

THAÍSE DE MELO NERY

**ARTICAÍNA 4% NO BLOQUEIO DO
PLEXO UTEROVAGINAL PARA
INSERÇÃO DO DISPOSITIVO
INTRAUTERINO**

Trabalho Final do Mestrado Profissional,
apresentado à Universidade do Vale do
Sapucaí, para obtenção do título de Mestre
em Ciências Aplicadas à Saúde.

POUSO ALEGRE – MG

2023

THAÍSE DE MELO NERY

**ARTICAÍNA 4% NO BLOQUEIO DO
PLEXO UTEROVAGINAL PARA
INSERÇÃO DO DISPOSITIVO
INTRAUTERINO**

Trabalho Final do Mestrado Profissional,
apresentado à Universidade do Vale do
Sapucaí, para obtenção do título de Mestre
em Ciências Aplicadas à Saúde.

ORIENTADOR: Prof. Dr. Taylor Brandão Schnaider

COORIENTADORA: Prof^a. Dr^a. Lyliana Coutinho Rezende Barbosa

POUSO ALEGRE – MG

2023

Nery, Thaíse de Melo.

Articaína 4% no bloqueio do plexo uterovaginal para inserção do dispositivo intrauterino / Thaíse de Melo Nery. -- Pouso Alegre: UNIVÁS, 2023
ix, 32f.

Trabalho Final do Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas à Saúde, Universidade do Vale do Sapucaí, 2023.

Título em inglês: Uterovaginal plexus block with articaine 4% for insertion of the intra uterine device.

Orientador: Prof. Dr. Taylor Brandão Schnaider

Coorientadora: Profª. Drª. Lyliana Coutinho Rezende Barbosa

1. Anticoncepção. 2. Dispositivos Intrauterinos. 3. Causalgia. 4. Anestesia Local. 5. Articaína. I. Título.

CDD: 618.1

UNIVERSIDADE DO VALE SAPUCAÍ

**MESTRADO PROFISSIONAL EM
CIÊNCIAS APLICADAS À SAÚDE**

COORDENADORA: Profa. Dra. Adriana Rodrigues dos Anjos Mendonça

Área de atuação científico-tecnológica: Padronização de procedimentos e inovações em lesões teciduais.

DEDICATÓRIA

Aos meus amados pais Vicente e Leila.

Gratidão pelos ensinamentos e pelo esforço que fizeram para minha formação, que me proporcionou chegar onde sempre sonhei. Meu amor por vocês é imensurável!

Ao meu marido Carlos Eugênio.

Seu companheirismo e sua ajuda torna tudo mais fácil e mais tranquilo. Obrigada pela paciência e leveza. Te amo cada dia mais!

A minha filha Maria Júlia.

Apesar da pouca idade sempre entendeu a ausência da mamãe no trabalho e durante o mestrado. Te amo muito minha pequena!

AGRADECIMENTOS

A **DEUS**, por me permitir chegar até aqui e por tantas bênçãos alcançadas nesse período tão turbulento e ao mesmo tempo tão transformador da minha vida.

Ao **PROFESSOR DOUTOR JOSÉ DIAS DA SILVA NETO**, reitor da pós-graduação e pesquisa da UNIVÁS, por toda sua empolgação e estímulo, demonstrando alegria e prazer em nos ensinar a cada módulo.

À **PROFESSORA DOUTORA ADRIANA RODRIGUES DOS ANJOS MENDONÇA**, coordenadora do Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas à Saúde da Universidade do Vale do Sapucaí, por seu carinho, disponibilidade e ajuda quando precisei. Pelo exemplo profissional e dedicação à pesquisa.

Ao meu orientador **PROFESSOR DOUTOR TAYLOR BRANDÃO SCHNAIDER**, por me apoiar e me fazer acreditar que nosso projeto iria dar certo, mesmo nos meus momentos de desespero. Obrigada pela paciência e por ser esse entusiasta em pesquisa nos fazendo enxergar sempre além.

À coorientadora **PROFESSORA DOUTORA LYLIANA COUTINHO REZENDE BARBOSA**, pela orientação e por ser um exemplo de profissional e pesquisadora.

Ao **PROFESSOR DOUTOR PAULO ROBERTO MAIA**, professor de bioestatística da UNIVÁS, por seus ensinamentos, orientações e ajuda na análise estatística deste trabalho desde o seu início.

Aos **PROFESSORES DO MESTRADO PROFISSIONAL EM CIÊNCIAS APLICADAS À SAÚDE DA UNIVERSIDADE DO VALE DO SAPUCAÍ**, pelos conhecimentos compartilhados que certamente me transformaram ao longo do curso.

Aos colaboradores do hospital das Clínicas Samuel Libânio pela ajuda com os materiais e ambulatório durante a coleta de dados.

Às **QUERIDAS ALUNAS**, do curso de medicina da UNIVÁS, **JÚLIA TRONE VENTURA SOUZA**, **GIOVANA GERALDI RESENDE** e **HELENA COSTA PEREIRA**, por abdicarem do tempo livre para me ajudar durante a coleta dos dados e revisão da literatura.

Aos **COLEGAS DE PÓS-GRADUAÇÃO**, apesar do pouco convívio físico, pela amizade e auxílios nas dificuldades virtuais que tivemos.

Aos **FUNCIONÁRIOS DA SECRETARIA** do Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas à Saúde da UNIVÁS, pela colaboração.

Às **PACIENTES**, que contribuíram para que esse estudo fosse realizado.

EPÍGRAFE

“A menos que modifiquemos a nossa maneira de pensar, não seremos capazes de resolver os problemas causados pela forma como nos acostumamos a ver o mundo.”

Albert Einstein

SUMÁRIO

1 CONTEXTO	1
2 OBJETIVO	5
3 MÉTODOS.....	6
4 RESULTADOS	10
5 DISCUSSÃO	211
5.1 Aplicabilidade	222
5.2 Impacto Social	233
6 CONCLUSÃO.....	244
7 REFERÊNCIAS.....	25
NORMAS ADOTADAS.....	28
APÊNDICES.....	29
ANEXOS	32
FONTES CONSULTADAS.....	39

RESUMO

Contexto: As gestações indesejadas constituem um problema de saúde pública no Brasil, representando até 55%. O acesso à contracepção é gratuito pelo ao Sistema Único de Saúde, incluindo o dispositivo intrauterino de cobre. Uma das barreiras para a colocação do DIU é o medo da dor. Os anestésicos amida são compostos por uma parte lipofílica, ligada a uma parte hidrofílica. A articaína 4% difere de anestésicos amida, pois a parte lipofílica consiste em um anel tiofeno, enquanto outros possuem um anel benzênico. A mepivacaína 3% ao contrário de outros anestésicos, tem leve efeito vasodilatador e início de ação é rápido.

Objetivo: Avaliar o uso da articaína 4% no bloqueio do plexo uterovaginal para inserção do dispositivo intrauterino. **Métodos:** Ensaio clínico, aleatorizado, uni encoberto, com participantes com indicação de colocação de DIU de cobre. O número de participantes foi de 240, alocadas em 2 grupos. Grupo A: Mepivacaína 3%; Grupo B: Articaína 4%. Foram aplicados dois instrumentos: um com dados sociodemográficos; um para avaliação da dor, por meio da escala verbal numerada de 0 a 3, proposta por Lascelles (1994). Foram utilizados os testes de de Spearman, Mann-Whitney e o de Kruskal Wallis. **Resultados:** O estudo demonstrou uma tendência de diferença na escala de dor, quando foi comparado, dentro do grupo Nulípara os diferentes anestésicos, verificando-se uma tendência de sentir menos dor pelas participantes do grupo articaína 4%, com valor de $p=0,066$. Nas demais avaliações não ocorreu diferença estatística entre os grupos. **Conclusão:** O anestésico local articaína 4% apresenta eficácia na analgesia durante a inserção do DIU, principalmente em nulíparas.

Palavras-chave: 1. Anticoncepção. 2. Dispositivos Intrauterinos. 3. Causalgia. 4. Anestesia Local. 5. Articaína.

ABSTRACT

Context: Unintended pregnancies are a public health problem in Brazil, representing up to 55%. Access to contraception is free through the Unified Health System, including the copper intrauterine device. One of the barriers to IUD placement is fear of pain. The amide anesthetics are composed of a lipophilic part bound to a hydrophilic part. Articaine 4% differs from amide anesthetics in that the lipophilic part consists of a thiophene ring, while others have a benzene ring. Mepivacaine 3%, unlike other anesthetics, has a mild vasodilatory effect and the onset of action is rapid. **Objective:** Evaluate the use of 4% articaine in the uterovaginal plexus block for insertion of the intrauterine device. **Methods:** This was a randomized, single blind, clinical trial of participants with an indication for copper IUD insertion. The number of participants was 240, allocated into 2 groups. Group A: Mepivacaine 3%; Group B: Articaine 4%. Two instruments were applied: one with sociodemographic data; one for pain assessment, by means of a verbal scale numbered from 0 to 3, proposed by Lascelles (1994). Spearman, Mann-Whitney and Kruskal Wallis tests were used. **Results:** The study showed a tendency of difference in the pain scale, when the different anesthetics were compared within the Nulípa-ra group, verifying a tendency to feel less pain by the participants in the 4% articaine group, with a value of $p=0.066$. In the other evaluations, there was no statistical difference between groups. **Conclusion:** The local anesthetic articaine 4% is effective for analgesia during IUD insertion, especially in nulliparous women.

Keywords: 1. Contraception. 2. Intrauterine Devices. 3. Causalgia. 4. Local Anesthesia. 5. Articaine.

1 CONTEXTO

As gestações indesejadas constituem um sério problema de saúde pública no Brasil, representando até 55% de todas as gestações, e são prevalentes entre mulheres de baixa renda e baixa escolaridade (MACHADO *et al.*, 2017). Muitos obstáculos têm dificultado a adoção de modelos contraceptivos mais eficazes, como o uso de contraceptivos reversíveis de longa duração confiáveis, dispositivos intrauterinos (DIU) (OSTERMANN, 2021).

A falta de planejamento familiar e a disponibilidade de métodos contraceptivos eficazes têm efeitos adversos sobre as mulheres e seus filhos, aumentando a mortalidade materna e as complicações obstétricas maternas, fetais e neonatais. (RODRIGUES e CARNEIRO, 2022).

Uma gravidez não planejada, principalmente entre mulheres jovens, também pode comprometer seu acesso à educação e seu futuro profissional, condenando-as a situações socioeconômicas precárias. O bem-estar das famílias e comunidades afetadas também pode ser afetado. Dar assistência anticoncepcional adequada é, portanto, medida fundamental, principalmente quando os recursos financeiros são escassos, como em inúmeras regiões brasileiras (RODRIGUES e CARNEIRO, 2022).

Pesquisa realizada entre 2011 e 2012 destaca, uma alta taxa de gravidez indesejada, atingindo 55,4% das mulheres. Os dados coletados mostraram ainda que 25,5% das mulheres preferiram adiar a gravidez e 29,9% simplesmente nunca quiseram engravidar, nem no presente nem no futuro (BRASIL, 2009).

