



**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
“JÚLIO DE MESQUITA FILHO”
FACULDADE DE MEDICINA**

Pablo Brito Detoni

**Videolaringoscópio de manufatura própria: um ensaio
randomizado cruzado em simulação com estudantes de
medicina e médicos recém-formados.**

Dissertação apresentada à Faculdade de
Medicina, Universidade Estadual Paulista
“Júlio de Mesquita Filho”, Câmpus de
Botucatu, para obtenção do título de Mestre
em Anestesiologia.

Orientador: Prof. Dr Rodrigo Leal Alves

**Botucatu
2023**

Pablo Brito Detoni

**Videolaringoscópio de manufatura própria: um ensaio
randomizado cruzado em simulação com estudantes de
medicina e médicos recém-formados**

Dissertação apresentada à Faculdade de
Medicina, Universidade Estadual Paulista
“Júlio de Mesquita Filho”, Câmpus de
Botucatu, para obtenção do título de Mestre
em Anestesiologia.

Orientador: Prof. Dr Rodrigo Leal Alves⁹

Botucatu

2023

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: MARIA CAROLINA A. CRUZ E SANTOS-CRB 8/10188

Detoni, Pablo Brito.

Videolaringoscópio de manufatura própria : um ensaio randomizado cruzado em simulação com estudantes de medicina e médicos recém-formados / Pablo Brito Detoni. - Botucatu, 2023

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de Botucatu

Orientador: Rodrigo Leal Alves
Capes: 40102130

1. Traqueia - Intubação. 2. Laringoscópios.
3. Treinamento por Simulação.

Palavras-chave: Intubação orotraqueal; Laringoscópios; Treinamento em simulação.

Pablo Brito Detoni

Videolaringoscópio de manufatura própria: um ensaio randomizado
cruzado em simulação com estudantes de medicina e médicos
recém-formados

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Câmpus de Botucatu, para obtenção do título de Mestre em Anestesiologia.

Presidente e Orientador: Prof. Rodrigo Leal Alves

Departamento de Anestesiologia do Hospital São Rafael, Instituto D’Or de Pesquisa e Educação (IDOR), Salvador

COMISSÃO EXAMINADORA

Rodrigo Leal Alves

Paulo do Nascimento Júnior

Liana Maria Torres de Araújo Azi

Dedicatória

A minha esposa que sempre induziu para frente, ao meus pais sempre do meu lado e a minhas filhas que tanto amo.

Agradecimentos

Agradeço aos estudantes que participaram do experimento. Os colegas que me ajudaram com a coleta: Alexandre Pustilnik, Jedson Nascimento, Liana Azi, Victor Sampaio, André Gusmão, João Paulo Cambuí e Guilherme Campos.

Sou grato à minha família pelo apoio que sempre me deram durante toda a minha vida.

Deixo um agradecimento especial ao meu orientador pelo incentivo e pela dedicação do seu escasso tempo ao meu projeto de pesquisa.

Também quero agradecer as instituições que me ajudaram a Sociedade de Anestesiologia da Bahia – SAEB, a Clínica de Anestesiologia Dr. Valdir Cavalcanti Medrado e a Universidade Estadual Paulista Júlio Mesquita Filho – UNESP junto a todos os professores do meu curso pela elevada qualidade do ensino oferecido.

Detoni PB. Videolaringoscópio McGrathTM-MAC vs. videolaringoscópio de impressora tridimensional: um ensaio clínico controlado de não inferioridade em simulação com estudantes de medicina [dissertação]. Botucatu: Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista; 2023.

Resumo

Introdução: É importante que estudantes de medicina se formem com proficiência em intubação orotraqueal (IOT). No entanto, é preciso ter muitos casos para se adquirir uma taxa de sucesso de IOT aceitável⁽¹⁾. Ao contrário do treinamento de IOT com laringoscopia direta, o treinamento com videolaringoscopia (VL) raramente está disponível. Pensando em uma forma alternativa e mais simples, manufaturamos um videolaringoscópio em impressora tridimensional (VDL3D) semelhante aos comercialmente disponíveis, e comparamos a taxa de sucesso na IOT na primeira tentativa desse com o videolaringoscópio McGrathTMMAC (VDLC) através de um estudo de não inferioridade.

Método: Participaram 209 estudantes de medicina, com pouca experiência com VL, que foram randomizados a simular IOT em manequins (Airway Management Trainer Laerdal Medical Ltd), iniciando na via aérea padrão com o VDL3D ou VDLC. Posteriormente, foram cruzados totalizando quatro estações de simulação em via aérea padrão (VAP) com VDL3D/VDLC e via aérea difícil (VAD) com VDL3D/VDLC).

Resultados: Na estação de VAP 60,7% do grupo VDLC obtiveram sucesso de IOT na primeira tentativa contra 36,3% do grupo VDL3D, que representou uma diferença de +24,4% (IC 95% da margem de não inferioridade: 17,5 – 31,3%). Não houve diferença na taxa de sucesso na primeira tentativa na estação de VAD.

Conclusão: O VDL3D foi inferior ao VDLC por uma margem de 7,5%. A IOT, no entanto, parece requerer um conjunto maior de habilidades psicomotoras na qual um dispositivo já consagrado para o uso diário apresenta superioridade em relação a uma alternativa mais barata passível de fabricação em domicílio.

Palavras-chave: intubação orotraqueal, laringoscópios, treinamento em simulação.

Detoni PB. McGrathTM-MAC Video Laryngoscope vs. Three-Dimensional Printed Video Laryngoscope: A Mannequin-Simulated Non-Inferiority-Controlled Study with Medical Students [dissertation]. Botucatu: Medical School, São Paulo State University; 2023.

Abstract

Background: Proficiency in endotracheal intubation (ETI) is important for medical students. However, experience with a large case load may be required before an acceptable success rate is achieved⁽¹⁾. Unlike direct laryngoscopy intubation training, video laryngoscopy training is rarely available. As an alternative means to cheaper video laryngoscopes, we devised a three-dimensionally (3D)-printed video laryngoscope (3DVL), similar to commercially available devices. We conducted a non-inferiority comparison to evaluate the first attempt ETI success rate with this 3DVL versus a standard McGrathTMMAC video laryngoscope (STVL).

