

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE ODONTOLOGIA

HÉLEN PONTIN

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

Porto Alegre

2019

HÉLEN PONTIN

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

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

Orientadora: Prof^a. Dra. Adriana Corsetti

Porto Alegre
2019

HÉLEN PONTIN

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

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

Orientadora: Prof. Dra. Adriana Corsetti

Porto Alegre, 10 de dezembro de 2019.

Adriana Corsetti

Professora adjunta da Faculdade de Odontologia da UFRGS

Angelo Luiz Freddo

Professor adjunto da Faculdade de Odontologia da UFRGS

Vinícius Coelho Carrard

Professor adjunto da Faculdade de Odontologia da UFRGS

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar, quero agradecer a Deus por ter me dado uma família incrível, por colocar pessoas extraordinárias em meu caminho e por sempre estar guiando minha caminhada.

Agradeço aos meus pais Elton Pontin e Ivone Zimmer, por sempre acreditarem em mim e por me apoiarem. Eles não mediram esforços para esse sonho se realizar e abriram mão de muitos momentos. Muito obrigada por tudo! Vocês são meus maiores exemplos. Eu amo vocês!

Agradeço aos meus irmãos Alana e Emerson por sempre estarem do meu lado e por me darem força nos momentos de dificuldades que tivemos que enfrentar. O melhor presente que os pais podem dar para seus filhos são os irmãos. Formamos um excelente trio! Amo vocês!

Quero agradecer à minha orientadora Professora Adriana Corsetti, que aceitou o desafio de me orientar, que acreditou em mim mais do que eu mesma e que sempre (sempre mesmo) esteve disponível para responder minhas dúvidas e questionamentos. Obrigada, também, por todas as oportunidades que me proporcionou durante a graduação. Com certeza, é uma grande mulher, uma profissional inenarrável, uma mãe incrível e um ser humano que inspira a todos que a conhece. É um exemplo para mim!

Muito obrigada aos professores Angelo Freddo e Fernando Andriola por todas as oportunidades que me proporcionaram, por todos os momentos de aprendizagem e por terem me ajudado e me apoiado sempre que precisei. Agradeço também aos professores Angelo Freddo e Vinicius C. Carrard por terem aceitado o convite para avaliar meu trabalho.

Agradeço à amiga e colega Taíse Simonetti por toda ajuda com o trabalho, por sempre estar disposta a responder minhas dúvidas e por todo apoio. É uma excelente profissional e uma pessoa admirável.

Muito obrigada às minhas amigas e colegas Natália e Nicole, por terem tornado a graduação mais alegre e por poder dividir minhas angústias e meus medos com vocês. Vocês foram um grande presente que a Odontologia me deu e que levarei para toda minha vida.

À minha melhor amiga Letícia, que, mesmo de longe, sempre esteve presente e me dando força e coragem para seguir em frente e enfrentar todas as dificuldades. Obrigada pelo apoio, pelas palavras conforto e por todo incentivo.

Agradeço as minhas amigas e colegas Marjana, Daniele e Marla, que, há um pouco mais de um ano, dividimos o mesmo lar, ajudamos umas às outras, comemoramos as conquistas e nos unimos para superar dificuldades. Foram meses incríveis ao lado de vocês. Muito obrigada!

Quero agradecer meu amigo e colega Ian Machado, que se disponibilizou a auxiliar todas as cirurgias, que sempre foi compreensível e que me encorajou em momentos difíceis.

Quero agradecer a todos os pacientes que participaram dessa pesquisa, por terem disponibilizado seu tempo e por terem confiado em mim.

Por fim, quero agradecer a todos que estiveram presente nesses cinco anos de graduação! Esse diploma será resultado de muito estudo, muito esforço e muita persistência. E, com certeza, se deve a todos que me acompanharam. Meu sincero muito obrigada a todos.

