

ARTHUR ADOLFO NICOLATO

Validação de Face, Conteúdo e Construto da Placenta Humana como
Modelo de Treinamento em Neurorradiologia Intervencionista

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
FACULDADE DE MEDICINA
BELO HORIZONTE - MG
2016

ARTHUR ADOLFO NICOLATO

Validação de Face, Conteúdo e Construto da Placenta Humana como
Modelo de Treinamento em Neurorradiologia Intervencionista

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Aplicadas à Cirurgia e à Oftalmologia, da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, como parte dos requisitos para a obtenção do Grau de Mestre em Medicina.

Área de Concentração: Técnica Cirúrgica

Orientador: Prof. Dr. Sebastião Nataniel Silva Gusmão

Co-orientador: Prof. Dr. Marcelo Magaldi Ribeiro de Oliveira

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
FACULDADE DE MEDICINA
BELO HORIZONTE - MG
2016

Nicolato, Arthur Adolfo.
N638v Validação de face, conteúdo e construto da Placenta Humana como modelo de treinamento em Neurrorradiologia Intervencionista [manuscrito]. / Arthur Adolfo Nicolato. - - Belo Horizonte: 2019.
35f.: il.
Orientador (a): Sebastião Nataniel Silva Gusmão.
Coorientador (a): Marcelo Magaldi Ribeiro de Oliveira.
Área de concentração: Técnica Cirúrgica.
Dissertação (mestrado): Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina.

1. Placenta. 2. Radiologia Intervencionista. 3. Simulação. 4. Doenças Vasculares. 5. Dissertações Acadêmicas. I. Gusmão, Sebastião Nataniel Silva. II. Oliveira, Marcelo Magaldi Ribeiro de. III. Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina. IV. Título.

NLM: WQ 212



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS APLICADAS À CIRURGIA E À OFTALMOLOGIA

UFMG

ATA DA DEFESA DE DISSERTAÇÃO DO ALUNO ARTHUR ADOLFO NICOLATO

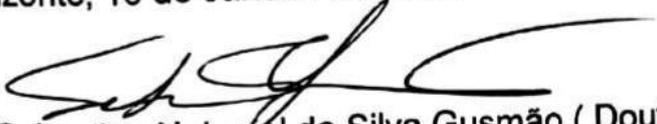
Realizou-se, no dia 16 de Janeiro de 2017, às 09:00 horas, FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS, DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS, SALA 526 a defesa de dissertação, intitulada : **VALIDAÇÃO DE FACE, CONTEÚDO E CONSTRUTO DA PLACENTA HUMANA COMO MODELO DE TREINAMENTO EM NEURORRADIOLOGIA INTERVENCIONISTA.**, apresentada por **ARTHUR ADOLFO NICOLATO**, número de registro 2014659421, graduado no curso de MEDICINA, como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre em CIÊNCIAS APLICADAS À CIRURGIA E À OFTALMOLOGIA, à seguinte Comissão Examinadora: Prof(a). Sebastião Nataniel da Silva Gusmão- Orientador (UFMG), Prof(a). Mauro Augusto Tostes Ferreira (UFMG), Prof(a). Aluizio Augusto Arantes Junior (UFMG).

A Comissão considerou a tese:

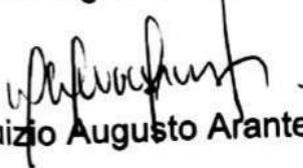
Aprovada

Reprovada

Finalizados os trabalhos, lavrei a presente ata que, lida e aprovada, vai assinada por mim e pelos membros da Comissão.
Belo Horizonte, 16 de Janeiro de 2017.


Prof(a). Sebastião Nataniel da Silva Gusmão (Doutor)


Prof(a). Mauro Augusto Tostes Ferreira (Doutor)


Prof(a). Aluizio Augusto Arantes Junior(Doutor)

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Reitor

Prof. Dr. Jaime Arturo Ramírez

Vice-Reitora

Profa. Dra. Sandra Regina Goulart Almeida

Pró-Reitor de Pós-graduação

Profa. Dra. Denise Maria Trombert de Oliveira

Pró-Reitor de Pesquisa

Profa. Dr. Ado Jório

Diretor da Faculdade de Medicina

Prof. Dr. Tarcizo Afonso Nunes

Vice-Diretor da Faculdade de Medicina

Prof. Dr. Humberto José Alves

Coordenador do Centro de Pós-Graduação

Profa. Dr. Luiz Armando Cunha de Marco

Subcoordenador do Centro de Pós-Graduação

Prof. Dr. Edson Samesima Tatsuo

Chefe do Departamento de Cirurgia

Prof. Dr. Renato Santiago Gomez

Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Cirurgia em Ciências aplicadas à Cirurgia e à Oftalmologia

Prof. Dr. Tulio Pinho Navarro

Sub-coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Cirurgia em Ciências aplicadas à Cirurgia e à Oftalmologia

Prof. Dr. Vivian Resende

**Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Cirurgia em Ciências
aplicadas à Cirurgia e à Oftalmologia**

Prof. Túlio Pinho Navarro (Coordenador)

Profa. Vivian Resende (Sub-Coordenadora)

Prof. Agnaldo Soares Lima

Prof. Marcio Bittar Nehemy

Prof. Marco Aurélio Lana Peixoto

Prof. Renato Santiago Gomez

Taíse Miriam Cruz Mosso Ramos (Representante Discente)

*O segredo do sucesso é a constância. Sem a constância não há amor, amizade,
nem virtude.*
Willian Osler

Dedico esse trabalho como todos os outros àqueles que são os responsáveis pela minha existência e origem de qualquer qualidade que em mim se possa identificar. Meus amados pais Mauro e Lula.

Agradecimentos

Ao mestre, amigo e orientador Prof. Dr. Sebastião Gusmão. Seu exemplo e incentivo conduziram-me pelo caminho da boa prática médica e da ciência. Muito além do campo profissional seu constante empenho desinteressado em auxiliar a todos os que precisam indistintamente fez-se para mim filosofia de vida a que pretendo sempre seguir.

Ao grande amigo e professor Marcelo Magaldi com quem tenho o prazer de conviver e trabalhar. Idealizador e grande incentivador de nossa linha de pesquisa.

Aos preceptores e amigos Drs. Cassius Vinícius Correia dos Reis e Mauro Augusto Tostes Ferreira que tanto me incentivam à carreira acadêmica e ao estudo da anatomia.

À minha querida irmã Luiza incentivadora e questionadora, sempre.

Aos colegas de laboratório e residência, em especial Drs Warley Martins, Marcilea Silva, Diogo Souto, Vinicius Silveira, João Victor Godinho, Jonas Soares, Carlos Ferrarez que sempre me ajudaram a não me atrapalhar.

