



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

Lucas Fernandes da Silva

**Desempenho de videolaringoscópio de impressão
tridimensional versus dispositivo comercial na intubação
traqueal: estudo randomizado em ambiente de simulação**

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

2026

Lucas Fernandes daSilva

**Desempenho de videolaringoscópiode impressão tridimensional
versus dispositivo comercial na intubação traqueal: estudo
randomizado em ambiente de simulação**

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
2026

S586d

Silva, Lucas Fernandes da

Desempenho de videolaringoscópio de impressão tridimensional versus dispositivo comercial na intubação traqueal : estudo randomizado em ambiente de simulação / Lucas Fernandes da Silva. -- Botucatu, 2026

35 f.

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista (UNESP), Faculdade de Medicina, Botucatu

Orientador: Rodrigo Leal Alves

Coorientadora: Norma Módulo

1. Impressão tridimensional. 2. Manejo das vias aéreas. 3. Intubação intratraqueal. 4. Treinamento por simulação. 5. Dispositivos médicos. I. Título.

Lucas Fernandes da Silva

Desempenho de videolaringoscópio de impressão tridimensional versus dispositivo comercial na intubação traqueal: estudo randomizado em ambiente de simulação

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

Presidente e Orientador: Prof. Dr. Rodrigo Leal Alves

COMISSÃO EXAMINADORA

Titulares

Prof. Dr. Paulo do Nascimento Júnior

Prof. Dra. Liana Torres de Araújo Azi

Prof. Dr. Rodrigo Leal Alves

Suplentes

Prof. Dra. Paula Daniele Lopes da Costa Rosseti

Dr. João José Borges de Barros dos Santos

Botucatu, 15 de julho de 2026.

Dedicatória

À minha família, porto seguro que renova minhas forças a cada etapa desta caminhada. E aos meus filhos, a quem dedico esta conquista na esperança de que nela encontrem a inspiração para desbravarem, com paixão, o universo do conhecimento.

Agradecimentos

A Deus, por sua presença constante e por ser o meu amparo em cada etapa desta jornada.

À Faculdade de Medicina da Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” (UNESP), Câmpus de Botucatu, pela oportunidade de crescimento acadêmico e profissional.

Ao meu orientador, Professor Rodrigo, a quem chamo de Grande Mestre, pela generosa disponibilidade, paciência e apoio fundamentais ao longo de todo este processo.

À Professora Norma Módolo, por seu valioso e constante apoio desde os primeiros passos deste trabalho.

Ao Instituto Nacional de Ensino Superior e Pesquisa em Saúde (Iness), na pessoa do Dr. Izzio Kowes, por gentilmente disponibilizar a estrutura necessária para que este projeto ganhasse corpo e se tornasse realidade.

À Santa Casa de Misericórdia, na pessoa do Professor Jedson dos Santos Nascimento, pelo acolhimento, colaboração e suporte essenciais para o desenvolvimento deste trabalho.

À minha família e, em especial, à minha esposa, Pâmella Teodoro, por ser meu porto seguro, pelo incentivo incansável e pelo apoio incondicional em todos os momentos.

Epígrafe

“... O que sabemos é uma gota e o que ignoramos, um oceano...”

Issac Newton

RESUMO

Introdução: A videolaringoscopia tem se consolidado como uma ferramenta importante no manejo das vias aéreas, especialmente em contextos de emergência. Com os avanços da impressão tridimensional (3D), dispositivos de baixo custo têm sido desenvolvidos; no entanto, ainda há escassez de evidências quanto à sua eficácia em comparação com dispositivos comerciais.

Objetivo: Comparar o desempenho de um videolaringoscópio produzido por impressão 3D com um dispositivo comercialmente disponível (McGrath™ MAC) na intubação orotraqueal em modelo de simulação.

Métodos: Trata-se de um estudo randomizado em ambiente de simulação, que incluiu 225 médicos participantes de cursos de Suporte Avançado de Vida em Cardiologia (ACLS). Os participantes foram randomizados para realizarem a intubação traqueal em manequins com um dos dispositivos em uma primeira estação. Após completar o experimento na estação de alocação, os participantes foram avaliados na estação do outro dispositivo (cross-over). O desfecho primário foi a taxa de sucesso na primeira tentativa conforme alocação na randomização. Os desfechos secundários incluíram a avaliação do tempo para visualização das cordas vocais, tempo para intubação, número de tentativas, taxa de falha e percepção de dificuldade na utilização do dispositivo conforme alocação inicial, além de comparações desses mesmos parâmetros entre a primeira e segunda estação de simulação (cross-over).

Resultados: Não houve diferença estatisticamente significativa nas taxas de sucesso na primeira tentativa entre o dispositivo impresso em 3D e o McGrath™ MAC (78,6% vs. 82,3%; $p = 0,481$). Também não foram observadas diferenças significativas entre as medianas quanto ao tempo para visualização das cordas vocais [5 s (4–10 s) vs. 7 s (4–10 s); $p = 0,424$], tempo de intubação [9 s (7,5–16) vs. 11 s (7–15); $p = 0,318$] ou número de tentativas. Todos os participantes conseguiram realizar a intubação em até três tentativas, e a maioria classificou ambos os dispositivos como fáceis ou muito fáceis de usar. A análise cross-over não demonstrou diferenças significativas entre a primeira e a segunda etapa, sugerindo efeito mínimo de aprendizado.

Conclusão: O videolaringoscópio produzido por impressão 3D apresentou desempenho comparável ao dispositivo comercial em ambiente de simulação. Considerando seu menor custo e potencial de produção descentralizada, pode representar uma alternativa viável em contextos com recursos limitados. No entanto, estudos adicionais em ambiente clínico são necessários para confirmar sua segurança, eficácia e viabilidade regulatória.

Palavras-chave: impressão tridimensional; manejo das vias aéreas; intubação intratraqueal; treinamento por simulação; dispositivos médicos.

ABSTRACT

Background: Video laryngoscopy has become an important tool in airway management, particularly in emergency settings. With advances in three-dimensional (3D) printing, low-cost devices have been developed; however, evidence regarding their effectiveness compared to commercial devices remains limited.

Objective: To compare the performance of a 3D-printed video laryngoscope with a commercially available device (McGrath™ MAC) for orotracheal intubation in a simulation model.

Methods: This was a randomized simulation study that included 225 physicians attending Advanced Cardiac Life Support (ACLS) courses. Participants performed tracheal intubation on mannequins using both devices in simulated stations but were initially allocated to one of them for assessment of the primary outcome of first-attempt intubation success rate. Secondary outcomes included time to vocal cord visualization, time to intubation, number of attempts, failure rate, and perceived difficulty according to the initial allocation, as well as comparisons of the same parameters between the first and the second station (cross-over).

Results: There was no statistically significant difference in first-attempt success rates between the 3D-printed device and the McGrath™ MAC (78.6% vs. 82.3%, $p = 0.481$). No significant differences were observed in time to vocal cord visualization, intubation time, or number of attempts. All participants successfully intubated within three attempts, and most rated both devices as easy or very easy to use. Cross-over analysis showed no significant differences between first and second attempts, suggesting minimal learning effect.

Conclusions: The 3D-printed video laryngoscope demonstrated comparable performance to the commercial device in a simulated setting. Given its lower cost and potential for decentralized production, it may represent a viable alternative in resource-limited settings. However, further studies in clinical environments are required to confirm its safety, effectiveness, and regulatory feasibility.

Keywords: simulation training; three-dimensional printing; medical devices; airway management; tracheal intubation.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 Fluxograma dos participantes.....

