

Aplicação da Curva CUSUM para Avaliar o Treinamento da Intubação Orotraqueal com o Laringoscópio Truview EVO2®*

Using the Cusum Curve to Evaluate the Training of Orotracheal Intubation with the Truview EVO2® Laryngoscope

Jaqueleine Betina Broenstrup Correa¹, José Ernani Flores Dellazzana, TSA², Alexandre Sturm³,
Dante Moore Almeida Leite³, Getúlio Rodrigues de Oliveira Filho, TSA⁴, Rogério Gastal Xavier⁵

RESUMO

Correa JBB, Dellazzana JEF, Sturm A, Leite DMA, Oliveira Filho GR, Xavier RG - Aplicação da Curva CUSUM para Avaliar o Treinamento da Intubação Orotraqueal com o Laringoscópio Truview EVO2®.

JUSTIFICATIVA E OBJETIVOS: As curvas de aprendizado têm se mostrado ferramentas úteis no monitoramento do desempenho de um trabalhador submetido a uma nova tarefa. Essas curvas vêm sendo utilizadas na avaliação de vários procedimentos na prática médica. O objetivo desta pesquisa foi avaliar o aprendizado da intubação orotraqueal (IOT) com o laringoscópio Truview EVO2® através da curva de aprendizado CUSUM.

MÉTODO: Quatro aprendizes realizaram o treinamento da IOT com o laringoscópio Truview EVO2® em manequim. Eles foram orientados quanto aos critérios de sucesso e falha na IOT e alternaram-se nas tentativas, num total de 300 IOT para cada um deles. Quatro curvas de aprendizado foram construídas a partir do método da soma cumulativa CUSUM.

RESULTADOS: O número calculado para adquirir proficiência na tarefa foi de 105 IOT. Os quatro aprendizes cruzaram a linha de taxa de falha aceitável de 5% antes de completar 105 IOT: o primeiro aprendiz alcançou a faixa de proficiência após 42 IOT, o segundo e o terceiro aprendizes, após 56 IOT, e o quarto aprendiz, após 97 IOT, mantendo-se constantes em seus desempenhos a partir de então. Não houve diferença na taxa de sucesso entre residentes e anestesiologistas experientes.

CONCLUSÕES: A curva de aprendizado CUSUM é um instrumento útil para demonstração objetiva de habilidade na execução de

uma nova tarefa. A laringoscopia com o Truview EVO2® em manequim demonstrou ser um procedimento fácil para médicos com experiência prévia em IOT, porém, a transposição dos resultados para a prática clínica deve ser cautelosa.

Unitermos: ANESTESIOLOGIA, Ensino: Intubação; INTUBAÇÃO TRAQUEAL.

SUMMARY

Correa JBB, Dellazzana JEF, Sturm A, Leite DMA, Oliveira Filho GR, Xavier RG – Using the CUSUM Curve to Evaluate the Training of Orotracheal Intubation with the Trueview EVO2® Laryngoscope.

BACKGROUND AND OBJECTIVES: Learning curves have proved to be useful tools to monitor the performance of a worker on a new assignment. Those curves have been used to evaluate several medical procedures. The objective of this study was to evaluate the learning of orotracheal intubation (OTI) with the Truview EVO2® laryngoscope with the CUSUM learning curve.

METHODS: Four trainees underwent OTI training with the Truview EVO2® laryngoscope in a mannequin. They received orientation on the successful and failure criteria of OTI and alternated during the attempts, for a total of 300 OTI for each one. Four learning curves were plotted using the CUSUM cumulative addition method.

RESULTS: It was calculated that the 105 OTIs were necessary to achieve proficiency. The four trainees crossed the line of acceptable failure rate of 5% before completing 105 OTIs; the first trainee reached proficiency after 42 OTIs, the second and third after 56 OTIs, and the fourth after 97 OTIs, and from then on their performance remained constant. Differences in the success rate between residents and experienced anesthesiologists were not observed.

CONCLUSIONS: The CUSUM learning curve is a useful instrument to demonstrate objectively the ability when performing a new task. Laryngoscopy with the Truview EVO2® in a mannequin proved to be an easy procedure for physicians with prior experience in OTI; however, one should be cautious when transposing those results to clinical practice.

Keywords: ANESTHESIOLOGY, Teaching: Intubation; TRACHEAL INTUBATION.

INTRODUÇÃO

Há uma necessidade crescente de assegurar a qualidade no desempenho de habilidades exercidas na prática médica.

* Recebido do (Received from) Laboratório Experimental de Vias Aéreas e Pulmões do Centro de Pesquisas do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA/UFRGS) - Serviço de Pneumologia, Porto Alegre, RS

1. Anestesiologista
2. Anestesiologista; Instrutor do CET/SBA do HCPA
3. ME do CET/SBA do HCPA
4. Anestesiologista; Responsável do CET/SBA Integrado de Anestesiologia da SES-SC
5. Pneumologista; Doutor em Clínica Médica; Professor Associado do Departamento de Medicina Interna/UFRGS; Coordenador da Unidade de Broncologia e do Laboratório Experimental de Vias Aéreas e Pulmão do HCPA

Apresentado (Submitted) em 6 de novembro de 2008
Aceito (Accepted) para publicação em 28 de janeiro de 2009

Endereço para correspondência (Correspondence to):
Dra. Jaqueleine Betina Broenstrup Correa
Rua Caju, 84/201
90690-310 Porto Alegre, RS
E-mail: jackbetina@yahoo.com.br

Tais habilidades têm impacto sobre o atendimento aos pacientes e os resultados obtidos por equipes e instituições¹. Na primeira metade do século 20, modelos matemáticos foram aplicados ao controle de qualidade das linhas de produção industrial. A Curva de Soma Cumulativa (CUSUM) é uma das técnicas estatísticas conhecidas como Análise Sequencial. Os testes sequenciais foram desenvolvidos como instrumento para avaliar se a qualidade de um processo de produção está “sob controle” (produzindo itens dentro de um limite definido de qualidade) ou “fora de controle” e, baseado numa regra determinada *a priori*, interromper o processo, corrigi-lo e recomeçar dentro de um desempenho aceitável²⁻⁴.

A introdução de modelos matemáticos para o controle de qualidade na área biomédica vem da aplicação bem sucedida desses modelos nas linhas de produção da indústria. A análise CUSUM tem demonstrado ser instrumento objetivo e eficaz para assistir ao processo de aprendizado e monitorar a desempenho em procedimentos como endoscopias, colonoscopias, biópsias guiadas por ultrassonografia, procedimentos cirúrgicos e anestésicos, testes laboratoriais, para citar alguns⁵⁻¹⁵.