Resumo

Introdução: o desenvolvimento de tratamentos para doenças do sistema nervoso central por neurorradiologia intervencionista resultou em crescente demanda de ambientes para treinamento adequado aos intervencionistas iniciantes. Os simuladores virtuais oferecem boa representação gráfica e anatômica, mas ainda não possuem um feedback tátil adequado. Modelos animais, que proporcionam uma formação mais realista, requerem uma base de infra-estrutura adequada com custos mais elevado e implicações éticas. Descrevemos e discutimos a validação modelo de treinamento para procedimentos neurointervencionais utilizando placentas humanas. Tal modelo oferece grande similaridade, especialmente relacionada à percepção tátil, com as situações procedimentais reais e envolve custo significativamente menor

Métodos: doze placentas humanas foram submetidas a preparação para simulação de procedimentos endovasculares. Doze profissionais atuantes na neurorradiologia intervencionista sendo seis especialistas e seis iniciantes realizaram exercícios em que simulou-se angiografia cerebral, posicionamento de stent arterial, embolização de aneurisma e injeção intravascular de agente embolizante líquido.

Resultados Os exercícios de treinamento endovascular propostos podem ser facilmente reproduzidos em preparos de placenta humana. A validação da face, conteúdo e construto foi avaliada por 6 radiologistas neurointervencionistas e 6 iniciantes em radiologia intervencionista.

Conclusões O uso de modelo de treinamento de placenta humana é forma acessível para oferecer-se treinamento de cirurgiões neurointervencionistas. Os resultados preliminares de validação mostram que este modelo de simulação tem validade de face e conteúdo e construto para as intervenções simuladas.

Palavras-chave Placenta; Neurorradiologia intervencionista; Modelo de treinamento; Validação de simulação cirúrgica; distúrbios vasculares.

Abstract

Object The development of neurointerventional treatments of central nervous system disorders has resulted in the need for adequate training environments for novice interventionalists. Virtual simulators offer anatomical definition but lack adequate tactile feedback. Animal models, which provide more lifelike training, require an appropriate infrastructure base. The authors describe a training model for neurointerventional procedures using the human placenta (HP), which affords haptic training with significantly fewer resource requirements, and discuss its validation.

Methods Twelve HPs were prepared for simulated endovascular procedures. Training exercises performed by interventional neuroradiologists and novice fellows were placental angiography, stent placement, aneurysm coiling, and intravascular liquid embolic agent injection.

Results The endovascular training exercises proposed can be easily reproduced in the HP. Face, content, and construct validity were assessed by 6 neurointerventional radiologists and 6 novice fellows in interventional radiology.

Conclusions The use of HP provides an inexpensive training model for the training of neurointerventionalists. Preliminary validation results show that this simulation model has face and content validity and has demonstrated construct validity for the interventions assessed in this study.

Key words placenta; interventional neuroradiology; training model; surgical simulation validation; vascular disorders.

Lista de Ilustrações

Figura 01 - Detalhes dos Vasos Umbilicais.....	18
Figura 02- Técnica de Simulação de Aneurisma.....	19
Figura 03- Sala de Procedimentos Endovasculares	21
Figura 04- Angiografia da Placenta	22
Figura 05- Posicionamento de Stent.....	23
Figura 06- Embolização de Aneurisma com Micromolas.....	24
Figura 07- Injeção de Onyx®.....	25

Lista de Tabelas

Tabela 01- Validação da Face.....	27
Tabela 02- Validação do Conteúdo.....	28
Tabela 03- Validação do Construto.....	29

Sumário

1.0 - Introdução.....	14
2.0 - Objetivos.....	17
3.0 - Materiais e Métodos.....	18
3.1- Do preparo das Placentas	18
3.2- Do sistema de irrigação e drenagem.....	19
3.3- Da realização das simulações.....	20
3.4- Simulação de angiografia cerebral.....	22
3.5- Posicionamento de stent.....	23
3.6- Embolização de Aneurisma com Micromolas.....	24
3.7-Injeção de Onyx® em um vaso seccionado.....	25
4.0 - Resultados.....	26
5.0 - Discussão.....	30
6.0 - Conclusões	34
7.0 Referências Bibliográficas.....	35

1.0 Introdução

Mais de um século se passou desde a formulação por Halsted¹ do primeiro programa de residência médica em uma especialidade cirúrgica. À época vislumbrou-se a necessidade de estabelecer-se um programa mínimo de técnicas e práticas ao que o médico deveria ser habilitado para que efetivamente pudesse ser considerado um cirurgião. Tal necessidade foi reafirmada pelo mundo e os programas de residência multiplicaram-se e prosperaram assumindo sinônimo de formação mínima para boas práticas médicas especializadas.

Se ao tempo de Halsted cabia a máxima “see one, do one and teach one”¹ a evolução técnica do século que se passou trouxe também profunda mudança dos paradigmas éticos. Frente às condições de assistência médica disponíveis no passado, permitir que pacientes se expusessem à curva de aprendizado técnico de profissionais inexperientes era algo razoável e bem aceito. Na atual conjuntura entretanto tratar-se de um paciente dessa maneira é equivalente a privá-lo do melhor tratamento possível expondo-o a um risco desnecessário em flagrante desrespeito ao renovado conceito de não maleficência.

Tal cenário trouxe-nos a uma condição paradoxal: se por um lado não se deve expor o paciente aos dilatados riscos relacionados aos primeiros estágios de formação de um cirurgião como poderemos formar adequadamente o profissional que prestará serviços com excelência amanhã? Em resposta muito tem-se avançado no campo do desenvolvimento da simulação de procedimentos cirúrgicos².

Os primeiros modelos de simulação cirúrgica envolveram o uso de animais³. Esse segmento técnico, embora ainda amplamente vigente, defronta-se com importantes limitações relacionadas ao custo e à adequabilidade da anatomia animal à simulação dos procedimentos aplicáveis a humanos. Há também densa questão ética relacionada ao entendimento de que a manipulação da vida animal especialmente em procedimentos

potencialmente dolorosos ou mutilantes, deva sempre ser evitada respeitando o princípio da indispensabilidade⁴.

Contemporaneamente muito tem-se avançado na simulação virtual de procedimentos. A evolução dos mecanismos gráficos, moldagem e projeção tridimensional tem permitido enorme acurácia no sentido visual. Entretanto há ainda importante limitação na capacidade de simular-se a sensação tátil tão importante ao cirurgião e à sua prática⁵. Paralelamente às tecnologias desenvolvidas nesse ramo floresce uma indústria dedicada a explorar esse mercado que, ao momento, implica elevadíssimo custo.