Figura 2 Distribuição do tempo total para intubação traqueal conforme grupo inicial de alocação (VDL-McGvs.VDL-3D)

Figura 3 Distribuição do tempo para visualização das cordas vocais conforme grupo inicial de alocação (VDL-McGvs.VDL-3D).....

Figura 4 Distribuição do tempo para intubação traqueal após visualização das cordas vocais conforme grupo inicial de alocação (VDL-McGvs.VDL-3D).

Figura 5 Distribuição do tempo total para intubação traqueal conforme ordem de estações com os 225 participantes (*cross-over*).....

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Dados demográficos dos participantes.....
Tabela 2	Comparações entre os grupos na primeira estação conforme alocação.....
Tabela 3	Comparações de acordo com o momento da primeira para a segunda estação.....

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO

2 OBJETIVOS

3 MÉTODO

3.1 AprovaçãoÉtica

3.2 Delineamentoexperimental

3.3 Randomização,alocaçãoerecrutamento

3.4 Treinamentoeprocedimentoexperimental

3.5 Análiseestatística

4 RESULTADOS

5 DISCUSSÃO

6 CONCLUSÃO

REFERÊNCIAS

APÊNDICE

1 INTRODUÇÃO

A intubação orotraqueal é um procedimento médico comumente necessário em diversos cenários de reanimação e de tratamento de indivíduos criticamente enfermos. Ao contrário das situações eletivas em anestesia, nas quais o ambiente é controlado e os pacientes costumam estar otimizados no que se refere às suas reservas fisiológicas, em tais circunstâncias emergenciais a ocorrência de complicações é maior ¹⁻⁴.

Em comparação com a laringoscopia direta, a videolaringoscopia apresenta vantagens como maior facilidade de visualização de cordas vocais, menor tempo para canulação da via aérea, bem como incidências mais baixas de complicações ⁵⁻⁷. Os estudos comparativos entre essas duas técnicas mostram que os benefícios do emprego da videolaringoscopia são mais evidentes em usuários com pouca experiência no manuseio da via aérea por conta da sua curva de aprendizagem mais rápida. No entanto, ainda que a aquisição das habilidades essenciais para a técnica seja consideravelmente mais fácil na videolaringoscopia, os estudos e a prática diária mostram que o sucesso em visualizar a via aérea nem sempre se traduz em sucesso para intubação traqueal na primeira tentativa ⁸.

Com mais de 30 anos desde a criação do primeiro dispositivo de laringoscopia indireta, diversas opções comerciais surgiram no mercado, especialmente após a miniaturização e produção em massa de sistemas digitais de vídeo ⁹. Com a evolução da tecnologia, videolaringoscópios podem, hoje, ser produzidos em ambientes domiciliares por impressão tridimensional e montagem com minicâmeras facilmente obtidas no comércio eletrônico ¹⁰. Ainda que promissores, dada à potencial universalização do seu emprego, estudos são necessários para avaliação desses materiais médicos produzidos sem normativas técnicas específicas ¹¹.

Diante do crescente disponibilidade de dispositivos de baixo custo produzidos por impressão 3D e da escassez de evidências sobre sua eficácia, torna-se relevante avaliar seu desempenho comparado a dispositivos comerciais consagrados.

2 OBJETIVO

Comparar o desempenho de um videolaringoscópio produzido por impressão 3D com um dispositivo comercialmente disponível (McGrath™ MAC) na intubação orotraqueal em modelo de simulação entre médicos com experiências diversas de manuseio das vias aéreas.

3 METODOS

O trabalho foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisas do Hospital Santa Isabel, da Santa Casa de Misericórdia da Bahia/Professor Doutor Celso Figueirôa, Parecer 71768523.3.0000.5520, e registrado na plataforma do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos sob o número RBR-7v33r6x.

3.2 Delineamento experimental

O trabalho foi delineado como um estudo randomizado com um total de 220 participantes divididos em dois grupos de 110 indivíduos, o de videolaringoscopia de impressão tridimensional (VDL-3D) e o de videolaringoscopia comercial McGrath™ MAC (VDL-McG) para a primeira estação de simulação.

Após a avaliação conforme a estação alocada (VDL-3D ou VDL-McG), todos os participantes foram avaliados na estação do outro dispositivo em um modelo de *cross-over*.

O objetivo primário foi de avaliação da taxa de sucesso de intubação traqueal na primeira tentativa conforme alocação inicial do participante (VDL-3D ou VDL-McG). Como desfechos secundários, foram avaliados os tempos de visualização de corda vocal e de intubação, o número de tentativas até o sucesso, a taxa de incapacidade de intubação e a percepção subjetiva da dificuldade de utilização do dispositivo conforme a alocação. Também como objetivos secundários, esses mesmos parâmetros foram comparados após o *cross-over* entre todos os participantes (primeira versus segunda estação).

3.3 Randomização, alocação e recrutamento

A sequência de randomização foi gerada por programa eletrônico (www.sealedenvelope.com) e realizada em bloco de dez participantes para primeira alocação na estação de um ou outro dispositivo.

Por conta do efeito de *carry-over* sem tempo adequado para uma fase de *wash-out* caso não houvesse uma alocação inicial, a randomização foi necessária para avaliação do objetivo primário. A familiarização com o manequim, com a técnica de videolaringoscopia e com as manobras de otimização poderiam melhorar o desempenho dos participantes na segunda intervenção, independentemente do dispositivo utilizado. Esse efeito teria o potencial de reduzir a capacidade do estudo

Métodos 16
de detectar diferenças reais entre os dispositivos, contribuindo para a ausência de diferenças estatisticamente significativas e gerando um efeito teto nas taxas de sucesso.

A ocultação da alocação foi mantida por meio de acesso restrito à lista de randomização, que permaneceu sob responsabilidade de um pesquisador não envolvido na coleta de dados. A alocação foi revelada apenas no momento da inclusão do participante no estudo, imediatamente antes do início do experimento.

O recrutamento de participantes foi realizado durante os cursos do *Advanced Cardiovascular Life Support (ACLS)* desenvolvidos no Instituto de Ensino e Simulação em Saúde (INESS). Foram recrutados médicos com ou sem experiência prévia no manejo de vias aéreas com videolaringoscópios para refletir uma amostra diversa de profissionais de múltiplas especialidades.

No começo de cada curso, os alunos foram informados sobre o trabalho e a possibilidade de participação no estudo. Aqueles que concordaram foram esclarecidos sobre a metodologia e assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido. Os critérios de não-inclusão foram: não ser médico e recusa em participar.

3.4 Treinamento e procedimento experimental

Antes de iniciar os experimentos, foram apresentados aos participantes dois vídeos de 10 minutos cada, com explicações sobre o manuseio dos dispositivos, posicionamento do manequim para laringoscopia e manobras para otimização da técnica de visualização das estruturas das vias aéreas e intubação.

O experimento ocorreu após os cursos de ACLS realizados em uma sala de simulação com dois manequins idênticos modelo Laerdal *Airway Manager Trainer*® em estações separadas.

O dispositivo padrão McGrath™ MAC *videolaryngoscope*, é um modelo portátil com tela integrada comercialmente disponível no mercado mundial há pelo menos duas décadas e amplamente estudado com múltiplas publicações sobre seu uso. A lâmina MAC X3 foi utilizada no experimento por ter uma curvatura hiperangulada semelhante ao dispositivo de impressão tridimensional testado.