RESUMO

A ansiedade e a odontologia estão interligadas historicamente, principalmente quando se refere a extração de terceiros molares. 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. Outra forma de terapia cada vez mais popular é o uso de fitoterápicos. A *Passiflora Incarnata* é uma planta trepadeira que tem sido usada para fins sedativos, ansiolíticos e antiespasmódicos. Acredita-se que os efeitos neurofarmacológicos de *Passiflora Incarnata* são mediados pelo seu conteúdo flavonoide. Além disso, pode ter uma maior aceitação psicológica por ser uma substância natural. 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* na extração de terceiro molar. O paciente foi submetido a três fases. A primeira fase ocorreu sete dias antes da cirurgia com aplicação da escala de Corah, da escala visual analógica (EVA) para ansiedade e aferição da pressão arterial e frequência cardíaca. Na segunda fase foi realizado o procedimento cirúrgico com extração de um dos terceiros molares, aplicação da EVA no pré e no pós-operatório imediato, a segunda aplicação da escala de Corah no pós-operatório imediato e a aferição de pressão arterial e frequência cardíaca durante o pré-operatório e nos pós-operatório imediato. E a terceira fase envolveu responder o questionário para autoavaliação da experiência do tratamento, a EVA e o formulário de eventos adversos no dia seguinte a cirurgia, em sua residência. Os resultados mostraram que, com o uso de *Passiflora Incarnata*, a frequência cardíaca da maioria dos pacientes foi menor no pós-operatório imediato e os pacientes que alteraram o nível de ansiedade, apresentaram uma diminuição de ansiedade com o uso da mesma. O efeito adverso mais citado, em ambos os protocolos, foi sonolência. Com isso, podemos concluir que *Passiflora Incarnata* tende a apresentar efeito ansiolítico.

Palavras-chaves: *Passiflora incarnata*. Ansiedade. Dente serotino. Odontologia. Ansiolíticos.

ABSTRACT

Anxiety and dentistry are historically intertwined, especially when it comes to third molar extraction. Currently, there are methods that assist in the care of patients suffering from anxiety such as behavioral management, the use of analgesia and conscious sedation. Another increasingly popular form of therapy is the use of herbal medicines. *Passiflora Incarnata* is a climbing plant that has been used for sedative, anxiolytic and antispasmodic purposes. The neuropharmacological effects of *Passiflora Incarnata* are believed to be mediated by its flavonoid content. In addition, it may have greater psychological acceptance because it is a natural substance. The present randomized, controlled, blind and split-mouth study aimed to compare the level of anxiety through the patient's perception of preemptive use of *Passiflora Incarnata* for third molar extraction. The patient underwent three phases. The first phase occurred seven days before surgery with the application of the Corah scale, the visual analog scale (VAS) for anxiety and blood pressure and heart rate measurement. In the second phase, the surgical procedure was performed with extraction of one of the third molars, application of VAS in the pre and immediate postoperative period, the second application of the Corah scale in the immediate postoperative period and the measurement of blood pressure and heart rate during preoperatively and in the immediate postoperative period. And the third phase involved answering the treatment experience self-assessment questionnaire, the VAS and the adverse event form the day after the surgery at home. The results showed that with the use of *Passiflora Incarnata*, the heart rate of most patients was lower in the immediate postoperative period and the patients who changed the anxiety level showed a decrease in anxiety with the use of it. The most cited adverse effect in both protocols was drowsiness. With this, we can conclude that *Passiflora Incarnata* tends to have anxiolytic effect.

Keywords: *Passiflora incarnata*. Anxiety. Serotine tooth. Dentistry. Anxiolytics.

SUMÁRIO

1 REVISÃO DE LITERATURA	8
2 OBJETIVOS	12
2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	12
3 ARTIGO.....	13
4 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	26
REFERÊNCIAS	27
APÊNCIDE A: Termo de consentimento Livre e Esclarecido	28
APÊNDICE B: Ficha de Anamnese	31
APÊNDICE C: Escala Visual Analógica Modificada	32
APÊNDICE D: Formulário de Eventos Adversos	33
ANEXO A: Parecer Consubstanciado do CEP	34
ANEXO B: Escala de Corah.....	39
ANEXO C: Questionário de Autoavaliação da Experiência do Tratamento	40

1 REVISÃO DE LITERATURA

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 eles podem apresentar sintomas como sudorese excessiva, aumento da pressão arterial e da frequência cardíaca, tremores, tontura, boca seca, fraqueza e dificuldade de respirar (DANTAS *et al.*, 2017). Seria desejável desenvolver um medicamento (de preferência administrado por via oral) para pré-medicação que seja um ansiolítico forte com comprometimento psicomotor mínimo (MOVAFEGH *et al.*, 2008).