Engajado em meio à realidade brasileira o grupo de pesquisa do Laboratório de Anatomia Neurocirúrgica da UFMG dedica-se ao desenvolvimento de técnicas de simulação capazes de reproduzir aspectos visual, tátil e ambiental relacionados ao procedimentos cirúrgicos ao mesmo tempo respeitando integralmente aos princípios éticos de boa prática laboratorial. Para tal utilizamos de um modelo misto que reconhecemos como modelo ex-vivo não morto. Através da manipulação e preparação de tecidos placentários humanos e animais contamos com a possibilidade de acesso pleno a tecidos biológicos com elevadíssima correspondência aos acessados em procedimentos cirúrgicos reais sem ter de ocasionar nenhum sofrimento ou sacrifício animal. Há ainda o benefício de tratar-se de material habitualmente destinado a descarte e, por isso, implicado em custo baixo ou, virtualmente, ausente.

Malheiros, em 2015 inaugurou a linha de pesquisa da qual participamos apresentando um modelo de preparação de placentas humanas que permitiu a simulação de procedimentos de neurocirurgia vascular convencional. Seu trabalho expôs detalhes sobre a morfologia placentária implicada na preparação de aneurismas tais quais os observados na vasculatura encefálica. A adequabilidade de seu modelo para o ensino de cirurgia foi testado em um segmento de seu estudo no qual foram observadas as

diferenças técnicas entre cirurgiões experientes e aprendizes e a aproximação técnica destes grupos conforme a realização dos exercícios propostos^{6,7}.

A neurroradiologia intervencionista é um dos mais proeminentes ramos da neurocirurgia contemporânea. Os enormes avanços ocorridos desde a idealização da angiografia cerebral por Egas Moniz⁸ propiciaram uma radical mudança de paradigmas na terapêutica das doenças vasculares do sistema nervoso central. A incorporação de tecnologias como molas oclusoras⁹ cada vez mais delicadas, diversores de fluxo e resinas oclusoras trombóticas permitiu que a neurroradiologia assumisse seu protagonismo atual com a projeção de um papel ainda mais relevante a ser assumido nas próximas décadas⁹. Uma revisão conduzida por Andaluz¹⁰ e colaboradores sobre os tratamentos microcirúrgico e endovascular de aneurismas realizado nos Estados Unidos entre 1993-2003 mostrou um aumento de 100% no número de procedimentos realizados sob esta técnica. Um estudo similar foi realizado por Brinjikji¹¹ e colaboradores entre 2001-2008 onde notou-se que, em 2008, 63% dos aneurismas não rotos seriam tratados por via endovascular com evidentes benefícios de redução da mortalidade e do tempo de internação hospitalar.

Neste estudo partimos dos princípios morfológicos observados por Marcelo Magaldi e José Augusto Malheiros⁶ para desenvolvermos modelo que permitisse a simulação de procedimentos de Neurroradiologia Inetervencionista, especialmente para treinamento de técnicas de oclusão de aneurismas cerebrais.

2.0 Objetivos

A- Desenvolver modelo de simulação para a aquisição e aperfeiçoamento de habilidades técnicas em neuroradiologia intervencionista

B- Validar o proposto simulador quanto a face, conteúdo e constructo.

3.0 - Materiais e Métodos

3.1- Do preparo das Placentas

Foram obtidas trinta e oito placentas humanas, coletadas respeitando o protocolo de descarte de material dos setores de Ginecologia e Obstetrícia e Anatomia Patológica do Hospital das Clínicas da UFMG mediante a consentimento esclarecido das puérperas conforme aprovado pelo comitê de ética em pesquisa (CAAE 0364.0.203.000-11)

Tais placentas, refrigeradas entre 2 e 8°C, foram submetidas a preparação para confecção de aneurismas conforme técnica descrita por Magaldi e Malheiros⁶.

Algumas diferenças foram impostas ao processo de preparação visando adequá-lo à proposição de navegação endovascular. Para a construção da via de navegação optamos por cateteres de Nelaton mais calibrosas do que aqueles que haviam-se utilizado na construção do modelo adequado à microcirurgia. No caso cateteres nº 10 (3,3mm de diâmetro) para a veia umbilical e nº 8 (2,7mm de diâmetro) para as artérias (Figura 01). As pontas de tais cateteres foram seccionadas de forma a permitir a livre navegação por fios guia e outros materiais e suas bases foram fixadas ao cordão umbilical através de amarração realizada com fio SEDA 0. Foram produzidos aneurismas de colo estreito através da técnica de ligadura e secção de vasos em bifurcação⁶ (Figura 02).

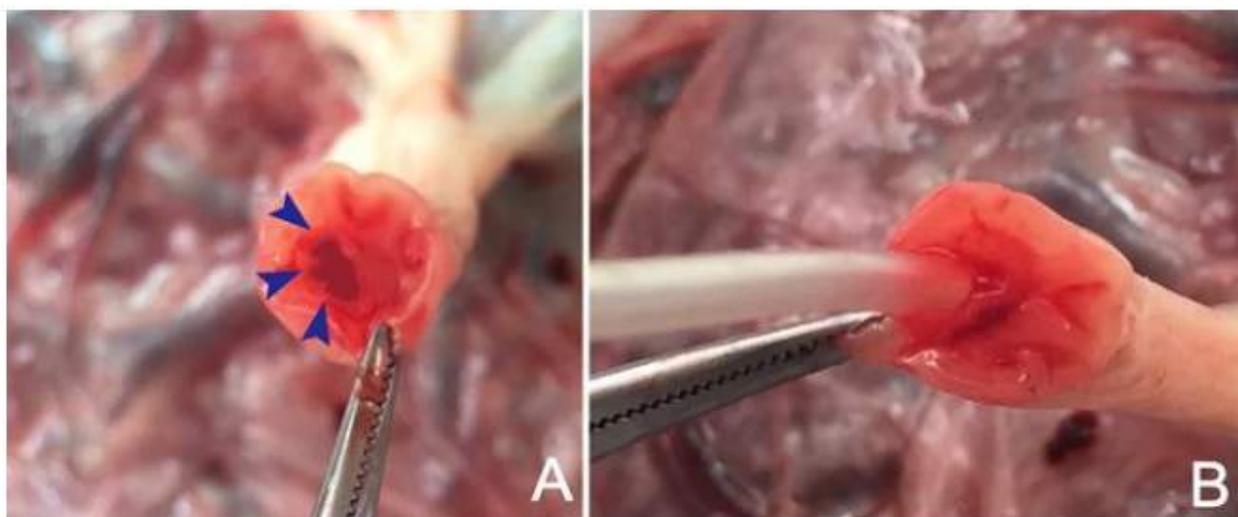


Figura 01- Detalhe dos vasos umbilicais e do processo de cateterização. A - Visualiza-se duas artérias umbilicais e uma veia (marcada por setas azuis). B- Cateterização da veia umbilical com sonda uretral nº 10 com ponta seccionada.