O videolaringoscópio de impressão tridimensional foi produzido pela técnica de modelagem por deposição fundida (FDM) em uma impressora Creality Ender-3 V2 Neo, utilizando filamento de ácido polilático. O design foi baseado no modelo

da *AirAngelBlade*®, disponível gratuitamente no endereço eletrônico www.airangelblade.org, o qual recebeu modificações estruturais — especificamente uma fenda ao longo da lâmina — para acoplamento uma microcâmera endoscópica de alta definição com diâmetro de 5,5 milímetros (*HD Endoscope Borescope Inspection Camera*). Esse dispositivo ótico, resistente à água e a agentes descontaminantes, possui conexão USB-C, com iluminação própria por diodo emissor de luz (*Light Emitting Diode - LED*) e distância focal de 3 a 8 cm, transmitia a imagem para um monitor externo de 6,6 polegadas.

Para a intubação traqueal, padronizou-se o uso de tubos orotraqueais de 7,0 mm, pré-moldados com fio-guia semirrígido Sheridan®. A configuração adotada foi o formato de 'taco de hóquei', com angulação de 90° a 10 cm da extremidade distal, sendo o tubo reconduzido a essa posição exata a cada nova tentativa de intubação.

Um mesmo tipo de cronômetro foi utilizado para marcação dos tempos entre a colocação do laringoscópio na boca e a visualização das cordas vocais e desse momento até a introdução da cânula na traqueia do manequim. Um período máximo de 30 segundos foi dado a cada participante para visualização das cordas vocais e 30 segundos adicionais para intubação propriamente dita.

Caso qualquer um desses períodos fosse excedido, a tentativa era declarada como “falha de intubação” e o experimento era reiniciado. “Incapacidade de intubação” foi definida como três tentativas sequenciais sem sucesso. Após passar por cada estação, os participantes eram questionados sobre a dificuldade de realização do procedimento e manuseio do dispositivo com uma escala Likert de cinco níveis (fácil, muito fácil, moderado, difícil e muito difícil).

Após a primeira estação, no qual o participante foi inicialmente randomizado (VDL-3D ou VDL-McG), todos os envolvidos repetiam o experimento como outro vídeo laringoscópico no processo de *cross-over* para avaliação do impacto da curva de treinamento. O time de avaliação consistiu em dois pesquisadores previamente treinados para avaliação de cada estação e um terceiro para coordenar, auxiliar e garantir o rigor metodológico.

Para coletar os dados foi aplicado um questionário sobre o perfil dos participantes e um formulário para preenchimento do avaliador sobre os

tempos a serem medidos, número de tentativa até o sucesso, incapacidade de intubação e grau de dificuldade de manuseio.

3.5 Análise estatística

O cálculo do tamanho amostral foi baseado no estudo de Prekker et al.⁷ e em um projeto piloto realizado com 60 participantes com características semelhantes à população alvo estudada. O estudo publicado comparou as taxas de sucesso na primeira tentativa de intubação traqueal em departamentos de emergência e unidades de terapia intensiva de 17 hospitais americanos. Nesse trabalho, os autores encontraram uma taxa de sucesso de aproximadamente 85% com videolaringoscópios de diversas marcas e de 70% com laringoscópios diretos tradicionais.

O projeto piloto demonstrou uma taxa de sucesso de primeira tentativa de aproximadamente 90% com o videolaringoscópio comercialmente disponível (McGrath™ MAC) em condições de não simulação (intubação de manequim sem um cenário encenado de reanimação cardiopulmonar)⁸. Como medida conservadora, optamos por um poder de 80% com tolerância ao erro alfa de 5% para detecção de 15% de diferença entre os dispositivos (85% para VLD-McGe 70% para VLD-3D). Um total de 220 pacientes seriam necessários, 110 em cada grupo, para essa finalidade e o número amostral final foi acrescido em aproximadamente 5% para compensar perdas por atrito.

Os dados categóricos foram expressos em frequências absolutas e relativas e avaliados pelos testes de qui-quadrado e pelo teste exato de Fisher conforme adequação. Os dados contínuos foram avaliados pela análise do histograma e pelo teste de Shapiro-Wilks e, como não apresentaram distribuição próxima à normal, foram expressos em medianas e quartis e comparados pelos testes de Mann-Whitney e pela estimativa de Hodges-Lehman para diferenças de medianas. Para os dados demográficos dos dois grupos, a diferença padronizada da média foi utilizada para avaliar semelhança.

Para as comparações do *cross-over*, o teste de McNemar para homogeneidade marginal e o teste de Wilcoxon de ranks assinalados foram utilizados para comparar as variáveis categóricas discretas ou contínuas, respectivamente, entre a primeira e

segunda estação com todos os participantes independentemente da alocação inicial. Essa análise ocorreu porque a independência de mensuração não poderia mais ser assumida por conta da curva de aprendizado da primeira para a segunda estação, o que implica no conceito de amostras relacionadas. Para todos os testes estatísticos, diferenças significantes foram consideradas quando o valor de p foi menor do que 0,05.

3 RESULTADOS

De um total de 500 indivíduos inscritos no curso ACLS do INESS, 225 participaram do estudo como demonstrado no fluxograma (Figura 1). Os grupos VDL-McGe e VDL-3D apresentaram características demográficas semelhantes com baixos valores de diferenças médias padronizadas. Aproximadamente um terço dos participantes tinham experiência prévia de videolaringoscopia com regularidade diversa de frequências de intubação traqueal, refletindo uma amostra variada de médicos com cenários de atuação diferentes. O grupo VDL-McGe apresentou maiores taxas de profissionais com curso prévio de manejo de via aérea.

