

Eficácia da técnica modificada de bloqueio do nervo alveolar inferior: ensaio clínico duplo cego randomizado boca dividida

RESUMO

O controle eficaz da dor é essencial para o sucesso do atendimento odontológico e para a manutenção do vínculo entre paciente e cirurgião-dentista. Falhas na obtenção de anestesia adequada podem causar dor durante o procedimento, prejudicando a experiência do paciente e reduzindo a probabilidade de retorno ao tratamento. O bloqueio do nervo alveolar inferior pela técnica convencional descrita por Malamed é amplamente utilizado, porém apresenta taxas de insucesso próximas a 20%. Desta forma, este estudo tem como objetivo comparar a taxa de sucesso anestésico entre a técnica convencional e uma técnica direta modificada, além de avaliar tempo de latência, tempo até anestesia completa e dor durante a punção. Trata-se de um ensaio clínico randomizado, controlado, com desenho split-mouth e cegamento do paciente e do avaliador de desfechos, conduzido no Hospital Odontológico da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Uberlândia. Serão incluídos 40 pacientes adultos com indicação de extração bilateral de terceiros molares inferiores não completamente erupcionados ou impactados. Cada participante receberá duas técnicas de bloqueio do nervo alveolar inferior em lados opostos da mandíbula, definidas por randomização computacional com ocultação da alocação. A técnica convencional descrita por Malamed será comparada a uma técnica direta modificada proposta neste estudo. O desfecho primário será a eficiência do bloqueio anestésico, avaliada pela necessidade de punções anestésicas adicionais. Os desfechos secundários incluirão tempo de latência, tempo até anestesia pulpar completa e dor durante a punção, avaliada por escala visual analógica. Os dados serão analisados por meio dos testes de McNemar e t pareado, com nível de significância de 5%.

Palavras chaves: Anestesia; Nervo Alveolar Inferior; Terceiro Molar

1. INTRODUÇÃO

O controle da dor durante procedimentos odontológicos é uma habilidade essencial para o dentista.¹ Profissionais que não dominam as técnicas de Anestesia Local (AL) oferecem um

tratamento traumático para os pacientes, os quais cada vez mais têm buscado por tratamentos livres de desconforto². Ao menos metade das emergências médicas que acontecem em consultórios dentários são durante a execução de alguma técnica anestésica.³ O desfecho clínico agudo do uso exagerado de volume anestésico pode levar a diferentes impactos negativos na qualidade de vida do paciente, alguns dos quais exigem intervenção médica para manejo adequado.³

A satisfação do paciente com o dentista impacta no vínculo profissional formado durante atendimento.⁴ Um vínculo fraco ou inexistente diminui as chances de retorno do paciente ao consultório e de recomendação do profissional a outras pessoas.⁴ Um manejo ruim da dor pelo cirurgião influencia negativamente na experiência do paciente.⁴ A dor durante anestesia pode desencorajar a continuidade do tratamento odontológico.⁵

Dentre as principais técnicas registradas na literatura como eficientes para a AL, o Bloqueio do Nervo Alveolar Inferior (BNAI) pela técnica descrita por Malamed apresenta a maior taxa de incidência de erros de administração, cerca de 20%, mesmo quando a metodologia é corretamente realizada.³ Devido às dificuldades frequentemente relatadas na obtenção de bloqueio anestésico eficaz do nervo alveolar inferior (NAI) por meio da técnica convencional e às taxas de insucesso associadas ao uso de marcos anatômicos tradicionalmente descritos, foi proposta uma técnica inovadora de bloqueio que modifica esses referenciais anatômicos utilizados para a punção. Nesse contexto, o presente estudo tem como objetivo comparar a taxa de sucesso anestésico do bloqueio do nervo alveolar inferior (BNAI) entre a técnica convencional descrita por Malamed e uma técnica direta modificada. Adicionalmente, serão comparados o tempo de latência até o início da anestesia, o tempo necessário para obtenção de anestesia completa e a intensidade de dor durante a punção, mensurada por meio da Escala Visual Analógica (EVA).

2. METODOLOGIA

Patient and public involvement

O desenho de estudo e elaboração do projeto de pesquisa são de responsabilidade dos autores. A participação dos voluntários ocorrerá exclusivamente na condição de participantes do ensaio clínico. Durante a condução do estudo, os pacientes receberão orientações padronizadas da equipe clínica para facilitar a realização dos procedimentos e a coleta adequada dos dados. Os

resultados do estudo não serão disseminados diretamente aos participantes, sendo divulgados por meio de publicações científicas e apresentações acadêmicas.

