

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO**

MAURÍCIO CÉSAR MOLLAR

**A PERCEPÇÃO DO PACIENTE NO USO PREEMPTIVO DE PASSIFLORA
INCARNATA NA EXTRAÇÃO DE TERCEIROS MOLARES**

Porto Alegre

2024

MAURÍCIO CÉSAR MOLLAR

**A PERCEPÇÃO DO PACIENTE NO USO PREEMPTIVO DE PASSIFLORA
INCARNATA NA EXTRAÇÃO DE TERCEIROS MOLARES**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado no Curso de Graduação em Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul como requisito parcial para a obtenção do título de Cirurgião-Dentista.

Orientadora: Prof^a Dra. Adriana Corsetti.

Porto Alegre

2024

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Reitoria: Carlos André Bulhões

Vice-reitoria: Patrícia Pranke

Faculdade de Odontologia

Direção: Suzana Maria Werner Samuel

Vice-direção: Deise Ponzoni

Comissão de Graduação do Curso de Odontologia

Coordenação: Márcia de Lima Athayde

CIP - Catalogação na Publicação

MOLLAR, MAURÍCIO CÉSAR
A PERCEPÇÃO DO PACIENTE NO USO PREEMPTIVO DE
PASSIFLORA INCARNATA NA EXTRAÇÃO DE TERCEIROS MOLARES
/ MAURÍCIO CÉSAR MOLLAR. -- 2024.
46 f.
Orientadora: ADRIANA CORSETTI.

Trabalho de conclusão de curso (Graduação) --
Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade
de Odontologia, Curso de Odontologia, Porto Alegre,
BR-RS, 2024.

1. ANSIEDADE. 2. DENTE SEROTINO . 3. ODONTOLOGIA .
4. ANSIOLÍTICOS. I. CORSETTI, ADRIANA, orient. II.
Titulo.

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da UFRGS com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

Faculdade de Odontologia

Rua Ramiro Barcelos, 2492- Campus Saúde

Bairro Santana, Porto Alegre- RS

CEP 90035-003

Telefone: (51) 3308-5010

E-mail: comgrad-odo@ufrgs.br

MAURÍCIO CÉSAR MOLLAR

**A PERCEPÇÃO DO PACIENTE NO USO PREEMPTIVO DE PASSIFLORA
INCARNATA NA EXTRAÇÃO DE TERCEIROS MOLARES**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado no Curso de Graduação em Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul como requisito parcial para a obtenção do título de Cirurgião-Dentista.

Orientadora: Prof^a Dra. Adriana Corsetti.

Porto Alegre, 26 de janeiro de 2024.

Adriana Corsetti

Professora Adjunta da Faculdade de Odontologia da UFRGS

Angelo Luiz Freddo

Professor Adjunto da Faculdade de Odontologia da UFRGS

João Júlio da Cunha Filho

Professor Adjunto da Faculdade de Odontologia da UFRGS

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar, quero agradecer a Deus pelo dom da vida e por ter me dado uma família incrível que nunca mediu esforços para realizar o meu sonho, por colocar pessoas extraordinárias em meu caminho e por sempre estar guiando minha caminhada.

Viver a quase 200 km de distância de casa representou o primeiro grande desafio que enfrentei. Quero expressar minha profunda gratidão aos meus pais, Gilmar Mollar e Justina Inês Mollar, por sempre acreditarem em mim, confiarem em meu potencial e, principalmente, por oferecerem um apoio inabalável. Eles viveram intensamente o meu sonho, muitas vezes abrindo mão dos seus próprios para tornar o meu possível. Amo vocês imensamente, vocês são meu alicerce e o lar do abraço mais reconfortante que existe. Lembrem-se sempre, amo vocês!

Ao meu irmão, Paulo Henrique Mollar, que, mesmo distante, sempre demonstrou preocupação em todas as viagens de casa para Porto Alegre, agradeço por acreditar em mim e me apoiar ao longo dessa jornada.

Quero dedicar um agradecimento especial ao meu amado avô, Orides João Schussler (*in memoriam*), que esteve ao meu lado quando fui aprovado na faculdade. Embora não esteja presente para celebrar o fim deste ciclo, permanece vivo em minha memória e segue sendo um exemplo para mim. Hoje, ele está em minhas orações. Te amo, vôzinho!

Aos meus fiéis companheiros durante a desafiadora pandemia, Gudãzinho e Luna. Eles chegaram em um momento que fortaleceu ainda mais nossa família, aquecendo nossos corações com amor, latidos e muita diversão. Sem dúvida, vocês foram mais um motivo pelas idas e vindas para casa.

Expresso minha gratidão à mulher que chegou em meu último ano de graduação, entregou-se completamente e apoiou intensamente meus planos, vivendo cada momento ao meu lado. Ariana Granville Paniz, agradeço imensamente a Deus por ter colocado em minha vida uma mulher linda, generosa e de uma doçura inigualável.

Benditas sejam as conexões com pessoas que despertam as nossas versões mais bonitas adormecidas. Nossa vida reflete aqueles que nos ajudam a trazer à tona nossa luz, e a professora e orientadora Adriana Corsetti é uma pessoa que nos conecta com essas versões adormecidas. Agradeço por me proporcionar a oportunidade de me orientar, por acreditar em mim e por oferecer apoio constante neste trabalho. Expresso minha gratidão por todos os ensinamentos em cirurgia, humanidade e pelas oportunidades proporcionadas ao longo da graduação. Jamais esquecerei de tudo que fez por mim dentro desta faculdade. Uma professora, uma mãe e uma profissional cirúrgica e inigualável que serve de inspiração para todos que têm o privilégio de conhecê-la. Mais uma vez, muito obrigado, Adriana Corsetti!

Um carinho e agradecimento especial por terem aceito ser banca desse trabalho, os professores Angelo Luiz Freddo e João Júlio da Cunha Filho, que durante a graduação foram referência em ensino e nunca mediram esforços para sanar as minhas dúvidas.

Sem sombra de dúvidas, não poderia deixar de agradecer o Fernando Minozzo Dall'Agnol e o Leonardo Tomazzoni pela responsabilidade e pelo comprometimento que tiveram nesse trabalho, sem a dedicação de vocês, isso não teria se concretizado. Obrigado por tudo, meus amigos.

Não podia deixar de falar da minha amiga de infância e que o destino nos fez dupla da faculdade. A jornada foi mais leve ao teu lado, Júlia Potrich. Agradeço por estar sempre presente, ouvindo-me em todos os momentos e compartilhando as melhores histórias da minha vida com leveza e tranquilidade.

Ao grupo Ana Cristina Andreolli Zattera, Andreas Scheneider, Arthur Castilhos e Júlia Potrich que me receberam de forma ímpar quando cheguei na turma. Vocês foram os amigos que a faculdade me presenteou e quero levar para sempre comigo. Vocês fazem parte da minha história!

Também preciso destacar uma pessoa importante nessa caminhada, Caren Serra Bavaresco. Foi minha professora de anatomia, preceptora na Unidade Básica de Saúde e hoje é minha chefe, agradeço a Deus por termos cruzado nossos caminhos. Tive e tenho a oportunidade de aprender constantemente contigo, uma cirurgiã-dentista exemplar, com um coração gigante, que me ensinou e ensina muito sobre

Odontologia. Obrigado por ser um exemplo, por ser uma mãe de fibra, um ser humano magnífico e por me ensinar todos os dias.

Quero agradecer a todos os pacientes que participaram dessa pesquisa, que disponibilizaram o seu tempo e por confiaram em mim e na faculdade. Muito obrigado!

Ao final, expresso minha gratidão a todos que estiveram presentes nesta jornada. Segundo o escritor Stephen Hawking em seu livro 'Breve Respostas para Grandes Questões', é fundamental cultivar a coragem, a curiosidade e a determinação, superando as probabilidades. Esta conquista de diploma será fruto de persistência e dedicação incansável, e certamente devo isso a todos que me acompanharam. Um sincero muito obrigado a todos!

RESUMO

A ansiedade e a odontologia estão interligadas historicamente, principalmente quando se refere a extração de terceiros molares (CHEN et al., 2015). Atualmente, existem métodos que auxiliam no atendimento de pacientes que sofrem de ansiedade como o manejo comportamental, o uso de analgesia e a sedação consciente (ARAÚJO et al., 2021). Outra forma de terapia cada vez mais popular é o uso de fitoterápicos. A *Passiflora Incarnata* é uma planta trepadeira e a parte aérea dessa planta tem sido usada para fins sedativos, ansiolíticos e antiespasmódicos. Apesar de um longo histórico de uso, o modo exato de seu efeito ansiolítico e os fitoconstituintes responsáveis pelo efeito sobre o sistema nervoso central não foram claramente descritos (MOVAFEGH et al., 2008). Porém, pode ter uma maior aceitação psicológica por ser uma substância natural (KAVIANI et al., 2013). O presente estudo randomizado, controlado, cego e de boca dividida teve como objetivo comparar o nível de ansiedade por meio da percepção do paciente no uso preemptivo de *Passiflora Incarnata* (260mg) na extração de terceiro molar (metodologia baseada em Dantas et al. 2017) comparando com o grupo placebo em que o paciente recebia a medicação em forma de cápsula idêntica de invólucro gelatinoso 30 minutos antes do procedimento cirúrgico. A extração era realizada em dentes homólogos (superior ou inferior), assintomáticos, e de mesma classificação de Pell e Gregory e Winter. O paciente foi submetido a três fases: a primeira fase ocorreu sete dias antes para aplicação do questionário de ansiedade odontológica, da escala visual analógica para ansiedade e aferição da pressão arterial e frequência cardíaca. A segunda etapa consistiu na aplicação do questionário de ansiedade odontológica no pós-operatório imediato, juntamente com a medição da pressão arterial e frequência cardíaca 30 minutos após a administração da droga e após a sutura. Na terceira fase, os participantes foram solicitados a preencher o questionário de autoavaliação da experiência do tratamento, notificação de efeitos adversos e a escala visual analógica modificada no dia seguinte à cirurgia, em sua residência. Além disso, a remoção da sutura ocorreu sete dias após a cirurgia na Faculdade de Odontologia da UFRGS.

Palavras-chaves: ansiedade, dente serotino, odontologia, ansiolíticos.

SUMÁRIO

SUMÁRIO	9
1 INTRODUÇÃO	10
2 OBJETIVOS	13
2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	13
3 METODOLOGIA	14
3.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO	14
3.2 LOCAL DO ESTUDO.....	14
3.3 POPULAÇÃO ALVO.....	14
3.4 CRITÉRIO DE INCLUSÃO E DE EXCLUSÃO.....	14
3.5 DELINEAMENTO EXPERIMENTAL	15
3.5.1 Administração da cápsula.....	15
3.5.2 Consultas programadas.....	15
3.5.3 Procedimento cirúrgico	16
3.6 COLETA DE DADOS	17
3.6.1 Questionários	17
3.7 RISCOS E BENEFÍCIOS	18
3.7.1 Riscos	18
3.7.2 Benefícios	18
3.8 TAMANHO DA AMOSTRA	18
3.1 ANÁLISE ESTATÍSTICA	19
3.2 ASPECTOS ÉTICOS.....	19
4 RESULTADOS	20
DISCUSSÃO	28
CONCLUSÃO	32
REFERÊNCIAS	33
APÊNDICE E ANEXOS	34

1 INTRODUÇÃO

A ansiedade e a odontologia estão interligadas historicamente, principalmente quando se refere a extração de terceiros molares, que é um procedimento mais invasivo (CHEN et al., 2015). O manejo dos pacientes durante o atendimento odontológico é um desafio na prática clínica, pois ele pode apresentar sintomas como sudorese excessiva, aumento da pressão arterial e frequência cardíaca, tremores, tontura, boca seca, fraqueza e dificuldade de respirar (DANTAS et al., 2017).

