2007;46(5):1055-64.

27. Lobato AC, Rodriguez-Lopez J, Diethrich EB. Learning curve for endovascular abdominal aortic aneurysm repair: evaluation of a 277-patient single-center experience. *J Endovasc Ther.* 2002;9(3):262-8.
28. Harris PL, Buth J, Mialhe C, Myhre HO, Norgren L. The need for clinical trials of endovascular abdominal aortic aneurysm stent-graft repair: The EUROSTAR Project. EUROpean collaborators on Stent-graft Techniques for abdominal aortic Aneurysm Repair. *J Endovasc Surg.* 1997;4(1):72-7; discussion 78-79.
29. Laheij RJF, van Marrewijk CJ, Buth J, Harris PL, Collaborators E. The influence of team experience on outcomes of endovascular stenting of abdominal aortic aneurysms. *Eur J Vasc endovasc Surg.* 2002;24(2):128-33.
30. Van Herzeele I, Aggarwal R, Choong A, Brightwell R, Vermassen FE, Cheshire NJ. Virtual reality simulation objectively differentiates level of carotid stent experience in experienced interventionalists. *J Vasc Surg.* 2007;46(5):855-63.
31. Administration UFaD. USA Food and Drug Administration. Center for Devices and Radiological Health. Medical Devices Advisory Committee. *Circulatory System Devices Panel Meeting.* 2004. Disponível em: <<https://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/04/transcripts/4033t1.htm>>. Acesso em 1 out. 2017.
32. Haluck RS. Design considerations for computer-based surgical simulators. *Minim Invasive Ther Allied Technol.* 2005;14(4):235-43.

33. Dawson S. Procedural simulation: a primer. *Radiology*. 2006;241(1):17-25.
34. Seymour NE, Gallagher AG, Roman SA, O'Brien MK, Bansal VK, Andersen DK, Satava RM. Virtual reality training improves operating room performance - Results of a randomized, double-blinded study. *Ann Surg*. 2002;236(4):458-64.
35. Grantcharov TP, Kristiansen VB, Bendix J, Bardram L, Rosenberg J, Funch-Jensen P. Randomized clinical trial of virtual reality simulation for laparoscopic skills training. *Br J Surg*. 2004;91(2):146-50.
36. Neequaye SK, Aggarwal R, Brightwell R, Van Herzeele I, Darzi A, Cheshire NJW. Identification of skills common to renal and iliac endovascular procedures performed on a virtual reality simulator. *Eur J Vasc Surg*. 2007;33(5):525-32.
37. Willaert WIM, Aggarwal R, Van Herzeele I, O'Donoghue K, Gaines PA, Darzi AW, Vermassen FE, Cheshire NJ; European Virtual Reality Endovascular Research Team EVEResT. Patient-specific Endovascular Simulation Influences Interventionalists Performing Carotid Artery Stenting Procedures. *Eur J Vasc Surg*. 2011;41(4):492-500.
38. Desender LM, Van Herzeele I, Lachat ML, Rancic Z, Duchateau J, Rudarakanchana N, Bicknell CD, Heyligers JM, Tejjink JA, Vermassen FE; PAVLOV Study Group. Patient-specific Rehearsal Before EVAR: Influence on Technical and Nontechnical Operative Performance. A Randomized Controlled Trial. *Ann Surg*. 2016;264(5):703-9.