Em 2021, a razão de mortalidade materna alcançou 107.53 mortes a cada 100 mil nascidos vivos, conforme informações preliminares. Em 2019, a razão era de 55.31 a cada 100 mil nascidos vivos. Em 2020, foi de 71.97 mortes a cada 100 mil nascidos vivos, o que já representou um aumento de quase 25% em relação ao ano anterior. O aumento do número total de mortes maternas foi de 77% entre 2019 e 2021. Os dados são do Ministério da Saúde e foram mapeados pelo Observatório Obstétrico Brasileiro (BRASIL, 2022; OSTERMANN, 2021).

No Brasil, o acesso das mulheres à contracepção é gratuito pelo Sistema Único de Saúde (SUS), que oferece, de norte a sul do país, diversas opções de métodos contraceptivos e ações de auxílio ao planejamento sexual e reprodutivo. Estão assim disponíveis oito tipos de contraceptivos, incluindo, entre outros, o dispositivo intrauterino (DIU) de cobre, os preservativos masculinos e femininos e os contraceptivos hormonais orais (contraceptivos hormonais combinados) ou injetáveis (RODRIGUES e CARNEIRO, 2022).

Uma das barreiras mais difundidas para a colocação do DIU é o medo. Dentre adolescentes entrevistados para um estudo de aceitabilidade do DIU, medos relacionados à colocação de DIU era quase universal. Esses medos assumiram múltiplas formas, incluindo o medo da dor durante a inserção, como também medo de expulsão, corpo estranho e potencial dano físico causado pelo DIU (HUNTER *et al.*, 2019).

O DIU é um meio seguro e altamente eficaz de contracepção. No Brasil são disponíveis os DIUs de cobre, cobre com prata, Mirena (levonorgestrel 52mg) e Keelyna (levonorgestrel 13,5mg). O dispositivo de cobre (T380A) é fornecido gratuitamente pela Secretaria de Saúde dos Municípios. Nesse sentido, são métodos apropriados para a maioria das mulheres, incluindo nulíparas (FEBRASGO, 2016). Taxas de falha no primeiro ano após a inserção são de 0,6% a 0,8% para o DIU de cobre T 380A. Em contraste com muitas formas de contracepção, a eficácia do DIU independente da aderência da usuária (HARDEMAN e WEISS, 2014).

O DIU de cobre T 380A pode ser colocado em qualquer momento do ciclo menstrual, desde que a paciente não esteja grávida. É um método contraceptivo não hormonal, provoca uma reação inflamatória no endométrio, com alterações histológicas e bioquímicas importantes (aumento de citocinas citotóxicas), que interferem na fisiologia normal da espermomigração, fertilização do óvulo e implantação do blastocisto. Os íons de cobre interferem na vitalidade e na motilidade espermática, prejudicando-as, assim como diminui a sobrevivência do óvulo no trato genital. O cobre é responsável por um aumento da produção de prostaglandinas e inibição de enzimas endometriais. Estas mudanças afetam adversamente o transporte de espermatozoides de modo que raramente ocorre a fertilização. A ovulação não é afetada em usuárias do DIU de cobre. Assim, segundo os dados científicos disponíveis, os DIUs com cobre agem, não apenas na cavidade uterina, mas também fora dela, interferindo em várias etapas do processo reprodutivo (FEBRASGO, 2009).

O uso de DIU requer uma inserção por profissional devidamente habilitado. É fundamental que a paciente seja hígida. Portanto, é essencial: exame ginecológico normal; colpocitologia oncótica dentro da normalidade; ausência de vaginites, cervicites infecciosas, doença inflamatória pélvica aguda ou crônica, malformações uterinas; ausência de cardiopatias, doenças hematológicas, especialmente as hemorrágicas, deficiências imunológicas; não estar grávida (FEBRASGO, 2009).

O procedimento para a inserção de um DIU está associado à dor e/ou desconforto em algumas mulheres, que é uma barreira conhecida para o uso deste contraceptivo. Profissionais de saúde diferem em suas opiniões sobre as percepções de dor ou desconforto das mulheres, bem como sobre o uso de anestesia local (AL) para inserções de DIU. Também não

há forma ou tipo de analgésico ou anestésico local licenciado para inserção de DIU, que é comprovadamente de valor na redução da dor durante a inserção do dispositivo. (AKINTOMIDE *et al.*, 2013).

A *International Association for the Study of Pain* (IASP) atualmente define dor como "uma experiência sensorial e emocional desagradável associada a dano tecidual real ou potencial, ou descrita em termos de tal dano", sendo recomendada pelo *Subcommittee on Taxonomy* e adotada pelo Conselho da IASP em 1979. Esta definição tornou-se amplamente aceita por profissionais de saúde e pesquisadores no campo da dor e adotada por várias organizações profissionais, governamentais e não governamentais, incluindo a Organização Mundial da Saúde (RAJA *et al.*, 2020).

O grande desafio ao realizar avaliação da dor decorre da necessidade de sua mensuração, pois a intensidade da dor é subjetiva, variando individualmente, devido aos aspectos físico, psicológico, social e espiritual. Uma escala analógica verbal numerada de 0 a 3 para registrar a intensidade da dor foi utilizada por Allegretti em 2012, a qual será a referência para a pesquisa.

Os anestésicos locais são frequentemente utilizados na prática odontológica. A supressão da dor aumenta o conforto do paciente e permite que o cirurgião dentista trabalhe com calma e concentração. Depois de algum tempo, a sensação normal deve retornar. Os estímulos de dor são gerados principalmente por terminações nervosas sensoriais livres. Estímulos mecânicos, térmicos ou químicos podem abrir canais iônicos, alterando assim o equilíbrio elétrico da membrana nervosa. Se a despolarização exceder o limiar, é gerado um potencial de ação. Este potencial de ação é conduzido através de sucessivas despolarizações sobre a membrana nervosa. Os anestésicos bloqueiam os canais iônicos, causando uma insensibilidade local temporária aos estímulos dolorosos. Os anestésicos amida utilizados na odontologia são compostos por uma parte lipofílica, ligada a uma parte hidrofílica por meio de uma cadeia amida. A estrutura molecular da articaína 4% difere de outros anestésicos amida, pois a parte lipofílica consiste em um anel tiofeno, enquanto outros anestésicos possuem um anel benzênico. Pensa-se que este anel de tiofeno aumenta a lipossolubilidade. O anel tiofeno também contém um grupo éster adicional. A duração do efeito anestésico real depende da difusão e redistribuição subsequente dentro dos tecidos ao redor do local da injeção. Portanto, a dose administrada, a lipossolubilidade e a presença de um vasoconstritor afetarão o tempo de duração (HOPMAN *et al.*, 2017).

Articaína 4% é uma solução anestésica local do tipo amida, que substitui um anel de tiofeno pelo anel de benzeno presente na lidocaína. Essa modificação permite que as moléculas de articaína se difundam através das membranas nervosas de forma mais eficaz do

que as moléculas de lidocaína, devido ao aumento da lipossolubilidade, com tempo médio de latência entre 2 e 2,5 minutos (NAGENDRABABU *et al.*, 2020).

É classificada como uma amida por causa da ligação de sua cadeia a um anel de tiofeno em vez de um anel de benzeno. Uma segunda diferença molecular entre a articaína e outros anestésicos locais do tipo amida é a ligação éster extra incorporado na molécula de articaína, que permite sua biotransformação no plasma sanguíneo através da ação das esterases plasmáticas, bem como no fígado, pelas enzimas microssomias hepáticas, o que provocaria uma hidrólise relativamente mais rápida, ajudando a diminuir a toxicidade sistêmica associada à saída lenta da droga do local de injeção (NAGENDRABABU *et al.*, 2020).

A dose máxima de articaína 4% recomendada para adultos é de 7mg.kg⁻¹ de peso corporal. Sendo assim, em um indivíduo adulto com 70kg poderá ser administrado até 7 tubetes contendo 1,8ml da solução de articaína (LEMAY *et al.*, 1984).

A mepivacaína 3% é um anestésico local do tipo amida amplamente utilizado, que demonstra um rápido metabolismo pelo fígado e uma rápida excreção pelos rins. Clinicamente, apresenta tempo de latência curto, duração intermediária e baixa toxicidade, podendo, portanto, ser considerada uma droga segura, inclusive em pacientes cardíacos de alto risco. (MOSQUEIRA e FINK, 2020).

A mepivacaína 3% tem uma estrutura semelhante à da bupivacaína e, ao contrário de outros anestésicos, tem leve efeito vasodilatador (BORTOLUZZI *et al.*, 2018). Seu início de ação é rápido (2 a 4 minutos), sua duração é de 45 a 90 minutos e a dose máxima permitida é de 300 mg sem epinefrina e 500 mg com epinefrina.1:1000.000. (CHEROBIN E TAVARES, 2019).

Estudos compararam a eficácia clínica da articaína 4% com a de mepivacaína 3%. Colombinie outros relataram que articaína 4% tiveram um efeito anestésico e pode melhorar o controle da dor pós-operatória após a cirurgia para terceiros molares inferiores impactados em comparação para mepivacaína 3%. Gazal descobriu que articaína 4% tiveram melhor potência e um início de ação mais rápido, bem como dormência anterior dos lábios e dentes, em comparação com mepivacaína 3% para mandíbula.. Odabaş *et al.* comparou a eficácia de articaína 4% a de Mepivacaína 3% para anestesia pediátrica, e observou que as duas soluções apresentavam a mesma eficácia; no entanto, a articaína mostrou uma duração mais longa de anestesia do que a mepivacaína. (Bortoluzzi *et al.*, 2018)

2 OBJETIVO

Avaliar o uso da articaína 4% no bloqueio do plexo uterovaginal para inserção do dispositivo intrauterino.

3 MÉTODOS

3.1. ASPECTOS ÉTICOS

A pesquisa teve início após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade do Vale do Sapucaí (UNIVÁS), com CAAE 46322521.2.0000.5102 e Parecer 4.760.561, na data de 8 de junho de 2021.

Na condução deste estudo foram observadas e seguidas determinações da Resolução 466/12, do Conselho Nacional de Saúde, que dispõe sobre diretrizes e normas que regulamentam a pesquisa envolvendo humanos.

3.2. TIPO DO ESTUDO

Foi realizado um ensaio clínico, aleatorizado, uni encoberto, com participantes com indicação de colocação de DIU de cobre T 380A.

3.3. LOCAL E PERÍODO DO ESTUDO

O estudo foi realizado no ambulatório de ginecologia do Hospital das Clínicas Samuel Libânio, em Pouso Alegre - MG. iniciado após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade do Vale do Sapucaí (UNIVÁS), no período de 8 de junho de 2021 a 08 de novembro 2022.

3.4. CASUÍSTICA

O número de participantes foi de 240 para compensar eventuais perdas, conforme cálculo da casuística de acordo com o texto abaixo. A amostra mínima deveria ser 202 participantes, sendo alocadas em 2 grupos. Grupo A: Mepivacaína 3%; Grupo B: Articaína 4%.