Methods: We enrolled 209 novice intubators from five medical schools who were randomised to starting with the STVL or the 3DVL. Four simulation stations (standard airway with the STVL/3DVL, and difficult airway with the STVL/3DVL). Airway Management Trainer (Laerdal Medical Ltd.) mannequins to simulate ETI were used.

Results: In the standard airway station, 60.7% of the students successfully performed ETI on the first attempt with the STVL in the established timeframe, as compared to 36.3% of the students with the 3DVL. This represented a difference of +24.4% (95% confidence interval from the non-inferiority margin: 17.5–31.3%). For the difficult airway station, the success rates on the first ETI attempt with the two video laryngoscopes did not differ.

Conclusion: The 3DVL was inferior to the STVL by a margin of 7.5%. ETI seems to require a set of psychomotor skills for which the McGrathTMMAC device is superior to cheaper alternatives. Thus, the novel training device requires further adaptation, and specific training may be required to validate its use.

Keywords: Intratracheal intubation, laryngoscopes, simulation training

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	A) Fenda modificada para o acoplamento da câmera. B) Perfil do McGrath TM MAC (VDLC) e do videolaringoscópio de manufatura própria em impressora 3D (VDL3D). C) Simulação de IOT no manequim com colar cervical e visualização em tela 6,6 polegadas.....	17
Figura 2	A) Fluxograma do experimento nas 4 estações. B) Detalhamento do Método de Avaliação.....	19
Figura 3	Diferença da taxa de sucesso de intubação na primeira tentativa entre o dispositivo controle VDLC (McGrath) e o dispositivo teste VDL3D. (videolaringoscópio de impressão 3D.....	24
Figura 4	Evolução dos parâmetros de intubação do manequim tradicional (primeiro ensaio) para o manequim com colar cervical (segundo ensaio) na população total com <i>cross-over</i>	27

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Dados demográficos dos participantes.....	23
Tabela 2	Comparações entre os grupos no manequim tradicional.....	25
Tabela 3	Comparações entre os grupos no manequim com colar cervical.....	26

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	12
2 OBJETIVOS.....	14
2.1 Primário.....	15
2.2 Secundário.....	15
3 MATERIAIS E MÉTODOS.....	16
3.1 Registro.....	17
3.2 Materiais.....	17
3.3 Recrutamento.....	18
3.4 Configuração experimental.....	18
3.5 Análise estatística.....	20
4 RESULTADOS.....	22
4.1 Demografia da amostra.....	23
4.2 Resultados na via aérea padrão.....	24
4.3 Resultados na via aérea difícil.....	25
4.4 Resultados da progressão dos estudantes.....	27
5 DISCUSSÃO.....	28
6 CONCLUSÃO.....	32
7 REFERÊNCIAS.....	34

1 Introdução

A proficiência da intubação orotraqueal (IOT) é uma habilidade que salva vidas e imprescindível para a formação médica. No entanto, a curva de aprendizado exige muitos (colocar o número) casos até o profissional atingir uma taxa de sucesso aceitável⁽¹⁾. Esse procedimento é o melhor método de manutenção de uma via aérea pérvia e protegida em pacientes inconscientes e/ou com insuficiência respiratória. Diversos cenários clínicos, alguns deles em situações críticas, requerem IOT e a falha de sua obtenção pode levar a aumento da morbimortalidade e diminuição da eficiência do cuidado, como na reanimação cardiovascular⁽²⁾.

Nas emergências, a falha de IOT ocorre em até 37% dos casos⁽²⁾. A pandemia COVID-19 expôs uma falha no treinamento dessa habilidade nos médicos recém-formados, quando foram convocados a trabalhar nas emergências devido à falta de profissionais.

O treinamento de IOT com laringoscopia direta está presente na graduação médica, mas o com o videolaringoscópios (VL) ainda não é uma realidade amplamente disponível. Tais dispositivos foram desenvolvidos para tornar a IOT mais fácil e rápida⁽³⁾, porém o seu custo no Brasil, e em boa parte do mundo, ainda é um desafio para o uso rotineiro e ainda maior para o treinamento em centros acadêmicos^(4, 5). Dessa forma, a busca por alternativas que reduzam o preço final do equipamento e aumentem a sua disponibilidade global vêm ganhando uma grande importância no meio médico.

Partindo do projeto disponibilizado pelo site <https://www.airangelblade.org/> e discutido em uma carta ao editor por Almeida *et al.*⁽⁵⁾, foi modificado para obter maior resistência e lâmina mais fina, semelhante a dispositivos já comercialmente disponíveis e de uso regular na prática clínica, fabricado em impressora tridimensional (3D) capaz de ser reproduzido em grande escala com baixo custo⁽⁵⁾.

Ainda que essa iniciativa vise, essencialmente, melhorar o acesso a um equipamento essencial, a literatura a respeito da eficácia de um modelo de produção doméstica é escassa.

2 Objetivos

2.1 Objetivo Primário

Avaliar a taxa de sucesso na primeira tentativa de IOT de um videolaringoscópio produzido em manufatura própria em impressora 3D (VDL3D) comparando-o a um videolaringoscópio comercial McGrathTMMAC (VDLC) já validado no mercado em um estudo de não-inferioridade.

2.2 Objetivo Secundário

Comparar, entre os dispositivos, o tempo de visualização das cordas vocais, tempo de IOT, a taxa de incapacidade de IOT e a taxa de sucesso entre a VAP e VAD. Para isso, simulamos IOT com estudantes de medicina utilizando manequins de via aérea.

3 Materiais e Método

3.1 Registro

Esse estudo foi aprovado no comitê de ética da Santa Casa de Misericórdia Bahia (parecer 5.391.455) e previamente registrado no *Brazilian Registry of Clinical Trials* (ID RBR-9pq83b7).