O aspecto mais difícil na aplicação dessa técnica para avaliar o treinamento é estabelecer a taxa aceitável e inaceitável de falha. Essa informação pode vir das orientações (*guidelines*) de Comissões de Especialistas na área que se pretende estudar, de trabalhos sobre o mesmo tema publicados na literatura ou de informações coletadas no local de estudo, a partir do desempenho da equipe mais experiente, desempenho que se deseja alcançar através do treinamento dos aprendizes. Contanto que se possa definir rigorosamente o que é sucesso e o que é falha e assegurar a consistência dessas definições, o procedimento a ser acompanhado pode ser submetido à análise CUSUM³.

Dentre as várias habilidades desenvolvidas na prática anestésica inclui-se a intubação orotraqueal (IOT). O número de tentativas de IOT necessárias para adquirir proficiência, demonstrado por residentes em treinamento, é muito variável^{5,11,13-15}. Alguns fatores podem interferir na aquisição da habilidade, como experiência prévia com técnicas semelhantes. Estudos conduzidos na área de atendimento a vítimas de trauma mostraram taxa de falha de IOT que pode chegar a 5% quando realizada por profissionais experientes, no ambiente hospitalar¹⁶. Em anestesia geral, a IOT difícil ocorre com uma frequência entre 0,5% e 2%, podendo ser maior quando especialidades cirúrgicas isoladas são estudadas¹⁷. A falha de IOT ocorre com menos frequência, variando entre 0,05% a 0,35%, dependendo da referência pesquisada¹⁷⁻¹⁹.

O objetivo deste estudo foi avaliar, pela técnica CUSUM, o aprendizado da IOT em manequim, com um novo modelo de laringoscópio lançado recentemente no mercado nacional, o *Truvview EVO2® - Truphatek*. A laringoscopia e a IOT com esse modelo apresentam diferenças em relação à envolvida no equipamento padrão, qual seja, o laringoscópio Ma-

cintosh, que, por ser de domínio dos autores pode vir a ter reflexos nos resultados dos estudos clínicos que se pretendem desenvolver.

MÉTODO

Durante os meses de novembro e dezembro de 2007, sete encontros foram agendados para o treinamento da (IOT) com o laringoscópio *Truvview EVO2®*, em manequim *Laerdal Airway Management* (*Laerdal®*), para construção da curva de aprendizado CUSUM.

Quatro dos pesquisadores foram os sujeitos estudados e tiveram de manifestar seu acordo em participar do projeto mediante assinatura de Consentimento Livre e Esclarecido. O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

Descrição do equipamento

O laringoscópio *Truvview EVO2®* (*Truphatek - Israel*) é composto por um cabo-padrão, que comporta duas pilhas de tamanho C (médias) alcalinas que alimentam uma lâmpada de xenônio de 2,5 volts. O cabo articula-se a uma lâmina angulada (Figuras 1 e 2). Acoplada à lâmina, há uma óptica com refração de 42 graus: na extremidade proximal ao usuário fica o visor da óptica, com diâmetro de 15 mm, que permite a visão indireta da glote e das cordas vocais. O visor pode ser conectado ao cabo de um sistema endoscópico, para exibição da IOT na tela de vídeo. Na lâmina também há uma entrada para oxigênio, que pode ser usada para evitar o depósito de vapor na óptica, devido ao calor do corpo do paciente. Soluções antiembacamento para uso médico também podem ser usadas para evitar esse efeito.



Figura 1 - Laringoscópio *Truvview EVO2®*. Observar a óptica acoplada à lâmina. O visor permite a visão indireta da glote, através da projeção da imagem refletida num ângulo de 42 graus. O visor pode ser acoplado a um sistema de endoscopia que permite a projeção da imagem numa tela de vídeo. Junto ao visor, à direita, está a entrada para oxigênio.

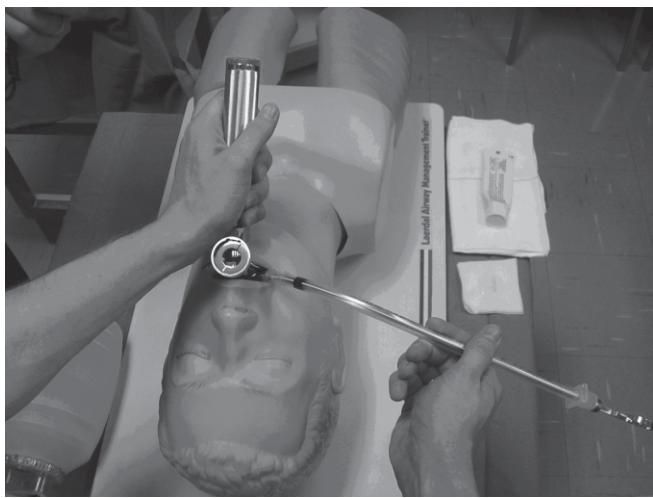


Figura 2 - A Imagem Mostra a Laringoscopia com o Truview EVO2®. O usuário olha a glote através do visor e insere a cânula orotraqueal (COT) moldada por guia que acompanha o equipamento. A COT deve ser inserida num ângulo de 90 graus com o laringoscópio. Após a inserção, gira-se a COT 90 graus no sentido anti-horário e conclui-se a intubação através da visualização indireta da passagem da COT pelas cordas vocais.

Descrição do procedimento

O procedimento teve início com a leitura das instruções contidas no Manual do Usuário, que acompanha o produto.

Os aprendizes foram orientados quanto aos critérios de sucesso e falha na IOT e alternaram-se nas tentativas, num total de 300 IOT para cada um deles, distribuídas pelos sete encontros.

Enquanto um aprendiz procedia à IOT, o segundo cronometrava o tempo, o terceiro efetuava o registro numa planilha e o quarto realizava na ventilação com dispositivo balão-válvula (Figura 3).



Figura 3 - Procedimento Repetido 300 Vezes por Cada Aprendiz, de Forma Alternada, nas Tarefas de Intubação, Cronometragem, Registros na Planilha e Ventilação com Dispositivo Balão-Válvula.

Critérios de sucesso e fracasso na IOT

- Sucesso: intubação orotraqueal em tempo igual ou inferior a 45 segundos, confirmada por visualização da cânula orotraqueal na traqueia do manequim e insuflação dos pulmões através de ventilação manual com dispositivo balão-válvula.
- Fracasso: tempo para intubação orotraqueal superior a 45 segundos e/ou incapacidade de intubação.

A taxa de falha aceitável (p_0) para IOT foi de 5%, e a de falha inaceitável (p_1), de 10%. Foram definidas taxas de falha aceitável e inaceitável mais rigorosas que as da literatura pesquisada por estar-se avaliando residentes e anestesiologistas com experiência em IOT. A probabilidade de erro tipo I (α) e II (β) foi determinada em 0,1.