Trial design

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, controlado, de superioridade, com desenho split-mouth e cegamento do paciente e do avaliador de desfechos, conduzido no Hospital Odontológico da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Uberlândia (HO-FOUFU). Neste modelo, cada participante receberá ambas as intervenções anestésicas em lados opostos da mandíbula, permitindo comparação intraindividual entre as técnicas. A razão de alocação será de 1:1 entre as intervenções dentro de cada participante, sendo cada antímero randomizado para receber a técnica convencional descrita por Malamed ou a técnica direta modificada proposta neste estudo. O objetivo do ensaio é avaliar a superioridade da técnica modificada em relação à técnica convencional quanto à eficiência do bloqueio do nervo alveolar inferior.

Trial setting

O estudo será realizado no Hospital Odontológico da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Uberlândia (HO-FOUFU). Os pacientes participantes serão provenientes do Sistema Único de Saúde, encaminhados ao Centro de Especialidades Odontológicas de referência de Uberlândia (MG) e posteriormente ao ambulatório de Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial da Universidade Federal de Uberlândia para realização de procedimentos de cirurgia oral menor. As cirurgias serão realizadas no Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia (HC UFU), em ambiente ambulatorial por cirurgiões dentistas residentes de CTBMF do HC UFU. O hospital realiza rotineiramente exodontias de terceiros molares, contando com infraestrutura adequada para procedimentos cirúrgicos, monitoramento de pacientes e manejo de possíveis intercorrências clínicas.

Eligibility criteria

Serão elegíveis para participação no estudo pacientes com idade entre 18 e 55 anos, classificados como ASA I ou ASA II, que apresentem indicação de extração bilateral de terceiros molares inferiores não completamente erupcionados ou impactados. Os participantes deverão

buscar atendimento no Hospital Odontológico da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Uberlândia para realização do procedimento cirúrgico e concordar voluntariamente em participar da pesquisa. Todos os pacientes elegíveis deverão ler, compreender e assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) antes da inclusão no estudo.

Intervention and comparator

A intervenção consistirá na aplicação de uma técnica direta modificada de bloqueio do nervo alveolar inferior, enquanto o comparador será a técnica convencional descrita por Malamed (2013). Todos os pacientes serão submetidos à extração de ambos os terceiros molares inferiores em um mesmo procedimento cirúrgico, desde que nenhuma complicação ou emergência ocorra durante a exodontia. Cada voluntário será previamente anestesiado antes do procedimento cirúrgico e, de forma randomizada, cada antímero mandibular receberá uma das técnicas anestésicas avaliadas.

A técnica convencional descrita por Malamed baseia-se na punção da agulha na distância de três quartos entre a rafe pterigomandibular e a fossa pterigomandibular previamente palpada pelo polegar do operador, com inclinação da seringa carpule em direção aos pré-molares contralaterais, inserindo a agulha até contato com o osso mandibular. A técnica modificada proposta neste estudo utiliza como marco para a punção da agulha a metade da distância entre a fossa pterigopalatina e a região de palato mole imediatamente distal ao túber maxilar, na região do ligamento pterigomandibular, resultando em uma punção ligeiramente superior em relação à técnica convencional.

O anestésico local utilizado será lidocaína a 2% associada à epinefrina na concentração de 1:100.000. Em ambas as técnicas, o operador administrará 1,8 ml de solução anestésica para realização do bloqueio do nervo alveolar inferior. As anestесias serão realizadas imediatamente antes da cirurgia pelo operador designado, o autor principal da pesquisa.

Para garantir maior precisão na mensuração do volume de anestésico utilizado durante o bloqueio do nervo alveolar inferior, os tubetes anestésicos serão previamente marcados com fita adesiva, dividindo visualmente o conteúdo em seis partes iguais. Essa padronização permitirá estimar com maior acurácia a quantidade de anestésico administrada em cada aplicação, facilitando o registro do volume efetivamente utilizado em cada intervenção e permitindo análise mais precisa do consumo anestésico entre as técnicas avaliadas no estudo.

Criteria for discontinuing or modifying allocated intervention/comparator for a trial participant

A intervenção poderá ser interrompida caso o paciente solicite a interrupção da punção anestésica por desconforto emocional ou sensitivo. Também serão excluídos do estudo pacientes nos quais ocorram erros metodológicos durante a execução do protocolo, como administração de volume anestésico diferente do proposto ou cronometragem inadequada do tempo de latência. Situações de adversidade clínica, como fratura de agulha ou emergências médicas durante o procedimento, também resultarão na exclusão do paciente da pesquisa. Mesmo nesses casos, os pacientes continuarão recebendo o atendimento odontológico completo pela equipe de Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial, sem qualquer prejuízo no tratamento.