Figura 1- Fluxograma dos participantes

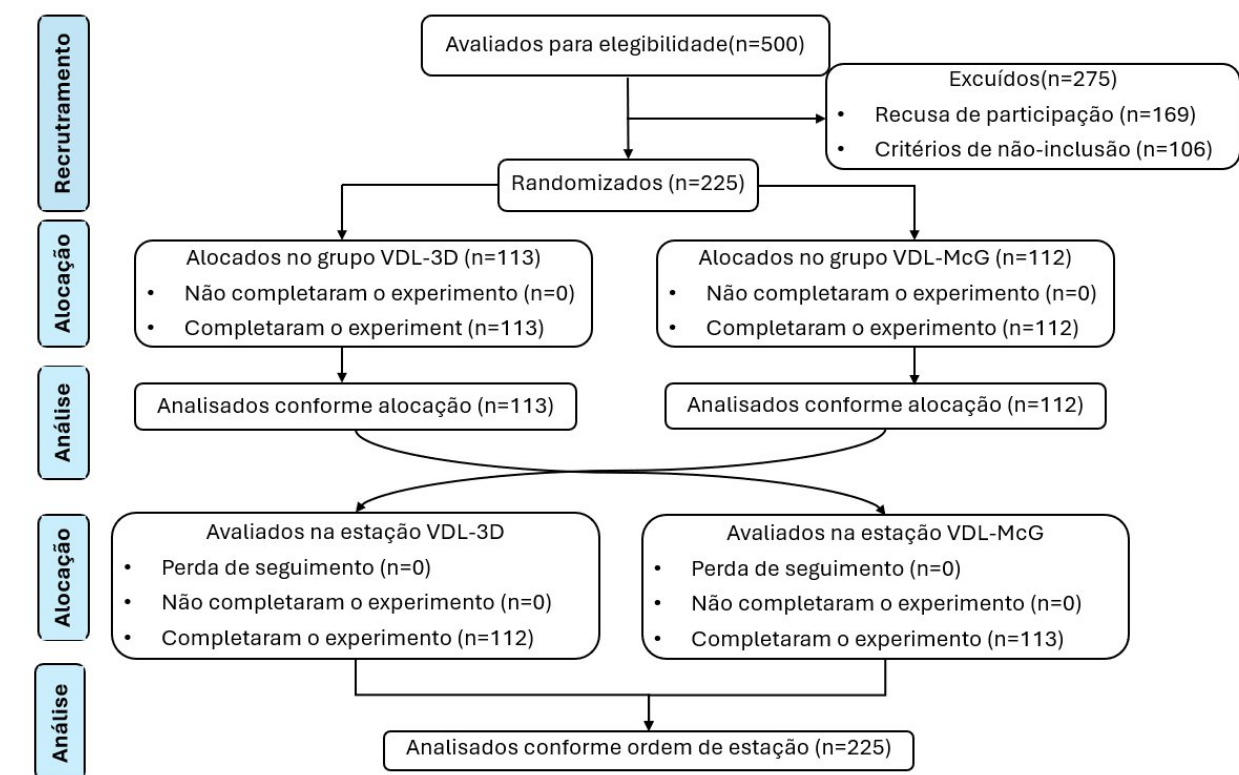


Tabela 1 – Dados demográficos dos participantes

VARIÁVEL	Grupo VDL-McG (113 participantes)	Grupo VDL-3D (112 participantes)	Diferença média padronizada
Idade (anos)†	31.6[26.00/35.50]	29.0[26.00/ 35.75]	0.027
Tempo de formado (anos)†	2.0[0.00/ 6.00]	1.5[0.00/5.00]	0.022
Gênero‡			0.009
Homem	55 (48.7%)	55 (49.1%)	
Mulher	58 (51.3%)	57 (50.9%)	
Cursando residência médica‡	34 (30.1%)	27 (24.1%)	0.134
Com especialidade médica‡	23 (20.4%)	27 (24.1%)	0.090
Regularidade de intubações‡			0.067
Quase nunca	29 (25.7%)	30 (26.8%)	
Umavez por ano	13 (11.5%)	15 (13.4%)	
Umavez por mês	19 (16.8%)	19 (17.0%)	
Umavez por semana	31 (27.4%)	28 (25.0%)	
Quase todos os dias	21 (18.6%)	19 (17.0%)	
Usou prévio de videolaringoscópio‡	40 (35.4%)	34 (30.4%)	0.101
Cursou prévio de manejo de via aérea‡	58 (48.7%)	41 (36.6%)	0.299
Conhecimento de técnicas para otimização da videolaringoscopia	0	0	0.000

†Valores expressos em mediana e intervalo interquartil com diferença média padronizada dos ranks

‡Valores expressos em frequências absolutas e relativas

Como observado na tabela 2, não houve diferença nas taxas de sucesso na primeira tentativa de intubação com os dois dispositivos testados entre os grupos. O número de tentativas até o sucesso, assim como os tempos mensurados para visualização da corda vocal e intubação traqueal (Figuras 2, 3 e 4) também não foram estatisticamente diferentes conforme a alocação inicial de grupos. Todos os participantes conseguiram intubar em até três tentativas e a maioria considerou que a utilização dos dispositivos foi fácil ou muito fácil.

Tabela 2 – Comparação entre os grupos na primeira estação conforme alocação.

VARIÁVEL	Grupo VDL-McG (113 participantes)	Grupo VDL-3D (112 participantes)	Diferença entre valores com IC 95%	p
Taxa de sucesso na primeira tentativa†	93 (82.3%)	88 (78.6%)	+3.7% (-7.5% a +14.9%)	0.481
Número de tentativas para sucesso†	1.0 [1.0/1.0]	1.0 [1.0/1.0]	0.0 [0.00 a 0.00]	0.560
Tempo para visualização da corda vocal (segundos)†	5.0 [4.00/ 10.00]	7.0 [4.00/10.0]	0.0 [-1.00 a 0.00]	0.424
Tempo para intubação após visualização da corda vocal (segundos)†	3.0 [3.00/5.00]	4.0 [3.00/5.00]	0.0 [0.00 a 0.00]	0.987
Tempo total para intubação (segundos)†	9.0 [7.50/ 16.00]	11.0 [7.00/ 15.00]	-1.0 [-2.00 a +1.00]	0.318
Graude Dificuldade†				0.159
Muito Fácil	57 (50.4%)	52 (46.4%)		
Fácil	45 (39.8%)	40 (35.7%)		
Moderado	10 (8.8%)	13 (11.6%)		
Difícil	1 (0.9%)	5 (4.5%)		
Muito Difícil	0 (0%)	2 (1.8%)		
Taxa de incapacidade de intubação	0	0	0	1.000

†Valores expressos em mediana, primeiro e terceiro quartil – 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 exatode Fisher

Figura2-Distribuição do tempo total para intubação traqueal conforme grupo inicial de alocação (VDL-McG vs. VDL-3D). Cada círculo representa um participante do estudo.

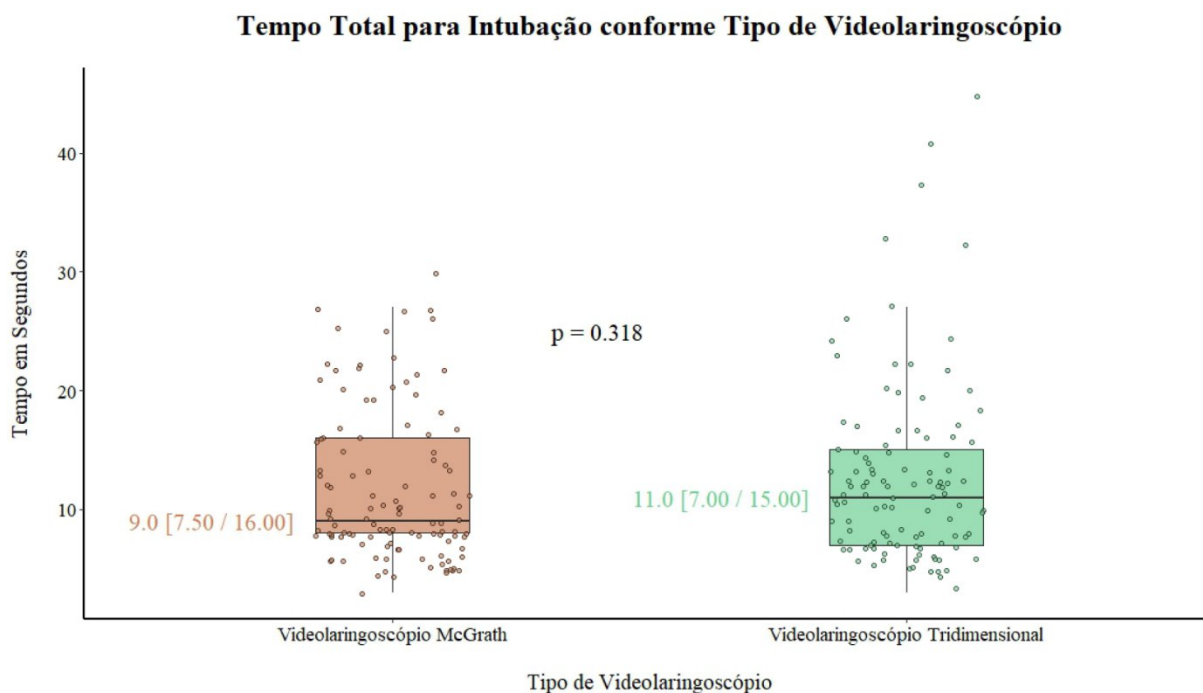


Figura3-Distribuição do tempo para visualização das cordas vocais conforme grupo inicial de alocação (VDL-McG vs. VDL-3D). Cada círculo representa um participante do estudo.