3.2 Materiais

O McGrathTMMAC da Medtronic, um modelo totalmente portátil com tela de 2,5 polegadas, disponível no mercado há mais de 10 anos e com grande número de publicações sobre seu uso^(6, 7, 8). O VDL3D foi impresso com ácido polilático na Ender-3D V2 Neo da Creality, impressora tridimensional, com tecnologia de moldagem tipo *Fused Deposition Modeling*. O software de impressão utilizou o modelo fornecido pela <https://www.airangelblade.org/> que foi modificado, criado uma fenda para o acoplamento de uma microcâmera 5.5-mm *waterproof and lighted HD Endoscope Borescope Inspection Camera for USB Type C Android*, com distância focal de 3-8cm, resistente a água e descontaminastes, conectada a uma tela separada com tela de 6,6 polegadas (Figura1). Os tubos orotraqueais utilizados foram padronizados em 7,0mm, pré-moldados em formato de “taco de hockey” com guia semirrígido Sheridan® em um ângulo de 90° a 10 cm da ponta, o tubo sempre foi devolvido a essa posição em todas as tentativas de IOT. O manequim utilizado nas simulações foi o *Airway management trainer* (Laerdal Medical Ltd., Stavanger, Norway).

Figura 1 - A) Fenda modificada para o acoplamento da câmera. B) Perfil do McGrathTMMAC (VDLC) e do videolaringoscópio de manufatura própria em impressora 3D (VDL3D). C) Simulação de IOT no manequim com colar cervical e visualização em tela 6,6 polegadas



3.3 Recrutamento

Um total de 209 estudantes foram recrutados de 5 faculdades diferentes. A distribuição entre as faculdades foi realizada de acordo com a disponibilidade dos participantes e das instituições, sendo inclusas a Universidade Federal da Bahia (UFBA), a Universidade Estadual da Bahia (UNEB), a Faculdade de Medicina - Unifacs, a Faculdade de Medicina - FTC e a Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública. Solicitamos a execução do estudo aos diretores das faculdades, uma vez aprovado, realizávamos uma chamada por plataformas de mídias sociais. Os estudantes não eram obrigados a participar, todos assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido. O critério de inclusão foi qualquer estudante de medicina voluntário matriculado no sétimo semestre em diante. O único critério de exclusão foi desistência do estudante durante o experimento. Os estudantes receberam um certificado de participação para acrescentar às suas atividades extracurriculares.

3.4 Configuração experimental

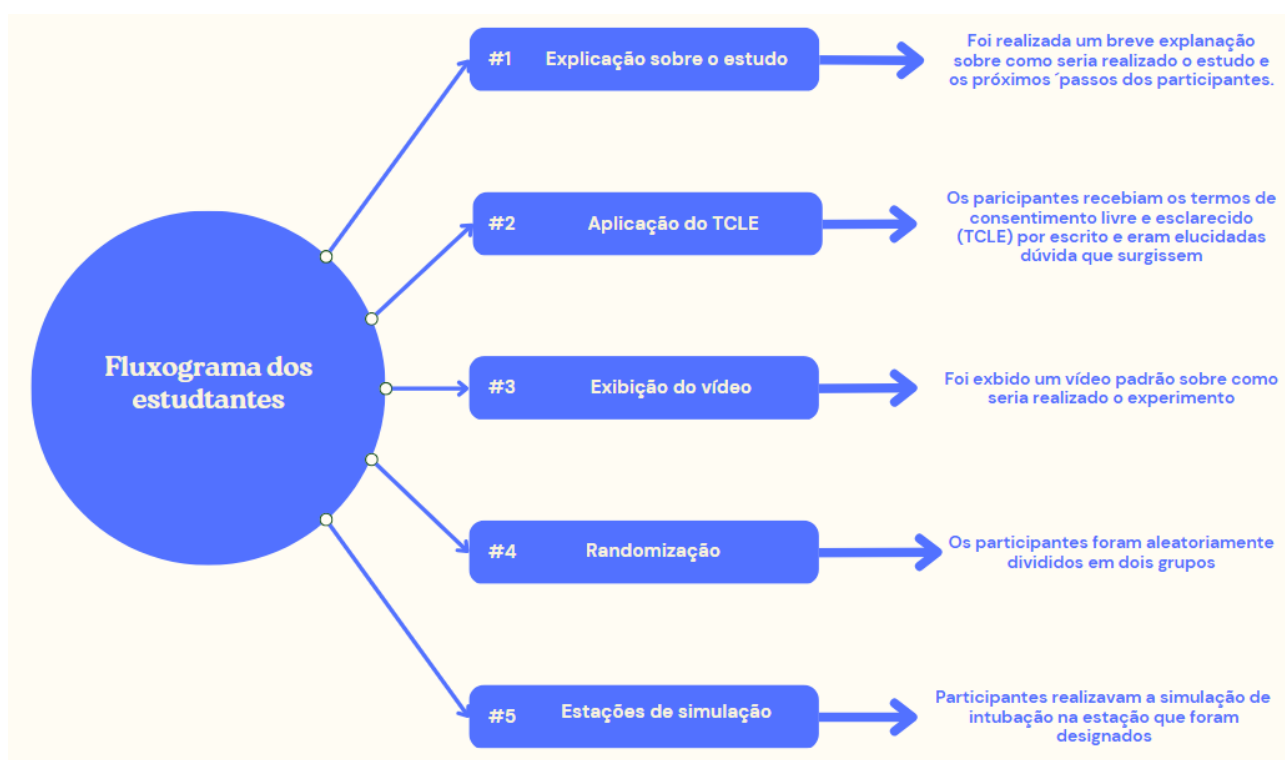
Antes do início do experimento, todos participantes assistiam um vídeo padronizado de 10 minuto que explicava a anatomia da via aérea, técnica de IOT e uma apresentação ao uso do videolaringoscópio. Em seguida, os estudantes eram randomizados em dois grupos para indicar com qual videolaringoscópio iriam iniciar o experimento, o VDLC (107 participantes) e o VDL3D (102 participantes). Uma vez divididos, os estudantes recebiam uma nova orientação verbal pelo examinador de como seria a sequência da avaliação. A randomização foi realizada em blocos de 10 estudantes utilizando-se um software disponível no site <https://sealedenvelope.com/>. Foram utilizadas 4 estações de simulações: Via aérea padrão com o VDLC, via aérea padrão com o VDL3D, via aérea difícil com VDLC e via aérea difícil com o VDL3D. A via aérea difícil era obtida através da colocação de um colar cervical no manequim e a contenção manual do pescoço pelo avaliador. As duas estações de via aérea padrão sempre aconteciam antes das de via aérea difícil.