O cálculo do tamanho da amostra (número de IOT) para uma taxa aceitável de falha de 5% foi de 105 tentativas.

A partir dos dados das 300 IOTs efetuadas no manequim, foram construídas as curvas CUSUM para cada um dos aprendizes, de acordo com as fórmulas descritas no quadro I.

A taxa de sucesso dos residentes e dos anestesiologistas experientes foi comparada através do teste Exato de Fischer, com nível de significância de 5%.

Na apresentação gráfica da curva CUSUM, cada aprendiz foi representado simbolicamente por uma figura geométrica (\blacktriangle , \blacksquare , \bullet , \blacklozenge) garantindo-lhes o anonimato.

RESULTADO

Os valores calculados para a construção da curva CUSUM estão demonstrados na tabela I. A partir da determinação

Quadro I - Fórmulas Envolvidas na Construção da Curva CUSUM

$$a = \ln [(1 - \beta) / \alpha]$$

$$b = \ln [(1 - \alpha) / \beta]$$

$$P = \ln (p_1 / p_0)$$

$$Q = \ln [(1 - p_0) / (1 - p_1)]$$

$$s = Q / (P + Q)$$

s = é o incremento para cada sucesso

$1-s$ = é o incremento para cada falha

$$h_0 = -b / (P + Q)$$

$$h_1 = a / (P + Q)$$

Tamanho da amostra com taxa de falha = $p_0 = [(h_0 (1 - \alpha) - \alpha h_1) / s - p_0)]$

Tamanho da amostra com taxa de falha = $p_1 = [(h_1 (1 - \beta) - \beta h_0) / p_1 - s)]$

p_0 = taxa de falha aceitável

p_1 = taxa de falha inaceitável

α = probabilidade de erro tipo I; β = probabilidade de erro tipo 2;
 \ln = logaritmo natural (log) da função denotada

de α e β de 0,1, da taxa de falha aceitável de 5% e da taxa de falha inaceitável de 10%, chegou-se às linhas h_0 e h_1 (Figura 4). Entre essas duas linhas horizontais, presentes no gráfico, está delimitada a área de indefinição quanto à proficiência, na sequência de tentativas de IOT. O gráfico da curva de aprendizado começa em zero. Os valores calculados de s (para cada sucesso), e de $1-s$ (para cada falha), determinam a direção da curva para baixo e para cima respectivamente. Quando a curva cruza a linha h_1 , significa que o aprendiz está apresentando uma taxa de falhas inaceitável para o procedimento em estudo, conforme o consenso da especialidade, e precisa ser avaliado quanto às causas dessas falhas, se elas persistirem. Ao cruzar a linha h_0 , o aprendiz demonstra ter adquirido a proficiência no procedimento, ou seja, taxa de falhas aceitável. O cálculo do tamanho da amostra equivale ao número de repetições necessárias para definir a tendência do aprendiz dentro dessas três possibilidades: proficiência, indefinição ou falta de proficiência. Taxa de falha inaceitável muito rigorosa se reflete num cálculo de amostra pequeno, podendo gerar alerta de falhas muito precocemente no treinamento⁷. A escolha desse valor depende do impacto que as falhas podem ter sobre os pacientes, para que

seja gerada uma intervenção que determine e corrija a causa dessas falhas¹².

A determinação de valores iguais para alfa e beta gera distâncias idênticas de h_0 e h_1 a partir do zero. Porém, outros valores para alfa e beta podem ser escolhidos, de acordo com o risco que se queira correr de considerar apto alguém que não está, ou inapto alguém que já está suficientemente treinado dentro dos critérios estabelecidos¹⁴.

O número calculado de repetições necessárias para o estudo foi de 105 IOT, para uma taxa aceitável de falha de 5%, com o laringoscópio Truvievo EVO2®. Os quatro aprendizes, com tempos de experiência diferentes em Anestesiologia, completaram o treinamento proposto de 300 IOT, distribuídas em sete dias, uma vez por semana.

Todas as falhas ocorreram no primeiro dia de treinamento (Tabela II). Os quatro aprendizes cruzaram a linha de taxa de falha aceitável de 5% (h_0) antes de completar as 105 IOT (Figura 4): o aprendiz ▲ alcançou a faixa de proficiência após 42 IOT, os aprendizes ■ e ♦, após 56 IOT e o aprendiz ●, após 97 IOT, mantendo-se constantes em seus desempenhos a partir de então.

Não houve diferença na taxa de sucesso entre residentes e anestesiologistas experientes (teste Exato de Fisher, $p = 0,2$).

Tabela I - Valores Calculados para a Construção da Curva CUSUM Conforme as Fórmulas Apresentadas

Variável	Valor calculado
a	2,197
b	2,197
P	0,693
Q	0,054
s	0,072358377
1-s	0,92761623
h_0	-2,94
h_1	2,94
Tamanho da amostra (nº de IOTs) com taxa de falha aceitável de 5%	105

Tabela II - Dados do Desempenho dos Aprendizes com o Uso do Laringoscópio Truvievo EVO2® para IOT em Manequim

Aprendiz	1 (▲)	2 (■)	3 (●)	4 (♦)
Tempo de experiência* em IOT, em anos	10	31	1	2
Nº de falhas de IOT no primeiro encontro	0	1	4	1
Nº de falhas de IOT nos demais encontros	0	0	0	0
Nº de IOT necessárias até demonstração de proficiência	42	56	97	56

* Prática de laringoscopia (residência + atividade profissional); IOT = intubação orotraqueal