Poder e Tamanho de Amostra

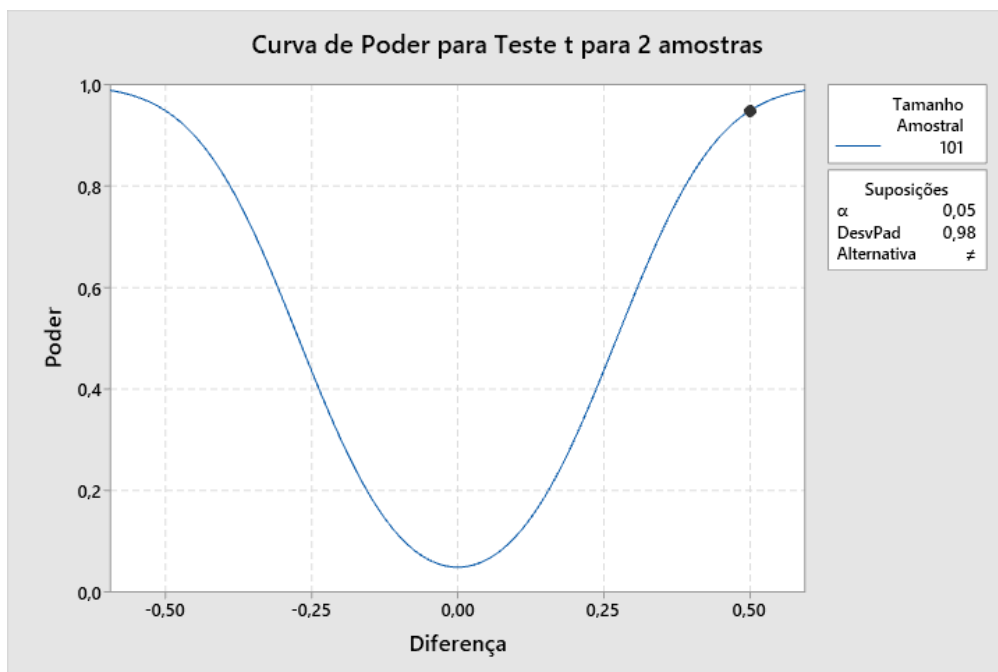
Teste t para 2 amostras

Teste de média 1 = média 2 (versus $\neq$)

Cálculo do poder para média 1 = média 2 + diferença

$\alpha = 0,05$ Desvio padrão assumido = 0,98

Figura 1: Tamanho amostral para cada grupo do estudo Bloqueio do plexo uterovaginal com articaína para inserção de dispositivo intrauterino.



CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

3.4.1. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Participantes do sexo feminino, com idade entre 20 e 40 anos, sem restrição quanto à etnia, escolaridade, classe social e paridade.

3.4.2. CRITÉRIOS DE NÃO INCLUSÃO

Participantes diabéticas, renais crônicas, com infecções urogenitais, com história de doenças ou cirurgias anorretais, psiquiátricas e que se recusarem a participar da pesquisa.

3.4.3 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Participantes que por algum motivo pessoal solicitaram que fossem retiradas da pesquisa. Porém nenhuma participante solicitou ser retirada da pesquisa.

3.5. PROCEDIMENTOS

As participantes foram alocadas, conforme aleatorização (Anexo I) em um dos dois grupos, após avaliação no Ambulatório de Ginecologia do Hospital das Clínicas Samuel Libânio, em Pouso Alegre. Após serem esclarecidas sobre o estudo e convidadas a participar, assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Foi seguida a aleatorização, realizada através do programa *Random Permution* e devidamente colocado o nome dos anestésicos em envelopes numerados, para definir qual fármaco seria utilizado na paciente a ser submetida ao procedimento determinado pelo estudo, em posição de litotomia (A paciente é colocada em posição dorsal; a seção dos pés da mesa ginecológica é abaixada completamente, e os membros inferiores são elevados e abduzidos em pernas metálicas, para haver exposição da região perineal. O apoio dos membros deve ser

cuidadosamente controlado. Colocando-se a espinha ilíaca anterior do paciente alinhada com a perneira metálica e o nível das nádegas em alinhamento com a extremidade da mesa, consegue-se boa posição, com um mínimo de esforço), sempre pelo mesmo examinador (CASTELLANOS e FERRAZ, 1980).

Com a paciente em posição de litotomia, no ambulatório de ginecologia do Hospital das Clínicas Samuel Libânio, foi realizado assepsia de coxas, vulva e vagina com clorexidina aquosa; inserção de espéculo vaginal descartável tamanho M; punção no cérvix uterino, no ponto 12h, injetando-se 1,8ml de um dos dois fármacos. Após latência de cinco minutos, o procedimento para colocar o DIU era iniciado com o pinçamento do colo uterino as 12h com a pinça de Pozzi, seguido de retificação do útero e histerometria com o histerômetro de metal e calibre semelhante ao aplicador do DIU (5mm). Após confirmação da histerometria o DIU era inserido com seu próprio aplicador e cortado o excesso do fio. Procedimento diferiu do método tradicional proposto para a inserção do DIU apenas no momento da anestesia local, já que na descrição dos tempos da inserção de DIU não incluir a anestesia. Não foi levado em consideração o período do ciclo menstrual em que a participante se encontrava, tendo como exigência apenas a exclusão de gestação através de exame laboratorial de beta hcg.

Foram aplicados dois instrumentos: um com dados sócio-demográficos (Apêndice I) aplicado antes do procedimento; um para avaliação da dor após colocação do DIU, por meio de uma escala verbal analógica numerada de 0 a 3. Escala de análise descritiva proposta e validada por Lascelles et al (1994).

Escala numérica para avaliação da dor:

0	1	2	3
Ausência de dor	Dor fraca/ não desconfortável	moderada/ desconfortável	Severa intensa intolerável

Fonte: Tortamano *et al.*, 2009.

3.6 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Com os dados tabulados no Microsoft Excel 365 e submetidos à análise estatística, as variáveis quantitativas foram classificadas através de medidas de tendência central e para variáveis categóricas, frequência absoluta e relativa. A análise dos dados foi feita com os programas Minitab versão 19.1 e Statistical Package for the Social Sciences, inc. (SPSS) Chicago, USA, versão 26.0. O nível de significância utilizado como critério de aceitação ou rejeição nos testes estatísticos é de 5% ($p < 0,05$).

Os dados foram apresentados como média $\pm$ desvio padrão quando variáveis em distribuição normal, ou mediana e intervalo interquartil se a distribuição da variável for não normal. O teste de correlação ordinal de Spearman é utilizado para avaliar as correlações de

acordo com a distribuição das variáveis, os testes Mann-Whitney, e Kruskal Wallis foram utilizados para as comparações estatística das variáveis não paramétricas.

4 RESULTADOS

4.1 Avaliação dos Resultados

No período do estudo, 240 pacientes preencheram os critérios de elegibilidade para participarem do estudo. Após entregue TCLE e orientações sobre o estudo, as participantes deram sua anuência assinando o termo. Não foi computada nenhuma perda durante o estudo.

As participantes foram distribuídas nos dois Grupos de acordo com a aleatorização previamente realizada (Anexo 1).

Tabela 1 – Número de participantes em cada grupo do estudo Bloqueio do plexo uterovaginal com articaína 4% para inserção de dispositivo intrauterino

Variável	Anestesico	Total	Percentual
Anestesico	Mepvacaína (A)	120	50
	Articaína (B)	120	50

Tabela 2: Escolaridade das participantes do estudo do estudo Bloqueio do plexo uterovaginal com articaína 4% para inserção de dispositivo intrauterino

Variável	Escolaridade	Total	Percentual
Escolaridade	Fundamental	19	7,9167
	Médio	127	52,9167
	Superior	94	39,1667

A escolaridade das participantes foram correspondentes à 53% com ensino médio completo, 39% com ensino superior completo e 8% com ensino fundamental completo.

Tabela 3: Paridade das participantes do estudo do estudo Bloqueio do plexo uterovaginal com articaína 4% para inserção de dispositivo intrauterino

Variável	Paridade	Total	Percentual
Paridade	Nulípara	70	29,1667
	Somente parto vaginal	63	26,25
	Somente parto cesariana	77	32,0833
	Parto vaginal e cesariana	30	12,5

Em relação à paridade das pacientes, 32% já passaram tanto parto vaginal como parto cesariana, 29% nunca pariram, 26% passaram apenas por parto vaginal e 12 % passaram apenas por parto cesariana.

Tabela 4: Data do último parto das participantes do estudo do estudo Bloqueio do plexo uterovaginal com articaína 4% para inserção de dispositivo intrauterino

Variável	Data do último parto	Total	Percentual
Data do último parto	Menos de 1 ano	69	28,75
	Entre 1 e 5 anos	53	22,0833
	Mais que 5 anos	49	20,4167
	Nunca pariu	69	28,75

Das 240 pacientes, 29% nunca pariram, 29% haviam parido há menos que 1 ano da inserção do DIU, 22% há mais que 1 ano e menos que 5 anos e 20% já pariram há mais que 5 anos

Tabela 5: Percentual de participantes no período menstrual no momento da inserção do DIU

Variável	Menstruação	Total	Percentual
Menstruação	Sim	48	20
	Não	192	80

No momento da inserção do dispositivo, 80% das participantes não estavam no período menstrual.

Tabela 6: Método contraceptivo que as participantes utilizavam antes da inserção do DIU

Variável	Método contraceptivo Anterior	Total	Percentual
Método contraceptivo anterior	Injetável mensal	7	2,9167
	Injetável trimestral	21	8,75
	Combinado oral	65	27,0833
	Preservativo	53	22,0833
	Progesterona	20	8,3333
	Ausente	58	24,1667
	Diu de cobre	12	5
	Mirena	4	1,6667

O método contraceptivo utilizados pelas participantes até o momento da inserção do DIU eram 27% pílulas combinadas, 24% não utilizavam nenhum método, 22% utilizavam preservativo, 9% injetável trimestral, 8% pílula de progesterona isolada, 5% DIU de cobre, 3% injetável mensal e 1% DIU hormonal.

Tabela 7: Avaliação da dor durante o procedimento de inserção do DIU

Variável	Escala de dor	Total	Percentual
Escala de dor	ausência de dor	71	29,5833
	fraca / não desconfortável	101	42,0833
	moderada/ desconfortável	65	27,0833
	severa/intensa/intolerável	3	1,25

O nível de dor referido pelas participantes variou em 42% como fraca/ não desconfortável, 29% como ausência de dor, 27% como dor moderada/ desconfortável e 1% dor severa/ intolerável.