Strategies to improve adherence to intervention/comparator protocols

Para garantir a adesão ao protocolo de intervenção, os operadores envolvidos na execução das técnicas anestésicas, operador da anestesia e operadores das cirurgias, passarão previamente por uma aula preparatória teórico-prática destinada a padronizar o manejo da técnica anestésica, o atendimento ao paciente e os critérios de biossegurança. Durante a realização dos procedimentos, tanto os autores do estudo quanto os residentes responsáveis supervisionarão a execução das etapas da pesquisa para assegurar que todas as intervenções sejam realizadas conforme descrito no protocolo. A ausência de monitorização por um dos autores ou a realização do procedimento por indivíduos não treinados na aula preparatória invalidará a inclusão do respectivo paciente na amostra da pesquisa.

Concomitant care that is permitted or prohibited during the trial

O manejo clínico dos pacientes seguirá os padrões éticos e clínicos estabelecidos pela equipe de Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial do Hospital Odontológico da Universidade Federal de Uberlândia. A pesquisa não modificará as condutas terapêuticas rotineiras, incluindo prescrições medicamentosas, técnicas cirúrgicas, normas de biossegurança ou planejamento dos procedimentos.

Outcomes

O desfecho primário do estudo será a superioridade da funcionalidade da técnica anestésica, avaliada pela necessidade de punção adicional de tubete em algum nervo durante a execução de cada técnica. A ausência de punções adicionais no nervo alveolar inferior, na polpa dentária ou no ligamento periodontal será considerada indicativa de sucesso do bloqueio anestésico, enquanto qualquer necessidade de reforço anestésico pulpar será interpretada como insucesso da técnica.

Os desfechos secundários incluirão o tempo de latência até o início da parestesia do lábio inferior, o tempo até anestesia pulpar completa e a dor durante a punção anestésica, avaliada por meio da escala visual analógica (EVA) variando de 0 a 10. O tempo de latência será medido desde o momento da administração da anestesia até o relato do paciente quanto aos primeiros sintomas anestésicos, como formigamento do lábio inferior. Adicionalmente, serão registrados parâmetros objetivos relacionados à eficiência anestésica, como número de punções adicionais realizadas, volume total de anestésico administrado e identificação de nervos não completamente anestesiados, caso ocorra necessidade de complementação da técnica durante o procedimento cirúrgico.

Harms

Em caso de emergências médicas em decorrência do procedimento, há um protocolo de manejo do paciente em diferentes situações de adversidade. O protocolo não foi imposto pelos pesquisadores, mas é normalmente vigente no Hospital Odontológico da Universidade Federal de Uberlândia, local em que ocorrem dezenas de exodontias de terceiros molares semanalmente. As clínicas de cirurgia são coordenadas por especialistas em Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial capacitados para lidar com intercorrências clínicas, contando com o apoio de uma equipe de enfermagem responsável pela organização dos insumos e fármacos disponibilizados aos pacientes, incluindo antibióticos, equipamentos de monitoramento de sinais vitais, epinefrina e medicamentos analgésicos, entre outros.

Situações de adversidade clínica, como fratura de agulha ou emergências médicas durante o procedimento, resultarão na exclusão do paciente da pesquisa, embora o atendimento odontológico continue sendo prestado pela equipe de Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial sem distinção de tratamento ou cuidado. O manejo do paciente seguirá os padrões éticos e clínicos

estabelecidos pela equipe assistencial do hospital, garantindo assistência adequada em qualquer intercorrência relacionada ao procedimento.

Participant timeline

O fluxo de participação no estudo iniciará com a abordagem dos pacientes que buscarem atendimento no Hospital Odontológico da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Uberlândia com indicação de extração bilateral de terceiros molares inferiores. Os pacientes elegíveis serão convidados a participar da pesquisa e, após concordarem voluntariamente, deverão ler e assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. A seleção continuará até atingir o limite de 40 participantes.

Antes da realização do procedimento cirúrgico, cada participante será submetido à administração da anestesia local do bloqueio do nervo alveolar inferior, sendo cada lado da mandíbula randomizado para receber uma das técnicas avaliadas no estudo. Após a aplicação da anestesia, será cronometrado o tempo até o aparecimento dos primeiros sintomas anestésicos relatados pelo paciente, como formigamento do lábio inferior, e serão realizados testes de sensibilidade em tecidos moles do hemiarco anestesiado.