Atualmente, existem métodos que auxiliam no atendimento de pacientes que sofrem de ansiedade como o manejo comportamental, o uso de ansiolíticos e a sedação consciente. Esse último é uma abordagem que utiliza um medicamento que produz uma depressão do sistema nervoso central, porém o paciente ainda é capaz de manter um contato verbal e responder a comandos verbais e táteis (ARAÚJO et al., 2021).

Dentre os métodos de sedação possíveis na Odontologia, a sedação oral é uma técnica bastante abordada para aqueles pacientes que apresentam algum nível de ansiedade (ARAÚJO et al., 2021). Essa técnica tem como objetivos permitir que o cirurgião-dentista trabalhe de maneira eficiente e que o paciente se sinta o mais confortável possível durante o procedimento (DANTAS et al., 2017). Sua indicação envolve pacientes diagnosticados com algum transtorno de ansiedade, procedimentos odontológicos prolongados e invasivos, situações médicas que seriam agravadas pelo estresse ou situações em que o paciente não é capaz de cooperar, como pacientes com necessidade especiais (ARAÚJO et al., 2021).

A classe de medicamentos mais utilizada em odontologia para induzir a ansiólise são os benzodiazepínicos. Eles têm uma grande margem de segurança clínica e são facilmente administrados. Apesar de sua baixa toxicidade, os pacientes podem apresentar reações adversas, como erupções cutâneas, náusea, dor de cabeça ou uma reação paradoxal (DANTAS et al., 2017).

Outra forma de terapia cada vez mais popular é o uso de fitoterápicos. O gênero *Passiflora*, com cerca de quinhentas espécies, é a maior família das passifloráceas (família dos maracujás). As espécies deste gênero estão distribuídas em lugares com temperaturas quentes, nas regiões tropicais da América do Norte e do Sul (MOVAFEGH et al., 2008). Além de ter um custo menor, a fitoterapia tem menor risco de efeitos colaterais e dependência. O seu uso está indicado para pacientes com depressão, ansiedade, nervosismo e neuralgia (DANTAS et al., 2017).

A *Passiflora Incarnata* é uma planta trepadeira com flores brancas, azuis, roxas ou

vermelhas e com frutos ovoides amarelos. A parte aérea dessa planta tem sido usada para fins sedativos, ansiolíticos e antiespasmódicos. Apesar de um longo histórico de uso, o modo exato de seu efeito ansiolítico e os fitoconstituintes responsáveis pelo efeito sobre o sistema nervoso central não foram claramente descritos (MOVAFEGH et al., 2008). Porém, segundo Fonseca et. al (2020) sabe-se que os constituintes químicos responsáveis sugerem que as substâncias fenólicas, especialmente a classe dos flavonóides, estão relacionadas a esta propriedade. O mecanismo de ação está provavelmente relacionado à modulação do sistema do ácido γ -aminobutírico (GABA), pois os flavonóides da *Passiflora Incarnata* são agonistas parciais dos receptores GABA_A. Portanto, os pacientes preferem substâncias à base de plantas em relação as drogas químicas (KAVIANI et al., 2013).

Em relação aos efeitos colaterais, existem poucos relatos de toxicidade ou hipersensibilidade associado ao uso de *Passiflora Incarnata*. Eles são raros e a maioria dos casos de efeitos adversos ocorrem devido ao uso crônico da substância. Porém, é contraindicada durante a gravidez, pois pode induzir contrações uterina (MOVAFEGH et al., 2008).

A opção de fazer o uso de sedação consciente é utilizada em cirurgias de extração de terceiros molares por ser um procedimento invasivo que causa ansiedade nos pacientes (CHEN et al., 2015). Esses dentes podem estar retidos ou erupcionados. Os dentes que estão retidos se encontram incluídos nas estruturas ósseas, sem desempenhar qualquer função. Isso ocorre devido a algum impedimento em si mesmo ou no ambiente para que aconteça a erupção. Como causas da impação, pode-se citar discrepância do comprimento do arco dentário, anquilose, dilacerações radiculares e lesões tumorais (PURICELLI, 2014).

A extração desses dentes é indicada, segundo Puricelli (2014), devido às possíveis complicações relacionadas a essa situação. Elas podem ser de natureza mecânica, neurológica, infecciosa e tumoral. Quanto às complicações mecânicas, temos como exemplo a reabsorção radicular de dentes adjacentes. Quanto às complicações neurológicas, podemos ter parestesia da região, mas varia de acordo com o envolvimento do nervo trigêmeo. Como exemplo de complicações infecciosas temos a pericoronarite aguda e crônica e, por fim, temos os cistos e neoplasias como tipos de complicações tumorais.

Já os terceiros molares erupcionados ou semi-incluso têm indicação de extração devido à cárie extensa e suas complicações, como abscesso agudo ou crônico, necrose pulpar em que não há possibilidade de tratamento endodôntico isolado ou associado a uma cirurgia periapical, doença periodontal avançada, com extensa perda óssea e grande mobilidade dental e quando são restos radiculares. Além dessas situações, é indicado extração dos terceiros molares erupcionados por razões ortodônticas, devido à falta de espaço no arco dental, por mal

posicionamento dental, por razões protéticas, quando o dente interfere no planejamento de próteses parciais ou totais, quando há presença de supranumerário, pois pode interferir na erupção dos dentes adjacentes e quando há associado a lesão patológica, como por exemplo ameloblastoma. Por fim, indicamos a extração de terceiros molares antes de radioterapia, caso tenha alguma possibilidade de ser um foco infeccioso e quando o dente está envolvido em traços de fratura, pois sua conservação não favorece a imobilização ou a cicatrização da região fraturada (PRADO E SALIM, 2004).

Por ter inúmeras indicações, a extração de terceiro molar é um procedimento relativamente comum, porém tem suas complexidades e isso gera uma situação de ansiedade e desconforto para o paciente. Atualmente, com os avanços nas pesquisas, as pessoas esperam por procedimentos com alternativas terapêuticas que amenizam esse incômodo. Em virtude disso, a Odontologia e seus profissionais estudam maneiras para aumentar o conforto do paciente em cirurgias de extração de terceiro molar (CHEN et al., 2015).

Dantas et al. (2017) compararam os efeitos do midazolam com a planta *Passiflora Incarnata* (260mg) no controle de ansiedade em cirurgias de extração de terceiro molar inferior e, como conclusão, obteve resultados semelhantes sobre o efeito ansiolítico das duas substâncias estudadas, sendo a *Passiflora Incarnata* tão segura e eficaz quanto o midazolam na sedação consciente em adultos submetidos à extração de terceiros molares inferiores. Kaviani et al. (2013) comparou o uso de *Passiflora Incarnata* e placebo como pré-medicação para pacientes que iriam realizar cirurgia periodontal. A conclusão desse trabalho foi que o uso de *Passiflora Incarnata*, como agente sedativo, é significativamente eficaz na redução da ansiedade em procedimentos odontológicos.

Movafegh et al. (2008) também compararam *Passiflora Incarnata* com placebo, mas em cirurgia ambulatorial de hérnia inguinal e como conclusão obteve a redução de ansiedade pré-operatória sem indução de sedação ou alteração da função psicomotora.

Aslanargun et al. (2012) usaram *Passiflora Incarnata*, em seu estudo controlado por placebo, antes de realizar anestesia raquidiana nos pacientes e concluiu que a administração oral pré-operatória suprime o aumento da ansiedade sem alterar os resultados dos testes de função psicomotora, nível de sedação, hemodinâmica e efeitos colaterais.

2 OBJETIVOS

Este estudo teve como objetivo comparar o nível de ansiedade por meio da percepção do paciente no uso preemptivo de Passiflora Incarnata (260mg) contra grupo placebo na extração de terceiro molar homólogo superior ou inferior respeitando a classificação de Pell e Gregory e Winter.

2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Comparar a eficácia da Passiflora Incarnata contra o grupo placebo quanto à percepção do paciente através de questionário da escala de ansiedade odontológica (CORAH, 1969), da escala visual analógica (EVA) modificada, aferição da pressão arterial, frequência cardíaca, questionário de autoavaliação da experiência do tratamento e questionário de efeitos adversos. A escala de ansiedade odontológica preenchida em 7 dias antes do procedimento, no dia do procedimento pós-operatório imediato. A escala visual analógica para ansiedade nos 7 dias antes do procedimento, pré-operatório e pós-operatório imediato e 24 horas após o procedimento. A aferição da pressão arterial e frequência cardíaca 7 dias antes do procedimento, 30 minutos após a administração da cápsula e pós-sutura. Por fim, 24 horas após o procedimento preenchido o questionário de autoavaliação da experiência do tratamento e questionário de efeitos adversos.

3 METODOLOGIA

3.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO

O estudo foi um estudo experimental, duplo cego, de boca dividida e controlado.

3.2 LOCAL DO ESTUDO

As remoções cirúrgicas dos terceiros molares retidos e semi-retidos e suas respectivas avaliações clínicas foram realizadas no Hospital de Ensino Odontológico da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS).

3.3 POPULAÇÃO ALVO

A população alvo foi 44 adultos de 18 a 40 anos, que tinham dois terceiros molares homólogos (superior ou inferior), assintomáticos, em posições semelhantes conforme a classificação de Pell e Gregory e Winter. O recrutamento foi feito através de cartazes informativos sobre o procedimento e pesquisa que foram colocados na Faculdade de Odontologia da UFRGS, além da divulgação nas redes sociais de modo que os pacientes que se enquadrassem no quadro clínico e se interessassem deveriam entrar em contato com o pesquisador para então ser triados (APÊNDICE A).

3.4 CRITÉRIO DE INCLUSÃO E DE EXCLUSÃO

Os critérios de inclusão foram: ter dois terceiros molares homólogos (superior ou inferior), assintomáticos, com a mesma classificação de Pell e Gregory e Winter, mesma angulação em relação ao longo do segundo molar, não ser gestante ou lactante, ter entre 18 e 40 anos, não ser classificado pela Sociedade Americana de Anestesiologia (ASA) como paciente III ou IV (paciente que apresenta alteração sistêmica grave de qualquer causa com limitação sistêmica ou que representa risco de vida), não ter histórico de uso de medicamento para dor ou ansiedade nos 15 dias anteriores ao estudo, não ter histórico de hipersensibilidade a medicamentos, substâncias ou materiais usados no experimento e não ser extremamente ansioso, ou seja, pacientes que não se submetiam a procedimentos cirúrgicos com anestesia local. Os critérios de exclusão foram desistência dos pacientes e pacientes que apresentassem

hipersensibilidade após a administração da cápsula. Foi realizada a anamnese previamente (APÊNDICE B).

3.5 DELINEAMENTO EXPERIMENTAL

3.5.1 Administração da cápsula

Os pacientes receberam uma cápsula de *Passiflora Incarnata* (260 mg) (Grupo Teste – GT) ou uma cápsula placebo (Grupo controle – GC), composta por amido de milho envolto por um invólucro gelatinoso, 30 minutos antes do início do procedimento cirúrgico (Dantas et al., 2017). Ambas foram manipuladas em uma farmácia.

Os medicamentos foram denominados “Grupo *Passiflora*” (GT) e “Grupo Placebo” (GC) por alguém não vinculado ao estudo para realizar o cegamento dos pesquisadores e no primeiro procedimento, antes da administração da cápsula, foram sorteados o protocolo que foi administrado e o lado que foi operado (direito ou esquerdo).