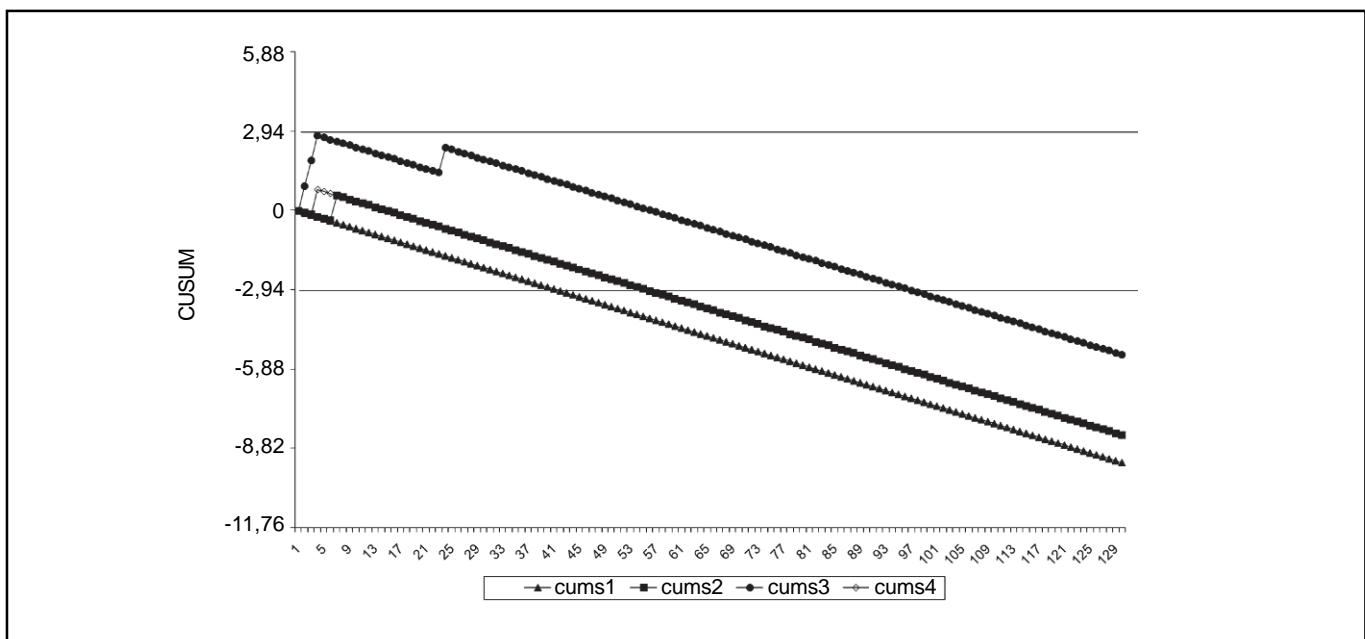


Figura 4 - Gráfico da Curva CUSUM para Intubação Orotraqueal (IOT) com o Laringoscópio Truvview EVO2® em Manequim. As figuras geométricas representam os quatro aprendizes. No eixo x está o número de intubações; no eixo y estão marcados: o ponto 0, de partida; $h_0 = -2,94$; $h_1 = 2,94$ e seus múltiplos. A área contida entre h_0 e h_1 corresponde à zona de indefinição. A área acima de 2,94 corresponde à zona de falta de proficiência e a área abaixo de -2,94 corresponde à proficiência. Os quatro aprendizes passaram h_0 antes de 105 IOT e mantiveram-se na zona de proficiência a partir de então, demonstrando estabilidade no desempenho da tarefa.

DISCUSSÃO

A avaliação do aprendizado na tarefa da IOT com o laringoscópio Truvview EVO2® foi realizada em manequim. A transposição dos resultados para o cenário clínico tem limitações a ser consideradas. A realidade apresenta situações mais complexas que podem resultar em desempenho inferior ao demonstrado em simulações. A diversidade na anatomia das vias aéreas, a urgência do procedimento e a experiência prévia são exemplos de fatores que têm potencial para influenciar os resultados de estudos realizados com pacientes. Porém, a execução de tarefas repetitivas pode ter início num ambiente de simulação. O uso de simuladores e manequins para treinamento na área da saúde de baseia-se na ideia de desenvolver um nível mínimo de habilidade para facilitar o desempenho no momento do contato com os pacientes^{20,21}. Exemplos clássicos no uso de manequins e simuladores são os treinamentos regulares de atendimento às vítimas de parada cardiorrespiratória²¹ e os simuladores de voo usados na aeronáutica e no treinamento aeroespacial²². A aplicação da curva CUSUM para situações clínicas que exijam estratificação de risco pode sofrer adaptações matemáticas para refletir de forma mais fidedigna o aprendizado nessas circunstâncias. Rogers e col. apresentaram revisão bastante ilustrativa a esse respeito, onde os autores discutem as várias adaptações da curva CUSUM, de acordo com o contexto que se queira avaliar.

As curvas de aprendizado vêm merecendo a atenção de pesquisadores na área médica que buscam uma forma sistemática de avaliar o aprendizado de médicos em treinamento e de monitorar o desempenho de profissionais já habilitados^{1,2,5-15}.

Através da curva CUSUM, pode-se determinar quando o aprendiz passa a ter desempenho aceitável em tarefa, semelhante àquele apresentado por profissionais habilitados, podendo influenciar o planejamento dos programas de treinamento, tanto no que se refere ao número de oportunidades práticas a que o aprendiz deva ser exposto, quanto no que diz respeito à determinação de habilidades mínimas que permitam progressão para tarefas cada vez mais complexas, com maior segurança. Outro ponto positivo das curvas de aprendizado é a possibilidade de avaliação do desempenho ao longo do tempo, em oposição a um momento único, como nos testes e provas, que podem não descrever o desempenho verdadeiro do aprendiz^{24,25}.

A IOT com o laringoscópio padrão Macintosh é uma tarefa já conhecida e dominada pelos quatro sujeitos da pesquisa, com níveis diferentes de experiência: dois médicos residentes e dois anestesiologistas. No entanto, o laringoscópio Truvview EVO2® exige rotina diferente para intubação. A principal diferença consiste na visão indireta da glote e das cordas vocais através de uma óptica, enquanto a laringoscopia tradicional permite a visão direta das cordas vocais. A inserção da cânula orotraqueal com o Truvview EVO2® tem que ser feita necessariamente com a mesma moldada por guia

metálica. O sujeito que está procedendo à intubação só verá a extremidade distal da cânula quando ela alcançar a entrada da glote, num pequeno campo de visão projetado pela óptica. Para os aprendizes, essa foi considerada a parte mais difícil do procedimento: a habilidade de colocar no campo de visão da óptica a extremidade distal da cânula, para então inseri-la na glote, através das cordas vocais.

Conforme estabelecido pelas taxas de sucesso e falha aceitáveis, os aprendizes alcançaram a zona de proficiência entre a 46^a e a 97^a intubações realizadas em manequim. Esses números podem vir a ser comparados ao desempenho das intubações com pacientes, para determinar se o treinamento prévio em manequim poderia diminuir o número de procedimentos necessários na prática clínica. Em um estudo¹⁴ que avaliou a curva de aprendizado de residentes de anestesia para IOT com o laringoscópio Macintosh, 57,14% cruzaram h0 (linha que delimita a zona de proficiência) após $43 \pm 33,49$ procedimentos. Porém, para um dos aprendizes, a curva permaneceu na zona de indeterminação após 144 procedimentos, mostrando a variabilidade que os sujeitos da pesquisa podem apresentar, bem como a necessidade de identificar aprendizes com maior dificuldade, a fim de gerenciar melhor o treinamento.