Durante o procedimento cirúrgico de exodontia bilateral dos terceiros molares inferiores, serão registrados os parâmetros relacionados à eficiência anestésica, incluindo tempo de latência, necessidade de punções adicionais e dor durante a punção avaliada pela escala visual analógica. O tempo total do procedimento, desde a abordagem inicial dos voluntários até a finalização das extrações, terá duração estimada entre 60 e 90 minutos.

Após a finalização do procedimento cirúrgico, os pacientes serão contra-referenciados para a unidade de saúde que os encaminhou para a Universidade Federal de Uberlândia para acompanhamento pós-operatório, incluindo retirada de pontos e encaminhamento para outras especialidades, caso necessário.

Sample size

A amostra analisada será composta por 40 pacientes que buscaram os serviços eletivos do curso de odontologia com indicação de extração bilateral de terceiros molares inferiores, que concordarem em participar do estudo e pretendem extrair os dentes indicados para exodontia. O cálculo do tamanho amostral foi realizado utilizando o software G*Power, adotando o teste t de

Student para amostras pareadas, considerando um nível de significância de 5% ($\alpha = 0,05$), poder estatístico de 80% ($1-\beta = 0,80$) e um tamanho de efeito moderado (Cohen's $d = 0,5$), recomendado na ausência de dados prévios. O cálculo indicou a necessidade de no mínimo 34 participantes, os quais serão submetidos às duas técnicas anestésicas em lados opostos da mandíbula. Portanto a amostra será fixada em 36 pacientes, considerando possível perda de 10%, totalizando: 40 pacientes recrutados.

Recruitment

Os pacientes que voluntariamente chegarem ao HO-FOUFU com o objetivo de extrair os terceiros molares inferiores como previsto nos critérios de inclusão, serão convidados a participar da pesquisa. Os pacientes que buscam atendimento odontológico eletivo da equipe da CTBMF para cirurgia oral menor são aqueles que buscaram voluntariamente atendimento odontológico pelo Sistema Único de Saúde e foram encaminhados ao Centro de Especialidade referência de Uberlândia (MG). Todos os pacientes do ambulatório com necessidade de extração bilateral dos terceiros molares inferiores serão convidados, aqueles que concordarem em participar da pesquisa, enquadrarem nos critérios propostos pelo projeto e concordarem a ler e assinar o TCLE serão parte da amostra. A seleção de candidatos continuará até o limite de 40 pacientes. Sendo assim, os pacientes buscam atendimento do SUS, são encaminhados para a UFU, buscam voluntariamente a realização de procedimentos na UFU, são convidados a participar da pesquisa, recebem o tratamento indicado, são contra-referenciados para a unidade de saúde a qual os encaminhou para a UFU para retirada de pontos e, se necessário, são encaminhados para outra especialidade.

Randomization

A unidade experimental, lado da mandíbula, será randomizada, caracterizando o estudo como randomizado duplo cego, para coletor de dados e paciente, split mouth. A randomização garante que a aplicação não será uma escolha do operador da AL conforme braço dominante, característica que altera manejo da carpu, já que ele deverá permanecer sempre à direita do paciente caso seja destro ou esquerda, caso canhoto, em busca da padronização do manejo ergonômico da técnica assim como Malamed pontuou.

A randomização do lado (direito/esquerdo) será realizada por sequência computacional gerada por software (Random Allocation Software). A sequência será mantida em envelopes

opacos, numerados e selados. Assim, o operador não terá poder de escolha sobre qual técnica anestésica utilizar em cada lado da mandíbula. Assim que definido o lado e a técnica de cada paciente de maneira randomizada pelo software, um dos autores terá conhecimento de tal informação e compartilhará somente com o administrador da técnica responsável pelo respectivo paciente por registro escrito oculto. Dessa forma, algum dos outros autores tornar-se-á o coletor de dados para o operador em questão, pois é imprescindível que o coletor de dados não tome conhecimento a respeito da randomização do lado da mandíbula referente a qualquer uma das técnicas. O paciente também não será informado quanto a essa informação.

Sequence generation

A sequência de randomização será gerada por software computacional (Random Allocation Software) por meio de randomização simples em proporção 1:1 entre os lados da mandíbula por um dos autores.