3.5.2 Consultas programadas

O paciente foi submetido a três fases e nessas consultas foi avaliado o nível de ansiedade. A primeira fase ocorreu sete dias antes da primeira intervenção cirúrgica e foi uma consulta para aplicação do questionário de ansiedade odontológica (APÊNDICE E), aplicação da escala visual analógica (EVA) modificada (APÊNDICE F), aferição da pressão arterial e frequência cardíaca.

Todas as medidas foram realizadas pelo mesmo pesquisador e essa consulta ocorreu na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Na segunda fase, que também ocorreu na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, foi realizado o procedimento cirúrgico com extração de um dos terceiros molares, onde o paciente recebeu a cápsula de *Passiflora Incarnata* (GT) ou uma cápsula placebo (GC) 30 minutos antes do início da intervenção. A escala visual analógica modificada foi aplicada no pré-operatório imediato e no pós-operatório imediato e o questionário de ansiedade odontológica foi aplicado novamente ao final do procedimento. Além disso, foi aferido a pressão arterial e frequência cardíaca nos seguintes momentos: 30 minutos após a administração da cápsula e após a sutura.

E a terceira fase foi dividida em dois momentos: o primeiro momento foi no dia

seguinte a extração de um dos terceiros molares, onde o paciente respondeu ao questionário para autoavaliar a experiência do tratamento, a ocorrência de amnésia anterógrada, efeitos colaterais e preferência cirúrgica (primeira ou segunda cirurgia) (APÊNDICE C) e a escala visual analógica modificada (APÊNDICE F). Esses questionários foram entregues ao paciente no final do procedimento cirúrgico e que recebeu instruções para respondê-lo 24 horas após a cirurgia, em sua residência. O segundo momento referiu-se à consulta de retorno para remoção de sutura após sete dias a extração e foi realizada na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

A aplicação dos questionários e da escala visual analógica modificada foi refeita no segundo procedimento cirúrgico, assim como foi realizado no primeiro momento operatório.

3.5.3 Procedimento cirúrgico

O paciente foi atendido em duas sessões, uma para cada dente. O intervalo mínimo entre as sessões eram de 15 dias. A remoção cirúrgica dos terceiros molares foi realizada por um operador acadêmico em Odontologia com auxílio de dois auxiliares. O aluno foi treinado pela professora orientadora através da realização de cirurgias prévias. Foi realizado anestesia local com Cloridrato de Lidocaína a 2% com Epinefrina 1:100.000 (Alphacaine 100 - Dentisply. Catanduva. São Paulo. Brasil). De acordo com Miloro (2008), a extração de terceiros molares necessitou de princípios básicos da exodontia: diérese, hemostasia e síntese. Os procedimentos cirúrgicos que envolvem terceiros molares podiam necessitar de ostectomia e odontosseção devido às variações com que eles se apresentam. O acesso cirúrgico para a remoção de dentes retido e não retidos pode ser feito através de retalho mucoperiostal, proporcionando visualização. Esse retalho é realizado através de incisão com lâmina 15 e de descolamento mucoperiostal. A abordagem cirúrgica é variável de acordo com a posição e a morfologia do dente, porém é comumente feito ostectomia com brocas esféricas e avulsão através de alavancas (seldin reta ou apical 301 ou 304). Em casos que a dilaceração radicular ou a divergência entre as raízes dificulte a remoção do dente, realizamos odontosseção para menor remoção óssea. Após a remoção completa do dente, realizamos limpeza do alvéolo com curetagem com curetas de Lucas, removemos completamente o folículo pericoronário com a pinça hemostática e regularizamos os bordos ósseos com limas para osso ou com brocas. Após, realizamos intensa lavagem do sítio cirúrgico com água destilada ou solução salina estéril. Enfim, o retalho foi reposicionado e a sutura da ferida foi feita com fio de seda 4-0. O paciente foi informado dos cuidados pós-operatórios (APÊNDICE G) e foi prescrito analgésico para o controle da dor:

Codeína 30 mg e Paracetamol 500 mg a cada 6 horas para ser utilizado a partir do primeiro dia enquanto houvesse dor e colutório antimicrobiano: solução aquosa de digluconato de clorexidina 0,12%, duas vezes ao dia, durante sete dias. Se houvesse dor, o paciente usava como resgate Ibuprofeno 300mg. Os analgésicos poderiam ser adquiridos em uma Unidade Básica de Saúde ou em uma farmácia popular e o colutório antimicrobiano era custeado pelo paciente.

3.6 COLETA DE DADOS

A coleta de dados foi realizada no Hospital de Ensino Odontológico da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) pelo pesquisador previamente calibrado.

3.6.1 Questionários

O paciente respondeu a quatro tipos de questionários: escala visual analógica modificada (EVA) (APÊNDICE F), escala de ansiedade odontológica CORAH (APÊNDICE E), autoavaliação da experiência do tratamento (APÊNDICE C) e notificação dos efeitos adversos (APÊNDICE D) nos momentos de 7 dias pré-operatório, pré-operatório, pós-operatório imediato e 24 horas após do procedimento conforme a tabela abaixo.

7 dias pré-operatório	Pré-operatório	Pós-operatório – imediato	Após 24h do procedimento
Escala visual analógica modificada EVA (APÊNDICE F)	Escala visual analógica modificada EVA (APÊNDICE F)	Escala visual analógica modificada EVA (APÊNDICE F)	Escala visual analógica modificada EVA (APÊNDICE F)
Escala de ansiedade odontológica CORAH (APÊNDICE E)		Escala de ansiedade odontológica CORAH (APÊNDICE E)	
			Autoavaliação da experiência do tratamento (APÊNDICE C)

			Notificação de efeitos adversos (APÊNDICE D)
--	--	--	--

3.7 RISCOS E BENEFÍCIOS

3.7.1 Riscos

Os possíveis riscos ou desconfortos decorrentes da participação da pesquisa são: decorrente da medicação pré-operatória, do procedimento cirúrgico e da medicação pós-operatória. Os possíveis riscos da *Passiflora Incarnata* são: náusea, vômito e hipersensibilidade. O medicamento foi contraindicado para gestante, pois pode induzir contração uterina. Quanto ao procedimento cirúrgico, os possíveis riscos ou desconfortos são parestesia temporária ou permanente (perda de sensibilidade / sensação de dormência), lesões aos tecidos adjacentes, edema pós-operatório (inchaço local), diminuição da amplitude de abertura bucal (diminuição da abertura da boca), fratura mandibular, possibilidade da necessidade de tratamento endodôntico (tratamento de canal) nos dentes adjacentes, infecções ou necessidade de reintervenção cirúrgica. Quanto à associação de paracetamol e codeína, o paciente pode apresentar tontura, sedação, náusea e vômito. O paciente recebeu o Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) para ciência e assinatura (APÊNDICE H) e no dia da remoção de sutura, respondeu o Formulário de Notificação de Eventos Adversos (APÊNDICE D). Além disso, há o risco de quebra de sigilo quanto aos dados coletados do paciente. Para minimizar este risco, foi assinado o termo de confidencialidade (APÊNDICE H).

3.7.2 Benefícios

Os possíveis benefícios decorrentes da participação na pesquisa, de forma indireta, foi a contribuição para o aumento do conhecimento sobre o assunto estudado e, se aplicável, os resultados deste estudo poderão ser usados em benefício da população.

3.8 TAMANHO DA AMOSTRA

O presente estudo utilizou o trabalho de Dantas et al., de 2017, para embasar sua

metodologia e definir o tamanho da amostra. O estudo comparou os efeitos da Passiflora Incarnata e Midazolam para o controle da ansiedade em pacientes submetidos à extração de terceiros molares inferiores. Em função da eficácia do Passiflora Incarnata, este estudo o comparou a Passiflora Incarnata (260mg) contra um placebo. Essa dosagem é indicada independente do peso dos pacientes. Desta forma, o tamanho da amostra foi de 40 pacientes, sendo acrescido 10%, totalizando 44 pacientes, devido à possível perda de pacientes pelos critérios de exclusão.

3.1 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Análises descritivas foram geradas e tabuladas como frequências absolutas e relativas, médias e desvios-padrão. Análises bivariadas foram realizadas com base nos testes Q de Cochran, McNemar, teste t para amostras pareadas, Wilcoxon pareado, teste de Friedman e teste de Durbin-Conover para comparações múltiplas. Quando necessário pós-teste, McNemar foi utilizado para comparação entre grupos. Um nível de significância de 5% foi adotado para todos os testes. Todas as análises estatísticas foram realizadas utilizando os softwares estatísticos Jamovi 2.3.28 e R 4.3.2.

3.2 ASPECTOS ÉTICOS

O projeto de pesquisa foi submetido e aprovado pela Comissão de Pesquisa (COMPESQ – Anexo A) da Faculdade de Odontologia e pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade (CEP/UFRGS – Anexo B), obedecendo às exigências presentes na Resolução nº 466 (BRASIL, 2012).

4 RESULTADOS

As cápsulas que foram administradas previamente ao procedimento foram denominadas Grupo Teste (GT) e Grupo Controle (GC). O primeiro protocolo atribui-se à *Passiflora Incarnata* (GT) o segundo ao Placebo (GC).

Dos 44 participantes da pesquisa, apenas 42 entraram para análise estatística devido a 2 pacientes não corresponderem com a mesma dificuldade cirúrgica no transoperatório nos dois procedimentos. Desses 42 participantes, 27 pacientes eram do sexo feminino (64%), 15 do sexo masculino (36%) e apresentavam idade entre 18 e 32 anos. Todos esses pacientes participantes apresentavam dentes homólogos semelhantes, porém havia diferença entre um paciente e outro respeitando à classificação de Pell e Gregory e Winter.

Tabela I. Autoavaliação da experiência do tratamento

		Passiflora (GT)	Placebo (GC)	p-valor
		n(%)	n(%)	
Como você se sentiu durante a cirurgia do dia?	Tranquilo	11(26,2)	7(16,7)	0,65
	Um pouco ansioso	24(57,1)	26(61,9)	
	Muito ansioso ou com medo	3(7,1)	7(16,7)	
	Tão ansioso que me senti mal	4(9,5)	2(4,7)	
O que você lembra da cirurgia?	Nada	0(0,0)	0(0,0)	0,26
	Quase nada	1(2,4)	0(0,0)	
	Algum fato ou evento específico	0(0,0)	1(2,4)	
	A maioria dos eventos	12(28,6)	14(33,3)	
	Tudo	29(69,0)	27(64,3)	
Presença de efeitos adversos	Sonolência	22(52,3)	19(45,2)	0,31
	Músculos relaxados	2(4,7)	4(9,5)	0,31
	Tontura	9(21,4)	9(21,4)	1,0
	Problemas gastrointestinais	4(9,5)	3(7,1)	0,70

Alergia	0(0,0)	1(2,3)	-
Amnésia	1(2,3)	0(0,0)	-
Hemorragia nasal	0(0,0)	0(0,0)	-
Insônia	0(0,0)	1(2,3)	-
Nenhum	14(33,3)	17(40,4)	0,40
Qual cirurgia você preferiu?	21	21	-

O questionário de autoavaliação da experiência do tratamento (APÊNDICE C) avaliou, 24 horas após o procedimento, o que o paciente sentiu durante a cirurgia. Dessa forma, na tabela I observa-se que não há diferença estatisticamente significativa quanto à sensação antes e durante o procedimento. Observa-se que cerca de 60% dos pacientes apresentaram-se um pouco ansiosos, e que 26% do GT apresentaram-se tranquilos contra 16% do GC. Da mesma forma, cerca de 17% dos pacientes apresentaram-se muito ansiosos no GC contra 7% no GT. Revela-se que cerca de 70% da amostra de cada grupo tem lembrança de toda cirurgia, e 30% lembram da maioria dos eventos. Na presença dos efeitos adversos, não houve diferença estatística nos valores, não sido registrada nenhuma ocorrência de alergia, amnésia, insônia e hemorragia nasal. Nota-se que 50% dos pacientes apresentaram sonolência em ambos grupos (58,3% no GT e 50% no GC).