Tabela 8: Média da idade das participantes do estudo Bloqueio do plexo uterovaginal com articaína 4% para inserção de dispositivo intrauterino

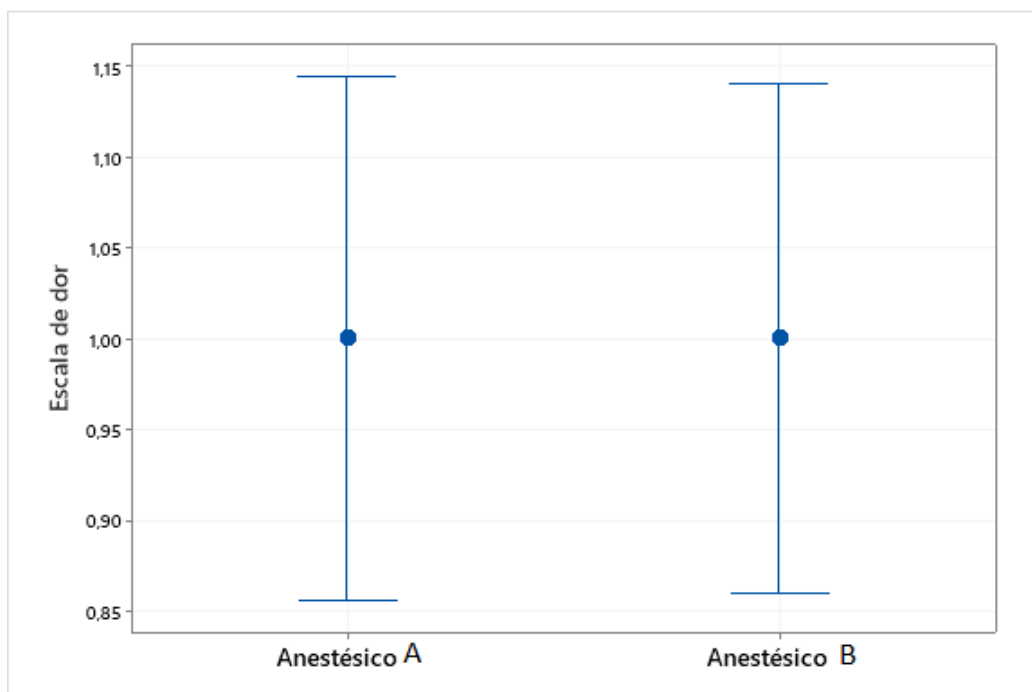
Variável	Média	DesvPad	Q1	Mediana	Q3	DIQ
Idade	28,671	6,144	23	28	33	10

A idade média das participantes foi 28 anos.

Tabela 9: Mediana da dor referida em cada grupo do estudo Bloqueio do plexo uterovaginal com articaína 4% para inserção de dispositivo intrauterino

Amostra	N	Mediana	Valor p
Escala de dor Mepvacaina (A)	120	1	0,962
Escala de dor Articaína (B)	120	1	

Figura 2: Mediana da dor referida em cada grupo do estudo Bloqueio do plexo uterovaginal com articaína 4% para inserção de dispositivo intrauterino



Não existe diferença entre Anestésico A e B, quando comparado a escala de dor, valor de $p=0,960$.

Tabela 10: Escala de dor versus Escolaridade do estudo Bloqueio do plexo uterovaginal com articaína 4% para inserção de dispositivo intrauterino

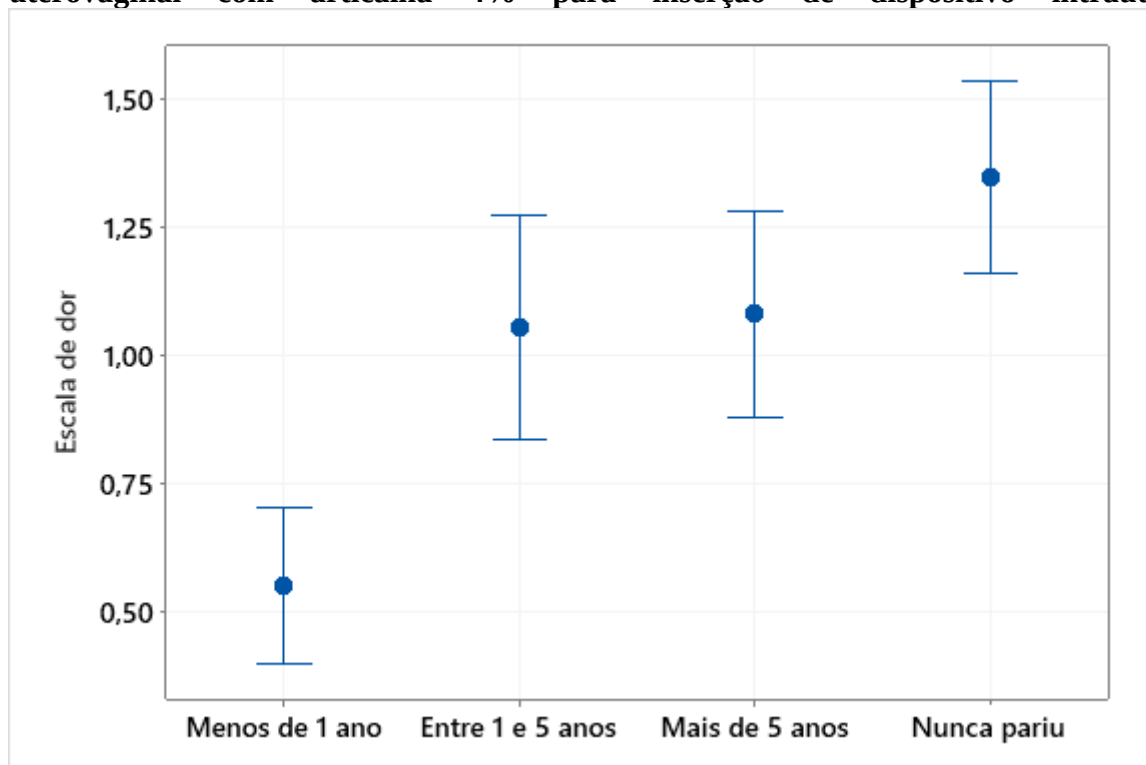
Escolaridade	N	Mediana	Valor-p
Fundamental	19	0	0,001
Médio	127	1	
Superior	94	1	
Global	240		

Existe diferença na escala de dor, quando comparamos os grupos escolaridade, o grupo com ensino fundamental apresentou menos dor durante o procedimento, independente do anestésico utilizado. $p=0,001$.

Tabela 11: Escala de dor versus Data do último parto do estudo Bloqueio do plexo uterovaginal com articaína 4% para inserção de dispositivo intrauterino

Data do último parto	N	Mediana	Posto médio	Valor-Z	Valor H
Menos de 1 ano	69	0	83,1	-5,29	36,83
Entre 1 e 5 anos	53	1	125	0,53	
Mais que 5 anos	49	1	128,2	0,87	
Nunca pariu	69	1	149	4,04	
Global	240		120,5		

Figura 3: Nível de dor versus Data do último parto do estudo Bloqueio do plexo uterovaginal com articaína 4% para inserção de dispositivo intrauterino

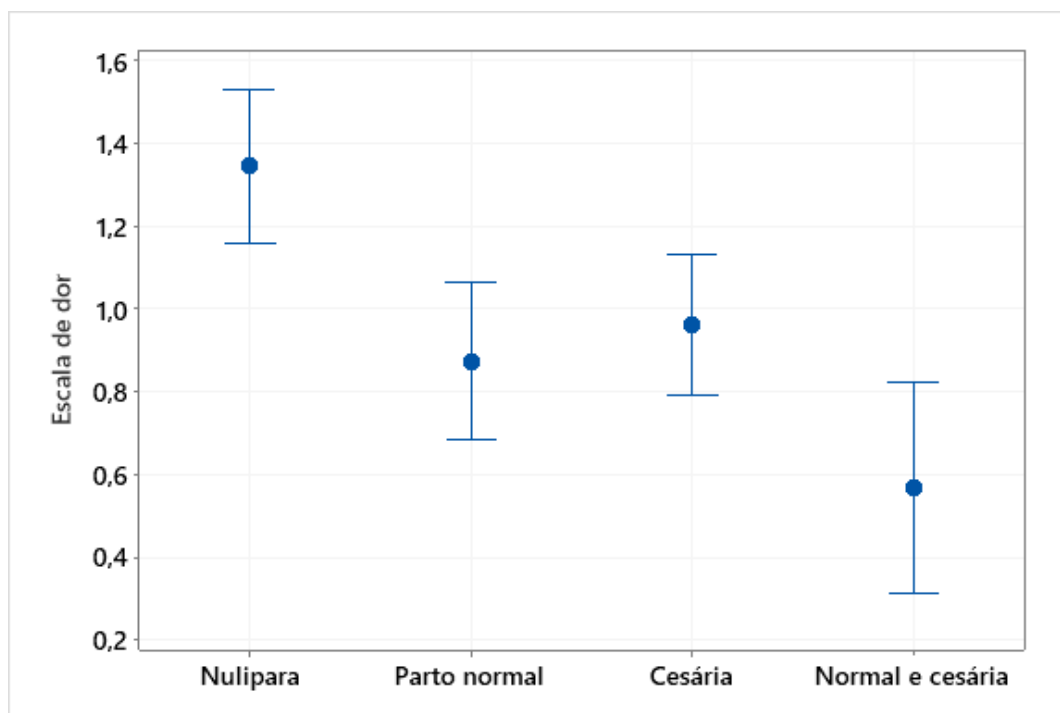


Existe diferença na escala de dor, quando comparamos os grupos data do último parto, o grupo com parto a menos de um ano sente menos dor que os outros grupos, valor de $p=0,000$.

Tabela 12: Escala de dor versus Paridade das participantes do estudo Bloqueio do plexo uterovaginal com articaína 4% para inserção de dispositivo intrauterino

Paridade	N	Mediana	Posto médio	Valor-Z	Valor-p
Nulípara	70	1	148,6	4,02	0
Somente parto vaginal	63	1	109,7	-1,44	
Somente parto cesariana	77	1	117,9	-0,4	
Parto vaginal e cesariana	30	0	84,4	-3,04	
Global	240		120,5		

Figura 4: Nível de dor versus Paridade das participantes do estudo Bloqueio do plexo uterovaginal com articaína 4% para inserção de dispositivo intrauterino