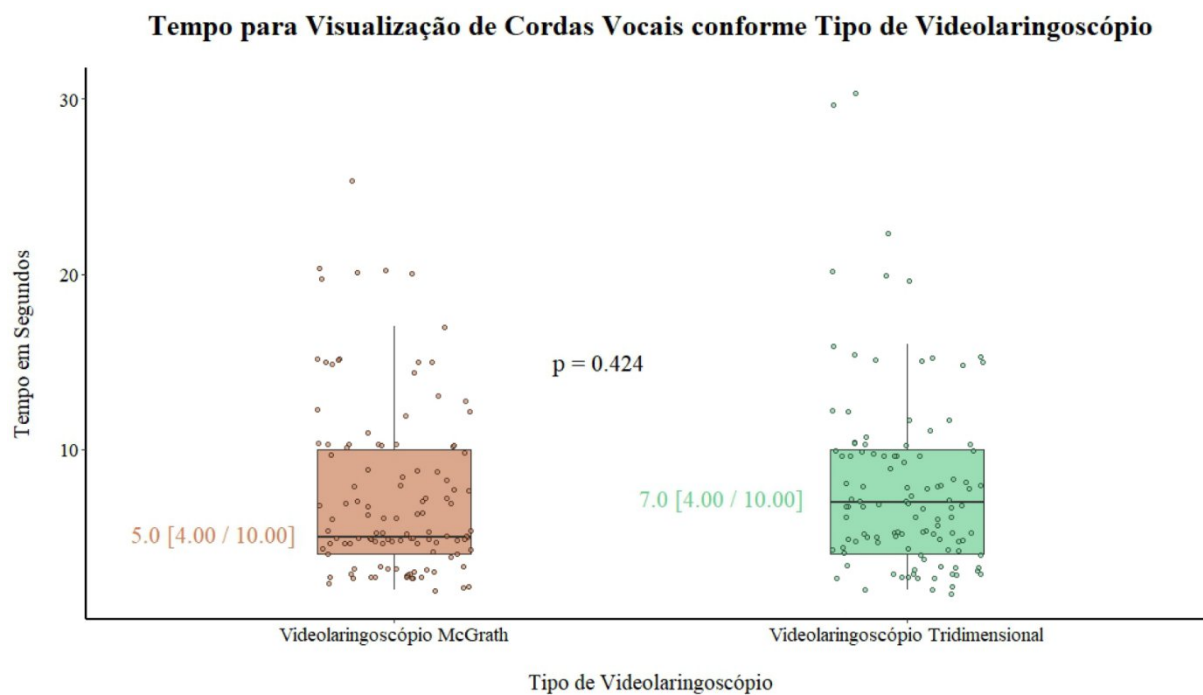
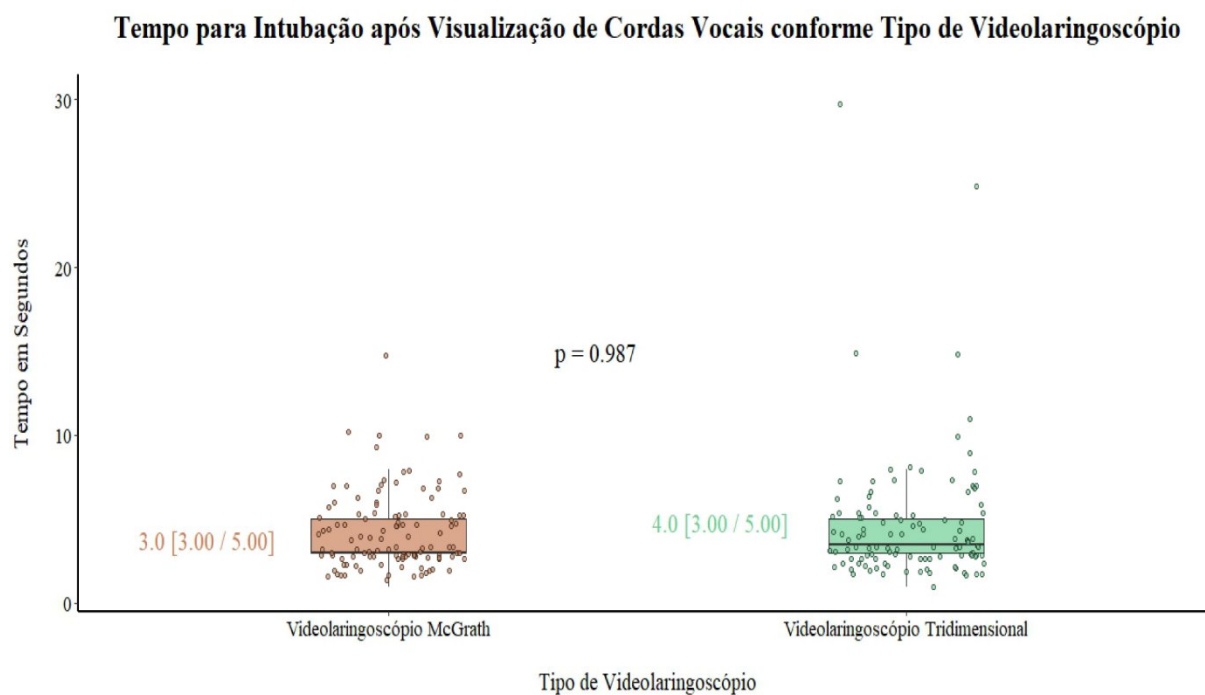


Figura4-Distribuição do tempo para intubação traqueal após visualização das cordas vocais conforme grupo inicial de alocação (VDL-McG vs. VDL-3D). Cada círculo representa um participante do estudo.



Na avaliação do *cross-over*, demonstrada na tabela 3 e figura 5, não houve diferenças significativas entre a primeira e a segunda estação em nenhum dos desfechos mensurados. As taxas de sucesso na primeira tentativa permaneceram altas, assim como o tempo até intubação traqueal foi semelhante. A maioria dos participantes manteve a avaliação do grau de dificuldade de manejo do dispositivo em níveis muito semelhantes na escala de Likert demonstrando que no grupo de médicos com experiências diversas não houve um impacto significativo na obtenção da habilidade testada com a experiência prévia com um dos dispositivos.

Tabela 3—Comparações de acordo com o momento da primeira para a segunda estação.