	7 dias pré-operatório			Dia do procedimento cirúrgico (pós-imediato)		
	Passiflora (GT) n(%)	Placebo (GC) n(%)	p-valor	Passiflora (GT) n(%)	Placebo (GC) n(%)	p-valor
Se você tivesse que ir ao dentista amanhã, como você se sentiria sobre isso?						
Espero que seja uma experiência razoavelmente agradável	22(52,3)	21(50,0)	0,78	19(45,2)	22(52,3)	0,25
Eu não me importaria de um jeito ou de outro	17(40,5)	13(30,1)		15(35,7)	13(30,9)	
Eu ficaria um pouco desconfortável com isso	2(4,8)	5(11,9)		7(16,7)	3(7,1)	
Eu ficaria com medo de que fosse desagradável e doloroso	1(2,4)	3(7,1)		0(0,0)	4(9,5)	
Eu ficaria com muito medo do que o dentista poderia fazer	0(0,0)	0(0,0)		1(2,4)	0(0,0)	

Quando você está esperando no consultório do dentista por sua vez na cadeira, como você se sente?

Relaxado	25(59,5)	21(50,0)	0,05	19(45,2)	14(33,3)	0,01
Um pouco desconfortável	7(16,7)	13(30,9)		11(26,2)	17(40,5)	
Tenso	5(11,9)	5(11,9)		3(7,1)	5(11,9)	
Ansioso	5(11,9)	3(7,1)		8(19,0)	6(14,3)	
Tão ansioso que às vezes começo a suar ou quase me sinto fisicamente doente	0(0,0)	0(0,0)		1(2,4)	0(0,0)	

Tabela II. Ansiedade odontológica segundo escala de CORAH

A Escala de ansiedade odontológica de Corah (APÊNDICE E) foi utilizada para mensurar o nível de ansiedade dos pacientes. Ela foi respondida sete dias antes do procedimento cirúrgico e no pós-operatório imediato. No 7 dia pré-operatório e no dia procedimento pós operatório imediato não houve diferença estatística entre os grupos quanto a expectativa do procedimento conforme a Tabela II. Entretanto, quanto ao questionário em relação a pergunta de quando o paciente estava aguardando no consultório houve diferença significativa no dia do procedimento, o grupo da Passiflora teve melhores resultados mostrando que os pacientes ficaram mais relaxados e menos desconfortáveis. A diferença está na categoria “um pouco desconfortável” a qual 40 % do GC se sentiram dessa forma, enquanto no GT apenas 26%. Enquanto no 7 dia pré-operatório não houve diferença estatística.

Tabela III. Escala Visual Analógica Modificada

Escala Visual de Ansiedade			
	Passiflora (GT) média(DP)	Placebo (GC) média(DP)	p-valor
7 dias antes do procedimento	1,60(1,7)	2,25(2,2)	0,08
Pré-procedimento	3,03(2,1)	3,59(2,3)	0,39
Pós-procedimento	2,09(2,5)	2,15(2,2)	0,36
24 horas após procedimento	1,43(1,6)	1,64(1,7)	0,55
p-valor	< 0,01	< 0,01	

A Escala visual analógica modificada (APÊNDICE F) era utilizada para quantificar a

ansiedade que o paciente sentia no momento em uma escala de zero a dez, na qual a nota zero correspondia a nenhuma ansiedade e a nota dez correspondia à máxima ansiedade que já sentiu. Dessa forma, esta escala era quantificada sete dias antes do procedimento, pré-procedimento, pós-procedimento e vinte quatro horas após o procedimento. Na tabela III estão apresentadas as médias e respectivos desvios-padrão da escala visual analógica modificada a qual o p-valores da última coluna dizem respeito à diferença entre os GC e GT e o p-valores da última linha representa a diferença dentro do mesmo grupo. Portanto, não apresentaram diferença estatística significativa entre os grupos. Porém, se observarmos o pré-operatório quando o paciente tomava a Passiflora (GT) ou o placebo (GC) vê-se uma variação de 3,03 para 3,59, o que revela 1.0 ponto na escala EVA. Os autores observaram que há uma diferença significativa intragrupo (dentro do próprio grupo), portanto foram feitas novas análises segundo a Tabela IV e V.

Tabela IV. Comparações Grupo Passiflora (GT)

Escala Visual de Ansiedade – Passiflora (GT)		p-valor
7 dias antes do procedimento	- Pré-procedimento	< 0,01
7 dias antes do procedimento	- Pós-procedimento	0,03
7 dias antes do procedimento	- 24 horas após procedimento	0,79
Pré-procedimento	- Pós-procedimento	< 0,01
Pré-procedimento	- 24 horas após procedimento	< 0,01
Pós-procedimento	- 24 horas após procedimento	0,01

Na Tabela IV a única combinação de comparação que não resultou em diferença estatisticamente significativa foi a comparação entre a média sete dias antes do procedimento e a média vinte quatro horas após o procedimento. Ademais, todas as demais comparações resultaram em diferenças estatisticamente significativa.

Tabela V. Comparações Grupo Placebo (GC)

Escala Visual de Ansiedade – Placebo (GC)		p-valor
7 dias antes do procedimento	- Pré-procedimento	< 0,01
7 dias antes do procedimento	- Pós-procedimento	0,27
7 dias antes do procedimento	- 24 horas após procedimento	0,16
Pré-procedimento	- Pós-procedimento	< 0,01
Pré-procedimento	- 24 horas após procedimento	< 0,01
Pós-procedimento	- 24 horas após procedimento	0,01

Na Tabela V visualizamos que as diferenças estatisticamente não significativas

encontradas estão entre as medidas sete dias antes do procedimento quando comparada com a medida pós-procedimento, entre sete dias antes do procedimento quando comparado com vinte quatro horas após o procedimento. As demais são estatisticamente significativas.

Então, analisando as Tabelas IV e V há uma vantagem quando ao uso da Passiflora (GT) revelando que sete dias antes e pós procedimento há uma diferença estatisticamente significativa na ansiedade o que não aparece no grupo placebo (GC).

Tabela VI. Pressão Arterial Sistólica e Diastólica

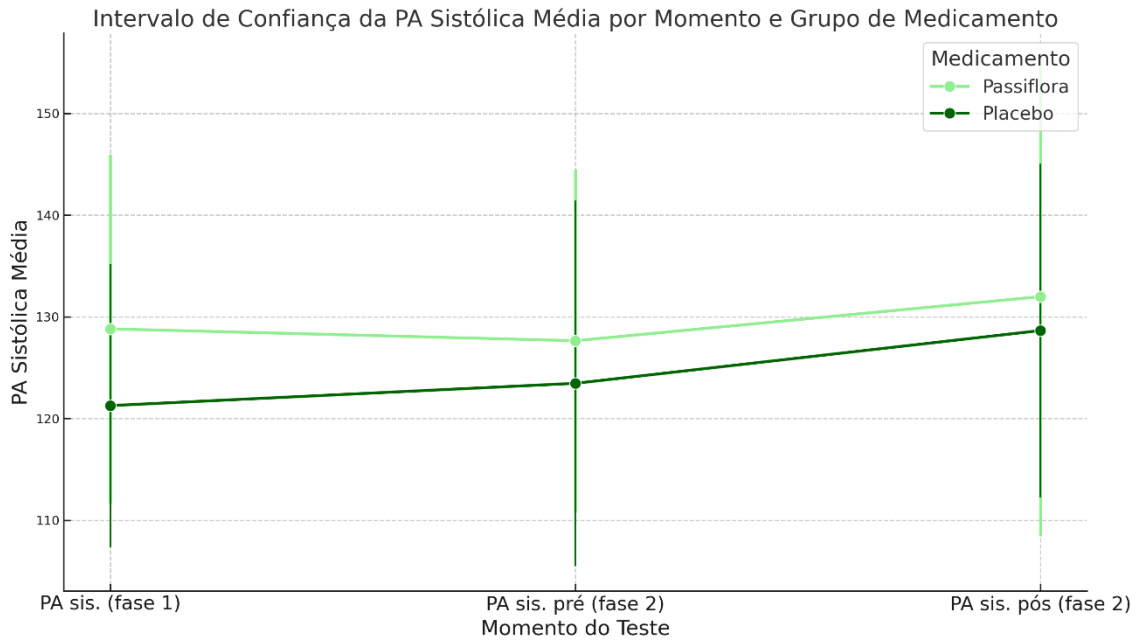
PRESSÃO ARTERIAL SISTÓLICA			
	Passiflora (GT) média(DP)	Placebo (GC) média(DP)	p-valor
7 dias antes do procedimento	129(17,0)	121(13,8)	0,28
Pré-procedimento	125(24,3)	123(17,9)	0,36
Pós-procedimento	132(23,4)	129(16,3)	0,55
P-valor	0,37	0,03	

PRESSÃO ARTERIAL DIASTÓLICA			
	Passiflora (GT) média(DP)	Placebo (GC) média(DP)	p-valor
7 dias antes do procedimento	72(17,5)	76(12,0)	< 0,01
Pré-procedimento	79(10,1)	78(15,3)	0,99
Pós-procedimento	78(19,1)	80(12,1)	0,92
P-valor	0,12	0,07	

Pressão Arterial Sistólica e Diastólica compreendem variáveis diferentes com análises e p-valores independentes. Portanto, houve significância estatística entre PA diastólica entre os GT e GC no momento 7 dias antes do procedimento.

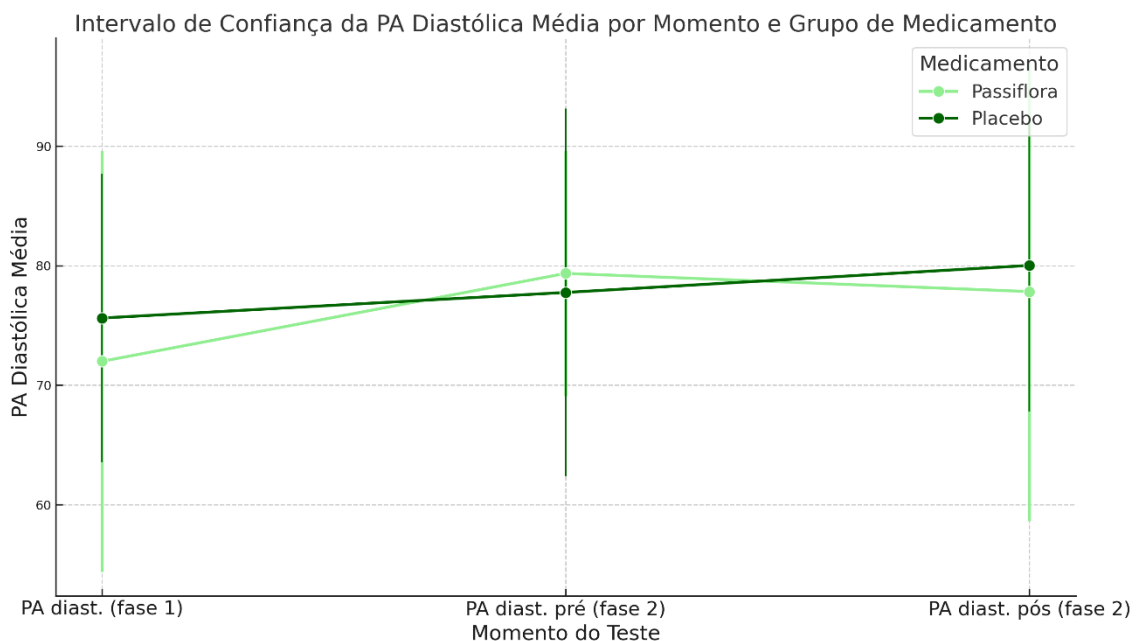
Os Gráficos I e II mostram as médias e intervalos de confiança da variação de PA sistólica e diastólica entre os grupos.