39. See KW, Chui KH, Chan WH, Wong KC, Chan YC. Evidence for Endovascular Simulation Training: A Systematic Review. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2016;51(3):441-51.
40. DiDato S, Farber A, Rybin D, Kalish JA, Eslami MH, Moreira CC, Shah NK, Siracuse JJ. The effect of trainee involvement on perioperative outcomes of abdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg.* 2016;63(1):16-22.
41. Willems MCM, van der Vliet JA, Williams V, Kool LJS, Bergqvist D, Blankensteijn JD. Assessing Endovascular Skills using the Simulator for Testing and Rating Endovascular Skills (STRESS) Machine. *Eur J Endovasc Surg.* 2009;37(4):431-6.
42. Itagaki MW. Using 3D printed models for planning and guidance during endovascular intervention: a technical advance. *Diagn Interv Radiol.* 2015;21(4):338-41.
43. Marro A, Bandukwala T, Mak W. Three-Dimensional Printing and Medical Imaging: A Review of the Methods and Applications. *Curr Probl Diagn Radiol.* 2016;45(1):2-9.
44. Biglino G, Verschueren P, Zegels R, Taylor AM, Schievano S. Rapid prototyping compliant arterial phantoms for in-vitro studies and device testing. *J Cardiovasc Magn Reson.* 2013;15:7.
45. Moreira RCR. Critical issues in vascular surgery: Education in Brazil. *J Vasc Surg.* 2008;48:87S-9S.

46. Medicina USP. FMUSP em Números 2013. 2013. Disponível em: <<http://www.fm.usp.br/site/Canal-saude>>. Acesso em 14 mar. 2017.
47. Queiroz AB, Schneidwind KP, Mulatti GC, et al. Repair of ruptured abdominal aortic aneurysms with bifurcated endografts: a single-center study. *Clinics (Sao Paulo)*. 2014;69(6):420-5.
48. Dawson DL, Meyer J, Lee ES, Pevec WC. Training with simulation improves residents endovascular procedure skills. *J Vasc Surg*. 2007;45(1):149-54.
49. Mills JL. Vascular surgery training in the United States: A half-century of evolution. *J Vasc Surg*. 2008;48:90S-7S.
50. Kim AH, Kendrick DE, Moorehead PA, Nagavalli A, Miller CP, Liu NT, Wang JC, Kashyap VS. Endovascular aneurysm repair simulation can lead to decreased fluoroscopy time and accurately delineate the proximal seal zone. *J Vasc Surg*. 2016;64(1):251-8.
51. Scheffer M, Cassenote AJ, Biancarelli A. Demografia Médica no Brasil 2015. 2015. Disponível em: <<http://www.usp.br/agen/wp-content/uploads/DemografiaMedica30nov2015.pdf>www.sbpc.org.br/upload/contenudo/demografia_medica2015.pdf>. Acesso em 23 fev. 2016.
52. Frenk J, Chen L, Bhutta ZA, Cohen J, Crisp N, Evans T, Fineberg H, Garcia P, Ke Y, Kelley P, Kistnasamy B, Meleis A, Naylor D, Pablos-Mendez A, Reddy S, Scrimshaw S, Sepulveda J, Serwadda D, Zurayk H. Health professionals for a new century: transforming education to strengthen health systems in an interdependent world. *Lancet*. 2010;376(9756):1923-58.

53. Burdick W, Amaral E, Campos H, Norcini J. A model for linkage between health professions education and health: FAIMER international faculty development initiatives. *Med Teach*. 2011;33(8):632-7.
54. Organization WH. Scaling up health workforce production: health workforce production: concept paper towards the implementation of World Health Assembly resolution WHA59.23 2007. Disponível em: <http://www.who.int/hrh/documents/scalingup_concept_paper.pdf?ua=1>. Acesso em 23 fev. 2017.
55. Celletti F, Reynolds TA, Wright A, Stoertz A, Dayrit M. Educating a new generation of doctors to improve the health of populations in low- and middle-income countries. *PLoS Med*. 2011;8(10):e1001108.
56. Victora CG, Barreto ML, Leal MD, Monteiro CA, Schmidt MI, Paim J, Bastos FI, Almeida C, Bahia L, Travassos C, Reichenheim M, Barros FC; Lancet Brazil Series Working Group. Health conditions and health-policy innovations in Brazil: the way forward. *Lancet*. 2011;377(9782):2042-53.
57. Geelhoed G. *Surgery and healing in the developing world*. Georgetown, Texas U.S.A.: Landes Bioscience, 810 S. Church Street, Georgetown, Texas, U.S.A. 78626; 2005.
58. Ltda. S. *Materiais tipo borracha para impressão 3D*. 2017. Disponível em: <<http://www.stratasys.com/br/materiais/polyjet/rubber-like>>. Acesso em 30 jul. 2017.