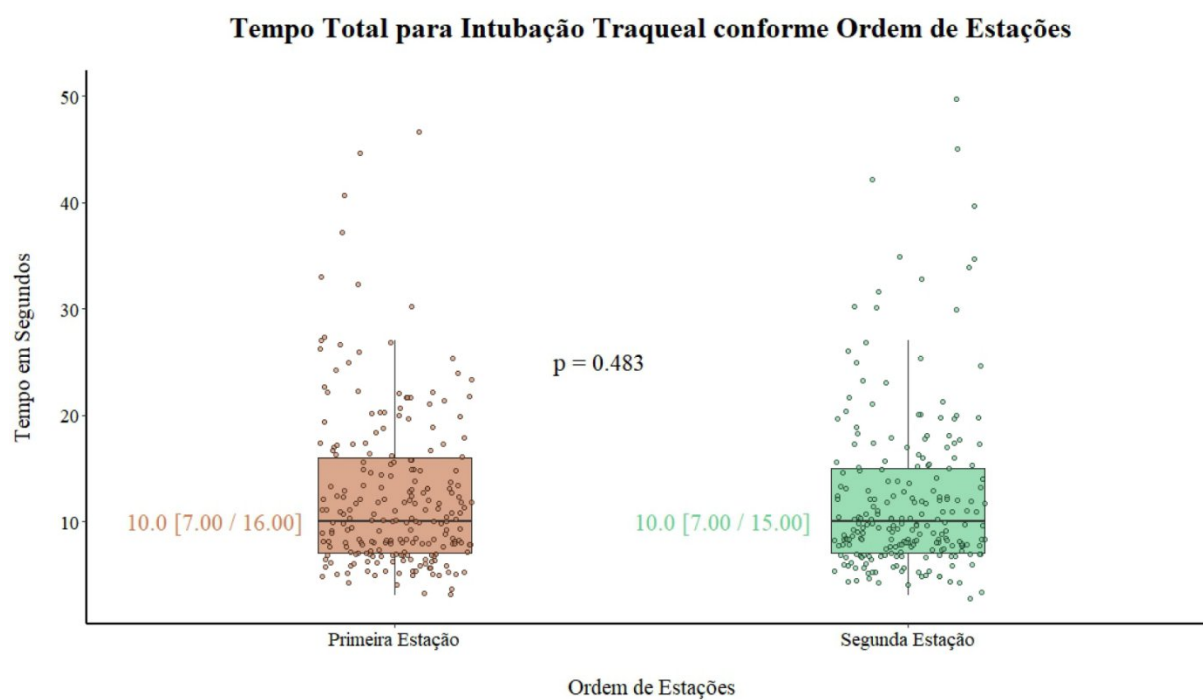
VARIÁVEL	Primeira Estação (225 participantes)	Segunda Estação (225 participantes)	Diferença entre valores com IC95%	p
Taxa de sucesso na primeira tentativa†	181(80.4%)	180 (80.0%)	+0.4%(-7.36%a +8.24%)	1.000
Número de tentativas para sucesso†	1.0[1.0/1.0]	1.0[1.0/1.0]	0.0[0.00a 0.00]	0.917
Tempo para visualização de corda vocal(segundos)†	6.0[4.00/10.00]	6.0[5.00/10.0]	0.0[-0.50a +0.50]	0.738
Tempo para intubação após visualização de corda vocal (segundos)†	3.0[3.00/5.00]	4.0[3.00/5.00]	0.0[-0.50a 0.00]	0.205
Tempo total para intubação (segundos)†	10.0[7.00/ 16.00]	10.0[7.00/15.000]	-0.5[-1.00a+0.50]	0.483
Grau de Dificuldade‡				0.607
Muito fácil	109(48.4%)	102 (45.3%)		
Fácil	85 (37.8%)	90 (40.0%)		
Moderado	23(10.2%)	27 (12.0%)		
Difícil	6 (2.7%)	4 (1.8%)		
Muito Difícil	2(0.9%)	2 (0.9%)		

†Valores expressos em mediana, primeiro e terceiro quartis— Teste Wilcoxon signed-rank

IC95%—Intervalo de confiança 95%(estimativa de Hodges-Lehmann para diferenças de medianas em amostras dependentes)

‡Valores expressos em frequências absolutas e relativas—Teste de McNemar

Figura 5 - Distribuição do tempo total para intubação traqueal conforme ordem de estações com os 225 participantes (*cross-over*). Cada círculo representa um participante do estudo.



4 DISCUSSÃO

A definição de falha de intubação com dispositivos assistidos por vídeo pode ser baseada tanto na duração do procedimento quanto no número de tentativas realizadas¹². As diretrizes mais recentes de manuseio das vias aéreas recomendam, no máximo, três tentativas pelo mesmo indivíduo, com atenção ao tempo durante o procedimento devido ao risco de hipoxemia¹³.

Em nosso estudo, utilizamos um limite de tempo de 60 segundos para confirmar a intubação traqueal, devido à simplicidade de lembrar “um minuto por tentativa”, como proposto por alguns sistemas médicos de emergência¹⁴. Todos os participantes conseguiram intubar com sucesso o manequim no cenário proposto utilizando ambos os dispositivos testados dentro das limitações definidas. Esse achado é consistente com a literatura atual, que demonstra altas taxas de sucesso na primeira tentativa com videolaringoscópios, tornando-os dispositivos de primeira linha sempre que possível, como preconizado pela última diretriz da *Difficult Airway Society*¹³.

Entretanto, mesmo entre os videolaringoscópios, as taxas de sucesso não são homogêneas e podem variar de acordo com características técnicas específicas, como curvatura da lâmina, posicionamento da câmera e dimensões do dispositivo¹². Evidências sugerem que lâminas hiperanguladas, inviáveis em laringoscopias diretas, estão associadas a menores tempos de intubação e menor número de tentativas^{15,16}. Em nosso estudo, ambos os dispositivos avaliados compartilham esse perfil estrutural, o que pode explicar, ao menos em parte, a alta taxa de sucesso na primeira tentativa e a ausência de diferença significativa entre eles.

A maioria dos participantes classificou a experiência como fácil ou muito fácil com ambos os dispositivos. A composição da amostra, predominantemente formada por médicos com experiência prévia em manejo avançado de vias aéreas (incluindo anesthesiologistas, intensivistas e emergencistas), é um fator relevante para interpretar esses resultados. Profissionais com maior familiaridade técnica tendem a apresentar desempenho mais homogêneo, reduzindo a sensibilidade do estudo para detectar diferenças entre os equipamentos.

Poucos estudos compararam videolaringoscópios impressos em 3D com dispositivos de visualização direta e produtos comercialmente disponíveis. Mendes et

al.¹⁷, em um ensaio clínico randomizado, observaram que, em 52 cenários reais de intubação realizados por anestesiológicos, um dispositivo personalizado impresso em 3D proporcionou melhor visualização glótica em comparação com o laringoscópio direto padrão com lâmina Macintosh, porém esteve associado a maior tempo de intubação e maior incidência de dificuldade moderada a grave de intubação, avaliada por um escore de complexidade da intubação endotraqueal.

Por outro lado, Lal Vallath et al.¹⁸ encontraram maiores taxas de sucesso na primeira tentativa de intubação e menor tempo para visualização das cordas vocais com dois modelos de videolaringoscópios impressos em 3D (AirAngel Blade® e um com geometria semelhante à lâmina Macintosh tradicional), quando comparados ao laringoscópio direto Macintosh padrão, entre 98 médicos de emergência e terapia intensiva em um cenário simulado com manequim.

Bacher et al.¹⁹ compararam dois videolaringoscópios amplamente utilizados, King Vision® e VividTrac®, dois modelos de dispositivos impressos em 3D (o design AirAngel Blade® e um modelo personalizado) e um laringoscópio direto Macintosh em cenários simulados com 48 estudantes de medicina. Para a avaliação, os autores prepararam um cenário padrão de manejo de vias aéreas em um manequim Laerdal Airway Management Trainer®, com inclinação completa da cabeça, e um cenário de via aérea difícil com imobilização manual cervical no mesmo manequim. Os autores verificaram que o desempenho dos videolaringoscópios impressos em 3D foi, em sua maioria, não inferior aos dispositivos comercialmente disponíveis em ambos os cenários.