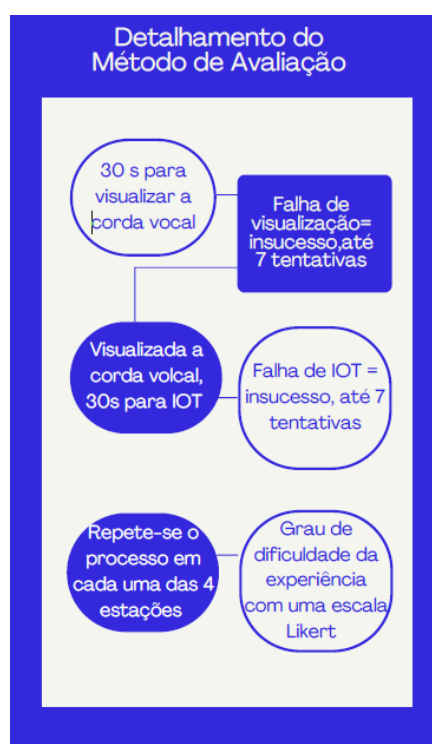
Utilizando um cronometro digital, os avaliadores registravam o tempo de visualização das cordas vocais e da IOT. Cada aluno tinha 30 segundos para inserir a lâmina na boca e visualizar as cordas vocais. Se isso demorasse mais que 30 segundos, o

aluno era interrompido, o videolaringoscópio retirado do manequim e outra tentativa era iniciada. Se as cordas vocais fossem visualizadas dentro dos 30 segundos, os estudantes tinham mais 30 segundos para realizar a IOT. Se isso demorasse mais que 30 segundos, o estudante era interrompido, o videolaringoscópio retirado do manequim e outra tentativa era iniciada. Os alunos poderiam repetir o exercício até 7 vezes em cada estação. Se o estudante não obtivesse sucesso na IOT após 7 tentativas, considerávamos uma situação de incapacidade de IOT. No final de cada estação, os estudantes eram indagados quanto ao grau de dificuldade do exercício utilizando uma escala Likert (muito fácil, fácil, moderado, difícil e muito difícil). Todos avaliadores foram autores desse estudo e são anestesiolistas experientes (Figura 2).

Figura 2- A) Fluxograma do experimento nas 4 estações B) Detalhamento do Método de Avaliação

A



B

3.5 Análise estatística

O cálculo do tamanho amostral foi baseado na revisão sistemática realizada por Nalubola *et al.* que demonstrou uma taxa de sucesso de intubação de aproximadamente 86% com o uso de videolaringoscópios entre estudantes de medicina contra uma 61% com o uso de laringoscópios convencionais de visão direta⁽⁹⁾. Na publicação, três estudos avaliaram um total de 263 tentativas de intubação na população citada, com uma diferença absoluta das taxas de 24,9% em favor dos videolaringoscópios (dentro de um intervalo de confiança 95% entre +14,7% e +35,0%)^(10, 11, 12). Com base no menor valor do intervalo de confiança dessa diferença, definimos a margem de não inferioridade em 7,5%, que corresponde a aproximadamente sua metade, como uma estimativa conservadora para o delta da hipótese nula. Consideramos também um prejuízo de 10% na probabilidade de sucesso na primeira tentativa com o dispositivo de impressão 3D quando comparado ao videolaringoscópio tradicional, que o colocaria com uma taxa esperada de 77%, ainda bem superior à laringoscopia direta. Para um poder de detecção de 90% com tolerância unicaudal ao erro alpha de 5%, um total de 188 participantes (94 em cada grupo) foi estimado como amostra suficiente, com acréscimo de aproximadamente 10% (210 participantes) para compensação de viés de atrito (*drop out*).

A avaliação de não-inferioridade foi realizada pelo cálculo do intervalo de confiança da diferença entre as taxas de sucesso de primeira tentativa com o videolaringoscópio comercial e o videolaringoscópio de manufatura própria em impressora 3D. Com base em uma hipótese nula de superioridade do videolaringoscópio comercial com margem superior a 7,5% ($H_0 = \text{Percentual de sucesso na primeira tentativa com McGrath} \geq \text{Percentual de sucesso de primeira tentativa com VDL3D} + 7,5\%$), a refutação desta se dará caso a margem superior do intervalo de confiança 95% da diferença entre o VLC e o VL3D esteja abaixo de +7,5%. Para a obtenção do intervalo de confiança 95% para a diferença entre as proporções, foram computados os valores de erro padrão para essa diferença pela fórmula de Wald para amostras relacionadas com correção de continuidade multiplicadas pelo $Z_{1-\alpha/2}$ (α 0,05; Z 1.96).

Além da avaliação de não-inferioridade, comparações habituais de superioridade também serão realizadas para os objetivos primário e secundários. As variáveis qualitativas foram expressas em frequências absolutas e relativas e as quantitativas em mediana e quartis (distribuição não normal), já que estas últimas não apresentaram distribuição normal na análise do histograma e do QQplot e no teste de Shapiro-Wilks. Os testes de McNemar e de Homogeneidade Marginal para amostras relacionadas foram utilizados para comparações entre as variáveis qualitativas e os testes de postos assinalados de Wilcoxon para comparações entre as variáveis contínuas e discretas. A estimativa de diferença de medianas de Hodges Lehmann foi utilizada para a obtenção do intervalo de confiança 95% entre as variáveis contínuas e a correção de continuidade foi empregada no cálculo deste parâmetro para a diferença entre proporções. Foi considerado estatisticamente significativo um valor de p inferior a 0,05 para o desfecho primário.