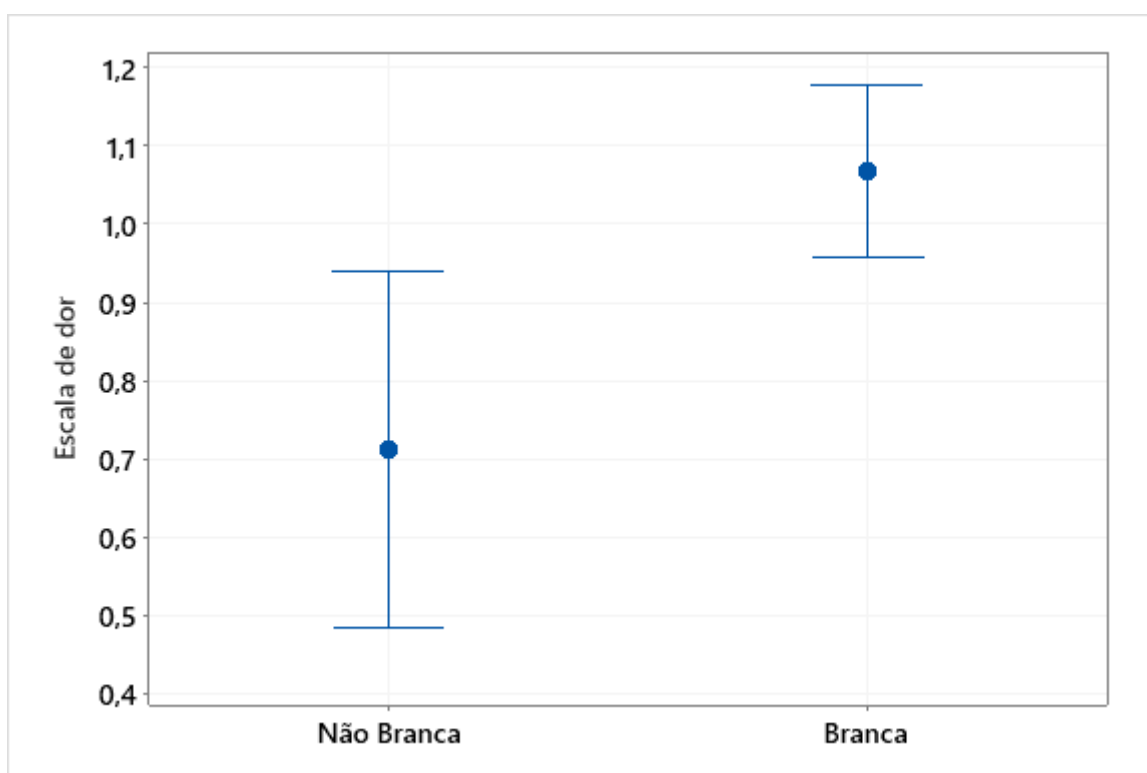


Existe diferença na escala de dor, quando comparamos os grupos paridade o grupo Nulípara sente mais dor que os outros grupos, valor de $p=0,000$.

Tabela 13: Dor referida por participantes que se consideraram de cor Branca x Não Brancas do estudo Bloqueio do plexo uterovaginal com articaína 4% para inserção de dispositivo intrauterino

Amostra	N	Mediana	Valor-p
Não Brancas	45	1	0,003
Branças	195	1	

Figura 5: Dor referida por participantes que se consideraram de cor Branca x Não Brancas do estudo Bloqueio do plexo uterovaginal com articaína 4% para inserção de dispositivo intrauterino

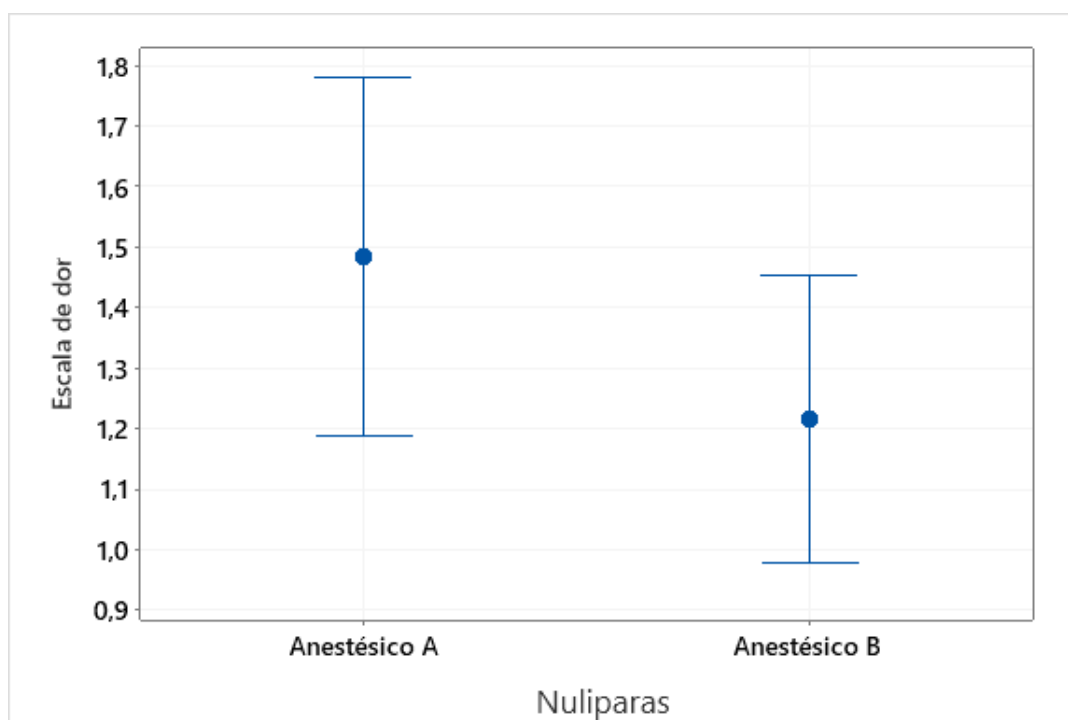


Existe diferença na escala de dor, quando comparamos os grupos etnia; grupo branca sente mais dor que grupo não branco, valor de $p=0,003$.

Tabela 14: Dor referida pelo Grupo Nulípara comparando os anestésicos mepivacaína x articaína no estudo Bloqueio do plexo uterovaginal com articaína 4% para inserção de dispositivo intrauterino

Amostra	N	Mediana	Valor-p
Mepivacaína (A)	33	2	0,066
Articaína (B)	37	1	

Figura 6: Dor referida pelo Grupo Nulípara comparando os anestésicos mepivacaína x articaína no estudo Bloqueio do plexo uterovaginal com articaína 4% para inserção de dispositivo intrauterino

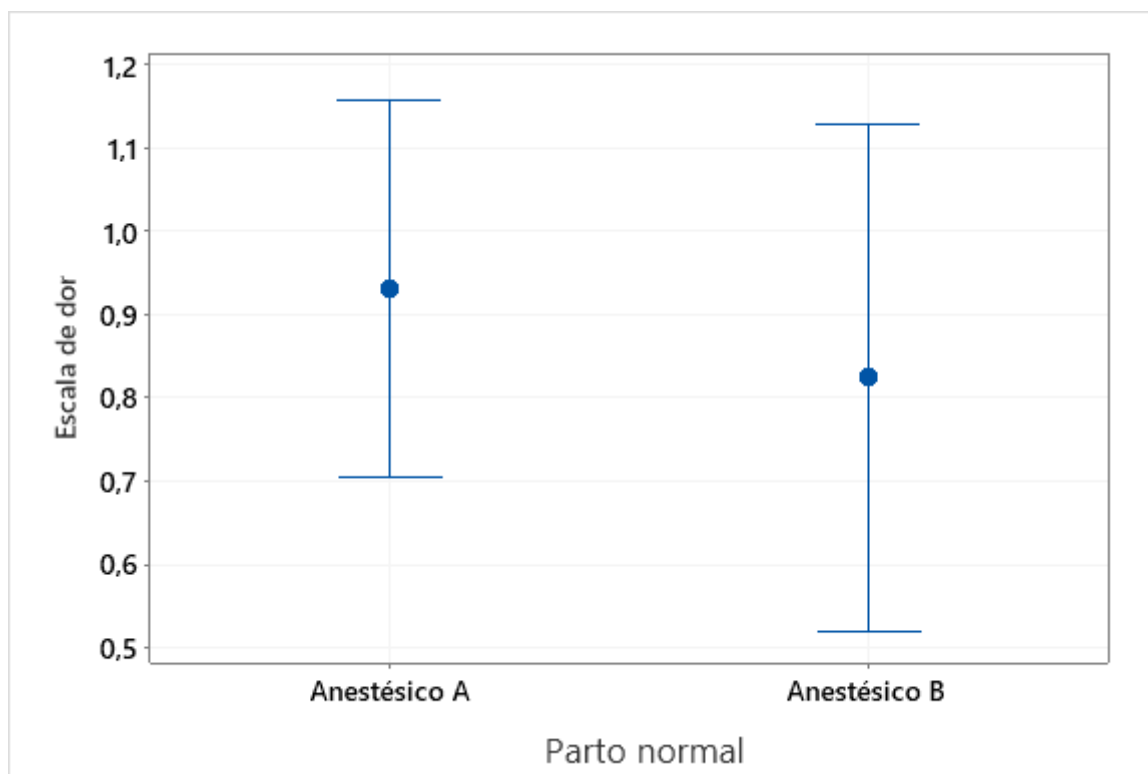


Existe uma tendência de diferença na escala de dor, quando comparamos dentro do grupo Nulípara os diferentes anestésicos, Nulípara que utilizou anestésico B (articaína), tem uma tendência de sentir menos dor, valor de $p=0,066$.

Tabela 15: Dor referida pelo Grupo Parto normal comparando os anestésicos mepivacaína x articaína no estudo Bloqueio do plexo uterovaginal com articaína 4% para inserção de dispositivo intrauterino

Amostra	N	Mediana	Valor-p
Mepivacaína (A)	29	1	0,377
Articaína (B)	34	1	

Figura 7: Dor referida pelo Grupo Parto normal comparando os anestésicos mepivacaína x articaína no estudo Bloqueio do plexo uterovaginal com articaína 4% para inserção de dispositivo intrauterino

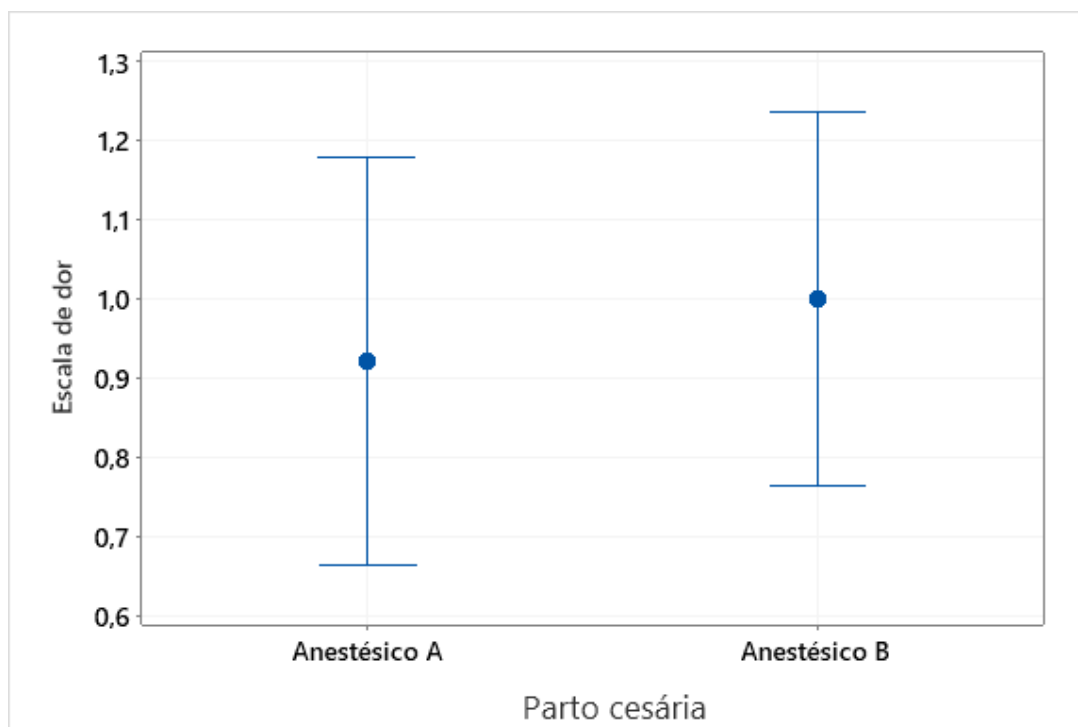


Não existe diferença na escala de dor no grupo parto normal ao compararmos os dois anestésicos, valor de $p=0,377$.