Detoni et al.²⁰, em um estudo simulado de não inferioridade com 209 estudantes de medicina, compararam o mesmo design AirAngel Blade® com o videolaringoscópio McGrath™ MAC no mesmo manequim Laerdal, utilizando dois cenários semelhantes de vias aéreas (padrão, sem restrição de mobilidade cervical, e difícil, com colar cervical). Em contraste com o estudo anteriormente citado, observou-se diferença significativa acima da margem de não inferioridade na taxa de sucesso na primeira tentativa entre os dois dispositivos, desfavorecendo o dispositivo impresso em 3D no cenário padrão, além de menores taxas de falha de intubação com o McGrath na simulação de via aérea difícil.

Entre 23 médicos com diferentes níveis de experiência em manejo de vias aéreas, Ataman et al.²¹ encontraram taxas significativamente maiores de sucesso de intubação na primeira tentativa com o modelo Glidescope® em cenários simulados de via aérea normal e difícil, quando comparado ao design AirAngel Blade®.

A discrepância entre esses achados e os resultados do presente estudo pode ser atribuída a diferenças metodológicas, incluindo variações nos desenhos experimentais, perfis dos participantes, especificidades dos modelos dos dispositivos e tipos de cenários simulados utilizados.

Em nosso estudo, não observamos diferença significativa entre o dispositivo impresso em 3D e os muitos videolaringoscópios comercialmente disponíveis. A principal vantagem do dispositivo testado é, sem dúvida, seu baixo custo e a possibilidade de produção descentralizada. Embora o tipo de resina utilizada possa influenciar o custo final de fabricação, o preço total permanece inferior a 40 dólares americanos, incluindo câmera, polímero de impressão e eletricidade (sem considerar o custo da impressora 3D) como descrito por Detoni et al.²⁰

Para fins de comparação, o videolaringoscópio comercial utilizado no nosso estudo (McGrath™ MAC) apresenta um custo de aquisição estimado entre 1250 a 2750 dólares para o cabo somente, 20 a 80 dólares por lâmina descartável e 70 a 100 dólares pela bateria de reposição conforme variações de distribuidor, país e configurações. Nesse contexto, considerando a equivalência de desempenho observada e as vantagens econômicas associadas, o videolaringoscópio impresso em 3D surge como uma alternativa potencialmente viável para centros com recursos limitados que necessitam de ferramentas para manejo avançado de vias aéreas. Esse achado é particularmente relevante em sistemas de saúde de países de baixa e média renda, onde o acesso a tecnologias de alto custo é frequentemente restrito.

Atualmente, o uso de dispositivos impressos em 3D permanece restrito principalmente a ambientes de simulação devido à ausência de aprovação regulatória para uso humano. Essa limitação decorre principalmente da falta de protocolos padronizados de esterilização. Métodos que utilizam altas temperaturas podem comprometer a integridade estrutural do equipamento, tornando-o inadequado para reutilização. Embora existam técnicas alternativas compatíveis com materiais poliméricos, elas são caras, comprometendo a viabilidade econômica do dispositivo em contextos com escassez de recursos¹¹.

Outro achado relevante do estudo foi que o tempo para intubação foi menor do que o tempo para visualização das cordas vocais em ambos os dispositivos. Esse resultado pode ser atribuído à demonstração prévia fornecida aos participantes, enfatizando a manobra de “posição de backup”, que favorece o alinhamento adequado da lâmina e a progressão do tubo traqueal. Embora a maioria dos participantes tivesse alguma experiência em manejo avançado de vias aéreas, nenhum relatou conhecimento prévio de manobras específicas de videolaringoscopia, sugerindo que intervenções educacionais simples podem impactar positivamente o desempenho técnico.

A alta taxa de sucesso na primeira tentativa observada com ambos os dispositivos também pode ser atribuída às características estruturais dos equipamentos. Ambos apresentam lâminas hiperanguladas, fator reconhecido por facilitar a intubação na primeira tentativa^{15,22,23}. Diferenças entre os tipos de lâmina constituem uma variável importante na interpretação de estudos comparativos e podem explicar parte da heterogeneidade encontrada na literatura¹².

Também foi observado que um pequeno grupo de participantes classificou a experiência como muito difícil. Essa percepção subjetiva de dificuldade pode estar relacionada a menor experiência clínica, embora isso não tenha sido traduzido em falha objetiva segundo os critérios adotados. Em geral, os resultados corroboram que a videolaringoscopia beneficia tanto profissionais experientes quanto aqueles com menos tempo de prática clínica, reforçando sua ampla indicação no manejo das vias aéreas¹³.

Este estudo apresenta algumas limitações que devem ser consideradas. Primeiramente, foi conduzido em ambiente de simulação utilizando manequins, o que não reproduz completamente condições clínicas reais, como secreções, sangramento, reflexos do paciente e variabilidade anatômica. Portanto, a extrapolação desses achados para o cenário clínico deve ser feita com cautela.

A amostra foi composta majoritariamente por médicos com experiência prévia em manejo avançado de vias aéreas, o que pode ter reduzido a capacidade do estudo de detectar diferenças significativas entre os dispositivos avaliados. Estudos futuros com maior proporção de profissionais inexperientes ou em treinamento podem

fornecer melhor avaliação do impacto diferencial dos equipamentos. Além disso, desfechos clínicos como hipóxia, trauma de vias aéreas, estabilidade hemodinâmica ou sucesso em situações reais de via aérea difícil não foram avaliados, limitando a análise de desfechos operacionais (tempo, número de tentativas e percepção subjetiva de dificuldade).

A ausência de diferença estatisticamente significativa não deve ser interpretada como evidência de equivalência, uma vez que o intervalo de confiança observado é amplo e compatível tanto com benefício clínico relevante quanto com potencial inferioridade do videolaringoscópio impresso em 3D. Esse achado levanta a possibilidade de erro tipo II, especialmente considerando que o estudo não foi desenhado como um ensaio de não inferioridade e pode não ter apresentado poder estatístico adequado para detectar diferenças clinicamente relevantes.

Além disso, as altas taxas de sucesso na primeira tentativa em ambos os grupos sugerem um possível efeito teto, limitando a capacidade discriminatória do modelo experimental, particularmente em uma amostra composta majoritariamente por profissionais experientes. Do ponto de vista metodológico, o uso de um cenário simulado, que não reproduz completamente a complexidade fisiológica como repercussão hemodinâmica e risco de hipoxemia; e anatômica no que se refere a critérios para intubação e ventilação difíceis, próprios do ambiente clínico real. Isto posto, esses aspectos impõem restrições significativas à validade externa dos resultados. Por fim, o estudo não incluiu análise de durabilidade do dispositivo impresso em 3D, nem avaliação sistemática dos efeitos de diferentes métodos de esterilização sobre sua integridade estrutural — aspectos fundamentais para futura aplicação clínica.

6 CONCLUSÃO

Nosso estudo não demonstrou diferença significativa para taxa de sucesso na primeira tentativa de intubação, bem como para os demais parâmetros de eficácia, do videolaringoscópio em impressão tridimensional em relação a um modelo consagrado e comercialmente disponível (McGrath™ MAC) em condições de simulação com manequins. O desempenho comparável observado, associado ao custo substancialmente inferior e à possibilidade de produção descentralizada, posiciona os dispositivos impressos em 3D como uma alternativa potencialmente disruptiva, especialmente em contextos de recursos limitados. No entanto, a translação desses achados para a prática clínica exige cautela, sendo imprescindíveis estudos adicionais em pacientes reais, com avaliação de desfechos clínicos e conformidade com exigências regulatórias.