Dada a natureza exploratória dos desfechos secundários, conclusões baseadas nos seus resultados estatísticos devem ser interpretadas com cautela, já que não foram submetidos a cálculos amostrais nem métodos de correção para múltiplas comparações. Por conta disso, há incertezas sobre o risco de erro em situações de ausência de diferença (erro tipo 2) e do risco de erro tipo 1 ao acaso nas eventuais diferenças observadas (*family-wise error rate*) respectivamente. Para o número avaliado de desfechos secundários, a correção de Bonferroni sugere um ponto de corte do valor de significância de 0,003.

4 Resultados

4.1 Demografia da amostra

Foram randomizados 209 alunos e não houve nenhuma desistência. O estudo foi composto majoritariamente por estudantes do sexo feminino que representou 63,2% do total de participantes. As medianas de idade e tempo na graduação dos participantes foi de 25 anos e 9 semestres, respectivamente.

Apenas 2 (1,0%) participantes haviam feito curso de vias aéreas previamente e 7 (3,3%) possuíam experiência prévia com videolaringoscópios. A maioria não possuía experiência com intubação orotraqueal, tendo intubado menos de 5 pacientes /manequins. (Tabela 1).

Tabela 1 – Dados demográficos dos participantes

VARIÁVEL	Grupo VDLC	Grupo VDL3D
Idade (anos)†	25,0 (24,0 / 28,0)	25,0 (23,0 / 28,2)
Sexo‡		
Homem	43 (40,2%)	34 (33,3%)
Mulher	64 (59,8%)	68 (66,7%)
Semestre †	9,0 (8,0 / 10,0)	9,0 (8,0 / 10,0)
Número de intubações prévias †		
< 5 pacientes / manequins	100 (93,5%)	98 (96,1%)
5 a 10 pacientes / manequins	6 (5,6%)	3 (2,9%)
10 a 20 pacientes / manequins	1 (0,9%)	0
> 20 pacientes / manequins	0	1 (1,0%)
Uso prévio de videolaringoscópio ‡	4 (3,7%)	3 (2,9%)
Curso prévio de manejo da via aérea ‡	2 (1,9%)	0

† Valores expressos em medianas e intervalo interquartil

‡ Valores expressos em frequências absolutas e relativas

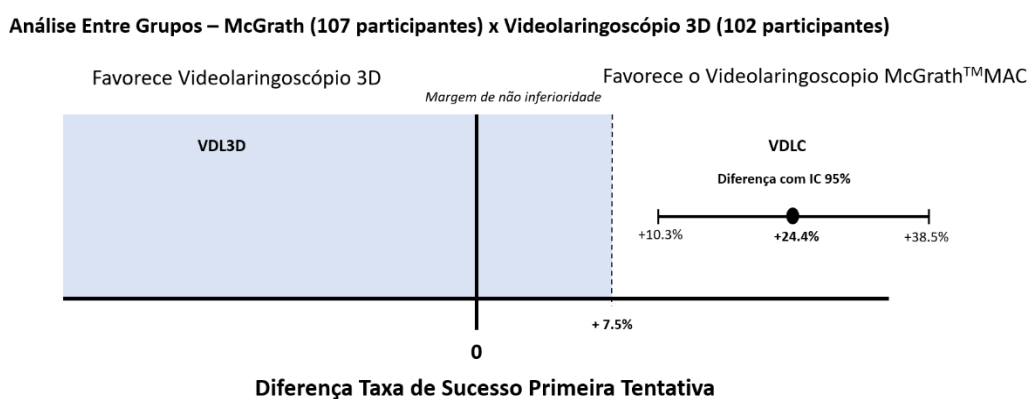
* Intubações consideradas em manequins e/ou seres humanos.

O estudo envolveu 209 participantes nas 4 estações com 836 experimentos, uma vez que cada participante possuía até 7 tentativas, ocorreu um total de 1753 simulações de IOT, considerando o somatório de todas as tentativas. Um único VDL3D de manufatura própria em impressora 3D foi capaz de realizar o experimento com 1083 simulações, demonstrando sua resistência.

4.2 Resultados na via aérea padrão

Na simulação inicial no manequim VAP, sessenta e cinco estudantes do grupo VDLC (60,7%) obtiveram sucesso de IOT no tempo hábil pré-estabelecido contra 37 do grupo VDL3D (36,3%), o que demonstrou uma diferença de +24,4% com IC 95% fora da margem de não inferioridade (+10,3 a +38,5), como visto na (Figura 3). O número de tentativas até o sucesso da IOT também foi menor no grupo VDLC com mediana de uma tentativa (1,0 / 2,0) contra duas (1,0 / 4,0) no grupo VDL3D. Não houve significância estatística na diferença do tempo para visualização da corda vocal e no tempo de IOT, após a visualização da corda vocal entre os dois VL. Todos os participantes foram capazes de visualizar as cordas vocais do manequim antes de 30 segundos, no entanto, o número de estudantes com incapacidade de IOT (quando o estudante não conseguiu IOT após 7 tentativas) do grupo VDL3D foi significativamente superior ao grupo VDLC, 17 (16,7%) contra 4 (3,7%), respectivamente. Quando indagados sobre o grau de dificuldade da IOT no manequim VAP, os estudantes do grupo VDLC relataram menor dificuldade do que o grupo VDL3D (Tabela 2).