Tabela 16: Dor referida pelo Grupo Parto Cesária comparando os anestésicos mepivacaína x articaína no estudo Bloqueio do plexo uterovaginal com articaína 4% para inserção de dispositivo intrauterino

Amostra	N	Mediana	Valor-p
Mepivacaína (A)	38	1	0,639
Articaína (B)	39	1	

Figura 8: Dor referida pelo Grupo Parto cesária comparando os anestésicos mepivacaína x articaína no estudo Bloqueio do plexo uterovaginal com articaína 4% para inserção de dispositivo intrauterino

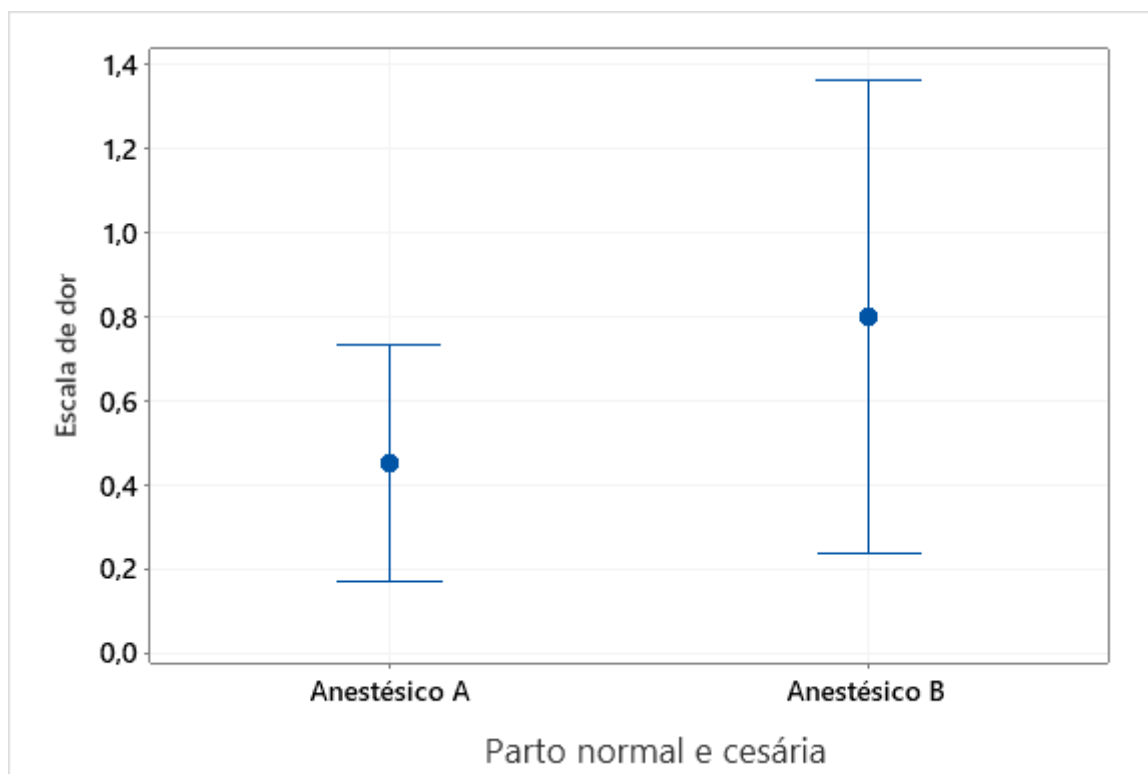


Não existe diferença na escala de dor no grupo parto cesária, ao compararmos os dois anestésicos, valor de $p=0,639$.

Tabela 17: Dor referida pelo Grupo Parto Normal e Cesária comparando os anestésicos mepivacaína x articaína no estudo Bloqueio do plexo uterovaginal com articaína 4% para inserção de dispositivo intrauterino

Amostra	N	Mediana	Valor-p
Mepivacaína (A)	20	0	0,228
Articaína (B)	10	1	

Figura 9: Dor referida pelo Grupo Parto Normal e Cesária comparando os anestésicos mepivacaína x articaína no estudo Bloqueio do plexo uterovaginal com articaína 4% para inserção de dispositivo intrauterino



Não existe diferença na escala de dor no grupo parto normal e cesária, ao compararmos os dois anestésicos, valor de $p=0,228$.

4.2. Produto:

Será solicitado registro de patente no INPI para o uso da articaína 4% na analgesia durante a inserção do DIU.

Após obtenção do registro será enviado um manuscrito para um periódico da área.

5 DISCUSSÃO

O medo da dor durante a inserção do DIU não é apenas uma barreira significativa para escolher este método de contracepção, mas também é um contribuinte provável para a dor sentida durante a inserção do DIU. Mulheres com maiores níveis de dor antecipada antes da inserção do DIU são mais propensas a ter maior dor experimentada durante a inserção do mesmo (HUNTER *et al.*, 2019).

Durante a coleta de dados foi optado por ser sempre o mesmo examinador para inserção do DIU, após uma consulta, para diminuir a ansiedade da participante e orientar como seria o procedimento e a avaliação da dor.

Após analisar os resultados foi observado que existe diferença na escala de dor, quando se compara os grupos paridade, demonstrando que o grupo Nulípara (participantes que nunca pariram) sente mais dor que os outros grupos, e que participantes que passaram por parto à menos de um ano sentem menos dor durante o procedimento, independente do anestésico utilizado (tabela 12).

Este resultado complementa o resultado do estudo publicado em 2023 que concluiu que a dor intensa na inserção de DIU é mais relacionada a nuligesta do que mulheres múltiparas. (BAHAMONDES *et al.*, 2023).

Estudo publicado em 2019 mostrou que a instilação intrauterina de mepivacaína antes da inserção do DIU reduz modestamente a dor, mas o tamanho do efeito pode ser clinicamente significativo. Embora a redução nos escores de dor utilizando a Escala Visual Analógica, não atendessem à diferença encontrada a priori de 1,3 pontos para significância clínica, a reação subjetiva favorável dos participantes sugere que esta abordagem merece um estudo mais aprofundado. (ENVALL *et al.*, 2019).

A articaína não é usada na prática clínica ginecológica, por não haver estudos que comprovem sua eficácia para essa clínica; porém por apresentar efeitos satisfatórios na odontologia, resolveu-se utilizá-la no procedimento de colocação do DIU, que gera insegurança às pacientes em relação à dor.

O presente estudo revelou a satisfação em relação a dor no momento da inserção do dispositivo intrauterino após a administração dos anestésicos locais, mepivacaína 3% e articaína 4%, principalmente das pacientes nulíparas que foram submetidas ao procedimento após a utilização da articaína 4% (tabela 14), o que contribuiu para a adesão de um método contraceptivo de longa duração.

Foi interpretado como tendência a apresentar menos dor quando a participante era nulípara e usou a articaína 4%, sendo constatado um p : 0,066. Caso o número de participantes superasse 240, existe a possibilidade de ser observado um p menor que 0,05.

Um ponto forte deste estudo foi que todos os procedimentos foram realizados pelo mesmo examinador, na mesma posição e utilizando sempre a mesma técnica, por tempos similares, a fim de evitar possível viés relacionado a experiência do profissional ao realizar o procedimento. Outro ponto forte é a possibilidade de utilizar um anestésico local com demonstrada segurança e eficácia, anestésico este disponível e utilizado na rede pública pela odontologia, o que não geraria custo adicional para o serviço público no procedimento de inserção do DIU.

Uma das possíveis limitações do estudo foi o pouco tempo de relação entre a examinadora que realizou o procedimento e as participantes, causando assim uma insegurança no início do atendimento, relacionado à dor. Além disso, a dor, como já relatado previamente, é subjetiva e cada participante foi submetida a apenas uma avaliação, de acordo com aleatorização previa.

Futuros estudos devem ser realizados para verificar o tempo de latência da articaína, ao ser injetada no cérvix uterino, a fim de corroborar com a sensação diminuída de dor observada na presente pesquisa.

5.1 Aplicabilidade

Diante do exposto, os resultados desse estudo indicam que a articaína 4% mostrou-se eficaz na redução da dor durante a inserção de DIU, especialmente em mulheres que nunca pariram. Essa nova aplicabilidade do anestésico poderá ser uma opção inovadora e mais eficaz durante as inserções dos dispositivos intrauterinos, diminuindo ou quiçá anulando as queixas algícas das pacientes durante esse procedimento, e consequentemente, poderá aumentar a adesão dessa população ao método contraceptivo.

Não foi observada nenhuma reação alérgica ou efeito adverso no uso do anestésico, tornando-se uma opção promissora em procedimentos ginecológicos endoscópicos ambulatoriais, como a histeroscopia, dilatações cervicais entre outros.

5.2 Impacto Social

O uso de dispositivos intrauterinos (DIUs), incluindo o dispositivo de cobre e o sistema intrauterino de levonorgestrel (SIU-LNG), é seguro entre nulíparas e adolescentes. As altas taxas de gravidez não planejada (que em muitos locais constituem um problema de saúde pública, principalmente entre adolescentes do sexo feminino) podem ser atribuídas, pelo menos parcialmente, à falta de conscientização e ao uso limitado de contraceptivos altamente eficazes, como o DIU (BAHAMONDES e BAHAMONDES, 2021).

Essa falta de conscientização inclui o medo em que as mulheres apresentam em serem submetidas a inserção do DIU, o presente estudo impactará neste quesito, conscientizando as pacientes dos benefícios do método contraceptivo e sobre a possibilidade de ser um procedimento pouco ou nada doloroso, aumentando assim a adesão e procura pelo método.

Outros estudos poderão ser realizados para avaliar se a articaína 4% também pode ser eficaz para reduzir a dor em procedimentos ginecológicos ambulatoriais como histeroscopia e biopsias endometriais e cervicais.

6 CONCLUSÃO

A articaína 4% apresenta eficácia na analgesia durante a inserção do DIU, principalmente em nulíparas.

7 REFERÊNCIAS

Akintomide H, Sewell RD, Stephenson JM. The use of local anaesthesia for intrauterine device insertion by health professionals in the UK. *J Fam Plann Reprod Health Care*. 2013 Oct;39(4):276-80. doi: 10.1136/jfprhc-2012-100486. Epub 2013 Feb 5. PMID: 23385310.