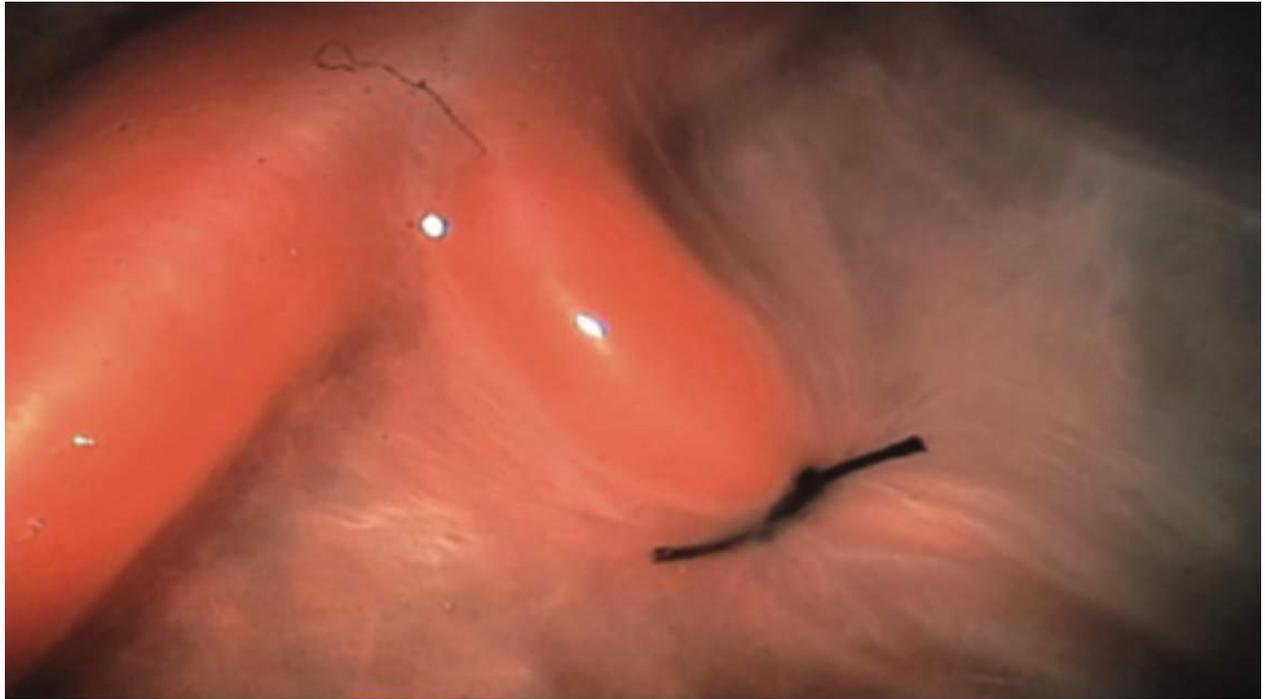


Figura 02- Técnica de simulação de aneurismas de colo estreito por ligadura de vasos em proximidade a área de bifurcação.

3.2- Do sistema de Irrigação e Drenagem

Uma questão diferencial para a realização de navegação neurroradiologica foi a necessidade de manutenção de um fluxo contínuo de solução de irrigação (cloreto de sódio a 0,9%) a pressão controlada que permitisse o livre transito das sondas ao mesmo tempo que depurasse eventuais fluxos de contraste iodado (Opray 300®) necessários ao estudo vascular.

Para a resolução de tal demanda primeiro necessitamos instalar uma via perpendicular à via de navegação pela qual todo o sistema pudesse ser irrigado. Tal questão foi resolvida por meio da instalação de uma torneira de três vias (Vitrocell Three-Way®), adaptada pela retirada do mecanismo interno que restringia a luz do sistema, junto à ponta do cateter Nelaton permitindo a conexão na via acessória de um sistema de irrigação sob pressão.

Para o estabelecimento de um fluxo ideal que fosse suficiente para evitar o acumulo de contraste iodado e, ao mesmo tempo, ocasionasse o menor derramamento líquido possível, realizamos um teste de suficiência. Esse teste consistiu em, após um fluxo de

5mL de solução iodada (Optray 300®) injetada no sistema, realizamos a abertura da de irrigação pressurizada observando através de radiografia dinâmica obtida em intensificador de imagem (GE EverView 7000®) a dispersão do contraste. Através dessa análise identificamos a faixa entre 30-40mmHg como sendo a ideal por depurar em menos de 20 segundos o efeito do contraste de maneira suficiente, permitindo uma boa diferenciação das estruturas vasculares estudadas, ao mesmo tempo, produzindo pouco extravasamento da solução de irrigação.

Ainda assim o sistema de fluxo resulta na vazão necessária de cerca de 1L de solução por hora de treinamento. Todo esse volume transborda pelo sistema capilar placentário que já fora lesado pelo preparo inicial da placenta. Para evitarmos o acúmulo dessa solução sobre a bancada de exame e principalmente a sobreposição do contraste lavado com os vasos estudados montamos uma bandeja sobre a qual a placenta e os sistemas de conexão e irrigação são conectados. Tal bandeja tem uma inclinação de 15° que resulta em caimento para um bico no qual adaptamos sistema de aspiração contínua.

3.3- Da realização das Simulações

Para essa etapa preparamos doze placentas sob rigorosa seleção de qualidade com pelo menos três lesões vasculares em cada uma delas.

As simulações foram realizadas na sala de hemodinâmica do Hospital das Clínicas da UFMG utilizando-se arco para angiografia Toshiba (Toshiba Medical Systems®), contraste não-iônico de baixa osmolaridade (Optray 300®), Micro-cateteres de 6 Fr (Guider Soft Tip, Stryker Neurovascular®), Microcateteres (Excelsior SL10®, Stryker Neurovascular®, Rebar 18®, ev3®, e Marathon®), micro fios-guia (Transend EX®, Stryker Neurovascular® e Mirage ev3®), stents auto-expansíveis (Solitaire®, ev3®), e agente líquido embolizante (Onyx Liquid Embolic System®, ev3®) e molas destacáveis de Guglielmi (GDCs®, Stryker Neurovascular®).

Doze profissionais atuantes na área da Neurrorradiologia Intervencionista foram convidados a participar do processo de verificação. Esse grupo foi composto de 6 indivíduos considerados especialistas (profissionais que executam ao menos quatro procedimentos endovasculares terapêuticos por mês nos últimos dois anos - provenientes de três diferentes serviços de Belo Horizonte) e outros 6 participantes considerados iniciantes (que realizaram no máximo 50 angiografias cerebrais diagnósticas - todos participantes de um programas de fellowship em radiologia intervencionista).

Todos foram submetidos a execução de três grupos de exercícios e, ao final das etapas, responderam um formulário avaliativo.



Figura 03- Imagem da sala de realização de procedimentos endovasculares com a placenta posicionada onde estaria situada a cabeça do paciente no aparelho de angiografia.