A consistência da curva no sentido de aprendizado foi grande para os treinados, com poucas falhas nas primeiras dez intubações e nenhuma falha até a 300^a intubação. Isso sugere a facilidade no uso do Truview EVO2® para aqueles que já possuem treinamento prévio em laringoscopia. A facilidade no aprendizado se refletiu na semelhança de desempenho entre residentes e anestesiologistas experientes, sem diferença nas curvas de aprendizado entre eles.

O treinamento e a demonstração da aquisição de habilidade de prática no uso de um novo equipamento são cruciais antes de se iniciarem estudos para compará-lo a uma técnica padrão, para que os resultados não possam ser atribuídos à falta de proficiência com o novo equipamento. O treinamento prévio no uso do laringoscópio Truview EVO2® permitirá que os pesquisadores o comparem à técnica de IOT padrão, em situações onde existe uma promessa de superioridade de seu uso sobre a laringoscopia tradicional, como nas IOT difíceis por limitação da extensão cervical e em pacientes com cordas vocais menos visíveis (Cormack 3 e 4). É crítico que se esteja equipado e treinado em técnicas alternativas de abordagem das vias aéreas difíceis, como recomendam os algoritmos de várias sociedades internacionais de Anestesiologia e Medicina de Emergência^{17,27}.

A facilidade demonstrada na aquisição da habilidade de IOT com o Truview EVO2®, para médicos que já possuem alguma prática nessa tarefa, estimula a expansão do uso desse equipamento no treinamento de outros profissionais, como os médicos que trabalham em Medicina Intensiva e de Urgência, e como parte integrante do arsenal para o manejo das vias aéreas.

Os autores agradecem ao Grupo de Reanimação Cardiorrespiratória do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, pela cessão do manequim de treinamento Laerdal Airway Management (Laerdal®).

Using the Cusum Curve to Evaluate the Training of Orotracheal Intubation with the Truview Evo2® Laryngoscope

Jaqueleine Betina Broenstrup Correa, M.D.; José Ernani Flores Dellazzana, TSA, M.D.; Alexandre Sturm, M.D.; Dante Moore Almeida Leite, M.D.; Getúlio Rodrigues de Oliveira Filho, TSA, M.D.; Rogério Gastal Xavier, M.D.

INTRODUCTION

There is a growing need to guarantee the quality of procedures in the medical field. Such abilities have impacts on patient care and results obtained by teams and institutions¹. In the first half of the XXth Century, mathematical models were applied to quality control of industrial production lines. The Cumulative Sum curve (CUSUM) is one of the statistical techniques known as Sequential Analysis. Sequential tests were developed as an instrument to evaluate whether the quality of a production process was "under control" (producing items within a predefined limit of quality) or "out of control" and based on a predetermined standard stop the process, correct it, and restart within an acceptable performance^{2,4}.

The introduction of mathematical models for quality control in the biomedical field was based on the successful application of those models in industrial production lines. CUSUM analysis has been proved to be an objective and effective tool to help the learning process and monitor performance in procedures such as colonoscopies, ultrasound-guided biopsies, surgical and anesthetic procedures, and laboratorial tests, to mention only a few⁵⁻¹⁵.

The most difficult aspect on applying this technique to evaluate training is to establish an acceptable and unacceptable failure rate. This information may come from the guidelines of Expert Commissions in the intended area of study, studies on the same subject, or information collected at the study site from the performance of a more experienced team and using them as guidelines for the performance to be achieved by trainees. As long as success and failure can be strictly defined and the consistency of those definitions can be guaranteed, the procedure to be followed can be submitted to CUSUM analysis³.

Orotracheal intubation (OTI) belongs to the different abilities developed in anesthesia. The number of attempts of OTIs necessary for residents to acquire proficiency varies^{5,11,13-15}. Some factors can interfere with this process, such as prior experience with similar techniques. Studies on the care of

trauma victims demonstrated that the failure rate of OTI can achieve up to 5% when performed by experienced professionals in a hospital setting¹⁶. In general anesthesia, the frequency of difficult OTIs varies from 0.5% to 2%, but it might be greater when isolated surgical subspecialties are studied¹⁷. Failure of OTI is less frequent, ranging from 0.05% to 0.35%, depending on the study¹⁷⁻¹⁹.

The objective of this study was to evaluate, using the CUSUM curve, the learning of OTI in a mannequin with a new model of laryngoscope recently available in the national market, the Truvview EVO2® – Truphatek. Laryngoscopy and OTI with this model have differences when compared with the standard equipment, i.e., the Macintosh laryngoscope, which the authors are very familiar with, and this could influence the results of the study.

METHODS

During November and December 2007, seven training sessions of OTI with the Truvview EVO2® laryngoscope in the mannequin Laerdal Airway Management (Laerdal®) were scheduled to plot the CUSUM learning curve.

Four of the investigators were the study subjects and they had to agree to participate in the project by signing an informed consent. The study was approved by the Ethics Committee of the Hospital das Clínicas de Porto Alegre.

Description of the Equipment:

The Truvview EVO2® (Truphatek – Israel) laryngoscope has of a standard handle which houses two alkaline C batteries that feed a 2.5 volts xenon bulb. The handle articulates with an angled blade (Figures 1 and 2). The blade has a 42-degree refraction optical lens: the 15-mm diameter optical visor, which allows the indirect view of the glottis and vocal cords is located in the proximal extremity. The visor can be connected to the handle of an endoscopic system to show the OTI on a video screen. The blade has an oxygen connecting port, which can be used to keep the lens mist-free. The use of medical anti-fog solutions can also be used for this end.

Description of the procedure:

The procedure began by reading the instruction in the User Manual that comes with the product.

Success and failure criteria of the OTI were explained to the trainees, who alternated on the attempts, totaling 300 attempts for each one distributed throughout the seven training sessions.

While one trainee performed the OTI, the second controlled the time, the third recorded it on a form, and the fourth ventilated the mannequin with a balloon-valve device (Figure 3).

Success and failure criteria for the OTI:

- Success: orotracheal intubation in 45 seconds or less, confirmed by visualizing the orotracheal tube in the

trachea of the mannequin and lung expansion with manual ventilation with the balloon-valve device.

- Failure: orotracheal intubation in more than 45 seconds and/or failure to intubate.

The acceptable failure rate (p_0) for OTI was 5% and the unacceptable failure rate (p_1) was 10%. The acceptable and unacceptable failure rates established were stricter than



Figure 1 - Truvview EVO2® Laryngoscope. Observe the optical piece connected to the blade. The visor allows the indirect view of the glottis by projecting the image reflected at a 42° angle. The visor can be connected to an endoscopy system, allowing projection on a video screen. The oxygen connector is located on the right, close to the optical visor.