Gráfico I. Intervalos de Confiança da variação de Pressão Arterial Sistólica entre os grupos.



No Gráfico I, PA sistólica tem ligeira queda no GT entre o momento 7 dias antes do procedimento e no pré-operatório. Mesmo que esse valor não tenha sido estatisticamente significativo, é importante observar que os valores médios de PA sistólica do GC foram ascendentes ao longo de todos os momentos do estudo, e no GT apresentaram característica descendentes e de estabilidade.

Gráfico II. Intervalos de Confiança da variação da Pressão Arterial Diastólica entre os grupos



No Gráfico II, a PA diastólica do GT também apresenta queda no momento pré-operatório até o momento pós-operatório imediato. Ao contrário do GC que desde o momento

7 dias antes do procedimento (fase 1) até o pós-operatório imediato houve ascensão da PA diastólica.

Tabela VII. Frequência Cardíaca

Frequência Cardíaca			
	Passiflora (GT) média(DP)	Placebo (GC) média(DP)	p-valor
7 dias antes do procedimento	78(13,4)	78(12,1)	0,97
Pré-procedimento	83(17,9)	81(14,2)	0,68
Pós-procedimento	78(12,3)	79(12,9)	0,80
p-valor	0,06	0,01	

Tabela VIII. Comparações Intragrupo Placebo (GC)

Frequência Cardíaca – Placebo (GC)		p-valor
7 dias antes do procedimento	- Pré-procedimento	< 0,01
7 dias antes do procedimento	- Pós-procedimento	0,49
Pré-procedimento	- Pós-procedimento	0,02

Como houve diferença estatisticamente significativa no grupo placebo (GC), foi rodado um pós-teste para identificação de onde estava a ocorrência. Verificou-se conforme Tabela VIII que a diferença está entre sete dias e pré-procedimento, que significa que o paciente teve sua frequência cardíaca alterada, o que não ocorreu no grupo Passiflora (GT) revelando que o medicamento que pode ter mantido a frequência inalterada.

Tabela IX. Frequência de efeitos adversos

		Passiflora n(%)	Placebo n(%)	p-valor
Em relação ao uso da Passiflora ou Placebo	Náusea	3(7,2)	2(4,8)	0,56
	Vômito	1(2,5)	1(2,5)	1,00
	Reação alérgica	0(0,0)	1(2,5)	-
Em relação ao procedimento cirúrgico	Parestesia	8(19,0)	2(4,8)	0,03
	Edema	27(63,4)	29(69,0)	0,56

Redução de abertura bucal	27(64,3)	24(57,2)	0,37
---------------------------	----------	----------	------

Os pacientes responderam também o formulário de eventos adversos (APÊNDICE D) em relação ao uso da Passiflora e do placebo e em relação ao procedimento cirúrgico. Na Tabela IX observou-se que não há diferença estatística quanto a ocorrência de efeitos adversos, porém observa-se que a frequência de parestesia no grupo Passiflora (GT) apresenta-se maior (19%) contra 4,8% do grupo placebo (GC).

Desse modo, não havendo outros relatos na literatura da ocorrência desse efeito, pode ser uma sugestão para que estudos futuros realizem pesquisas para melhor entendimento dessa associação.

DISCUSSÃO

Dantas et al. (2017), afirmaram que a ansiedade pode ser identificada na maioria dos pacientes que procuram atendimento odontológico observando o comportamento e reconhecendo sinais fisiológicos de ansiedade, como a palidez, sudorese, aumento da pressão arterial e da frequência cardíaca, tontura, fraqueza e dificuldade para respirar.

Araújo et al. (2021), referem que há medicamento que produz uma depressão do sistema nervoso central para manejo da ansiedade, porém o paciente é capaz de manter contato e responder os comandos verbais. Hoje, as indicações maiores para o uso de sedação consciente incluem procedimentos odontológicos prolongados e invasivos, condições médicas agravadas pelo estresse, que podem reduzir a capacidade de cooperação do paciente. Segundo Dantas et al. (2017) a classe de medicamentos mais utilizada em odontologia para induzir a ansiedade são os benzodiazepínicos, mesmo eles possuindo uma grande margem de segurança clínica os pacientes podem apresentar reações adversas. Portanto, este estudo buscou um fitoterápico análogo a medicamentos ansiolíticos sem que ocorra a necessidade depressão do sistema nervoso central.

A escolha da *Passiflora Incarnata* se dá pelo menor custo, menor risco de efeitos colaterais e dependência segundo Dantas et. al (2017), o que concordamos, por isso a escolha dessa medicação. Tal como afirma Movafegh et. (2008) existem poucos relatos de toxicidade e são raros os efeitos adversos associados ao uso da *Passiflora Incarnata*, a qual a este presente estudo nenhum paciente apresentou reação alérgica (Tabela IX). Estes resultados sugerem que um aumento na dose de *Passiflora Incarnata* pode estar associado a presença de efeitos adversos.

A cirurgia de terceiro molar, por ter várias indicações, seja este dente retido ou erupcionado, é um procedimento invasivo e relativamente comum, com edema e dor pós-operatória e se espera que esse procedimento gere ansiedade nos pacientes como afirma Chen et al. (2015), dessa maneira, alternativas terapêuticas podem ser usadas para deixar os pacientes mais tranquilos e menos desconfortáveis com o procedimento, como o uso de *Passiflora Incarnata*, a qual foi usada neste estudo em que os pacientes responderam através da Escala de Ansiedade de Corah se referindo estar menos desconfortáveis no momento pré-operatório com o uso do fitoterápico (Tabella II). A escala de ansiedade de Corah e escala analógica modificada usadas neste estudo são comumente usadas para avaliar ansiedade odontológica dos participantes como nos trabalhos de Erbasar e Sancak (2023) e Xu e Xia (2020).

No estudo de Erbasar e Sanck (2020) avaliaram por meio da escala visual analógica o nível de ansiedade em que uma escala fechada de 0-100mm (0=sem ansiedade, 100=ansiedade

máxima imaginável) em que os participantes marcassem o grau de ansiedade atual. Neste presente trabalho, as Tabelas IV e V representam uma vantagem quanto ao uso da Passiflora revelando nas comparações entre os tempos realizados que sete dias antes e pós procedimento há uma diferença estatisticamente significativa na ansiedade o que não aparece no grupo no placebo, acredita-se que a Passiflora Incarnata representa atividade ansiolítica.

No trabalho de Christoffoli et al. (2021) que comparou midazolam e Passiflora Incarnata, no questionário de autoavaliação do tratamento quanto à questão de como o paciente se sentiu durante cada uma das intervenções cirúrgicas, 80% afirmaram que ficaram um pouco ansiosos, enquanto 20% afirmaram que ficaram mais calmos durante a administração do midazolam quanto da Passiflora Incarnata, demonstrando um controle de ansiedade muito semelhante entre as duas drogas. Enquanto, nesse presente estudo aproximadamente 60% dos pacientes apresentaram-se um pouco ansiosos, e que 26% da Passiflora Incarnata se apresentou tranquilo enquanto 16% do placebo (Tabela I).

Este estudo baseia-se na metodologia de Dantas et al. (2017) usando 260mg de Passiflora Incarnata via oral e comparando os efeitos ansiolíticos do midazolam com a Passiflora Incarnata no controle da ansiedade, obteve-se resultados semelhantes que podem ser corroborados com esse trabalho com o uso do fitoterápico em que a PA sistólica nesse estudo não encontrou diferença entre os grupos (Tabela VI), assim como Dantas et.al (2017) não encontraram diferença estatística, porém, esse mesmo estudo mostrou diferença estatística entre os grupos em relação à pressão diastólica, onde esta foi maior utilizando a Passiflora Incarnata, quando comparada ao midazolam. Neste presente estudo, a PA diastólica foi maior no grupo placebo, porém foi 7 dias antes do procedimento não deferindo no dia do procedimento. Além disso, é possível confirmar também através do estudo de Christoffoli et al. (2021) em que foi questionado ao paciente que escolhesse qual dos protocolos lhe fazia se sentir melhor entre midazolam e Passiflora Incarnata e aqueles que preferiram Passiflora Incarnata relataram ter efeitos indesejáveis quando o benzodiazepínico foi usado, como queda de pressão, desmaios e tonturas sendo o fitoterápico uma alternativa eficaz aos benzodiazepínicos no controle da ansiedade.

Em relação à frequência cardíaca, este trabalho mostrou que os pacientes apresentaram mudança na frequência cardíaca utilizando a cápsula placebo enquanto com a cápsula Passiflora não houve significância estatística (Tabela VII). Na literatura, no estudo de Dantas et.al (2017), as evidências são de que não houve diferença entre o uso de Passiflora Incarnata e midazolam e que a frequência cardíaca aumentou durante a extração do dente, corroborando também com o estudo de Araujo et. al (2021) em que não foram significativamente diferente entre os grupos.

Além disso, obteve resultados semelhantes sobre o efeito ansiolítico de segurança e eficácia nas duas medicações. Bem como Kaviani et al. (2013) concluíram em seu trabalho que o uso de *Passiflora Incarnata*, é eficaz na redução da ansiedade em procedimentos odontológicos.

Foi realizado o questionário de quanto o paciente recordava da cirurgia e, em ambos os grupos, os pacientes responderam que lembravam de tudo ou da maioria dos eventos (Tabela D), o que confirma com o estudo de Dantas et al. (2017) quanto ao uso de *Passiflora*. O estudo dos autores comparou o uso preemptivo de *Passiflora Incarnata* e midazolam em cirurgias de terceiros molares, e os pacientes que fizeram o uso de midazolam relataram que tiveram amnésia anterógrada e o autor acredita que essa foi a diferença mais importante na comparação dos dois grupos, essa amnésia anterógrada não acontece neste trabalho. No estudo de Christoffoli et al. (2021), no momento em que a *Passiflora Incarnata* foi administrada, 60% dos pacientes relataram lembrar-se de todos os eventos e 40% de quase todos. Considerando a administração de midazolam, 20% lembraram apenas de um fato específico e 5% quase nada. Esses dados sugerem que existe uma maior capacidade dos benzodiazepínicos de causar interferência na memória do indivíduo em comparação aos fitoterápicos. No entanto, neste estudo a sonolência foi o efeito adverso durante a cirurgia mais citado no Grupo *Passiflora* e Grupo Placebo (Tabela I), não havendo diferença entre eles, consolidando o mesmo resultado de Dantas et. al (2017) na literatura.

Em relação ao procedimento cirúrgico com uso da *Passiflora* e do placebo relatados na tabela IX desse trabalho, observou-se que há diferença estatística quanto a ocorrência de parestesia, porém não há relatos na literatura da ocorrência desse efeito, portanto sugere-se novos estudos sejam realizados para um melhor entendimento dessa associação.