3.4-Simulação de Angiografia Cerebral

A placenta foi preparada com canulação com cateteres Nelaton nº 10 das artérias umbilicais e lavagem dos vasos sob pressão controlada até a completa eliminação dos coágulos. Tais cateteres tiveram suas pontas seccionadas para permitir a navegação com as sondas necessárias ao exercício. Um equipo de dieta longo foi conectado ao cateter e a um frasco de solução salina envolvido por manguito pressórico inflável mantido sob 30-40mmHg. Neste exercício é realizada a punção do equipo e passado um cateter de 90cm (Guider Soft Tip®) que é conduzido até a conexão entre o cateter e a artéria umbilical e realizada navegação através dos vasos placentários com identificação das lesões previamente preparadas.

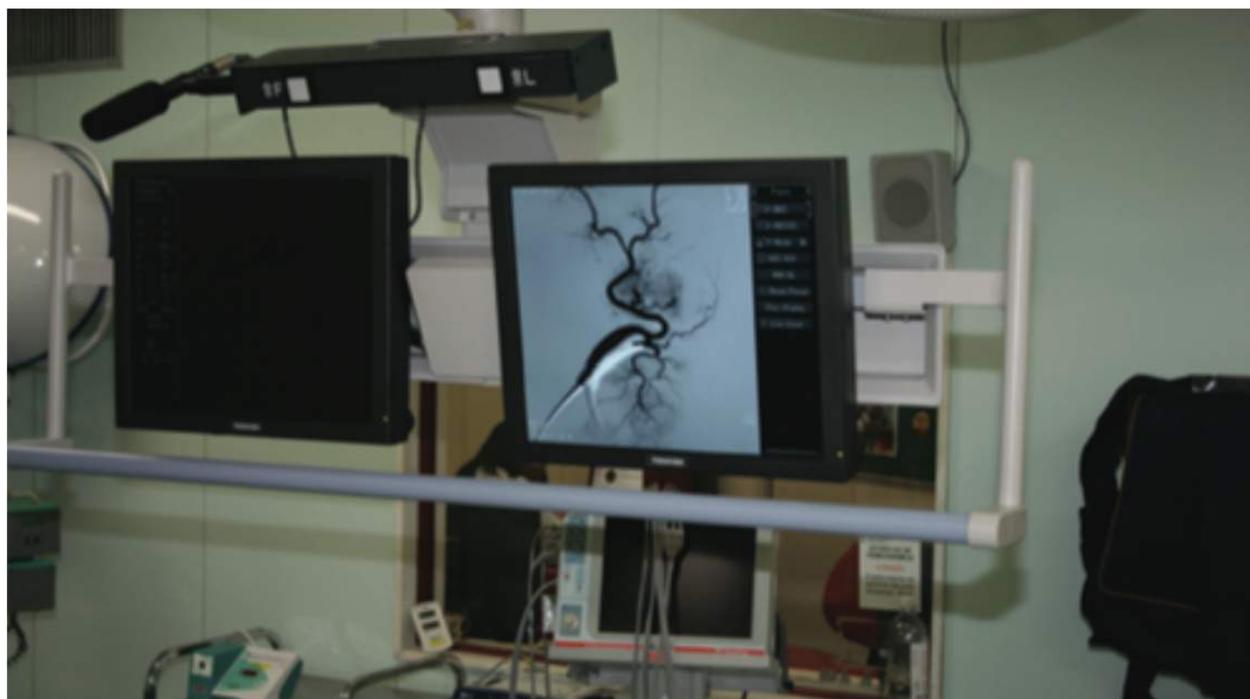


Figura 04 - Imagem da sala de procedimentos durante a realização de angiografia da placenta.

3.5- Posicionamento de Stent

Seguindo os mesmos passos descritos anteriormente é criada uma imagem tipo “road-mapping”. O sistema arterial placentário foi navegado com microcateter Rebar® 18 com um Microfioguia Transend® até a identificação da lesão vascular simulada. Então um Stent solitário de 4x15mm foi progredido sendo disposto da maneira desejada. Angiografia sem subtração foi realizada ao final do procedimento para registro do posicionamento do stent.

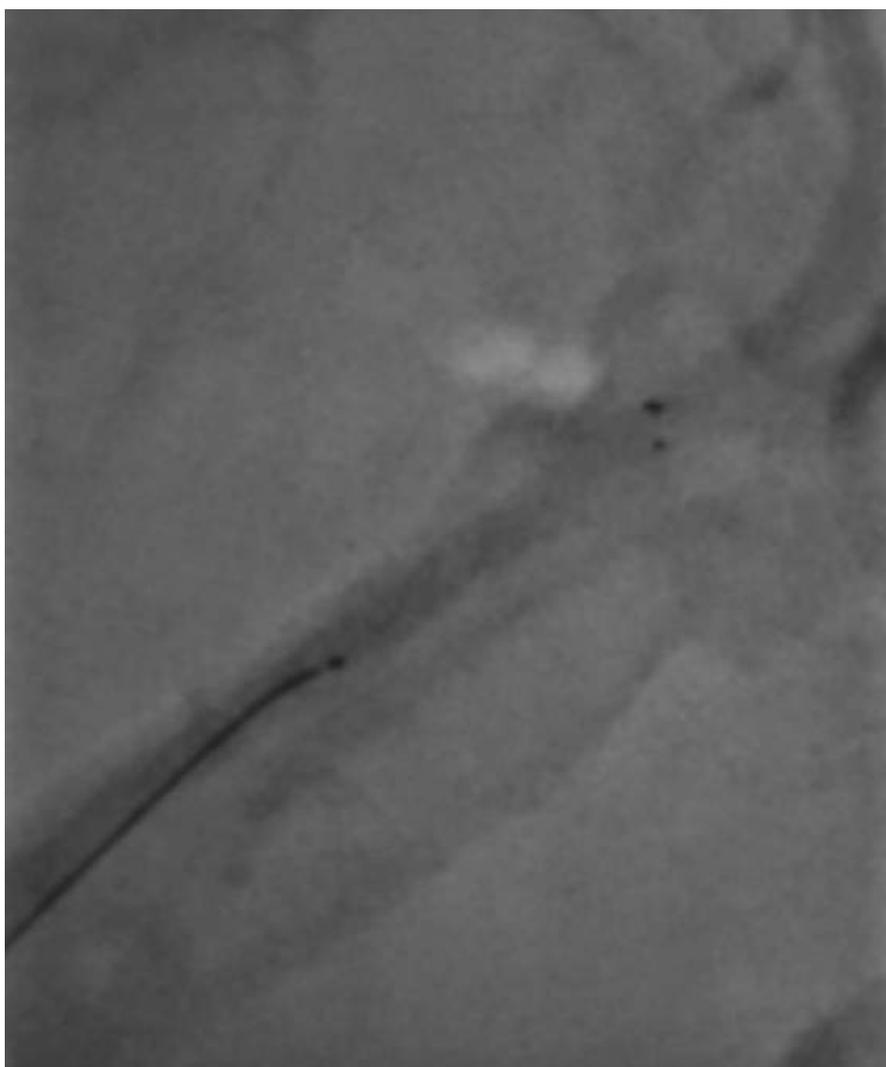


Figura 05 - Angiografia mostrando o posicionamento final de um stent em uma artéria placentária.