Figure 2 – The Image Shows a Laryngoscopy with the Truvview EVO2®. The individual performing the procedure sees the glottis through the visor and inserts the tracheal tube shaped by a guide wire that comes with the equipment. The tracheal tube should be inserted at a 90° angle with the laryngoscope. After being inserted, it should be turned 90° anti-clockwise, finishing the intubation by direct visualization of the tracheal tube passing through the vocal cords.



Figure 3 – The Procedure was Repeated 300 Times by Each Trainee, Who Alternated in the Tasks of Intubation, Chronometry, Data Recording, and Ventilation with the Balloon-Valve Device.

those in the literature since residents and anesthesiologists experienced in OTI were being evaluated. The probability of a type I (α) and II (β) error was established at 0.1.

The calculated sample size (number of OTIs) for an acceptable failure rate of 5% was 105 attempts.

Using the data of the 300 OTIs, CUSUM curves were plotted for each trainee according to the formula in Chart I.

Chart I – Formulas Involved in Plotting the CUSUM Curve

$a = \ln [(1 - \beta) / \alpha]$
$b = \ln [(1 - \alpha) / \beta]$
$P = \ln (p_1 / p_0)$
$Q = \ln [(1 - p_0) / (1 - p_1)]$
$s = Q / (P + Q)$
$s =$ represents the increment for each success
$1-s =$ represents the increment for each failure
$h_0 = -b / (P + Q)$
$h_1 = a / (P + Q)$
Sample size with failure rate = $p_0 = [(h_0 (1 - \alpha) - \alpha h_1 / s - p_0)]$
Sample size with failure rate = $p_1 = [(h_1 (1 - \beta) - \beta h_0 / p_1 - s)]$
$p_0 =$ acceptable failure rate
$p_1 =$ unacceptable failure rate

α = probability of a type 1 error; β = probability of a type 2 error;
 \ln = natural logarithm (log) of the assigned function

The success rate of experienced residents and anesthesiologists was compared by the Fisher Exact test, with a 5% level of significance.

On the graphic representation of the CUSUM curve, each trainee was represented by a geometric figure (\blacktriangle , \blacksquare , \bullet , \blacklozenge) to guarantee anonymity.

RESULTS

Table I shows the calculated values to plot the CUSUM curve. Lines h_0 and h_1 (Figure 4) were derived from the determination of α and β of 0.1, 5% acceptable failure rate, and 10% unacceptable failure rate. Between those two horizontal lines shown in the chart is the undefined area of proficiency in the sequence of OTI attempts. The chart of the learning curve starts at zero. The calculated values for s (for each success) and $1-s$ (for each failure) determine the direction of the curve upwards and downwards, respectively. When the curve crosses the h_1 line, it means the trainee has an unacceptable failure rate for the procedure in question, according to the consensus of the subspecialty, and the causes of those failures should be investigated if they persist. When the curve crosses the h_0 line, it shows the trainee has acquired proficiency on the procedure, i.e., he presents an acceptable failure rate. Calculating the size of the sample is equivalent to the number of repetitions necessary to define the tendency of the trainee within those three possibilities: proficiency, undefined, or lack of proficiency. A very strict failure rate is reflected on a small calculated sample size, and may generate failure warnings too early in the training⁷. To generate an intervention to determine and correct those failures, the choice of this value depends on the impact that failures will have on patients¹².

The determination of equal alpha and beta values generates identical distances for h_0 and h_1 from zero. However, other values can be chosen for alpha and beta, according to the risk one is willing to take as to consider proficient someone who is not, or not proficient someone who is already trained enough within the criteria established¹⁴.

The calculated number of repetitions necessary for our study was 105 OTI for an acceptable failure rate of 5% with the Truview EVO2® laryngoscope. The four trainees, with different experience in Anesthesiology, completed the proposed training of 300 OTIs, divided in seven sessions, once a week.

All failures were seen on the first training day (Table II). All four trainees crossed the line of acceptable failure rate of 5% (h_0) before completing 105 OTIs (Figure 4): trainee \blacktriangle reached proficiency after 42 OTIs; trainees \blacksquare and \blacklozenge after 56 OTIs; and trainee \bullet after 97 OTIs, and their performance remained constant from there on.

The rate of success of residents and anesthesiologists showed no differences (Fisher Exact test, $p = 0.2$).

Table I – Calculate Values to Plot the CUSUM Curve According to the Formulas Presented

Parameter	Calculated value
a	2.197
b	2.197
P	0.693
Q	0.054
s	0.072358377
1-s	0.92761623
h0	-2.94
h1	2.94
Sample size (# of OTIs) with a 5% acceptable failure rate	105

Table II – Performance Data of Trainees with the Use of the Truview EVO2® Laryngoscope for OTI in Mannequins

Trainee	1 (▲)	2 (■)	3 (●)	4 (◆)
Time of experience* in OTI, in years	10	31	1	2
Number of failures in the first training session	0	1	4	1
Number of failures in the remaining sessions	0	0	0	0
Number of OTIs needed to demonstrate proficiency	42	56	97	56

*Experience in laryngoscopy (residency + professional practice); OTI = orotracheal intubation