Figura 3 - Diferença da taxa de sucesso de intubação na primeira tentativa entre o dispositivo controle VDLC (McGrath) e o dispositivo teste VDL3D. (videolaringoscópio de impressão 3D)



H_0 – Taxa de sucesso primeira tentativa de intubação com videolaringoscópio McGrath (dispositivo controle) > Taxa de sucesso primeira tentativa com videolaringoscópio de impressão 3D (dispositivo teste) + 7.5%

Tabela 2 – Comparações entre os grupos no manequim tradicional

VARIÁVEL	VDLC (107 participantes)	VDL 3D (102 participantes)	DIFERENÇA ENTRE VALORES (IC 95%)	P
Taxa de Sucesso Primeira tentativa‡	65 (60,7%)	37 (36,3%)	+24,4% (+10,3 a +38,5)	<0,001
Número de tentativas para sucesso†	1,0 (1,0 / 2,0)	2,0 (1,0 / 4,0)	-1,0 (-1,0 a 0,0)	<0,001
Tempo para visualização de corda vocal (segundos) †	9,0 (6,6 / 13,0)	8,7 (5,9 / 11,0)	+0,9 (-0,2 a +2,1)	0,113
Tempo para intubação após visualização da corda vocal (segundos) †	19,0 (14,3 / 26,2)	22,2 (14,1 / 31,6)	-1,9 (-5,0 a +0,9)	0,187
Incapacidade de intubação‡	4 (3,7%)	17 (16,7%)	-12,9% (-21,9 a -3,8)	0,002
Grau de Dificuldade‡				<0,001
Muito Fácil	9 (8,4%)	1 (1,0%)		1
Fácil	44 (41,1%)	23 (22,5%)		
Moderado	37 (34,6%)	43 (42,2%)		
Difícil	12 (11,2%)	16 (15,7%)		
Muito Difícil	5 (4,7%)	19 (18,6%)		

† Valores expressos em mediana, primeiro e terceiro quartis – Teste U de Mann-Whitney IC 95 – Intervalo de confiança 95% (estimativa de Hodges Lehmann)

‡ Valores expressos em frequências absolutas e relativas – Teste de Qui-quadrado ou exato de Fisher

4.3 Resultados na via aérea difícil

No manequim VAD, a taxa de sucesso de IOT na primeira tentativa novamente foi superior no grupo VDLC comparado ao grupo VDL3D, porém, não houve significância estatística entre o número de tentativas até o sucesso da IOT, com uma mediana de uma tentativa em ambos os grupos. Também não observamos diferença no tempo para visualização das cordas vocais entre os dois VL e, mais uma vez, todos os estudantes obtiveram sucesso em tempo hábil. No entanto, ao contrário do observado no manequim VAP, houve diferença significativa no tempo para IOT após a observação da corda vocal no manequim VAD, sendo o procedimento mais rápido no grupo VDLC. A incapacidade de IOT do grupo VDL3D (1,9%) também foi significativamente superior à do grupo VDLC (13,7%). Com relação ao grau de dificuldade, repetiu-se no manequim VAD menor dificuldade no grupo VDLC comparado com o grupo VDL3D (Tabela 3).

Tabela 3 – Comparações entre os grupos no manequim com colar cervical

VARIÁVEL	VDLC (107 participantes)	VDL 3D (102 participantes)	DIFERENÇA ENTRE VALORES (IC 95%)	P
Taxa de Sucesso Primeira tentativa‡	82 (76,6%)	62 (60,8%)	+15,8% (+2,4 a +29,2)	0,013
Número de tentativas para sucesso†	1,0 (1,0 / 1,0)	1,0 (1,0 / 3,0)	0,0 (0,0 a 0,0)	0,004
Tempo para visualização de corda vocal (segundos) †	7,4 (5,9 / 10,9)	8,3 (6,7 / 12,9)	-9,3 (-1,9 a 0,0)	0,051
Tempo para intubação após visualização da corda vocal (segundos) †	16,2 (12,4 / 23,1)	21,1 (15,3 / 27,4)	-3,7 (-6,2 a -1,4)	0,002
Incapacidade de intubação‡	2 (1,9%)	14 (13,7%)	-11,8% (-19,9 a -3,7)	0,001
Grau de Dificuldade*				<0,001
Muito Fácil	9 (8,4%)	1 (1,0%)		
Fácil	53 (49,5%)	28 (27,5%)		
Moderado	31 (29,0%)	35 (34,3%)		
Difícil	10 (9,3%)	18 (17,6%)		
Muito Difícil	4 (3,7%)	20 (19,6%)		

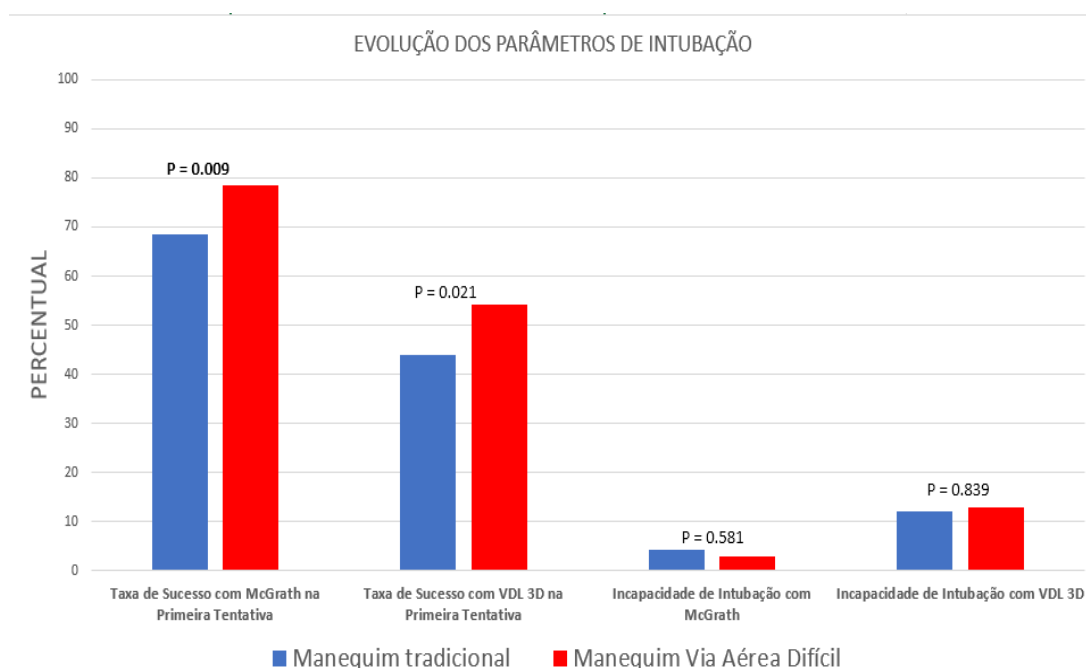
† Valores expressos em mediana, primeiro e terceiro quartis – Teste U de Mann-Whitney IC 95 – Intervalo de confiança 95% (estimativa de Hodges Lehmann)

‡ Valores expressos em frequências absolutas e relativas – Teste de Qui-quadrado ou exato de Fisher

4.4 Resultados da progressão dos estudantes

A taxa de sucesso de IOT na primeira tentativa foi significativamente superior nas estações do segundo bloco de simulação com via aérea difícil (VAD) em relação ao primeiro de via aérea padrão (VAP) com ambos os VL, no entanto a incapacidade de intubação não foi diferente (Figura 4).