3.6- Embolização do Aneurisma com Micromolas

A placenta foi preparada tal como descrito no primeiro exercício. Uma angiografia foi realizada para identificação da lesão aneurismática. Sob o registro em “road mapping” um microcrocater Excelsior SL10® e um microfio-guia Transend® foram navegados através das vasculatura placentária até a lesão. Então duas micromolas destacáveis de Guglielmi foram dispostas ocluindo o aneurisma.

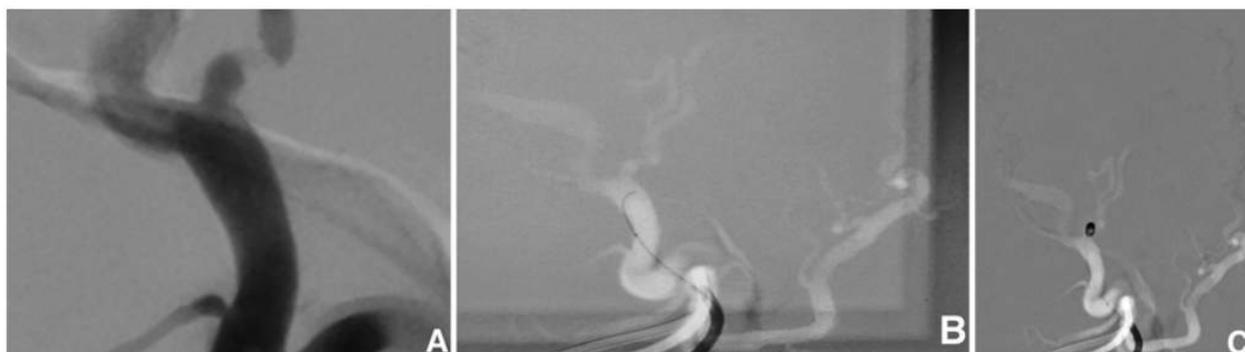


Figura 06- Embolização com micromolas de um aneurisma placentário. **A-** Angiografia mostrando um aneurisma de colo estreito criado em uma artéria placentária **B-** Navegação do microcater até o aneurisma através de visualização do road map. **C-** Aneurisma totalmente ocluído com o uso das micromolas.

3.7- Injeção de Onyx® em um vaso seccionado

Utilizando-se um cabo de bisturi nº3 e uma lâmina nº11 uma artéria placentária foi seccionada a cerca de 8cm da inserção do cordão umbilical. Realizou-se angiografia para visualização do extravasamento de contraste. Microcateter Marathon® e um microfio-guia Mirage® foram navegados até a lesão vascular. O microcateter foi irrigado com dimetil-sulfoxido (DMSO) e o espaço morto foi preenchido, em 40 segundos, com Onyx-18® preenchendo o defeito vascular.

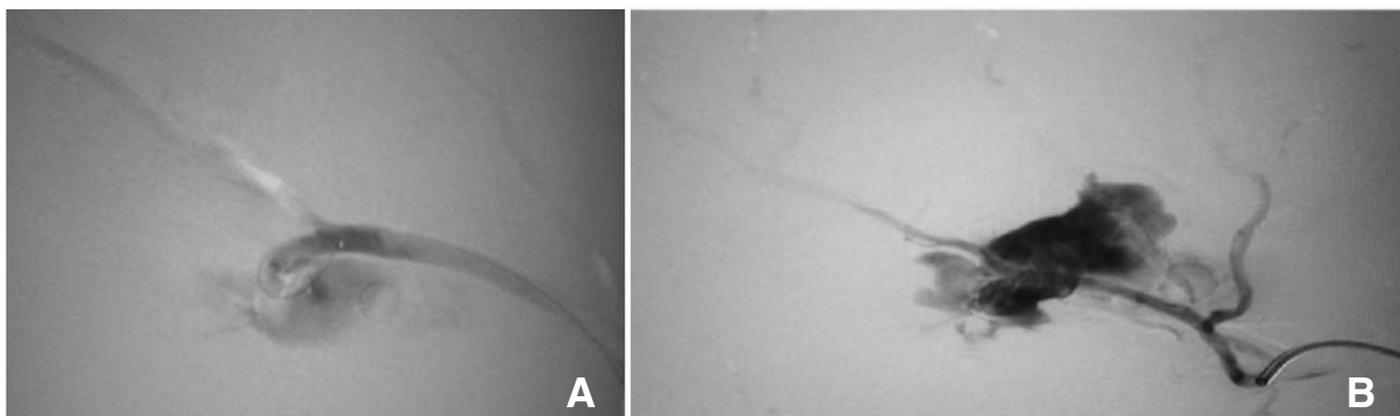


Figura 7 - Injeção de Onyx® em uma artéria placentária seccionada. **A-** Angiografia em fase inicial do procedimento. **B-** Angiografia em fase tardia do procedimento.

3.8- Sobre a Avaliação da Série de Simulações

Após cada sessão de simulação cada um dos indivíduos participantes do estudo recebeu um questionário que avaliava a similaridade entre as práticas apresentadas neste estudo e aquelas observadas na rotina de atendimento a pacientes reais. Todas as questões foram respondidas através de escala de 5 pontos tipo Likert em que 5 indica exatamente

semelhante, 4 muito semelhante, 3 razoavelmente semelhante, 2 pouco semelhante, 1 nada semelhante. Os dados obtidos foram avaliados através do teste de Mann-Whitney em uma ferramenta do software SPSS® para análise de significância.

4.0- Resultados

Os exercícios realizados objetivavam reproduzir situações reais enfrentadas no tratamento neurointerevencionista. Esses modelos dispuseram uma variedade de cenários de treinamento para iniciantes e experts participantes.

Todos os médicos participantes do ensaio responderam ao final de cada exercício a um questionário com uma escala de 5 pontos tipo Likert no qual foram avaliados a face e o conteúdo do modelo. A validação do construto foi realizada através da mensuração do tempo utilizado para realização de cada exercício.

Os resultados de validação da face, conteúdo e construto estão somatizados nas tabelas de 1 a 3, respectivamente.

Tabela 1- Validação da Face

Participante	Questionamento e Resposta	
	O modelo com placenta humana é adequado à simulação os procedimentos habituais de neurorradiologia intervencionista?	O modelo com placenta humana é adequado à simulação das rotinas da sala de procedimentos de neurorradiologia intervencionista?
Especialista 1	4	3
Especialista 2	4	3
Especialista 3	4	3
Especialista 4	4	3
Especialista 5	4	3
Especialista 6	4	3
Iniciante 1	4	3
Iniciante 2	4	3
Iniciante 3	4	3
Iniciante 4	4	3
Iniciante 5	4	3
Iniciante 6	4	3
Média Geral	4	3

*Respostas baseadas em escala de 5 pontos tipo Likert em que 5 indica exatamente semelhante, 4 muito semelhante, 3 razoavelmente semelhante, 2 pouco semelhante, 1 nada semelhante.