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. 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, sendo uma técnica bastante abordada (ARAÚJO *et al.*, 2018).

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 necessidades especiais (ARAÚJO *et al.*, 2018).

A classe de medicamentos mais utilizada na Odontologia para induzir a ansiólise são os benzodiazepínicos. Eles tem 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). O midazolam é um benzodiazepínico amplamente utilizado na sedação para procedimentos odontológicos. Reduz efetivamente a ansiedade sem produzir instabilidade cardiorrespiratória e é o fármaco de escolha usual devido à seu rápido início, grande potência ansiolítica, solubilidade em água, baixa toxicidade,

eliminação rápida e efeito ansiolítico curto (30 a 40 minutos). No entanto, pode causar depressão respiratória em pacientes predispostos e sua variável absorção oral pode causar níveis inesperados de sedação (DELLOVO *et al.*, 2019).

Por isso, as terapias complementares são frequentemente procuradas e, hoje em dia, apresentam credibilidade científica (DELLOVO *et al.*, 2019). Uma forma alternativa de terapia cada vez mais popular é o uso de fitoterápicos (MOVAFEGH *et al.*, 2008). Além de ter um custo menor, a fitoterapia tem menor risco de efeitos colaterais e dependência. (DANTAS *et al.*, 2017). 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). *Passiflora Incarnata* foi estabelecida como planta medicinal na Europa, em meados do século XIX e, desde então, tem sido utilizada no tratamento de ansiedade, distúrbios do sono e inquietação na fitoterapia da Europa Ocidental (CANELLA *et al.*, 2019).

Passiflora Incarnata é uma planta trepadeira com flores brancas, azuis, roxas ou vermelhas e frutos ovoides amarelos (maracujá). Os principais constituintes do extrato são os flavonoides. Essa planta tem sido usada para fins sedativos, ansiolíticos e antiespasmódicos. Além disso, já foi usada para insônia, ansiedade e outros distúrbios do sistema nervoso central. (MOVAFEGH *et al.*, 2008).

Quanto aos efeitos neurofarmacológicos da *Passiflora Incarnata*, acredita-se que sejam mediados principalmente pelo seu conteúdo flavonoide. Os flavonoides são absorvidos no trato digestivo e depois transportados pelo sistema circulatório para o cérebro, onde devem passar pela barreira hematoencefálica antes de exercer um efeito no sistema nervoso central. Alguns flavonoides naturais demonstraram ter afinidade seletiva pelo local de ligação à benzodiazepina nos receptores ácido gama-aminobutírico (GABA) no cérebro. O GABA é um canal iônico ativado por um ligante, responsável por mediar os efeitos de GABA, o principal neurotransmissor inibidor no sistema nervoso central (OTIFY *et al.*, 2015). Além disso, pode ter uma maior aceitação psicológica por ser uma substância natural. Os pacientes preferem substâncias à base de plantas comparado às 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 uterinas (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 retido se encontram incluídos nas estruturas ósseas, sem desempenhar qualquer função. Isso ocorre devido algum impedimento em si mesmo ou no ambiente para que aconteça a erupção. Como causas da impactação, 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 as 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 tem indicação de extração devido a 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 indicada 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 está associado a lesão patológica, como por exemplo ameloblastoma. Por fim, indicamos a extração de terceiros molares antes de radioterapia, caso tenha

alguma possibilidade de gerar 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; SALIM, 2004).

Por ter inúmeras indicações, a extração de terceiro molar é um procedimento relativamente comum, porém tem suas complexidades. 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 amenizem esse incomodo. 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).

Desta forma, este estudo foi desenvolvido com o objetivo de comparar o nível de ansiedade por meio da percepção do paciente com o uso preemptivo de *Passiflora Incarnata* na extração de terceiro molar.