Figura 4 - Evolução dos parâmetros de intubação do manequim tradicional (primeiro ensaio) para o manequim com colar cervical (segundo ensaio) na população total com *cross-over*



† Valores expressos em mediana, primeiro e terceiro quartis – Teste U de Mann-Whitney IC 95 – Intervalo de confiança 95% (estimativa de Hodges Lehmann)

‡ Valores expressos em frequências absolutas e relativas – Teste de Qui-quadrado ou exato de Fisher

O treinamento de estudantes para a IOT é desafiador. Por questões éticas, somente um estudante pode realizar o procedimento por paciente, isso trás dificuldade para que o profissional chegue à graduação com uma carga de casos adequados para proficiência⁽¹⁾. A pandemia COVID-19 evidenciou a importância do treinamento em IOT e a busca por formas alternativas de ensinar essa habilidade é crucial. Manequins e cadáveres são boas opções para treinamento e ambos possuem resultados semelhantes no treinamento de IOT^(13, 14, 15), porém o manequim apresenta uma certa superioridade uma vez que os danos causados pelos estudantes durante o treinamento no manequim podem ser reparados e nos cadáveres, não. Por isso, a simulação com manequins demonstra-se como melhor método de treinamento em simulação.

A maioria feminina da amostra é compatível com a demografia dos estudantes de medicina no Brasil⁽¹⁶⁾. A distribuição de idade entre os grupos foi proporcional, assim como a distribuição do andamento no curso de medicina e a experiência com IOT. Os estudantes receberam um chamamento por mídia social e se voluntariaram para o experimento, de forma que, o interesse por especialidades médicas que despertam a habilidade com a via aérea pode ter influenciado na amostra.

Os alunos sabiam qual videolaringoscópio estavam manipulando, seria difícil cegar o experimento, porém por não estar comercialmente disponível, os estudantes nunca haviam visto o VDL3D antes, isso poderia ser uma variável de confundimento que foi anulada pela pouca experiência dos avaliados com qualquer videolaringoscópio. Os profissionais com proficiência conseguem se adaptar facilmente às falhas dos dispositivos, então, foi importante que novos praticantes realizassem o experimento assim como visto em outros estudos^(7, 9). Ao mesmo tempo, essa falta de treinamento presente na amostra trás preocupação na formação médica, uma vez que, os videolaringoscópios são o método de eleição para IOT nas situações de via aérea difícil^(17, 18, 19).

O desfecho primário do estudo mostrou que o VDL3D não foi não-inferior ao VDL3C. O intervalo de confiança 95% da diferença da taxa de sucesso de IOT na primeira tentativa entre os dois dispositivos ficou fora da margem pré-estabelecida, com clara superioridade do VLDC McGrathTMMAC.

O tempo de visualização da corda vocal foi semelhante entre os dois grupos em ambas as situações de via aérea e todos os participantes o fizeram em tempo hábil (menos

de 30 segundos), resultado análogo obtido por outro estudo que comparou diversos videolaringoscópios e encontrou diferença de visualização apenas com a laringoscopia direta⁽²⁰⁾. Isso sugere que a principal dificuldade do VL é a manipulação do tubo orotraqueal (TOT) e que a visualização da via aérea é algo aparentemente fácil, sendo obtida rapidamente, mesmo por estudantes sem treinamento prévio.

Não houve diferença no tempo de IOT após a visualização da corda vocal na VAP, mas o VDLC se mostrou superior nesse quesito na VAD, demonstrado uma maior dificuldade dos estudantes na manipulação do TOT com o VDL3D na VAD.

Foi possível observar a rápida evolução do manuseio do VL entre indivíduos inexperientes. Estranhamente, os tempos de IOT na VAD foram inferiores do que na VAP em ambos os grupos. A única explicação é que os estudantes aprendiam durante os procedimentos. Como eles foram randomizados quanto a iniciar com o VDLC ou VDL3D, mas sempre realizaram as estações de VAD após a conclusão das estações de VAP, o confundimento entre VL foi eliminado, mas não entre as estações de via aérea. Isso permitiu que eles chegassem com mais proficiência nas estações de VAD.

Alguns estudantes não foram capazes de realizar a IOT mesmo após 7 tentativas e esse número foi significativamente superior no grupo do VDL3D na VAP e na VAD corroborando a superioridade do VDLC em comparação ao VDL3D. É cogente observar que a maioria dos estudantes não tinham treinamento prévio. Eles buscavam a imagem da corda vocal e não a visualização concomitante do tubo, em momentos inseriam profundamente a lâmina do VL ao ponto de competir com o espaço do TOT.

Um fator determinante no grau de dificuldade da IOT são as diferenças estruturais dos VL. A tela do VDLC é de 2,5 polegadas acoplada e do VDL3D de 6,6 polegadas separada, a lâmina do VDLC é mais fina e de acrílico transparente, a lâmina do VDL3D é de plástico (ácido polilático) e opaca. Por ter que olhar para outro campo de visão, mesmo com uma tela maior, e com uma lâmina menos delicada, pode justificar a maior dificuldade dos estudantes com o VDL3D.

Esse estudo possui algumas limitações, principalmente, porque ele não foi desenhado para os desfechos secundários. Consequentemente, os valores de p precisam serem vistos com cautela por causa dos erros de *Family-wise*. Se aplicássemos os métodos

de correção, o valor de p significativo teria que ser $p < 0,003$. Finalmente, outro critério importante que não pode ser avaliado na comparação dos videolaringoscópios foi o trauma de via aérea. No paciente a inserção do VL causa trauma nas mucosas e estruturas da laringe, de forma que sangramento e secreções podem sujar a câmera e dificultar a IOT. Portanto, não podemos extrapolar os resultados no manequim em humanos.