Allegretti CE. Eficácia da articaína, da lidocaína e da mepivacaína associadas à epinefrina em pacientes com pulpite irreversível em molares mandibulares [tese]. São Paulo: Faculdade de Odontologia; 2012 doi:10.11606/T.23.2012.tde-16012013-113534

Bahamondes MV, Bahamondes L Intrauterine device use is safe among nulligravidas and adolescent girls. *Acta obstet. gynecol. Scand*. 2021; 100(4):641-8. <https://doi.org/10.1111/aogs.14097>

Bortoluzzi MC, de Camargo Smolarek P, Cecato R, Pochapski MT, Chibinski ACR. Anaesthetic efficacy of 4% articaine compared with 2% mepivacaine: a randomized, double-blind, crossover clinical trial. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2018 Jul;47(7):933-939. doi: 10.1016/j.ijom.2017.11.011. Epub 2017 Dec 2. PMID: 29199070.

Brasil. Ministério da Saúde. Painel de Monitoramento da Mortalidade Materna. Departamento de análise epidemiológica e vigilância de doenças não transmissíveis -Secretaria de vigilância em saúde, 2022.

Brasil. Ministério da Saúde. Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde da Criança e da Mulher – PNDS 2006: dimensões do processo reprodutivo e da saúde da criança/ Ministério da Saúde, Centro Brasileiro de Análise e Planejamento. – Brasília: Ministério da Saúde, 2009. 300 p

Castellanos BE, Ferraz ER. Posição do paciente para cirurgia e implicações no cuidado de enfermagem. *Rev Esc Enf USP*. 1980; 14(1):73-82.

Cherobin ACFP, Tavares GT. Safety of local anesthetics. *Anais Brasileiros de Dermatologia*, Volume 95, Issue 1, 2020, Pages 82-90.

M.C. Bortoluzzi et al. Anaesthetic efficacy of 4% articaine compared with 2% mepivacaine: a randomized, double-blind, crossover clinical trial. *Randomised Controlled trial oral surgery*. Volume 47, ISSUE 7, P933-939, Jul. 2018

Machado BR, Monteiro IU, Magalhães J, Guazzelli CAF, Brito MB, Finotti MF, Lubiana JN, Sakamoto LC, Franceschini SA. Long-Acting Reversible Contraception. *Rev Bras Ginecol Obstet* 2017; 39(06): 294-308 doi: 10.1055/s-0037-1603647

Colombini BL, Modena KC, Calvo AM, Sakai VT, Giglio FP, Dionísio TJ, Trindade AS Jr, Lauris JR, Santos CF. Articaine and mepivacaine efficacy in postoperative analgesia for lower third molar removal: a double-blind, randomized, crossover study. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2006;102(2):169-74.

Envall N, Lagercrantz HG, Sunesson J, Kallner HK. Intrauterine mepivacaine instillation for pain relief during intrauterine device insertion in nulliparous women: a double-blind, randomized, controlled trial. *Contraception*, 2019; 99(6):335-9.

Poli, M. E. H. et al. Manual de anticoncepção da FEBRASGO. Femina. Setembro de 2009. Volume 37, nº9.

Machado, B. R. et al. Manual de contracepção reversível de longa ação da FEBRASGO. Novembro de 2016. Volume 3, nº1.

Gazal G. Comparison of speed of action and injection discomfort of 4% articaine and 2% mepivacaine for pulpal anesthesia in mandibular teeth: A randomized, double-blind cross-over trial. *European Journal of Dentistry.* 2015; 9(02):201-6.

Hardeman J, Weiss BD. Intrauterine devices: an update. *Am Fam Physician.* 2014 Mar 15;89(6):445-50. PMID: 24695563.

Mosqueira, M., Aykut, G. & Fink, R.H.A. Mepivacaine reduces calcium transients in isolated murine ventricular cardiomyocytes. *BMC Anesthesiol* 20, 10 (2020).

Hopman A, Baart J, Brand H. Articaine and neurotoxicity – a review. *Br Dent J.* 2017; 223: 501-506. <https://doi.org/10.1038/sj.bdj.2017.782>

Hunter TA, Sonalkar S, Schreiber CA, Perriera LK, Sammel MD, Akers AY. Anticipated Pain During Intrauterine Device Insertion. *J Pediatr Adolesc Gynecol.* 2020 Feb;33(1):27-32. doi: 10.1016/j.jpag.2019.09.007. Epub 2019 Sep 26. PMID: 31563628; PMCID: PMC6980875.

Lemay H, Albert G, Hélie P, Dufour L, Gagnon P, Payant L. Ultracaine en dentisterie opératoire conventionnelle. *J Can Dent Assoc.* 1984; 9(1):703-8.

Nagendrababu V, Duncan HF, Whitworth J, Nekoofar MH, Pulikkotil SJ, Veetil SK, Dummer PMH. Is articaine more effective than lidocaine in patients with irreversible pulpitis? An umbrella review. *International Endodontic Journal.* 2020; 53(2), 200-213. <https://doi.org/10.1111/iej.13215>

Ostermann AC. "Women's (limited) agency over their sexual bodies: Contesting contraceptive recommendations in Brazil." *Soc Sci Med*, 2021; 290: 114276. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2021.114276>

Raja SN, Carr DB, Cohen M, Finnerup NB, Flor H, Gibson S, Keefe FJ, Mogil JS, Ringkamp M, Sluka KA, Song XJ, Stevens B, Sullivan MD, Tutelman PR, Ushida T, Vader K. The revised International Association for the Study of Pain definition of pain: concepts, challenges, and compromises. *Pain*. 2020 Sep 1;161(9):1976-1982. doi: 10.1097/j.pain.0000000000001939. PMID: 32694387; PMCID: PMC7680716.

Rodrigues MAH, Carneiro MM. La contraception dans d'autres pays - État de la situation au Brésil [Contraception in other countries: The example of Brazil]. *Med Sci (Paris)*. 2022 Mar;38(3):280-287. French. doi: 10.1051/medsci/2022029. Epub 2022 Mar 25. PMID: 35333165.

Singhal N, Vats A, Khetarpal A, Ahlawat M, Vijayran VKR, Harshita. Efficacy of articaine versus mepivacaine administered as different supplementary local anesthetic techniques after a failed inferior alveolar nerve block with lidocaine in patients with irreversible pulpitis: An in vivo study. *J Conserv Dent*. 2022 Nov-Dec;25(6):654-660. doi: 10.4103/jcd.jcd_299_22. Epub 2022 Aug 17. PMID: 36591593; PMCID: PMC9795688.

Tortamano IP, Siviero M, Costa CG, Buscariolo IA, Armonia PL. A comparison of the anesthetic efficacy of articaine and lidocaine in patients with irreversible pulpitis. *Jornal of Endodontics*. Vol 35, Feb 2009

Bahamondes L, Carmona EV, Garcia EAL, Monteiro I. Assessment of pain and ease of intrauterine device placement according to type of device, parity, and mode of delivery. *Eur J Contracept Reprod Health Care*. 2023 Jun;28(3):163-167. doi:10.1080/13625187.2023.2189500. Epub 2023 Mar 24.

NORMAS ADOTADAS

Normas para elaboração do trabalho de conclusão de Curso do Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas a Saúde. Disponível em: http://www.univas.edu.br/mpcas/docs/uteis/aluno/MPCAS_NormasParaFormatacaoTrabalhoFinal.pdf

Ministério da Saúde – Conselho Nacional de Saúde – Resolução nº 466/12 sobre pesquisa envolvendo seres humanos, Brasília-DF, 2012.

Ministério da Saúde – Conselho Nacional de Saúde – Resolução nº 510/2016 sobre diretrizes éticas específicas para ciências humanas e sociais, Brasília-DF, 2016.

APÊNDICES

APÊNDICE I - INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

NÚMERO PARTICIPANTE: _____

IDADE: _____ ANOS

DATA NASCIMENTO: __/__/____

ENDEREÇO: _____ Nº: _

COMPLEMENTO: _____ BAIRRO: _____

CIDADE: _____ CEP: _____

TELEFONE: (____) _____

ESTADO CIVIL: () SOLTEIRA () CASADA/UNIÃO ESTÁVEL

() DIVORCIADA/SEPARADA () VIÚVA.

ESCOLARIDADE: _____

PROFISSÃO: _____

ETINIA: () BRANCO () PARDO () NEGRO () AMARELO ()

INDÍGENA

DOENÇAS CONCOMITANTES

PARIDADE

DATA DO ÚLTIMO PARTO

DATA DA ÚLTIMA MENSTRUACÃO

MÉTODO CONTRACEPTIVO ANTERIOR

CITOLOGIA ONCÓTICA

ULTRASSOM TRANSVAGINAL

APÊNDICE II - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

Título do trabalho: “BLOQUEIO DO PLEXO ÚTEROVAGINAL COM ARTICAÍNA PARA COLOCAÇÃO DO DISPOSITIVO INTRA UTERINO”, com o objetivo Avaliar o bloqueio do plexo úterovaginal pela administração da articaína, para colocação do Dispositivo Intra Uterino. Acredita-se que este tema tem grandes dimensões a serem conhecidas, se fazendo pertinente a pesquisa.

Estas informações estão sendo fornecidas para sua participação voluntária nesta pesquisa.

Serão convidadas a participar desta pesquisa pacientes que tenham indicação do uso do DIU de cobre como método contraceptivo.

A senhora não será identificada pelo seu nome. Será mantido o anonimato, assim, como o sigilo das informações obtidas e será respeitada a sua privacidade e a livre decisão de querer ou não participar do estudo, podendo-se retirar dele em qualquer momento, bastando por isso expressar a sua vontade.

O DIU é um pequeno objeto plástico que será colocado dentro do útero, por profissional habilitado, podendo ser retirado a qualquer momento, se houver necessidade ou se for meu desejo retirá-lo. Como qualquer outro método anticoncepcional, mesmo quando bem indicado e bem colocado, pode apresentar falhas. Cinco a oito mulheres em cada mil engravidam usando DIU. Como qualquer procedimento, a colocação do DIU não é livre de riscos. Pode ocorrer, em casos raros, perfuração uterina, hemorragia ou infecções. Se, no momento da colocação, surgir algum imprevisto, o procedimento será suspenso, visando garantir a sua saúde e bem estar. E todas as medidas para correção serão tomadas.

A articaína e a mepivacaína são medicações anestésicas, ambas podem ter efeitos colaterais, os quais podem incluir [fotofobia](#), irritabilidade, apreensão, euforia, confusão, tontura, sonolência, [zumbido](#) nos ouvidos, borramento visual, [vômitos](#), sensação de queimação, frio ou dormência, perda de consciência, depressão, bradicardia, hipertensão e parada respiratória.

Em caso de dúvidas e se quiser ser melhor informada poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Ciências da Saúde “Dr. José Antônio Garcia Coutinho”, que é o órgão que irá controlar a pesquisa do ponto de vista ético. O CEP funciona de segunda a sexta feira e o seu telefone é (35) 3449 9271, Pouso Alegre, MG. Também poderá entrar em contato com a pesquisadora, Thaíse de Melo Nery, em qualquer momento, no telefone (35) 9996644-18.