59. Ltda. S. *Materiais transparentes para simulação de plástico transparente*. 2017. Disponível em: <<http://www.stratasys.com/br/materiais/polyjet/transparente>>. Acesso em 30 jul. 2017.
60. Stratasys. *3D printing in hunderesd of composite materials*. 2015. Disponível em: <<http://www.stratasys.com/materials/polyjet/digital-materials>>. Acesso em 10 out. 2015.
61. Formlabs. *Flexible resin: our functional resin for tactile applications*. 2015. Disponível em: <<http://formlabs.com/products/materials/flexible/>>. Acesso em 12 out. 2015.
62. Industries M. *Makerbot Filament*. 2017. Disponível em: <<https://www.makerbot.com/filament/>>. Acesso em 30 jul. 2017.
63. Chaikof EL, Brewster DC, Dalman RL, Makaroun MS, Illig KA, Sicard GA, Timaran CH, Upchurch GR Jr, Veith FJ; Society for Vascular Surgery. The care of patients with an abdominal aortic aneurysm: the Society for Vascular Surgery practice guidelines. *J Vasc Surg*. 2009;50(4 Suppl):S2-49.
64. Moll FL, Powell JT, Fraedrich G, Verzini F, Haulon S, Waltham M, van Herwaarden JA, Holt PJ, van Keulen JW, Rantner B, Schlösser FJ, Setacci F, Ricco JB; European Society for Vascular Surgery. Management of abdominal aortic aneurysms clinical practice guidelines of the European society for vascular surgery. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2011;41(Suppl 1):S1-58.

-
65. Chaikof EL, Blankensteijn JD, Harris PL, White GH, Zarins CK, Bernhard VM, Matsumura JS, May J, Veith FJ, Fillinger MF, Rutherford RB, Kent KC; Ad Hoc Committee for Standardized Reporting Practices in Vascular Surgery of The Society for Vascular Surgery/American Association for Vascular Surgery. Reporting standards for endovascular aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg.* 2002;35(5):1048-60.
 66. Mehta CR, Patel NR. Exact logistic-regression - Theory and examples. *Stat Med.* 1995;14(19):2143-60.
 67. Hirji KF, Tsiatis AA, Mehta CR. Median unbiased estimation for binary data. *Am Stat.* 1989;43(1):7-11.
 68. Hosmer DW, Lemeshow S, Sturdivant RX. Applied logistic regression. 3rd Ed.. New York: Wiley-Interscience Publication. 2013. 500 p.
 69. Lin LI. A concordance correlation-coefficient to evaluate reproducibility. *Biometrics.* 1989;45(1):255-68.
 70. GB M. *A proposal for strength-of-agreement criteria for Lin's Concordance Correlation Coefficient.* In. Vol HAM2005-062. NIWA Client Report, 2005.
 71. Sankar A, Johnson SR, Beattie WS, Tait G, Wijesundera DN. Reliability of the American Society of Anesthesiologists physical status scale in clinical practice. *Br J Anesth.* 2014;113(3):424-32.
 72. Gualandro DM, Yu PC, Calderaro D, Marques AC, Pinho C, Caramelli B, Feitosa AC, Ayub B, Polanczyk CA, Jardim C, Vieira CL, Iezzi D, Ikeoka DT,