Allocation concealment mechanism

A sequência de randomização será mantida em envelopes opacos, numerados e selados. Assim, o operador não terá poder de escolha sobre qual técnica anestésica utilizar em cada lado da mandíbula. Assim que definido o lado e a técnica de cada paciente de maneira randomizada pelo software, um dos autores terá conhecimento de tal informação e compartilhará somente com o administrador da técnica responsável pelo respectivo paciente por registro escrito oculto. Dessa forma, algum dos outros autores tornar-se-á o coletor de dados para o operador em questão, pois é imprescindível que o coletor de dados não tome conhecimento a respeito da randomização do lado da mandíbula referente a qualquer uma das técnicas. O paciente também não será informado quanto a essa informação.

Implementation

A randomização do lado (direito/esquerdo) será realizada por sequência computacional gerada por software (Random Allocation Software). A sequência será mantida em envelopes opacos, numerados e selados. Assim, o operador não terá poder de escolha sobre qual técnica anestésica utilizar em cada lado da mandíbula. Assim que definido o lado e a técnica de cada paciente de maneira randomizada pelo software, um dos autores terá conhecimento de tal

informação e compartilhará somente com o administrador da técnica responsável pelo respectivo paciente por registro escrito oculto. Dessa forma, algum dos outros autores tornar-se-á o coletor de dados para o operador em questão, pois é imprescindível que o coletor de dados não tome conhecimento a respeito da randomização do lado da mandíbula referente a qualquer uma das técnicas. O paciente também não será informado quanto a essa informação.

Blinding

Who will be blinded after assignment to interventions

Tanto a pessoa responsável pela coleta de dados, quanto o paciente, não saberão qual técnica foi utilizada em cada lado. O paciente também não será informado quanto a essa informação.

If blinded, how blinding will be achieved and description of the similarity of interventions

A randomização garante que a aplicação não será uma escolha do operador da AL conforme braço dominante, característica que altera manejo da carpule, já que ele deverá permanecer sempre à direita do paciente caso seja destro ou esquerda, caso canhoto, em busca da padronização do manejo ergonômico da técnica assim como Malamed pontuou. Assim que definido o lado e a técnica de cada paciente de maneira randomizada pelo software, um dos autores terá conhecimento de tal informação e compartilhará somente com o administrador da técnica responsável pelo respectivo paciente por registro escrito oculto. Dessa forma, algum dos outros autores tornar-se-á o coletor de dados para o operador em questão, pois é imprescindível que o coletor de dados não tome conhecimento a respeito da randomização do lado da mandíbula referente a qualquer uma das técnicas.

Circumstances under which unblinding is permissible and procedure for revealing a participant's allocated intervention

A quebra do cegamento não está prevista durante a condução rotineira do estudo, sendo permitida apenas em situações de emergência clínica que exijam a identificação da técnica anestésica utilizada. A lista completa de randomização estará disponível para dois dos autores do estudo, que poderão autorizar e realizar a revelação da intervenção quando necessário. As informações referentes à alocação dos participantes estarão armazenadas digitalmente no

computador do orientador da pesquisa, um dos autores do estudo. Caso ocorra a quebra do cegamento para determinado participante, o coletor de dados não continuará a realizar a coleta de informações desse paciente e o mesmo será excluído da análise do estudo.

Data collection methods

Plans for assessment and collection of trial data

Como critérios para eficiência da anestesia serão utilizados os seguintes parâmetros: tempo de latência até que o paciente relate os primeiros sintomas da anestesia em lábio inferior, sensibilidade em tecidos moles, necessidade de complementação da técnica. Assim que a anestesia for injetada, o tempo será cronometrado até que o paciente notifique ao operador quanto aos primeiros sintomas da anestesia, como formigamento do lábio inferior. Será usada a escala visual analógica (EVA) como critério de dor durante a perfuração de tecido pela agulha. Caso o paciente ainda sinta desconforto em tecidos moles, medida pelo toque com sindesmótomo, cureta de Lucas ou afastador de Molt, após 5 minutos do BNAI, tempo limite registrado na literatura como latência para início da anestesia, todas as punções adicionais serão realizadas pelo cirurgião e serão registradas pelo coletor dos dados.

Previamente à cirurgia, serão realizados testes de sensibilidade nos tecidos moles do hemiarco anestesiados. A didática explicada acontecerá em ambos os lados. O anestésico local utilizado na pesquisa é a lidocaína na concentração de 2% com epinefrina na concentração de 1:100.000. Em ambas as técnicas, o operador utilizará apenas 1,8 ml de anestésico para realizar o bloqueio conforme a técnica descreve a utilização para que assim todos os parâmetros de eficiência do bloqueio passem a ser analisados.