O trabalho de Kaviani et al. (2013), que comparou *Passiflora Incarnata* e placebo em cirurgias periodontais, mostra que a *Passiflora Incarnata* é extremamente eficaz no alívio da ansiedade causada por procedimentos odontológicos e Dantas et al. (2017) e Araújo et al. (2021) concluíram que *Passiflora Incarnata* tem um efeito ansiolítico, já que apresentaram resultados semelhantes ao uso de midazolam. Isso ocorre também com Movafegh et al. (2008) que compararam a *Passiflora Incarnata* com placebo, mas em cirurgia ambulatorial de hérnia inguinal e como conclusão obtiveram a redução de ansiedade. Por fim, Aslanargun et al. (2012) usaram o fitoterápico *Passiflora Incarnata*, em seu estudo controlado por placebo, antes de realizar anestesia raquidiana nos pacientes e concluíram que a administração oral pré-operatória suprime o aumento da ansiedade sem alterar os resultados. Todos esses trabalhos reforçam nossos achados em relação a diminuição da ansiedade na extração de terceiros molares homólogos, assintomáticos e de mesma classificação de Pell e Gregory e Winter de tal forma

que os pacientes ficaram menos desconfortáveis no dia do procedimento cirúrgico aproximadamente 40% do grupo placebo se sentiu um pouco desconfortável contra 26% do grupo Passiflora (Tabela II). Além disso, na Tabela IV e V na escala visual de ansiedade modificada há uma vantagem a mais no momento em que o paciente usa a medicação Passiflora Incarnata a qual não é relatada no grupo placebo.

CONCLUSÃO

- Sugere-se que Passiflora Incarnata possa apresentar efeito ansiolítico quando administrada na dose oral pré-operatória de 260mg.
- Segura e eficaz na extração de terceiros molares superiores e inferiores.
- Participantes que receberam o fitoterápico mantiveram a frequência cardíaca e a pressão arterial inalterada.
- Participantes não apresentaram perda de memória anterógrada.
- Pacientes permaneceram mais relaxados e menos desconfortáveis com o procedimento cirúrgico.

REFERÊNCIAS

ARAÚJO, J. DE O. et al. Effectiveness and safety of oral sedation in adult patients undergoing dental procedures: a systematic review. **BMJ Open**, v. 11, n. 1, p. e043363, 2021.

CHEN, Q. et al. The anxiolytic effect of midazolam in third molar extraction: A systematic review. **PLoS ONE**, v. 10, n. 4, p. 1–10, 2015.

CHRISTOFFOLI, M,T et al. Assessment os *Passiflora Incarnata L* for conscious sedation of patients during the extraction of mandibular third molars: a randomized, split-mouth, double-blind, crossover study. **Quintessence Int**, v. 52, n.10, p. 868-878

CORAH, N. Development of a dental anxiety scale. **Journal of dental research**, p. 14214, 1969.

ERBASAR, G, N H; SANCAK, K, T. Should Preoperative Information Before Impacted Third Molar Extraction Be Visual, Verbal, or Both?. **J Oral Maxillofac Surg**, v. 81, n. 5, p. 632-640, 2023.

DANTAS, L. P. et al. Effects of *passiflora incarnata* and midazolam for control of anxiety in patients undergoing dental extraction. **Medicina Oral Patologia Oral y Cirugia Bucal**, v. 22, n. 1, p. e95– e101, 2017.

FONSECA, L. R et al. Herbal Medicinal Products from *Passiflora* for Anxiety: An Unexploited Potential. **The Scientific World Journal**, v. 20, n. 1, p. 1-18, 2020.

KAVIANI, N. et al. The efficacy of *passiflora incarnata linnaeus* in reducing dental anxiety in patients undergoing periodontal treatment. **Journal of dentistry (Shiraz, Iran)**, v. 14, n. 2, p. 68–72, 2013.

MOVAFEGH, A. et al. Preoperative oral *passiflora incarnata* reduces anxiety in ambulatory surgery patients: A double-blind, placebo-controlled study. **Anesthesia and Analgesia**, v. 106, n. 6, p. 1728– 1732, 2008.

PRADO, R; SALIM, M. **Cirurgia Bucomaxilofacial: diagnóstico e tratamento**. 1 ed. São Paulo: Guanabara Koogan, 2004.

PURICELLI, E. **Técnica anestésica, exodontia e cirurgia dentoalveolar**. São Paulo: Artes Médicas, 2014. 160p.

XU, J; XIA, R. Influence factors of dental anxiety in patients with impacted third molar extractions and its correlation with postoperative pain: a prospective study. **Med Oral Patol Oral Cir Bucal**. v. 25, n.6, p, e714-e719, 2020

APÊNDICE E ANEXOS

APÊNDICE A - Cartaz informativo



**Chegou a hora de tirar o
DENTE SISO?**

Selecionamos pacientes para
a remoção cirúrgica de
sisos bilaterais (um de cada lado)
superior ou inferior.

PROJETO DE PESQUISA:
A percepção do paciente no uso preemptivo de
Passiflora Incarnata na extração de terceiros molares.

ENTRAR EM CONTATO COM
MAURÍCIO MOLLAR
(51)997119693

APÊNDICE B - Ficha de anamnese

PESQUISA: A PERCEÇÃO DO PACIENTE NO USO PREEMPTIVO DE PASSIFLORA INCARNATA NA EXTRAÇÃO DE TERCEIROS MOLARES

PRONTUÁRIO:

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO:

Código de identificação: _____
 Dt. Nasc: ___/___/___ Sexo: ___ Cor: ___ Est. Civ: ___ Profissão: _____

ANAMNESE

01. Já teve hemorragia? (S) (N) _____
02. É alérgico? (S) (N) _____
03. Já teve febre reumática? (S) (N) _____
04. Sofreu distúrbio cardiovascular? (S) (N) _____
05. Sofreu de gastrite ou úlcera? (S) (N) _____
06. É diabético ou tem algum caso na família? (S) (N) _____
07. Já desmaiou? (S) (N) _____
08. Está em tratamento médico? (S) (N) _____
09. Está tomando algum medicamento? (S) (N) _____
10. Já teve alguma doença ou foi operado nos últimos 5 anos? (S) (N) _____

Data: ___/___/___ Assinatura do pac/resp: _____

EXAME FÍSICO _____

EXAMES COMPLEMENTARES _____

INTERVENÇÃO CIRURGICA

Procedimento proposto:

Data: ___/___/___ Cirurgião: _____ Assistente: _____

Anestesia:

Anestésico: _____ Vasoconstritor: _____ Tubetes: _____

Pressão (PA) pré-operatória: _____ Pulso (P) pré-operatório: _____

Pressão (PA) transoperatória: _____ Pulso (P) transoperatório: _____

Pressão (PA) pós-operatória: _____ Pulso (P) pós-operatório: _____

Indicação do procedimento: _____

Descrição do procedimento realizado: _____

MEDICAÇÃO PÓS-OPERATÓRIA E REGISTRO DE COMPLICAÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS:

VISTO DO PROFESSOR: _____

APÊNDICE C - Questionário de autoavaliação da experiência do tratamento

A PERCEPÇÃO DO PACIENTE NO USO PREEMPTIVO DE PASSIFLORA
INCARNATA NA EXTRAÇÃO DE TERCEIROS MOLARES**Terceira fase:****Como você se sentiu durante a cirurgia do dia?**

- () Tranquilo
- () Um pouco ansioso
- () Muito ansioso ou com medo
- () Tão ansioso que me senti mal

O que você lembra da cirurgia?

- () Nada
- () Quase nada
- () Algum fato ou evento específico
- () A maioria dos eventos
- () Tudo

Efeitos adversos:

- () Sonolência
- () Músculos relaxados
- () Tontura
- () Problemas gastrointestinais
- () Alergia
- () Amnésia
- () Hemorragia nasal
- () Insônia

Responda após realizar as duas cirurgias: Qual cirurgia você preferiu?

- () Cirurgia 1
- () Cirurgia 2

APÊNDICE D: Formulário de Notificação de Efeitos Adversos

Em relação ao uso da Passiflora ou Placebo:

- a. Você apresentou náusea? () Sim () Não

Se sim, em que momento? _____.

- b. Você apresentou vômito? () Sim () Não

Se sim, em que momento? _____.

- c. Você apresentou alguma reação alérgica? () Sim () Não

Se sim, em que momento? _____.

Em relação ao procedimento cirúrgico:

- a. Você sentiu parestesia (sensação de dormência por tempo prolongado)? () Sim () Não

Se sim, em que momento? _____.

- b. Você apresentou edema pós-operatório (inchaço local)? () Sim () Não

Se sim, em que momento? _____.

- c. Você teve diminuição da abertura bucal? () Sim () Não

Se sim, em que momento? _____.

APÊNDICE E - Escala de ansiedade odontológica de Corah

ESCALA DE ANSIEDADE ODONTOLÓGICA DE CORAH

1. Se você tivesse que ir ao dentista amanhã, como você se sentiria sobre isso?

- a) () Espero que seja uma experiência razoavelmente agradável.
- b) () Eu não me importaria de um jeito ou de outro.
- c) () Eu ficaria um pouco desconfortável com isso.
- d) () Eu ficaria com medo de que fosse desagradável e doloroso.
- e) () Eu ficaria com muito medo do que o dentista poderia fazer.

2. Quando você está esperando no consultório do dentista por sua vez na cadeira, como você se sente?

- a) () Relaxado.
- b) () Um pouco desconfortável.
- c) () Tenso.
- d) () Ansioso.
- e) () Tão ansioso que às vezes começo a suar ou quase me sinto fisicamente doente.

APÊNDICE F: Escala visual analógica modificada (EVA)

Nome do paciente: _____ Idade: _____

Data: _____ Protocolo: () A () B

Quantifique a ansiedade que você sente no momento, em uma escala de 0 a 10, na qual a nota zero corresponde a nenhuma ansiedade e a nota 10 corresponde à máxima ansiedade que você já sentiu.

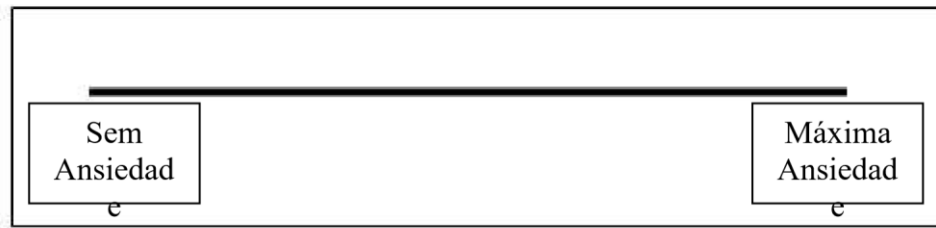
1. 7 dias antes do procedimento cirúrgico.

A horizontal line representing a scale from 0 to 10. At the left end, there is a box containing the text "Sem Ansiedad" with a small "e" below it. At the right end, there is a box containing the text "Máxima Ansiedad" with a small "e" below it.

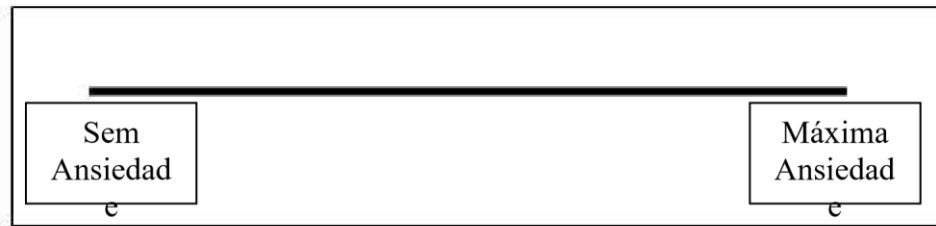
2. Antes do procedimento cirúrgico (pré-operatório imediato).

A horizontal line representing a scale from 0 to 10. At the left end, there is a box containing the text "Sem Ansiedad" with a small "e" below it. At the right end, there is a box containing the text "Máxima Ansiedad" with a small "e" below it.

3. Após o procedimento cirúrgico (pós-operatório imediato).



4. 24 horas após o procedimento cirúrgico.