- Schreen D, D'Amico EA, Pfeferman E, de Lima EQ, Burdmann Ede A, Pachon E, Machado FS, Galas FR, Paula FJ, Carvalho FC, Feitosa-Filho GS, Prado GF, Lopes HF, Lima JJ, Marchini JF, Fornari LS, Drager LF, Vacanti LJ, Hajjar LA, Rohde LE, Gowdak LH, Cardoso LF, Vieira ML, Monachini MC, Macatrão M, Villaça PR, Farsky PS, Lopes RD, Bagnatori RS, Heinisch RH, Gualandro SF, Accorsi TA, Avila WS, Mathias W Jr. II Guidelines for Perioperative Evaluation of the Brazilian Society of Cardiology. *Arquivos Brasileiros De Cardiologia*. 2011;96(3 Suppl. 1):1-68.
73. Chaikof EL, Fillinger MF, Matsumura JS, Rutherford RB, White GH, Blankensteijn JD, Bernhard VM, Harris PL, Kent KC, May J, Veith FJ, Zarins CK. Identifying and grading factors that modify the outcome of endovascular aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg*. 2002;35(5):1061-6.
74. Wilasrusmee C, Suvikrom J, Suthakorn J, Lertsithichai P, Sitthiseriprapip K, Proprom N, Kittur DS. Three-dimensional aortic aneurysm model and endovascular repair: an educational tool for surgical trainees. *Int J Angiol*. 2008;17(3):129-33.
75. Tam MD, Latham T, Brown JRI, Jakeways M. Use of a 3D printed hollow aortic model to assist EVAR planning in a case with complex neck anatomy: potential of 3D printing to improve patient outcome. *J Endovasc Ther*. 2014;21(5):760-2.
76. Håkansson A, Rantatalo M, Hansen T, Wanhainen A. Patient specific biomodel of the whole aorta - the importance of calcified plaque removal. *Vasa*. 2011;40(6):453-9.

-
77. Mashiko T, Otani K, Kawano R, Konno T, Kaneko N, Ito Y, Watanabe E. et al. Development of three-dimensional hollow elastic model for cerebral aneurysm clipping simulation enabling rapid and low cost prototyping. *World Neurosurg.* 2015;83(3):351-61.
78. Desender L, Rancic Z, Aggarwal R, Duchateau J, Glenck M, Lachat M, Vermassen F, Van Herzeele I; EVEREST (European Virtual Reality Endovascular RESearch Team). Patient-specific Rehearsal Prior to EVAR: A Pilot Study. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2013;45(6):639-47.
79. Tam M, Laycock SD, Brown JRI, Jakeways M. 3D Printing of an aortic aneurysm to facilitate decision making and device selection for endovascular aneurysm repair in complex neck anatomy. *J Endovasc Ther.* 2013;20(6):863-7.
80. Acher CR. Sobre o CTI Renato Acher. 2017. Disponível em: <<https://www.cti.gov.br/pt-br/sobre-o-cti>>. Acesso em 28 jul 2017.
81. Lee K, Leci E, Forbes T, Dubois L, DeRose G, Power A. Endograft conformability and aortoiliac tortuosity in endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *J Endovasc Ther.* 2014;21(5):728-34.
82. Gindre J, Bel-Brunon A, Kaladji A, Duménil A, Rochette M, Lucas A, Haignon P, Combescure A. Finite element simulation of the insertion of guidewires during an EVAR procedure: example of a complex patient case, a first step toward patient-specific parameterized models. *Int J Numer Method Biomed Eng.* 2015;31(7):e02716.

-
83. Ahanchi SS, Carroll M, Almaroof B, Panneton JM. Anatomic severity grading score predicts technical difficulty, early outcomes, and hospital resource utilization of endovascular aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg.* 2011;54(5):1266-72.
 84. Rasheed K, Cullen JP, Seaman MJ, Messing S, Ellis JL, Glocker RJ, Doyle AJ, Stoner MC. Aortic anatomic severity grade correlates with resource utilization. *J Vasc Surg.* 2016;63(3):569-76.
 85. Best WB, Ahanchi SS, Larion S, Ammar CP, Lavingia KS, Panneton JM. Abdominal aortic aneurysm anatomic severity grading score predicts implant-related complications, systemic complications, and mortality. *J Vasc Surg.* 2016;63(3):577-84.
 86. Johnson PG, Chipman CR, Ahanchi SS, Kim JH, Dexter DJ, Panneton JM. A case-matched validation study of anatomic severity grade score in predicting reinterventions after endovascular aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg.* 2013;58(3):582-8.
 87. Meguid RA, Brooke BS, Perler BA, Freischlag JA. Impact of hospital teaching status on survival from ruptured abdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg.* 2009;50(2):243-50.
 88. Iannuzzi JC, Chandra A, Rickles AS, Kumar NG, Kelly KN, Gillespie DL, Monson JR, Fleming FJ. Resident involvement is associated with worse outcomes after major lower extremity amputation. *J Vasc Surg.* 2013;58(3):827-831.e821.