O fator em estudo, ambas as técnicas anestésicas, serão avaliados por formulário de relato de caso objetivo que identifica número de punções adicionais a fim de descrição de frequência relativa a absoluta com interpretação desses mesmos dados na discussão para análise de superioridade de bloqueio de algum dos protocolos de AL, além de fatores como tempo de latência e identificação dos nervos não totalmente anestesiados, se houver. A dor do paciente durante a primeira punção será avaliada pela escala analógica visual, parâmetro frequentemente utilizado em estudos publicados na área odontológica

Como protocolo padrão, a ordem de coleta de informações será respectivamente do questionário do paciente usando escala analógica ao fim da segunda punção, do formulário de

informações objetivas ao decorrer da cirurgia. Para coleta dos dados fiel à realidade, os coletores serão sempre um dos autores do projeto, que idealizaram a metodologia criteriosamente e garantirão padronização e margem de erros nula de coleta

Plans to promote participant retention and complete follow-up

Os autores reconhecem a possibilidade de erros em alguma das etapas do procedimento o qual o texto descreve e/ou na coleta de dados, como administração do volume diferente do proposto pelo projeto de anestésico durante a punção ou cronometragem imprópria do tempo de latência. Nesses casos, os pacientes serão imediatamente excluídos do projeto, mas ainda assim receberão devido atendimentos pela equipe de CTBMF sem distinção de tratamento ou cuidado. O mesmo serve para situações de adversidade, isto é, fraturas de agulhas e emergências médicas excluirão o paciente da pesquisa. É direito do paciente pedir a interrupção da punção anestésica por gatilhos emocionais ou sensitivos, ainda que tal ato quebre o protocolo da pesquisa, pois a saúde do paciente é prioridade.

Data management

Todos os dados da pesquisa serão anotados, inicialmente, a papel e caneta e, posteriormente, de forma digital. Ambos os registros estarão na posse e organização dos autores do projeto. Dados serão codificados e armazenados em servidor institucional protegido por senha por 5 anos.

Statistical methods

Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes, including harms

Os dados de sucesso e insucesso serão expostos segundo análise estatística McNemar, considerando: taxa de falha técnica convencional = 20%, espera-se redução para 5% na técnica modificada, $\alpha = 0,05$ e Poder = 80%. Segundo a fórmula, $n \approx 32$ a 36 pacientes, portanto: a amostra será fixada em 36 pacientes, considerando possível perda de 10%, totalizando: 40 pacientes recrutados.

Tempo de latência da anestesia, tempo até anestesia completa, volume de anestésico e escore de dor intraoperatória serão explicados conforme teste t pareado, sendo calculado t

(diferença entre as técnicas nos quesitos citados entre pacientes) e p (probabilidade das diferenças mensuradas entre técnicas serem acaso) todos calculados no software.

Definition of who will be included in each analysis

A variável resposta é interpessoal, ou seja, a eficácia anestésica será testada com base da coleta de dados objetivos, as punções adicionais, entre pessoas, já que uma técnica não será utilizada mais de uma vez em uma mesma pessoa. Para minimizar o viés da pesquisa, todos os grupos envolvidos serão padronizados, sendo assim, os operadores do cirurgião serão residentes do HC UFU, o operador da técnica será sempre o mesmo e os pacientes selecionados conforme características físicas condizentes com os critérios de inclusão e exclusão do projeto.

How missing data will be handled in the analysis

Os autores reconhecem a possibilidade de erros em alguma das etapas do procedimento o qual o texto descreve e/ou na coleta de dados, como administração do volume diferente do proposto pelo projeto de anestésico durante a punção ou cronometragem imprópria do tempo de latência. Nesses casos, os pacientes serão imediatamente excluídos do projeto, mas ainda assim receberão devido atendimentos pela equipe de CTBMF sem distinção de tratamento ou cuidado. O mesmo serve para situações de adversidade, isto é, fraturas de agulhas e emergências médicas excluirão o paciente da pesquisa. É direito do paciente pedir a interrupção da punção anestésica por gatilhos emocionais ou sensitivos, ainda que tal ato quebre o protocolo da pesquisa, pois a saúde do paciente é prioridade.