REFERÊNCIAS

1. KothekarAT,WajekarAS,JoshiAV.Videolaryngoscopy:ChannelizingthroughIntensive Care Unit Intubations. *Indian J Crit Care Med.* 2023 Feb;27(2):85-86. doi: 10.5005/jp-journals-10071-24409.
2. TiretL,DesmontsJM,HattonF,Vourc'hG.Complicationsassociatedwithanaesthesia-a prospective survey in France. *Can Anaesth Soc J.* 1986 May;33(3 Pt 1):336-44. doi: 10.1007/BF03010747.
3. Mort TC. Complications of emergency tracheal intubation: immediate airway-related consequences: part II. *J Intensive Care Med.* 2007 Jul-Aug;22(4):208-15. doi: 10.1177/0885066607301359.
4. MartinLD,MhyreJM,ShanksAM,TremperKK,KheterpalS.3,423emergencytracheal intubationsatauniversityhospital:airwayoutcomesandcomplications.*Anesthesiology.* 2011 Jan;114(1):42-8. doi: 10.1097/ALN.0b013e318201c415.
5. HanselJ, Rogers AM, Lewis SR, Cook TM, SmithAF. Videolaryngoscopyversus direct laryngoscopy for adults undergoing tracheal intubation: a Cochrane systematic review and meta-analysis update. *Br J Anaesth.* 2022 Oct;129(4):612-623. doi: 10.1016/j.bja.2022.05.027.
6. RuetzlerK,BustamanteS,SchmidtMT,Almonacid-CardenasF,DuncanA,BauerA,et al.; Collaborative VLS Trial Group. Video Laryngoscopy vs Direct Laryngoscopy for Endotracheal Intubation in the Operating Room: A Cluster Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2024 Apr 16;331(15):1279-1286. doi: 10.1001/jama.2024.0762.
7. PrekkerME,DriverBE,TrentSA,Resnick-AultD,SeitzKP,RussellDW,etal.;DEVICE Investigators and the Pragmatic Critical Care Research Group. Video versus Direct Laryngoscopy for Tracheal Intubation of Critically Ill Adults. *N Engl J Med.* 2023 Aug 3;389(5):418-429. doi: 10.1056/NEJMoa2301601.
8. Hoshijima H, Mihara T, Shiga T, Mizuta K. Indirect laryngoscopy is more effective than direct laryngoscopy when tracheal intubation is performed by novice operators: a systematic review, meta-analysis, and trial sequential analysis. *Can J Anaesth.* 2024 Feb;71(2):201-212. doi: 10.1007/s12630-023-02642-9.
9. Cook TM, Aziz MF. Has the time really come for universal videolaryngoscopy? *Br J Anaesth.* 2022 Oct;129(4):474-477. doi: 10.1016/j.bja.2022.07.038.
10. FonternelT,vanRooyenH,JoubertG,TurtonE.EvaluatingtheUsabilityofa3D-Printed Video Laryngoscope for Tracheal Intubation of a Manikin. *Med Devices (Auckl).* 2023 Jun 16;16:157-165. doi: 10.2147/MDER.S405833.
11. GormanL,DicksonAN, MonaghanM, VaughanF, MurphyB, Dowling DP, et al.Novel co-axial, disposable, low-cost 3D printed videolaryngoscopes for patients with COVID-19: a manikin study. *Eur J Anaesthesiol Intensive Care.* 2022 Dec 19;2(1):e0015. doi: 10.1097/EA9.0000000000000015.

12. Meitzen SE, Benumof JL. Video Laryngoscopy: Positives, Negatives, and Defining the Difficult Intubation. *Anesth Analg*. 2019 Mar;128(3):399-401. doi: 10.1213/ANE.0000000000004023. PMID: 30789409.
13. Ahmad I, El-Boghdadly K, Iliff H, Dua G, Higgs A, Huntington M, et al. Difficult Airway Society 2025 guidelines for management of an anticipated difficult tracheal intubation in adults. *Br J Anaesth*. 2026 Jan;136(1):283-307. doi: 10.1016/j.bja.2025.10.006.
14. Shou D, Levy M, Troncoso R, Scharf B, Margolis A, Garfinkel E. Perceived Versus Actual Time of Prehospital Intubation by Paramedics. *West J Emerg Med*. 2024 Jul;25(4):645-650. doi: 10.5811/westjem.18400.
15. Huang Y, Du L, Liu D, Zhang W, Li T, Zheng J. Hyperangulated videolaryngoscope for difficult airway management: a protocol for a systematic review with meta-analysis and trial sequential analysis. *BMJ Open*. 2025 Jun 23;15(6):e098508. doi: 10.1136/bmjopen-2024-098508.
16. Hansel J, Rogers AM, Lewis SR, Cook TM, Smith AF. Videolaryngoscopy versus direct laryngoscopy for adults undergoing tracheal intubation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2022 Apr 4;4(4):CD011136. doi: 10.1002/14651858.CD011136.pub3.
17. Mendes FF, Immich LC, Gross TF, Braga LFM, Aires AG, Braganhol E, et al. Comparative analysis of a 3D-printed videolaryngoscope versus the Macintosh model in adult airway management: a randomized clinical trial. *Braz J Anesthesiol*. 2026 Apr 22;76(4):844757. doi: 10.1016/j.bjane.2026.844757.
18. Lal Vallath A, Krishnan S, Skikic E, Das T, Banerjee S, Chatterjee A, et al. The Production, Assessment, and Utility of 3D-Printed Video Laryngoscopes in Eastern India: A Low-Cost Alternative to Conventional Video Laryngoscopes. *Cureus*. 2024 May 15;16(5):e60386. doi: 10.7759/cureus.60386.
19. Bacher V, Németh M, Rendeki S, Tornai B, Rozanovic M, Pankaczi A, et al. Comparison of Macintosh Laryngoscope, King Vision®, Vivid Trac®, Air Angel Blade®, and a Custom-Made 3D-Printed Video Laryngoscope for Difficult and Normal Airways in Mannequins by Novices-A Non-Inferiority Trial. *J Clin Med*. 2024 May 30;13(11):3213. doi: 10.3390/jcm13113213.
20. Detoni PB, Nascimento JS, Araújo Azi LMT, Pustilnik AG, Gusmão-Cunha A, Módolo NSP, et al. McGrath MAC Versus Three-Dimensional Printed Video Laryngoscopes: A Randomized, Manikin-Simulated Noninferiority Controlled Study with Medical Students. *Anesth Analg*. 2025 Feb 1;140(2):334-341. doi: 10.1213/ANE.0000000000007067.
21. Ataman AK, Altintas E. Comparison of a commercial 3D fabricated laryngoscope (Airangel®) with a widely-used video laryngoscope (Glidescope®): Randomized controlled cross-over study. *Trends in Anaesthesia and Critical Care* 2021;40:35–40. <https://doi.org/10.1016/j.tacc.2021.05.009>.
22. Hahn VD, Gschwend GL, Kienle LL, Schild LR, Greve J, Hoffmann TK, et al. Exploratory assessment of an endolaryngeal surgical model with a novel hyperangulated 3D printed laryngoscope. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2025 Dec;282(12):6581-6590. doi: 10.1007/s00405-025-09514-6.

23. Köhl V, Wunsch VA, Müller MC, Sasu PB, Dohrmann T, Peters T, et al. Hyperangulated vs. Macintosh videolaryngoscopy in adults with anticipated difficult airway management: a randomised controlled trial. *Anaesthesia*. 2024 Sep;79(9):957-966. doi: 10.1111/anae.16326.