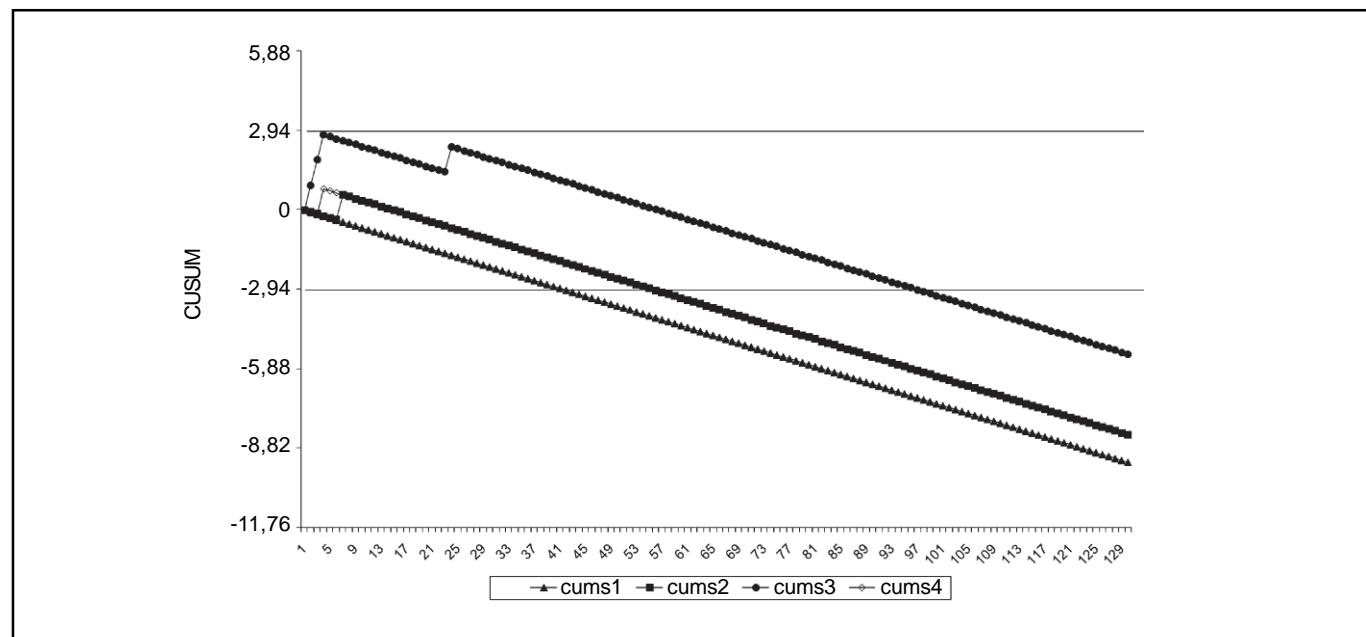


Figure 4 – CUSUM Curve for Orotracheal Intubation (OTI) with the Truview EVO2® Laryngoscope on a Mannequin. The geometric figures represent the four trainees. The x axis represents the number of intubations; the y axis represents: 0, the starting point; $h_0 = -2.94$; $h_1 = 2.94$; and their multiples. The area between h_0 and h_1 corresponds to the undefined zone. The area above 2.94 corresponds to the zone of lack of proficiency, while the area below -2.94 corresponds to proficiency. The four trainees passed h_0 before 105 OTIs and remained in the proficiency zone, demonstrating stability in the performance of the task.

DISCUSSION

A mannequin was used to evaluate learning ability of OTI using a Truview EVO2® laryngoscope. Transposition of the results to the daily practice has limitations that should be considered. Real life has more complex situations that might cause a reduction in efficiency when compared to simulations. The diversity of airways anatomy, the urgency of the procedure, and prior experience are examples of some of the factors that can influence the results of studies with patients. However, the repetitive execution of tasks can be initiated with simulations. The use of simulators and mannequins for training in the medical field is based on the idea of developing a minimal level of ability to enhance the performance when dealing with patients^{20,21}. Classical examples of the use of mannequins and simulators include the regular training on cardio-respiratory arrest²¹ and flight simulators used in the airline and aerospace industries²². Applying the CUSUM curve to clinical situations that require risk stratification may need mathematical adaptations to more accurately reflect learning in those circumstances. Rogers et al. published an important review on the subject, discussing the different adaptations of the CUSUM curve according to what is being evaluated. Learning curves have been the focus of attention of medical investigators who look for a systematic way of evaluating residents and to monitor the performance of experienced professionals^{1,2,5,15}.

The CUSUM curve can determine when the trainee has achieved an acceptable performance on a specific task, similar to that of experienced professionals, which can influence the planning of training programs, both concerning the number of training sessions the trainee should be exposed to and establishing minimal requirements that allow safer progression to increasingly more complex tasks. Another positive aspect of learning curves is the possibility to evaluate performance within a specific period of time instead of on a single moment, which is the case of tests and exams that cannot detect the real performance of a trainee^{24,25}.

Orotracheal intubation with the standard Macintosh laryngoscope is a well known technique in which all four subjects of this study had experience with at two different proficiency levels: two residents and two anesthesiologists. However, the Truview EVO2® laryngoscope requires a different intubation routine. The main difference consists on the indirect view of the glottis and vocal cords through an optical lens, while traditional laryngoscopy allows direct view of the vocal cords. The tracheal tube has to be shaped with a metallic guide wire to be introduced with the Truview EVO2®. The individual performing the procedure can only see the distal extremity of the tube when it reaches the entrance of the glottis, on a small field of vision projected by the lens. The trainees considered this the most difficult aspect of the procedure: the ability to place the distal end of the tube within the field of vision of the lens in order to insert it in the glottis through the vocal cords.

According to what was determined by the acceptable success and failure rates, trainees achieved the proficiency level between the 46th and 97th intubation in the mannequin. Those numbers can be compared with the performance of intubations in patients to determine whether prior training in mannequins could decrease the number of procedures necessary in daily practice. In a study¹⁴ that evaluated the learning curve of anesthesiology residents on OTIs with the Macintosh laryngoscope, 57.14% crossed the h0 line (the line that limits the proficiency zone) after 43 ± 33.49 procedures. However, for one of the trainees the line remained in the undetermined zone after 144 procedures, demonstrating the variability that study subjects may present, as well as the need to identify trainees with greater difficulties in order to better manage training.

The consistency of the learning curve was high for the trainees, with few failures in the first ten intubations and no failures up to the 300th intubation. This suggests that the Truview EVO2® is easy to work with for those who already have prior laryngoscopy training. The easiness of learning was reflected on the similar performance of residents and anesthesiologists, without differences among their learning curves.

Training and acquisition of practical ability in the use of a new equipment are crucial before studies comparing it with a standard technique can be undertaken. It helps to avoid attributing the results to the lack of proficiency with the new equipment. Prior training with the Truview EVO2® laryngoscope will allow investigators to compare it with the standard OTI technique in situations where a promise of its superiority over traditional laryngoscopy exists, such as in difficult intubations due to limitations of cervical extension and in patients with less visible vocal cords (Cormack 3 and 4). Being trained in alternative techniques of approaching difficult airways is critical, as recommended by the algorithms of several international Anesthesiology and Emergency Medicine societies^{17,27}. It was demonstrated that acquiring OTI ability with the Truview EVO2® laryngoscope by physicians who already have some experience in this task is easy and stimulates the spread of the use of this equipment in the training of other professionals, such as Intensive Care and Emergency Care physicians, and as an integral part of the armamentarium for handling the airways.

The authors would like to acknowledge the contribution of the Cardiorespiratory Resuscitation Group of the Hospital das Clínicas de Porto Alegre for providing the Laerdal Airway Management (Laerdal®) training mannequin.

REFERÊNCIAS – REFERENCES

01. Steiner SH, Cook RJ, Farewell VT et al. - Monitoring surgical performance using risk-adjusted cumulative sum charts. *Biostatistics* 2000;1:441-452.
02. Bolsin S, Colson M - The use of the Cusum technique in the assessment of trainee competence in new procedures. *Int J Qual Health Care* 2000;12:433-438.