APÊNDICE G – Cuidados pós-operatórios

<p>A PERCEPÇÃO DO PACIENTE NO USO PREEMPTIVO DE PASSIFLORA INCARNATA NA EXTRAÇÃO DE TERCEIROS MOLARES</p>	<p>Data de retorno: Local:</p>
<p>1) DO MOMENTO DA CIRURGIA ATÉ 24H APÓS (1º DIA)</p> <p>1.1 Não faça bochechos / não lave a boca. 1.2 Mantenha-se em repouso absoluto com a cabeça apoiada em dois travesseiros. 1.3 Aplique bolsa de gelo na face, sobre o lado operado, por 30 min a cada 2h. 1.4 Tome somente alimentação líquida e pastosa, fria ou gelada. Ex.: suco, gelatina, vitaminas, frutas esmagadas. 1.5 Não tome leite ou derivados do mesmo. 1.6 Siga corretamente a medicação prescrita. Não substitua nenhum medicamento nem sua dosagem sem consultar previamente a pesquisadora. 1.7 Nesse dia não exerça atividades que exijam raciocínio e concentração (estudantil/profissional, assinar cheques/documentos) ou atividades motoras (dirigir veículo ou similar). Solicite acompanhamento familiar para deslocamento após a intervenção cirúrgica.</p>	
<p>2) 24H APÓS A CIRURGIA ATÉ 48H APÓS (2º DIA):</p> <p>2.1 Inicie a lavagem da boca. 2.2 Não completada a medicação prescrita, prossiga com as doses. 2.3 Pode ser iniciada a alimentação com derivados de leite (ex.: sorvete e iogurte). 2.4 Siga a alimentação líquida ou pastosa, levemente aquecida.</p>	
<p>3) A PARTIR DE 48H APÓS A CIRURGIA (3º DIA EM DIANTE):</p> <p>3.1 Escove normalmente os dentes. Higienize bem o local operado. 3.2 Passe a ingerir alimentos progressivamente aquecidos e espessado conforme tolerância.</p>	
<p>OBSERVAÇÕES IMPORTANTES:</p> <p>a. Não tome nenhum medicamento sem estar rigorosamente indicado. Suspenda álcool e/ou fumo. b. Mantenha-se em repouso absoluto nas primeiras 24h. c. Não se exponha ao sol ou calor excessivo por 45 dias pós-operatórios. d. Não pratique esportes ou exercícios físicos por 21 dias pós-operatórios. e. A inflamação pós-operatória é perfeitamente normal, pois é a defesa natural do organismo. A colocação de gelo nas primeiras 24h é decisiva para auxiliar no seu controle. É normal que ela aconteça por vários dias, dependendo da manipulação durante o ato cirúrgico e da gravidade da intervenção. f. Manchas arroxeadas na pele poderão surgir (resultado da sufusão de sangue na região operada). g. Pequeno sangramento é normal nas primeiras 24h não devendo constituir-se motivo de preocupação. Evite cuspir, pois impossibilita a formação de coágulo que inicia a cicatrização. Caso o sangramento seja grande, faça um rolo de gaze (não use algodão) e coloque-se sobre a região operada, mordendo-o com força. Mantenha-o sob pressão por 15 min. Coloque bolsa com gelo sobre a face no lado do sangramento. Fique na cama com a cabeça sobre 2 travesseiros. h. Em caso de dor intensa, sangramento excessivo, febre (acima de 38°C), calafrios ou vômitos, ligue para o telefone abaixo:</p>	

APÊNDICE H - Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nº do projeto GPPG ou CAAE _____

Título do Projeto: “A percepção do paciente no uso preemptivo de *Passiflora incarnata* na extração de terceiros molares”

Coordenação: Professora Doutora Adriana Corsetti

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa cujo objetivo é comparar os efeitos da *Passiflora Incarnata* para o controle da ansiedade em pacientes submetidos à extração de terceiros molares. Esta pesquisa está sendo realizada pelo Ambulatório e Bloco Cirúrgico de Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofaciais da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Se você aceitar participar da pesquisa, os procedimentos envolvidos em sua participação são os seguintes: você será submetido à extração cirúrgica dos terceiros molares (sisos) com a administração de uma cápsula de *Passiflora incarnata* ou placebo antes do procedimento. Previamente à cirurgia será realizada avaliação do histórico médico/odontológico, entrevista dialogada, aplicação do questionário de ansiedade odontológica, aplicação da escala visual analógica modificada para ansiedade e aferição de sinais vitais (medição da pressão arterial e batimentos cardíacos). A cirurgia será realizada com anestesia local sendo realizado em dois momentos: em um primeiro momento será realizado um terceiro molar e após, no mínimo 15 dias, será realizado o outro terceiro molar. Após o procedimento, serão feitas orientações pós-operatórias, aplicação do questionário de ansiedade odontológica novamente e será prescrita a medicação Codeína 30 mg e Paracetamol 500 mg e colutório antimicrobiano: solução aquosa de digluconato de clorexidina 0,12%, duas vezes ao dia, durante sete dias. Se houver necessidade de uma medicação resgate, ou seja, quando, após utilizar a medicação indicada, você continuar sentindo dor, esta será Ibuprofeno 300 mg. Radiografias panorâmicas serão solicitados para avaliação do posicionamento e planejamento do procedimento cirúrgico. Estas são solicitadas rotineiramente como pré-requisito na realização dos procedimentos. Após a cirurgia, ocorrerá mais dois momentos pósoperatório: no dia seguinte, você responderá ao questionário de autoavaliação da experiência do tratamento, em sua residência e 7 dias após o procedimento cirúrgico, você retornará a Faculdade de Odontologia para a remoção de sutura.

Os possíveis riscos da *Passiflora incarnata* são: náusea, vômito e hipersensibilidade. O

medicamento é contraindicado para gestante, pois pode induzir contração uterina. Quanto ao procedimento cirúrgico, os possíveis riscos ou desconfortos são parestesia temporária ou permanente (perda de sensibilidade / sensação de dormência), lesões aos tecidos adjacentes, edema pós-operatório (inchaço local), diminuição da amplitude de abertura bucal (diminuição da abertura da boca), fratura mandibular, possibilidade da necessidade de tratamento endodôntico (tratamento de canal) nos dentes adjacentes, infecções ou necessidade de reintervenção cirúrgica. E quanto à associação de paracetamol e codeína, o paciente pode apresentar tontura, sedação, náusea e vômito. Além disso, há o risco de quebra de sigilo quanto aos dados coletados do paciente. Para minimizar este risco, será assinado o termo de confidencialidade. Os possíveis benefícios decorrentes da participação na pesquisa, de forma indireta, será a contribuição para o aumento do conhecimento sobre o assunto estudado e, se aplicável, os resultados deste estudo poderão ser usados em benefício da população.

Sua participação na pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Caso você decida não participar, ou ainda, desistir de participar e retirar seu consentimento, não haverá nenhum prejuízo ao atendimento que você recebe ou possa vir a receber na instituição.

O seu custo envolverá exame imaginológico (uma radiografia panorâmica) e do enxaguatório antimicrobiano prescrito para o pós-operatório, não havendo custos com respeito ao procedimento cirúrgico. Estes são da rotina dos procedimentos cirúrgicos.

Caso ocorra alguma intercorrência ou dano, resultante de sua participação na pesquisa, você receberá todo o atendimento necessário, sem nenhum custo pessoal.

Os dados coletados durante a pesquisa serão sempre tratados confidencialmente. Os resultados serão apresentados de forma conjunta, sem a identificação dos participantes, ou seja, o seu nome não aparecerá na publicação dos resultados.

Caso você tenha alguma dúvida, poderá entrar em contato com a pesquisadora responsável Adriana Corsetti, pelo telefone (51) 9 9972-5227 ou com o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (51) 33083738, que se localiza na Av. Paulo Gama, nº110, sala 317, e responde ao e-mail: etica@propesq.ufrgs.br.

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Declaro ter lido e compreendido integralmente as informações acima apresentadas antes de assinar este termo de consentimento. Foi-me dada ampla oportunidade de fazer perguntas, esclarecendo plenamente minhas dúvidas. Assim, eu, de forma livre e esclarecida, concordo em participar voluntariamente desta pesquisa.

Porto Alegre, ____ de _____ de 20__.

Nome do participante da pesquisa

Assinatura

Nome do pesquisador que aplicou o
Termo

Assinatura

ATENÇÃO

- Esse termo de consentimento será impresso em duas cópias, sendo uma de propriedade do participante da pesquisa e a outra de propriedade dos participantes da pesquisa.

- A sua participação em qualquer tipo de pesquisa é voluntária. Em caso de dúvida quanto aos seus direitos, o (a) Sr (a) pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UFRGS pelo telefone (51) 3308.3738.

Agradecemos a sua autorização e colocamo-nos à disposição para esclarecimentos adicionais.

ANEXO A

← ↻ 🔒 https://www1.ufrgs.br/PortalServidor/Pesquisa/Pesquisador/forms/form_index.php

UFRGS

UFERSA

Dados Gerais:

Projeto N: _____

Área de atuação: _____

Situação: _____

Origem: _____

Local de realização: _____

Não aprovado: _____

Objetivos:

A ansiedade e a odontologia estão interligadas historicamente, principalmente quando se refere a extração de terceiros molares (CHEN et al., 2015). Atualmente existem métodos que auxiliam no atendimento de pacientes que sofrem de ansiedade como o manejo comportamental, o uso de analgesia e a sedação consciente (ARAÚJO et al., 2018). Outra forma de terapia cada vez mais popular é o uso de fitoterápicos. A Passiflora Incarnata é uma planta trepadeira e a parte aérea dessa planta tem sido usada para fins sedativos, ansiolíticos e antiespasmódicos. Apesar de um longo histórico de uso, o modo exato de seu efeito ansiolítico e os fitoconstituintes responsáveis pelo efeito sobre o sistema nervoso central não foram claramente descritos (NOVAFEGH et al., 2008). Porém, pode ter uma maior aceitação psicológica por ser uma substância natural (KAVIANI et al., 2013). O presente estudo randomizado, controlado, cego e de boca dividida tem como objetivo comparar o nível de ansiedade por meio da percepção do paciente no uso preemptivo de Passiflora Incarnata na extração de terceiro molar (metodologia baseada em Dantas et al. 2017). O paciente será submetido a três fases. A primeira fase ocorrerá sete dias antes para aplicação do questionário de ansiedade odontológica e aferição da pressão arterial e frequência cardíaca. A segunda fase será realizado o procedimento cirúrgico com extração de um dos terceiros molares, a segunda aplicação do questionário de ansiedade odontológica e a aferição de pressão arterial e frequência cardíaca 30 minutos após a administração da droga, na administração da anestesia local, na incisão, na extração do dente e na sutura. E a terceira fase será feita a remoção de sutura sete dias após a cirurgia e a aplicação de questionário para auto avaliação da experiência do tratamento no dia seguinte a cirurgia. O projeto foi avaliado quanto ao mérito. O parecer dessa Comissão é favorável pela aprovação. O projeto deve ser submetido à análise ética.