89. Scarborough JE, Pappas TN, Cox MW, Bennett KM, Shortell CK. Surgical trainee participation during infrainguinal bypass grafting procedures is associated with increased early postoperative graft failure. *J Vasc Surg.* 2012;55(3):715-20.
90. Räder SB, Abildgaard U, Jørgensen E, Bech B, Lönn L, Ringsted CV. Association between endovascular performance in a simulated setting and in the catheterization laboratory. *Simul Healthc.* 2014;9(4):241-8.
91. McPhee JT, Robinson WP, Eslami MH, Arous EJ, Messina LM, Schanzer A. Surgeon case volume, not institution case volume, is the primary determinant of in-hospital mortality after elective open abdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg.* 2011;53(3):591-599.e592.
92. Jones C, Badger SA, Boyd CS, Soong CV. The impact of radiation dose exposure during endovascular aneurysm repair on patient safety. *J Vasc Surg.* 2010;52(2):298-302.
93. Patel AP, Gallacher D, Dourado R, Lyons O, Smith A, Zayed H, Waltham M, Sabharwal T, Bell R, Carrell T, Taylor P, Modarai B. Occupational radiation exposure during endovascular aortic procedures. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2013;46(4):424-30.
94. Lipsitz EC, Veith FJ, Ohki T, Heller S, Wain RA, Suggs WD, Lee JC, Kwei S, Goldstein K, Rabin J, Chang D, Mehta M. Does the endovascular repair of aortoiliac aneurysms pose a radiation safety hazard to vascular surgeons? *J Vasc Surg.* 2000;32(4):704-10.

-
95. Notícias MdT-. *Não existe dose segura de exposição à radiação sob a ótica genética.* 2017 Disponível em: <<http://www.fundacentro.gov.br/noticias/detalhe-da-noticia/2017/3/nao-existe-dose-segura-de-exposicao-a-radiacao-sob-a-otica-genetica-reforca-fisico-nuclear>>. Acesso em 3 ago. 2017.
96. Attigah N, Oikonomou K, Hinz U, Knoch T, Demirel S, Verhoeven E, Böckler D. Radiation exposure to eye lens and operator hands during endovascular procedures in hybrid operating rooms. *J Vasc Surg.* 2016;63(1):198-203.
97. Chandra V, Greenberg JI, Al-Khatib WK, Harris EJ, Dalman RL, Lee JT. Cost impact of extension cuff utilization during endovascular aneurysm repair. *Ann Vasc Surg.* 2012;26(1):86-92.
98. Reed AB, Rhodes R, Ricotta J. Determining who trains vascular surgery fellows in endovascular techniques. *J Vasc Surg.* 2010;51(3):756-9.
99. Chong CK, How TV, Black RA, Shortland AP, Harris PL. Development of a simulator for endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *Ann Biomed Eng.* 1998;26(5):798-802.
100. Geelhoed G. *Surgery and healing in the developing world.* Georgetown, TX: Landes Bioscience; 2005.
101. Nair M, Webster P. Education for health professionals in the emerging market economies: a literature review. *Med Educ.* 2010;44(9):856-63.

102. Boelen C, Woollard B. Social accountability and accreditation: a new frontier for educational institutions. *Med Educ*. 2009;43(9):887-94.