Methods for any additional analysis

Não haverá análises adicionais

Data monitoring committee

Composition of data monitoring committee (DMC)

Não haverá comitê independente de monitoramento de dados (Data Monitoring Committee). O monitoramento da condução do estudo será realizado pelos próprios autores da pesquisa, que acompanharão a execução do protocolo, a coleta de dados e o cumprimento dos procedimentos metodológicos ao longo de todo o período de realização do ensaio.

Explanation of any interim analyses and stopping guidelines

Não estão previstas análises interinas durante a condução do estudo. A análise dos dados será realizada apenas após a conclusão do recrutamento e da coleta de dados de todos os participantes. O estudo está planejado para ser conduzido até sua conclusão. Entretanto, caso ocorra alguma situação que comprometa a continuidade segura ou metodologicamente adequada da pesquisa, qualquer um dos autores poderá decidir pelo encerramento do estudo.

Trial monitoring

O monitoramento da condução do estudo será realizado pelos próprios autores da pesquisa, que acompanharão a execução do protocolo, a coleta de dados e o cumprimento dos procedimentos metodológicos ao longo de todo o período de realização do ensaio. Para garantir a padronização da execução das intervenções e da coleta de dados. Os operadores envolvidos na realização dos procedimentos passarão previamente por uma aula preparatória teórico-prática com um dos autores da pesquisa, docente da UFU especialista em CTBMF, destinada a padronizar o manejo da técnica anestésica, o atendimento ao paciente e os critérios de biossegurança.

Durante a realização dos procedimentos clínicos, os autores do estudo supervisionarão a execução das etapas da pesquisa para assegurar que todas as intervenções sejam realizadas conforme descrito no protocolo. A ausência de monitorização por um dos autores ou a realização de procedimentos por indivíduos não treinados na aula preparatória invalidará a inclusão do respectivo paciente na amostra da pesquisa

3. CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

Research ethics approval

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia (CEP-UFU), sob o Certificado de Apresentação de Apreciação Ética (CAAE) nº 90965725.8.0000.5152, por meio da Plataforma Brasil. Todas as etapas da pesquisa serão conduzidas em conformidade com os princípios éticos estabelecidos pela Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, bem como demais normas aplicáveis à pesquisa envolvendo seres humanos.

Protocol amendments

Quaisquer modificações relevantes no protocolo do estudo que possam impactar o desenho da pesquisa, os procedimentos aplicados aos participantes ou os desfechos avaliados serão comunicadas ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia por meio da Plataforma Brasil. A implementação de tais modificações ocorrerá apenas após a devida apreciação e aprovação pelo CEP.

Consent or assent

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) será obtido pelo autor principal do estudo, responsável também pela administração das anestésias no protocolo de pesquisa. Os potenciais participantes serão convidados a participar do estudo após avaliação de elegibilidade e receberão explicações detalhadas sobre os objetivos, procedimentos, riscos e benefícios da pesquisa antes da assinatura do TCLE.

Additional consent provisions

Este estudo não envolve coleta ou armazenamento de material biológico dos participantes para estudos adicionais ou análises futuras. Portanto, não há previsão de consentimento adicional para uso de material biológico em estudos ancilares.

Confidentiality

As informações pessoais dos participantes serão coletadas exclusivamente para fins de condução da pesquisa e serão tratadas de forma confidencial. Os dados serão codificados para evitar a identificação direta dos participantes e armazenados inicialmente em registros físicos, posteriormente sendo transferidos para formato digital. Os registros digitais serão armazenados em computador institucional, com acesso restrito aos autores do estudo, garantindo a proteção da confidencialidade antes, durante e após a conclusão da pesquisa.

Ancillary and post-trial care

Em caso de intercorrências ou danos relacionados à participação no estudo, os participantes receberão assistência integral pela equipe da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Uberlândia (FOUFU), responsável pela realização dos procedimentos clínicos e pelo

acompanhamento dos pacientes. O manejo das eventuais complicações seguirá os protocolos clínicos estabelecidos pela instituição.