03. Anzanello MJ, Fogliatto FS - Curvas de aprendizado: estado da arte e perspectivas de pesquisa. *Gest Prod* 2007;14:109-123.
04. Williams SM, Parry BR, Schlup MMT - Quality control: an application of the cusum. *Br Med J* 1992;304:1359-1361.
05. Kestin IG - A statistical approach to measuring the competence of anaesthetic trainees at practical procedures. *Br J Anaesth* 1995;75:805-809.
06. Nan Rij AM, McDonald JR; Pettigrew RA et al. - Cusum as an aid to early assessment of surgical trainee. *Br J Surg* 1995;82:1500-1503.
07. Lim TO, Soraya A, Ding LM et al. - Assessing doctors' competence: application of CUSUM technique in monitoring doctors' performance. *Int J Qual Health Care* 2002;14:251-258.
08. Lim TO - Statistical process control tools for monitoring clinical performance. *Int J Qual Health Care* 2003;15:3-4.
09. Leandro G, Rolando N, Gallus G et al. - Monitoring surgical and medical outcomes: the Bernoulli cumulative SUM chart. A novel application to assess clinical interventions. *Postgrad Med J* 2005;81:647-652.
10. Chang WR, McLean IP - CUSUM: A tool for early feedback about performance? *BMC Med Res Methodol* 2006;6:8.
11. Konrad C, Schüpfer G, Wietlisbach M et al. - Learning manual skills in anesthesiology: is there a recommended number of cases for anesthetic procedures? *Anesth Analg* 1998;86:635-639.
12. Rogers CA, Reeves BC, Caputo M et al. - Control chart methods for monitoring cardiac surgical performance and their interpretation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2004;128:811-819.
13. Charuluxananan S, Kyokong O, Somboonviboon W et al. - Learning manual skills in spinal anesthesia and orotracheal intubation: is there any recommended number of cases for anesthesia residency training program? *J Med Assoc Thai* 2001;84(suppl 1):S251-5.
14. Oliveira Filho GR - The construction of learning curves for basic skills in anesthetic procedures: an application for the cumulative sum method. *Anesth Analg* 2002;95:411-416.
15. Plummer JL, Owen H - Learning endotracheal intubation in a clinical skills learning center: a quantitative study. *Anesth Analg* 2001;93:656-662.
16. Ollerton JE, Parr MJA, Harrison K et al. - Potencial cervical spine injury and difficult airway management for emergency intubation of trauma adults in the emergency department: a systematic review. *Emerg Med J* 2006;23:3-11.
17. Boisson-Bertrand D, Bourgain JL, Camboulives JL et al. - Intubation difficile. *Ann Fr Anesth Reanim* 1996;15:207-214.
18. Reed AP - Evaluation and Recognition of the Difficult Airway, em: Hagberg CA - Benumof's Airway Management: Principles and Practice, 2 Ed, Philadelphia, Mosby-Elsevier 2007:221-235.
19. Barak M, Philipchuck P, Abecassis P et al. - A comparison of the Truview® blade with the Macintosh blade in adult patients. *Anesthesia* 2007;62:827-831.
20. Gaba DM - Improving anesthesiologists' performance by simulating reality. *Anesthesiology* 1992;76:491-494.
21. Gagne AH - Training and Education to Increase the Effectiveness of Technology Introduction in Medicine, em: Health Care Technology Policy 1 – The Role of Technology in the Cost of Health Care 1994;366-369.
22. Anonymous - Highlights of the 2005 American Heart Association guidelines for cardiopulmonary resuscitation emergency cardiovascular care. *Curr Emerg Cardiovasc Care* 2005-2006; 16:1-27.
23. Cooper JB, Taqueti VR - A brief history of the development of mannequin simulators for clinical education and training. *Qual Saf Health Care* 2004;13(suppl 1):11-18.
24. Newble D - Techniques for measuring clinical competence: objective structured clinical examinations. *Med Educ* 2004;38: 199-203.
25. Sivarajan M, Miller E, Hardy C et al. - Objective evaluation of clinical performance and correlation with knowledge. *Anesth Analg* 1984;63:603-607.
26. Hagberg CA, Benumof JL - The American Society of Anesthesiologists' Management of the Difficult Airway Algorithm and Explanation: analysis of the algorithm, em: Hagberg CA - Benumof's Airway Management: Principles and Practice, 2 Ed, Philadelphia, Mosby-Elsevier 2007;236-251.

RESUMEN

Correa JBB, Dellazzana JEF, Sturm A, Leite DMA, Oliveira Filho GR, Xavier RG - Aplicación de la Curva CUSUM para Evaluar el Entrenamiento de la Intubación Orotraqueal con el Laringoscopio Truview Evo2®.

JUSTIFICATIVA Y OBJETIVOS: Las curvas de aprendizaje han sido herramientas útiles en el monitoreo del desempeño de un trabajador sometido a una nueva tarea. Esas curvas han venido siendo utilizadas en la evaluación de varios procedimientos en la práctica médica. El objetivo de esta investigación, fue evaluar el aprendizaje de la intubación oro traqueal (IOT) con el Laringoscopio Truview Evo2® a través de la curva de aprendizaje CUSUM.

MÉTODO: Cuatro aprendices realizaron el entrenamiento de la IOT con el Laringoscopio Truview Evo2® en un maniquí. Se les orientó en cuanto a los criterios de éxito y falla en la IOT y se intercambiaron los intentos, en un total de 300 IOT para cada uno de ellos. Cuatro curvas de aprendizaje fueron construidas a partir del método de la suma acumulativa CUSUM.

RESULTADOS: El número calculado para adquirir el desempeño en la tarea fue de 105 IOT. Los cuatro aprendices cruzaron la línea de rango de falla aceptable de un 5% antes de completar 105 IOT: el primer aprendiz alcanzó el rango de desempeño después del 42 IOT, el segundo y el tercero después de 56 IOT, y el cuarto aprendiz, después de 97 IOT, manteniéndose constantes en sus desempeños a partir de ese momento. No se registró diferencias en la tasa de éxito entre residentes y anestesiólogos expertos.

CONCLUSIONES: La curva de aprendizaje CUSUM es un instrumento útil para la demostración objetiva de la habilidad en la ejecución de una nueva tarea. La laringoscopia con el Truview-Evo2® en un maniquí, demostró ser un procedimiento fácil para médicos con experiencia previa en IOT, sin embargo, al llevar los resultados a la práctica clínica, eso deberá hacerse con cautela.