Tabela 2 - Validação do Conteúdo

Participante	Declaração e Nível de Concordância				
	Como o modelo simula as praticas de prevenção de contaminação biológica na sala de procedimentos.	Como o modelo simula a punção da artéria femural.	Como o modelo simula a navegação endovascular do microcateter.	Como o modelo simula a execução e visualização de imagens angiograficas.	Como o modelo simula as manobras para diagnostico e tratamento endovascular.
Especialista 1	5	1	4	5	5
Especialista 2	5	1	4	5	5
Especialista 3	5	1	4	5	5
Especialista 4	5	1	4	5	5
Especialista 5	5	1	4	5	5
Especialista 6	5	1	4	5	5
Média	5	1	4	5	5
Iniciante 1	5	1	4	5	5†
Iniciante 2	5	1	5	5	5†
Iniciante 3	5	1	4	5	5†
Iniciante 4	5	1	4	5	5†
Iniciante 5	5	1	4	5	5†
Iniciante 6	5	1	4	5	5†
Média	5	1	4	5	5

*Respostas baseadas na escala de 5 pontos tipo Likert, apresentada na tabela 1.

† Os iniciantes puderam comparar apenas a similaridade com a angiografia pois não eram habituados aos demais procedimentos.

Tabela 3 Validação do Construto

Participante	Tempo necessário para angiografia da placenta	Tempo necessário para a completa obliteração do aneurisma	Tempo necessário para posicionamento do stent	Tempo necessário para a injeção de Onyx® em um vaso predeterminado
Especialista 1	7	17	14	7
Especialista 2	8	16	14	7
Especialista 3	9	18	15	8
Especialista 4	9	18	13	7
Especialista 5	7	16	17	8
Especialista 6	8	17	15	8
Média (intervalo)	8(7-9)	17 (16-18)	14,5 (13-17)	7,5 (7-8)
Iniciante 1	13	49	37	18
Iniciante 2	12	51	35	19
Iniciante 3	14	49	39	19
Iniciante 4	14	51	35	18
Iniciante 5	14	48	36	20
Iniciante 6	13	50	38	21
Média (intervalo)	13,5(12-14)	49,5 (48-51)	36,5(35-39)	19 (18-21)
Valor de p†	0,003	0,004	0,004	0,003

*Todos os dados foram obtidos em minutos

† Calculado através do teste de Mann-Whitney

5.0- Discussão

O modelo de simulação desenvolvido sobre placentas humanas pode ser utilizado como importante ferramenta para treinamento de procedimentos em neurorradiologia intervencionista. Tal modelo tem o potencial de simular diversos aspectos importantes dos procedimentos neurointervencionistas exceto quanto ao acesso arterial inicial. Consideramos que essa falha ainda possa ser superada com a incorporação de modelos de silicone para simulação da punção arterial e navegação proximal do cateter tornar a experiência de treinamento ainda mais realista.

As principais vantagens do modelo montado sob a placenta humana são baixo custo, baixa demanda de infraestrutura, boa acessibilidade ao material tanto devido a aspectos éticos quanto técnicos. Uma única placenta pode ser utilizada para simular diversas situações desafiadoras durante a prática da neurorradiologia intervencionista permitido que os exercícios sejam realizados em larga escala conforme desejável.

No modelo testado não utilizamos um sistema de fluxo pulsátil que simularia de maneira mais detalhada o bombeamento cardíaco. Após a fase de críticas ao trabalho aberta aos 12 profissionais participantes do ensaio fomos capazes de simular fluxo com tais características utilizando uma bomba de infusão e um bolsa de solução cristalóide submetida a pressão controlada por manômetro.

A ausência de grandes vasos e de acidentes como a confluência ilíaca e o arco aórtico, presentemente limitam o exercício de navegação extra-craniana. Acreditamos que possam ser desenvolvidos modelos sintéticos capazes de melhor representar esse seguimento especialmente por este encontrar-se fora da fase terapêutica simulada.

O uso das placentas humanas traz também o risco virtual de contaminação aos manipuladores e treinantes. Para otimização de segurança dependemos de uma boa interface com o serviço de obstetrícia de onde obtemos material. Como em nosso país é

protocolar a realização de testes-rápidos nas gestantes em pré parto imediato¹² contamos com o registro sorológico que nos é passado a cada placenta de maneira individualizada. Ainda assim mantemos rígido controle de contato com uso de equipamentos de proteção idênticos aos aplicados em procedimentos cirúrgicos reais.

Conforme já citado uma única placenta, obtida de uma doadora, pode ser utilizada para realização de múltiplos e diferentes exercícios. Isso além de demonstrar grande benefício educacional do modelo, associa-se a redução do risco de exposição.

Modelos de treinamento baseados em realidade virtual já estão disponíveis para treinamento em neurocirurgia intervencionista. Eles possuem a vantagem de não envolver a obtenção e manipulação de espécimes biológicos.

Um fator limitante uso de modelos computacionais é o elevado custo associado à aquisição e manutenção de tais equipamentos que, por características próprias do seu mercado-alvo relativamente reduzido e elevada tecnologia envolvida implicam investimento que é incompatível com a realidade estrutural de grande parte dos centros de formação em neurorradiologia em todo o mundo. Outra questão é a ainda indisponibilidade de um simulador capaz de reproduzir de maneira adequada a sensação tátil do fluxo e navegação. Nesse caso o modelo utilizando-se placentas humanas destaca-se por apresentar grande semelhança com a sensação percebida nos procedimentos cirúrgicos. Acreditamos que o modelo de placenta colabore com o desenvolvimento de uma memória psicomotora tátil^{13,14} que tem elevado impacto sobre a aquisição e desenvolvimento das habilidades desejáveis ao cirurgião.

Os modelos animais persistem tendo grande importância para treinamento e desenvolvimento de tecnologia terapêutica. Uma das maiores vantagens desse grupo de modelos é a possibilidade de seguimento logitudinal em vivo que colaborou para o desenvolvimento, por exemplo, dos stents cerebrovasculares contemporaneamente utilizados. Há, entretanto, limitações especialmente no que concerne à infra-estrutura

necessária para a manutenção das cobaias e também dentre as implicações éticas envolvidas na manipulação de seres vivos. Há forte tendência mundial em evitar-se o uso e sacrifício de cobaias sempre que houverem alternativas acessíveis.

Apesar de inicialmente em nosso estudo termos utilizado solução salina isotônica para preparo das placentas posteriormente observamos ser possível o uso de diversos líquidos e soluções coradas sem prejuízo à consistência e flexibilidade dos vasos. O modelo, apesar de permitir o estudo imediato da dinâmica de fluxo após a realização do procedimento, tem reduzida durabilidade e ausência de reatividade biológica que o tornam inapto à análise a longo termo dos resultados do procedimento realizado bem como a observação de complicações trombóticas e infecciosas de grande impacto sob procedimentos endovasculares.