O estudo tem a finalidade de gerar uma aplicabilidade nova ao anestésico local, articaína, bem como melhorar a dor durante a inserção do DIU.

A senhora concorda em participar deste estudo? Em caso afirmativo, deverá ler a “Declaração”, que segue abaixo, assinando-a no local próprio.

DECLARAÇÃO

Declaro para os devidos fins que fui informada sobre esta pesquisa, estou ciente dos seus objetivos, entrevista e relevância, assim como me foram retirados todas as dúvidas.

Mediante isto, concordo livremente em participar dela, fornecendo as informações necessárias. Estou também ciente que, se quiser e em qualquer momento, poderei retirar o meu consentimento deste estudo.

Para tanto, lavro minha assinatura (impressão digital do polegar direito) em duas vias deste documento, ficando uma delas comigo e a outra com o pesquisador(a).

Pouso Alegre, _____

Participante: _____

Assinatura: _____

Pesquisador (a): _____

Assinatura: _____

ANEXOS

ANEXO I – ALEATORIZAÇÃO

The screenshot shows a web browser window with the address bar set to 'about:blank'. The page content is as follows:

A Random Permutation
from
<http://www.randomization.com>

Read this way ---->

128 48 18 25 136 108 206 85 99 152 137 156 39 187 68 208 149 111 140 162 86 51 145 15 158 21 12 185 190 83 5 213 194 104 120 81 3 66 184 28 210 212 216 139 82 54 157 135 220 191
132 160 200 13 74 134 8 64 154 92 69 96 1 133 189 26 161 159 153 101 197 188 177 32 91 88 33 174 166 183 95 138 89 218 61 112 24 10 29 75 42 60 186 43 172 114 167 215 19 36 144
195 94 141 209 129 142 100 90 217
31 30 214 193 37 203 165 47 131 78 35 44 56 50 55 169 122 171 181 67 72 20 148 143 202 196 62 147 113 179 87 59 46 57 198 103 201 17 150 207 118 180 123 121 168 124 219 211 127
27 173 45 205 80 175 192 119 38 146 6 65 126 53 178 163 106 4 102 40 176 115 199 116 164 105 130 14 204 182 98 52 49 125 70 93 22 79 7 170 34 71 11 151 2 110 9 107 117 97 73 76
63 109 84 23 77 155 16 58 41

To reproduce this permutation, use the seed 12187
Random permutation generated on 14/04/2021 16:17:12

The browser's taskbar at the bottom shows several open applications: 'Caixa de Entrada - sor...', 'Sem título - Google C...', and 'Microsoft Lync'. The system clock in the bottom right corner indicates the time is 16:17.

ANEXO II - AUTORIZAÇÃO DE INSTITUIÇÕES DE CO-PARTICIPANTES

À Coordenadoria da Secretaria de Saúde de Pouso Alegre

A/C Lita

Venho por meio desta, solicitar autorização, junto a esta instância, para realização de trabalho vinculado ao meu Mestrado Profissional em Ciências da Saúde, cursado na Universidade do Vale do Sapucaí, cujo título é: "BLOQUEIO DO PLEXO ÚTEROVAGINAL COM ARTICAÍNA PARA COLOCAÇÃO DO DISPOSITIVO INTRA UTERINO". Solicito que a secretaria de saúde me encaminhe as pacientes do município que desejem e tenham a indicação do uso do DIU de cobre como método contraceptivo, e se possível, o dispositivo para o procedimento.

O trabalho acima citado, se autorizado, será realizado nas dependências da Universidade do Vale do Sapucaí, através de testes experimentais com inserção de diu de cobre sob anestesia local, após aprovação pelo Comitê de Ética. O procedimento será realizado no Ambulatório de Ginecologia do HCSL. O trabalho está previsto para início imediato, após aprovação pelo Comitê de Ética.

Atenciosamente,

Thaise de Melo Nery
Médica Ginecologista
CRM 60839

Autarizado

[Assinatura]

POUSO ALEGRE, 11 de JULHO
2019
Coordenadoria da Secretaria de Saúde
de Pouso Alegre

ANEXO III – AUTORIZAÇÃO DE INSTITUIÇÕES CO-PARTICIPANTES

Pouso Alegre, 29 de abril de 2021

Ao Diretor Técnico do Hospital das Clínicas Samuel Libânio

Prezado Senhor Dr. Alexandre Ciappina Hueb

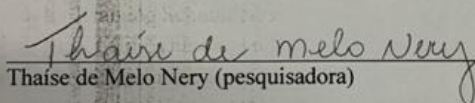
Eu, **Thaíse de Melo Nery**, pesquisador responsável – mestranda do Programa de Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas a Saúde, tenho como orientador o Dr Taylor Brandão Schnaider, solicito autorização de Vossa Senhoria para realização de uma Pesquisa Clínica nas dependências do Hospital das Clínicas Samuel Libânio – HCSL, que será realizada na Clínica Escola. O estudo intitula-se **“BLOQUEIO DO PLEXO ÚTEROVAGINAL COM ARTICAÍNA PARA COLOCAÇÃO DO DISPOSITIVO INTRA UTERINO”**, cujo objetivo é “Avaliar o bloqueio do plexo úterovaginal pela administração da articaína, para colocação do Dispositivo Intra Uterino”. Será um ensaio clínico, as pacientes serão selecionadas no ambulatório de planejamento familiar dessa instituição.

As informações obtidas serão utilizadas para fins científicos e os participantes terão garantia do anonimato, obedecendo a Resolução nº. 466/12.

O Projeto de pesquisa será cadastrado na Plataforma Brasil que o encaminhará ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), para apreciação do estudo.

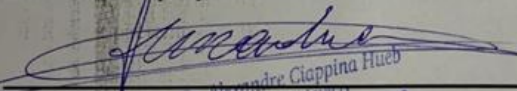
Agradeço a atenção dispensada.

Atenciosamente,


Thaíse de Melo Nery (pesquisadora)

Dra. Thaíse de Melo Nery
CRM 60839
CONTROLE 4666880

Estou ciente da pesquisa e autorizo:


Assinatura e carimbo
Dr. Alexandre Ciappina Hueb
DIRETOR TÉCNICO
HOSPITAL DAS CLÍNICAS SAMUEL LIBÂNIO

30/4/21

ANEXO IV- PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: BLOQUEIO DO PLEXO ÚTEROVAGINAL COM ARTICAÍNA PARA COLOCAÇÃO DO DISPOSITIVO INTRA UTERINO **Pesquisador:** THAISE DE MELO NERY **Área Temática:**

Versão: 2

CAAE: 46322521.2.0000.5102

Instituição Proponente: FUNDACAO DE ENSINO SUPERIOR DO VALE DO SAPUCAI

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.760.561

Apresentação do Projeto:

Introdução: O uso do dispositivo intra uterino (DIU) no Brasil ainda é pouco significativo e um dos motivos é o medo de sentir dor durante o procedimento de inserção do mesmo. A articaína é um anestésico local com ligação amida, sua meia vida plasmática é inferior à da maior parte dos demais anestésicos do tipo amida, o que faz dela teoricamente favorável em relação à toxicidade sistêmica. Objetivo: Avaliar o bloqueio do plexo úterovaginal pela administração da articaína, para colocação do Dispositivo Intra Uterino. Métodos: Será realizado um ensaio clínico, aleatório, unien coberto, com participantes com indicação de colocação de DIU de cobre. O número de participantes será de 240, sendo alocados em 2 grupos. Grupo A: Mepivacaína 3%; grupo B: articaína. Serão aplicados dois instrumentos: um para conter dados sócio-demográficos; um para avaliação da dor após colocação do DIU, por meio de uma escala verbal analógica numerada de 0 a 3.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o bloqueio do plexo úterovaginal pela administração da articaína, para colocação do Dispositivo Intra Uterino.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Como qualquer outro método anticoncepcional, mesmo quando bem indicado e bem colocado, pode apresentar falhas. Cinco a oito mulheres em cada mil engravidam usando DIU. Como qualquer procedimento, a colocação do DIU não é livre de riscos. Pode ocorrer, em casos raros, perfuração uterina, hemorragia ou infecções. Se, no momento da colocação, surgir algum imprevisto, o procedimento será suspenso, visando garantir a sua saúde e bem estar. E todas as medidas para correção serão tomadas. A articaína e a mepivacaína são medicações anestésicas, ambas podem ter efeitos colaterais, os quais podem incluir fotofobia, irritabilidade, apreensão, euforia, confusão, tontura, sonolência, zumbido nos ouvidos, borramento visual, vômitos, sensação de queimação, frio ou dormência, perda de consciência, depressão, bradicardia, hipertensão e parada respiratória.

Benefícios:

Não há aceitação por parte de muitas pacientes em fazer a colocação do Dispositivo Intra Uterino sem analgesia, apesar de ser um método contraceptivo de fácil acesso, de longa duração e com taxa de falha baixa. Alguns fatores devem ser levados em conta antes de submeter alguém a esse procedimento a nível ambulatorial pois podem ser responsáveis pela interrupção do exame.

Podemos citar o nível de ansiedade, a presença de dor pélvica prévia e fatores relacionados ao procedimento, como a experiência do ginecologista.

O colo uterino, a vagina e o períneo são inervados por nervos que entram na medula no nível de S2 a S4. Para realizar o procedimento será injetada a articaína ou a mepivacaína no cérvix uterino, no ponto 12h, num volume 1,8ml, para bloquear o plexo úterovaginal, melhorando a adesão das pacientes

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Introdução apresenta alguns dados necessários ao entendimento do tema. O objetivo não está muito claro em relação ao que especificamente se propõe avaliar. Os procedimentos de seleção da amostra, de intervenção, coleta de dados está descrito em linhas gerais. Procedimento de análise estatística dos dados foi mencionado. Procedimento Ético foi contemplado. Cronograma e Orçamento apresentados.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido permite ao participante compreender as implicações de sua participação na pesquisa.

Folha de Rosto devidamente preenchida e assinada.

Termo de Anuência Institucional assinada.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto atende aos quesitos para aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Os autores deverão apresentação ao CEP um relatório parcial e final da pesquisa de acordo com o cronograma apresentado no projeto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1745984.pdf	25/05/2021 19:48:14		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	25/05/2021 19:47:40	THAISE DE MELO NERY	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termo.pdf	25/05/2021 19:44:43	THAISE DE MELO NERY	Aceito
Outros	dados.pdf	25/05/2021 19:43:20	THAISE DE MELO NERY	Aceito
Folha de Rosto	ROSTO.pdf	30/04/2021 16:42:03	THAISE DE MELO NERY	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

POUSO ALEGRE, 08 de Junho de 2021

Assinado por:
Ronaldo Júlio Baganha
(Coordenador(a))

FONTES CONSULTADAS

Descritores em Ciências da Saúde DECS/MESH : <https://decs.bvsalud.org>