Palavras Chave: ANSIEDADE, DENTE SERTIDINO, ODONTOLOGIA

Equipe UFRGS:

Nome: ADRIANA CORSETTI
Coordenador - Início: 20/08/2018 Previsão de término: 30/12/2023

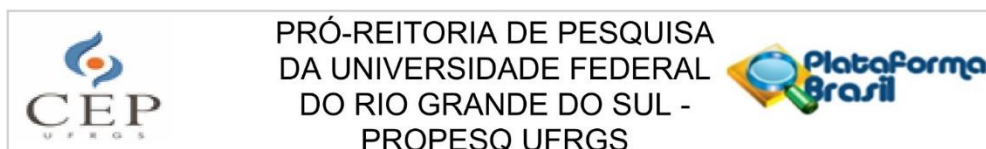
Nome: NÉLSON RONTIN
Técnico: zzz Outra Função: zzz - Início: 20/08/2018 Término: 10/01/2020

Nome: MAURÍCIO CESAR MOLLAR
Técnico: zzz Outra Função: zzz - Início: 05/02/2020 Previsão de término: 30/12/2023

Avaliações:

Ativar o Windows

ANEXO B



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: A PERCEPÇÃO DO PACIENTE NO USO PREEMPTIVO DE PASSIFLORA INCARNATA NA EXTRAÇÃO DE TERCEIROS MOLARES

Pesquisador: Adriana Corsetti

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 02082618.7.0000.5347

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.526.872

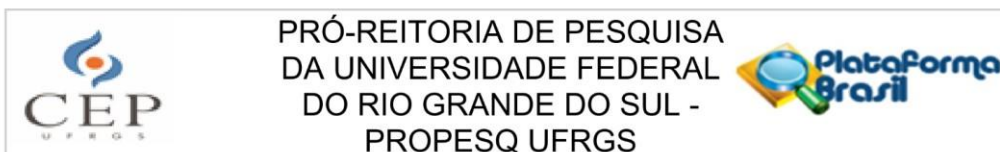
Apresentação do Projeto:

O projeto de pesquisa "A percepção do paciente no uso preemptivo de Passiflora incarnata na extração de terceiros molares" é de responsabilidade da Professora Adriana Corsetti, da Faculdade de Odontologia da UFRGS.

Conforme Parecer de aprovação do protocolo de pesquisa número 3.115.071:

- Revisão de literatura: pertinente.
- Delineamento experimental: ensaio clínico, duplo cego, de boca dividida e controlada.
- Local do Estudo: Ambulatório e Bloco Cirúrgico da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS).
- Forma de convite: cartazes informativos sobre o procedimento e a pesquisa que serão colocados na Faculdade de Odontologia da UFRGS, de modo que os pacientes que se enquadrarem no quadro clínico e se interessarem possam entrar em contato com as pesquisadoras para então serem selecionados.
- Critérios de inclusão: pacientes de 18 a 40 anos, que apresentem dois terceiros molares homólogos (superior ou inferior), assintomáticos, com a mesma classificação de Pell e Gregory, mesma angulação em relação ao longo do segundo molar e não ser gestante.
- Critérios de exclusão: Participantes que desistirem da pesquisa ou que apresentarem alergia aos

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro: Farroupilha **CEP:** 90.040-060
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propesq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 5.526.872

medicamentos.

- Cálculo do tamanho amostral: 44 participantes, tomando-se como referência o estudo de Dantas et al. (2017).
- Grupos experimentais: Placebo (amido de milho envolto por um invólucro gelatinoso, 30 minutos antes do início do procedimento) e Teste (cápsula de Passiflora incarnata 260 mg, 30 minutos antes do início do procedimento), conforme protocolo descrito por Dantas et al (2017).
- Justificativa para uso de placebo: apresentada. Segundo as pesquisadoras o uso de placebo justifica-se porque usualmente os dentes terceiros molares são extraídos sem qualquer tipo de ansiolíticos prévio. Como será testada uma medicação ansiolítica, o placebo seria o uso de nenhum fármaco, como esta cirurgia é normalmente executada.
- Procedimentos: sorteio para alocação no grupo e lado a ser operado; utilização do medicamento; procedimento cirúrgico (conforme protocolo da instituição); indicação das medidas de suporte; coleta de dados (questionário para ansiedade odontológica de Corah e relato da autoavaliação da experiência do participante - efeitos colaterais e preferência cirúrgica; aplicação de Escala Visual Analógica).
- Cronograma: 18 meses. Período de coleta de dados: 18/07/2022 a 01/08/2023.
- Orçamento: total de R\$2682,00. Está previsto financiamento próprio.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO: O objetivo desse estudo é comparar o nível de ansiedade por meio da percepção do paciente no uso preemptivo de Passiflora Incarnata na extração de terceiro molar.

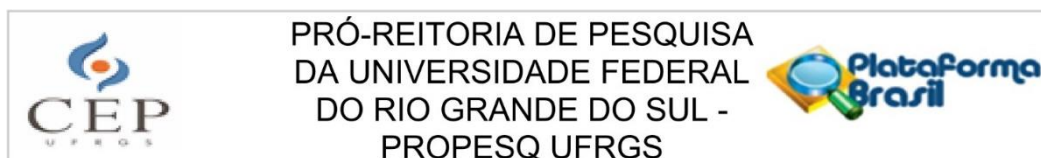
OBJETIVOS SECUNDÁRIOS:

- a) Comparar a eficácia da Passiflora Incarnata quanto à percepção do paciente através de questionário da escala de ansiedade odontológica (CORAH, 1969);
- b) Comparar o tempo cirúrgico dos procedimentos com e sem o uso preemptivo da medicação.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS - Os possíveis riscos ou desconfortos decorrente da participação da pesquisa são: decorrente da medicação pré-operatória e do procedimento cirúrgico e da medicação pós-operatória. Os possíveis riscos da Passiflora incarnata são: náusea, vômito e hipersensibilidade. O medicamento é contraindicado para gestante, pois pode induzir contração uterina. Quanto ao procedimento cirúrgico, os possíveis riscos ou desconfortos são parestesia temporária ou permanente (perda de sensibilidade / sensação de dormência), lesões aos tecidos adjacentes,

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro: Farroupilha **CEP:** 90.040-060
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propesq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 5.526.872

edema pós-operatório (inchaço local), diminuição da amplitude de abertura bucal (diminuição da abertura da boca), fratura mandibular, possibilidade da necessidade de tratamento endodôntico (tratamento de canal) nos dentes adjacentes, infecções ou necessidade de reintervenção cirúrgica. Quanto à associação de paracetamol e codeína, o paciente pode apresentar tontura, sedação, náusea e vômito. O paciente receberá o Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) para ciência e assinatura (ANEXO D) e no dia da remoção de sutura, responderá o Formulário de Notificação de Eventos Adversos (APÊNDICE D). Além disso, há o risco de quebra de sigilo quanto aos dados coletados do paciente. Para minimizar este risco, será assinado o termo de confidencialidade (ANEXO E).

BENEFÍCIOS - Os possíveis benefícios decorrentes da participação na pesquisa, de forma indireta, será a contribuição para o aumento do conhecimento sobre o assunto estudado e, se aplicável, os resultados deste estudo poderão ser usados em benefício da população.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de Emenda ao Projeto "A PERCEPÇÃO DO PACIENTE NO USO PREEMPTIVO DE PASSIFLORA INCARNATA NA EXTRAÇÃO DE TERCEIROS MOLARES", sob a coordenação da Profa Dra Adriana Corsetti. O projeto encontra-se aprovado, conforme Parecer 3.115.071 deste CEP.

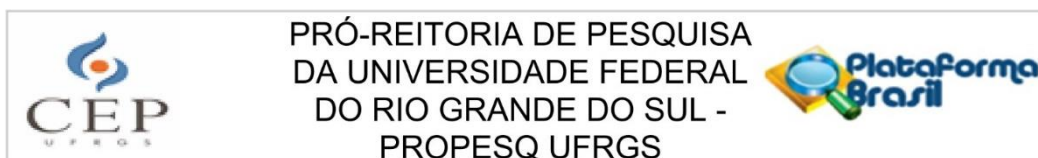
Conforme apresentado no Formulário de Submissão à Plataforma Brasil, as justificativas para a emenda são a atualização do cronograma para possibilitar a conclusão do recrutamento de participantes.

Não foram realizadas nos documento "Projeto_final2.pdf", pois as datas de sua submissão são anteriores à aprovação (10/01/2019). No Formulário de Submissão à Plataforma Brasil, os pesquisadores informam que o novo cronograma prevê "realização do estudo" de 18/07/2022 a 01/08/2023 e "redação final" de 04/01/2024 a 25/01/2024. A pesquisadora Helen Pontin não consta na equipe de pesquisa. Foi incluído o pesquisador Maurício César Mollar.

As solicitações e justificativas são pertinentes. Houve manutenção dos objetivos e metodologias do projeto original.

Não foram observados óbices éticos nos documentos da emenda.

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro: Farroupilha **CEP:** 90.040-060
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propesq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 5.526.872

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Folha de Rosto: presente.
- Cartaz para divulgação da pesquisa: adequado.
- Formulário para coleta de dados de anamnese: adequado.
- Formulário contendo a escala de ansiedade de Corah: presente.
- Formulário contendo cuidados pós-operatórios a ser fornecido ao participante: presente.
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE): presente; redigido na forma de convite; objetivo e procedimentos adequadamente descritos; retornos programados (24 horas e 7 dias); riscos e benefícios apresentados; garantia de participação voluntária; os participantes são informados que deverão custear os exames de imagem e colutório (que fazem parte da rotina); garantia de confidencialidade na apresentação dos dados; contato dos pesquisadores e do CEP-UFRGS.
- Termo de Autorização para Uso de Imagem: presente. Autoriza a realizar fotos ou colher depoimento sem qualquer ônus financeiro a ambas as partes; autoriza fotos e/ou depoimentos para fins científicos e de estudos (livros, artigos, slides e transparências).
- Termo de autorização ou ciência para utilização do Ambulatório e Bloco Cirúrgico da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS): presente.
- Termo de Compromisso dos pesquisadores (Termo de Confidencialidade - Anexo E): presente.
- Formulário para registro de Eventos adversos: presente.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação da emenda proposta para o projeto de pesquisa.

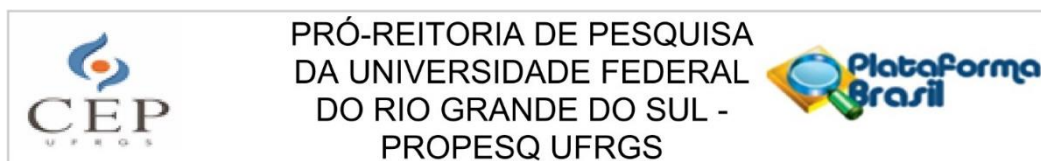
Considerações Finais a critério do CEP:

Aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_197669_1_E1.pdf	01/07/2022 15:32:57		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	Projeto_final2.pdf	10/01/2019 20:33:51	Adriana Corsetti	Aceito

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro: Farroupilha **CEP:** 90.040-060
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propesq.ufrgs.br



PRÓ-REITORIA DE PESQUISA
DA UNIVERSIDADE FEDERAL
DO RIO GRANDE DO SUL -
PROPESQ UFRGS

Continuação do Parecer: 5.526.872

Investigador	Projeto_final2.pdf	10/01/2019 20:33:51	Adriana Corsetti	Aceito
Outros	CartaRespostaCEP2.docx	10/01/2019 20:30:54	Adriana Corsetti	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_final.pdf	21/12/2018 12:06:59	Adriana Corsetti	Aceito
Outros	CartaRespostaCEP.docx	21/12/2018 11:29:16	Adriana Corsetti	Aceito
Folha de Rosto	folha.pdf	30/10/2018 19:34:41	Adriana Corsetti	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	17/10/2018 18:43:18	Adriana Corsetti	Aceito
Outros	Questionario_de_experiencia.pdf	17/10/2018 18:40:30	Adriana Corsetti	Aceito
Outros	Escala_de_ansiedade.pdf	17/10/2018 18:35:06	Adriana Corsetti	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	17/10/2018 18:28:41	Adriana Corsetti	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	17/10/2018 18:24:51	Adriana Corsetti	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Avaliação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 14 de Julho de 2022

Assinado por:
Patrícia Daniela Melchiors Angst
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro: Farroupilha **CEP:** 90.040-060
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propesq.ufrgs.br