4.REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1.Milgrom P., Newton J. T., Boyle C., Heaton L. J., Donaldson N. The effects of dental anxiety and irregular attendance on referral for dental treatment under sedation within the National Health Service in London. *Community Dentistry and Oral Epidemiology* . 2010;38(5):453–459. doi: 10.1111/j.1600-0528.2010.00552.x.
2. Johnson TM, Badovinac R, Shaefer J. Teaching alternatives to the standard inferior alveolar nerve block in dental education: outcomes in clinical practice. *J Dental Educ*. 2007;71:1145–1152. doi: 10.1002/j.0022-0337.2007.71.9.tb04378.x
3. MALAMED, S.F. Técnicas de Anestesia Regional em Odontologia. 6 ed. Rio de Janeiro : Elsevier, 2013.
- 4.Bae SS, Kim MJ. Patient satisfaction as a determinant of patient loyalty to the dentist. *Healthcare (Basel)*. 2023;11(6):851. doi:10.3390/healthcare11060851.
5. Singh S, et al. Exploring the effectiveness of and patient satisfaction with needle-free jet injection for dental anesthesia. *Cureus*. 2025.
6. BORGES, D.P.R. *et al* .Estudo comparativo entre dois protocolos anestésicos envolvendo bloqueio do nervo alveolar inferior convencional e de Vazirani-Akinosi para exodontia de terceiro molar inferior. *Revista de ODONTOLOGIA da UNESP*. 2014 Jan-Fev;43(1):24-29. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/S1807-25772014000100004>.
7. SUHAREL, A. *et al* . Stumbling block for inferior alveolar nerve block in predoctoral students. *Journal of Family Care and Primary Care*.10(4):p 1633-1638, April 2021. | DOI: 10.4103/jfmpe.jfmpe_282_20.

8. KRISHNA, S; SELVARASU, K; KUMAR, S.P; KRISHNAN, M. Efficacy of Different Techniques of the Inferior Alveolar Nerve Block for Mandibular Anesthesia : A Comparative Prospect Study. Cureus. 2024 s 16(1): e53277. doi : 10.7759/cureus.53277.
9. KHALIL, H. A basic review on the inferior alveolar nerve block techniques. Anesthesia: Essays and Researches. 8(1); Jan-Apr 2014. doi: 10.4103/0259-1162.128891.
10. NAKKEERAN, K.P. *et al.* **Is the Vazirani-Akinosi Nerve Block a Better Technique Than the Conventional Inferior Alveolar Nerve Block for Beginners?.** Journal of Maxillofacial Surgeons.<https://doi.org/10.1016/j.joms.2018.08.034>.
11. GOLDBERG, S. *et al.* Comparison of the Anesthetic Efficacy of the Conventional Inferior Alveolar, Gow-Gates, and Vazirani-Akinosi Techniques. Clinical Research. 2008, v. 34, n. 11, p. 1306-1311. doi : 10.1016/j.joen.2008.07.025.
12. BHAT,P. *et al.* **Comparison of Clinical Efficacy of Classical Inferior Alveolar Nerve Block and Vazirani–Akinosi Technique in Bilateral Mandibular Premolar Teeth Removal: A Split-Mouth Randomized Study.** J. Maxillofac. Oral Surg. (Jan–Mar 2022) 21(1):191–202 <https://doi.org/10.1007/s12663-020-01374-3>.
13. BAKALLOVIĆ, J. *et al.* **Evaluation of the success of the modified Vazirani– Akinosi technique in comparison to the standard Vazirani–Akinosi technique – a randomized clinical trial.** Srp Arh Celok Lek. 2023 Mar-Apr;151(3-4):158-164. doi <https://doi.org/10.2298/SARH220712030B>.
14. MISHRA, S. *et al.* **Comparative analysis between direct Conventional Mandibular nerve block and Vazirani-Akinosi closed mouth Mandibular nerve block technique.** International Journal of Advancements in Research & Technology, Volume 1, Issue6, November-2012. ISSN 2278-7763.

15. PALTÍ, D.G. *et al.* Anesthetic technique for inferior alveolar nerve block: a new approach. J Appl Oral Sci. 2011;19(1):11-5.
16. Mineo, J. R., D. A. O. Silva, M. C. Sopelete, G. S. Leal, L. H. G. Vidigal, L. E. R. Tápia and M. I. Bacchin (2005). **Pesquisa na Área Biomédica: do Planejamento à Publicação**, EDUFU.
17. MOADDABI, A. *et al.* **Does a New Modification of the Two-Step Injection Technique for Inferior Alveolar Nerve Block Reduce Pain Compared to the Conventional Technique? A Randomized Clinical Trial.** International Journal of Dentistry. Volume 2023, Article ID 5922663, 8 pages. <https://doi.org/10.1155/2023/5922663>.
18. KUMAR, N; SHANKAR, R. **Evaluation of a Nishit-Rama Modification of a Gow-Gates Technique for Giving Mandibular Nerve Block : A Randomizes Controlled Trial.** Journal of Maxillofacial Oral Surgery. (Apr–June 2023) 22(2):359–364.
<https://doi.org/10.1007/s12663-023-01901-y>.