O estudo demonstra que o VL de impressão 3D não foi não-inferior ao VL validado e comercialmente disponível para uso regular na prática médica. A visualização da corda vocal é algo que aparenta ser fácil com VL, assim como a facilidade do aprendizado no manejo dos videolaringoscópios. A intubação traqueal, no entanto, parece requerer um conjunto maior de habilidades psicomotoras na qual um dispositivo já consagrado para o uso diário apresenta superioridade em relação a uma alternativa mais barata passível de fabricação em domicílio. A não refutação da hipótese nula do trabalho evidencia que ainda há necessidade de evolução do desenho e estruturação de potenciais dispositivos que possam ser impressos em larga escala com preço acessível.

1. Konrad C, Schupfer G, Wietlisbach M, Gerber H. Learning manual skills in anesthesiology: Is there a recommended number of cases for anesthetic procedures? *Anesth Analg*. 1998;86(3):635-9.
2. Mallick T, Verma A, Jaiswal S, Haldar M, Sheikh WR, Vishen A, et al. Comparison of the time to successful endotracheal intubation using the Macintosh laryngoscope or KingVision video laryngoscope in the emergency department: A prospective observational study. *Turk J Emerg Med*. 2020;20(1):22-7.
3. Sakles JC, Chiu S, Mosier J, Walker C, Stolz U. The importance of first pass success when performing orotracheal intubation in the emergency department. *Acad Emerg Med*. 2013;20(1):71-8.
4. Zaouter C, Calderon J, Hemmerling TM. Videolaryngoscopy as a new standard of care. *Br J Anaesth*. 2015;114(2):181-3.
5. Almeida VS, Almeida VS, Campos GO. Challenges of prototyping, developing, and using video laryngoscopes produced by inhouse manufacturing on 3D printers. *Braz J Anesthesiol*. 2021;71(3):309-11.
6. Yoo JY, Chae YJ, Lee YB, Kim S, Lee J, Kim DH. A comparison of the Macintosh laryngoscope, McGrath video laryngoscope, and Pentax Airway Scope in paediatric nasotracheal intubation. *Sci Rep*. 2018;8(1):17365.
7. Murakami Y, Ueki R, Niki M, Hirose M, Shimode N. Three-day tracheal intubation manikin training for novice doctors using Macintosh laryngoscope, McGRATH MAC videolaryngoscope and Pentax AirwayScope. *Medicine (Baltimore)*. 2021;100(4):e23886.
8. Park JW, An S, Park S, Nahm FS, Han SH, Kim JH. Comparison of a New Video Intubation Stylet and McGrath(R) MAC Video Laryngoscope for Intubation in an Airway Manikin with Normal Airway and Cervical Spine Immobilization Scenarios by Novice Personnel: A Randomized Crossover Study. *Biomed Res Int*. 2021;2021:4288367.
9. Nalubola S, Jin E, Drugge ED, Weber G, Abramowicz AE. Video Versus Direct Laryngoscopy in Novice Intubators: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Cureus*. 2022;14(9):e29578.
10. Park SJ, Lee WK, Lee DH. Is the Airtraq optical laryngoscope effective in tracheal intubation by novice personnel? *Korean J Anesthesiol*. 2010;59(1):17-21.
11. Peirovifar A, Mahmoodpoor A, Golzari SE, Soleimanpour H, Eslampour Y, Fattahi V. Efficacy of video-guided laryngoscope in airway management skills of medical students. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol*. 2014;30(4):488-91.
12. Zhao H, Feng Y, Zhou Y. Teaching tracheal intubation: Airtraq is superior to Macintosh laryngoscope. *BMC Med Educ*. 2014;14:144.

13. Foley LJ, Urdaneta F, Berkow L, Aziz MF, Baker PA, Jagannathan N, et al. Difficult Airway Management in Adult Coronavirus Disease 2019 Patients: Statement by the Society of Airway Management. *Anesth Analg*. 2021;133(4):876-90.
14. Groombridge CJ, Maini A, Olaussen A, Kim Y, Fitzgerald M, Smit V. Unintended consequences: The impact of airway management modifications introduced in response to COVID-19 on intubations in a tertiary centre emergency department. *Emerg Med Australas*. 2021;33(4):728-33.
15. Pedigo R, Tolles J, Watcha D, Kaji AH, Lewis RJ, Stark E, et al. Teaching Endotracheal Intubation Using a Cadaver Versus a Manikin-based Model: a Randomized Controlled Trial. *West J Emerg Med*. 2019;21(1):108-14.
16. Scheffer M. DEMOGRAFIA MÉDICA NO BRASIL 2023. In: FMUSP, editor.: Associação Médica Brasileira; 2023. p. 344.
17. Prekker ME, Driver BE, Trent SA, Resnick-Ault D, Seitz KP, Russell DW, et al. Video versus Direct Laryngoscopy for Tracheal Intubation of Critically Ill Adults. *N Engl J Med*. 2023.
18. Lewis SR, Butler AR, Parker J, Cook TM, Smith AF. Videolaryngoscopy versus direct laryngoscopy for adult patients requiring tracheal intubation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;11(11):CD011136.
19. Cook TM, El-Boghdadly K, McGuire B, McNarry AF, Patel A, Higgs A. Consensus guidelines for managing the airway in patients with COVID-19: Guidelines from the Difficult Airway Society, the Association of Anaesthetists the Intensive Care Society, the Faculty of Intensive Care Medicine and the Royal College of Anaesthetists. *Anaesthesia*. 2020;75(6):785-99.
20. Yumul R, Elvir-Lazo OL, White PF, Sloninsky A, Kaplan M, Kariger R, et al. Comparison of three video laryngoscopy devices to direct laryngoscopy for intubating obese patients: a randomized controlled trial. *J Clin Anesth*. 2016;31:71-7.