A validação da *face* do modelo trata da similaridade deste com os achados em pacientes reais. Devido às características biológicas da placenta, foi apontada elevada similaridade por todos os profissionais participantes do estudo entre o modelo e os procedimentos neurorradiológicos reais. A principal vantagem apontada relaciona-se à etapa final do tratamento endovascular que foi adequadamente representada pelos preparos da placenta. A limitação apontada foi a ausência de possibilidade de simularmos importantes fatores como contato com paciente e características do procedimento anestésico.

A validação do *conteúdo* trata da capacidade do simulador em representar todas as etapas relacionadas à realização do tratamento. O modelo utilizando a placenta humana foi adequadamente demonstrativo da necessidade de cuidados para prevenção de contaminação biológica e também da realização das etapas terapêuticas testadas. A punção da artéria femoral não foi validada nesse modelo sendo a similaridade considerada inadequada. A simulação da etapa de navegação extracraniana com cateter foi considerada suficientemente similar mas não completamente similar especialmente devido a inexistência de tortuosidade e de acidentes vasculares como a curvatura do arco

aórtico. A obtenção de imagens angiográficas da placenta foi considerada por todos os participantes do estudo como exatamente semelhantes às obtidas na prática clínica. Os seis experts participantes do ensaio consideraram as manobras executadas para tratamento das lesões simuladas como exatamente semelhantes às realizadas em situações clínicas reais. Os iniciantes participantes possuíam experiência restrita a manobras diagnósticas não sendo, portanto, aptos a fazerem tal comparação.

A validação do construto refere-se à diferenciação entre os experts e iniciantes em realizarem integralmente aos exercícios propostos. Utilizamos a comparação do tempo necessário para conclusão dos exercícios entre os grupos. Considerando que todos os iniciantes já possuíam experiência na realização de angiografias cerebrais, observamos ausência de diferença significativa entre os dois grupos no que concerne a esse exercício.

Apesar de acreditarmos na reprodutibilidade dos resultados por nós observados consideramos, devido às restrições de número de profissionais avaliados e também de todos eles originarem-se de um mesmo centro, haver a necessidade de realização de ensaios multicentricos para análise mais critica do modelo proposto.

Acreditamos que um dos maiores benefícios trazidos pela introdução do modelo da placenta humana para realização de procedimentos em neurorradiologia intervencionista seja a similaridade entre a sensação tátil observada neste e nos procedimentos reais. Certamente no futuro o desenvolvimento tecnológico permitirá que os modelos virtuais aproximem-se ou até superem o que a placenta hoje oferece nessa vertente. Entretanto, esperamos que por um longo tempo, os custos envolvidos com o desenvolvimento desta tecnologia mantenham o modelo da placenta como alternativa viável, adequada e amplamente reprodutível.

6.0- Conclusões

O modelo de simulação utilizando placentas humanas é útil ao desenvolvimento e aprimoramento das habilidades desejáveis para realização de procedimentos em neurorradiologia intervencionista.

A validação da face, conteúdo e construto realizada em um centro corrobora com a hipótese de benefícios educacionais deste modelo.

7.0- Referências Bibliográficas

01- RODRIGUEZ-PAZ, J. M. et al. Beyond “see one, do one, teach one”: toward a different training paradigm. *Quality and Safety in Health Care*, v. 18, n. 1, p. 63-68, 2009.

02- BATH, Jonathan; LAWRENCE, Peter. Why we need open simulation to train surgeons in an era of work-hour restrictions. *Vascular*, v. 19, n. 4, p. 175-177, 2011.

03- SUTHERLAND, Leanne M. et al. Surgical simulation: a systematic review. *Annals of surgery*, v. 243, n. 3, p. 291-300, 2006.

04- Rollin, Bernard E. "The regulation of animal research and the emergence of animal ethics: a conceptual history." *Theoretical medicine and bioethics* 27.4 (2006): 285-304.

05- ABBOUDI, Hamid et al. Current status of validation for robotic surgery simulators—a systematic review. *BJU international*, v. 111, n. 2, p. 194-205, 2013.

06- DOS SANTOS FILHO, Jose Augusto Malheiros. Placenta humana como modelo de treinamento para cirurgias de aneurismas cerebrais. 2015. Tese de Doutorado apresentada ao programa de pós graduação em Ciências Aplicadas à Cirurgia e à Oftalmologia da Faculdade de Medicina da UFMG.

07- MAGALDI, Marcelo Oliveira et al. Human placenta aneurysm model for training neurosurgeons in vascular microsurgery. *Operative Neurosurgery*, v. 10, n. 4, p. 592-601, 2014.

08- Moniz E. L'encéphalographie artérielle, son importance dans la localisation des tumeurs cérébrales. *Rev Neurol* 1927;34:72–89.

09- Guglielmi G, Vinuela F, Sepetka I, et al. Electrothrombosis of saccular aneurysms via endovascular approach. *J Neurosurg* 1991;75:1–7

10- LIN, Ning; HOPKINS, L. Nelson. Breaking Down the Silos of Medicine: The Future of Vascular Neurosurgery. *Neurosurgery*, v. 61, p. 1-5, 2014.

- 11-** Brinjikji W, Rabinstein AA, Nasr DM, et al. Better outcomes with treatment by coiling relative to clipping of unruptured intracranial aneurysms in the United States, 2001–2008. *AJNR Am J Neuroradiol* 2011;32:1071–5.
- 12-** MARQUES, Consuelo Penha Castro et al. *Redes de atenção à saúde: a Rede Cegonha*. 2015.
- 13-** AZARNOUSH, Hamed et al. Neurosurgical virtual reality simulation metrics to assess psychomotor skills during brain tumor resection. *International journal of computer assisted radiology and surgery*, v. 10, n. 5, p. 603-618, 2015.
- 14-** Marcus, Hani, et al. "Practice makes perfect? The role of simulation-based deliberate practice and script-based mental rehearsal in the acquisition and maintenance of operative neurosurgical skills." *Neurosurgery* 72 (2013): A124-A130.

Anexo 1 - Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - COEP**

Parecer nº CAAE: 0364.0.203.000-11

**Interessado(a): Prof. Marcelo Magaldi Ribeiro de Oliveira
Departamento de Cirurgia
Faculdade de Medicina - UFMG**

DECISÃO

O Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG – COEP aprovou, no dia 17 de agosto de 2011, o projeto de pesquisa intitulado "**Placenta humana como modelo de treinamento neurocirúrgico microvascular e endovascular**" bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

O relatório final ou parcial deverá ser encaminhado ao COEP um ano após o início do projeto.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M. T. Marques Amaral', is written over a faint, illegible stamp.

**Prof. Maria Teresa Marques Amaral
Coordenadora do COEP-UFMG**