2 OBJETIVOS

Esse estudo teve como objetivo comparar o nível de ansiedade por meio da percepção do paciente no uso preemptivo de Passiflora Incarnata na extração de terceiro molar.

2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Comparar a eficácia da Passiflora Incarnata quanto à percepção do paciente através de questionário da escala de Corah (CORAH, 1969) e da escala visual analógica (EVA) modificada.
- Comparar o tempo cirúrgico dos procedimentos com e sem o uso preemptivo da medicação.
- Avaliar os sinais vitais (pressão arterial e frequência cardíaca) nos momentos pré-operatório e pós-operatório.

3 ARTIGO

A PERCEPÇÃO DO PACIENTE NO USO PREEMPTIVO DE PASSIFLORA INCARNATA NA EXTRAÇÃO DE TERCEIROS MOLARES: RESULTADOS PRELIMINARES

PATIENT'S PERCEPTION IN PREEMPTIVE USE OF PASSIFLORA INCARNATA IN EXTRACTION OF THIRD MOLARS: PRELIMINARY RESULTS

Pontin, H¹; Corsetti, A²

¹ Aluna de graduação da Faculdade de Odontologia da UFRGS

² Professora adjunta de CTBMF da Faculdade de Odontologia da UFRGS

RESUMO

Introdução: A ansiedade e a odontologia estão interligadas historicamente, principalmente quando se refere a extração de terceiros molares. Atualmente existem métodos que auxiliam no atendimento de pacientes que sofrem de ansiedade. Uma forma alternativa de terapia é o uso de fitoterápicos. O gênero *Passiflora*, com cerca de 500 espécies, é a maior família das passifloráceas. Acredita-se que efeitos neurofarmacológicos de *Passiflora Incarnata* são mediados pelo seu conteúdo flavonoide. O objetivo desse estudo foi comparar o nível de ansiedade por meio da percepção do paciente com o uso preemptivo de *Passiflora Incarnata* na extração de terceiro molar. **Metodologia:** Onze pacientes foram selecionados após diagnosticar a necessidade de remoção de terceiros molares bilateralmente. Os participantes receberam uma cápsula de *Passiflora Incarnata* (260 mg) ou uma cápsula placebo 30 minutos antes do início do procedimento cirúrgico, conforme sorteio. O paciente foi atendido em duas sessões, uma para cada dente e com intervalo mínimo de 15 dias. Ele foi submetido a três fases e nessas consultas foi avaliado o nível de ansiedade. Os pacientes responderam o questionário de autoavaliação da experiência de tratamento, a Escala de Corah e a EVA em diferentes momentos. **Resultados:** Com o uso de *Passiflora Incarnata*, a frequência cardíaca da maioria do pacientes foi menor no pós-operatório imediato e os pacientes que

alteraram o nível de ansiedade, apresentaram uma diminuição de ansiedade com o uso da mesma. O efeito adverso mais citado foi sonolência em ambos os protocolos. **Conclusão:** conclui-se que *Passiflora Incarnata* tende a apresentar efeito ansiolítico.

Palavras-chaves: *Passiflora Incarnata*, Ansiedade, Dente Serotino, Odontologia, Ansiolíticos.

INTRODUÇÃO

A ansiedade e a odontologia estão interligadas historicamente, principalmente quando se refere a extração de terceiros molares, que é um procedimento mais invasivo¹. O manejo dos pacientes durante o atendimento odontológico é um desafio na prática clínica, pois podem apresentar sintomas como sudorese excessiva, aumento da pressão arterial e frequência cardíaca, tontura e dificuldade de respirar².

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. 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, sendo uma técnica muito abordada³.

A classe de medicamentos mais utilizada na Odontologia para induzir a ansiólise são os benzodiazepínicos. Eles tem uma grande margem de segurança clínica e são facilmente administrados. Apesar de sua baixa toxicidade, os pacientes podem apresentar reações adversas, como náusea, dor de cabeça ou apresentar uma reação paradoxal².

O midazolam é um benzodiazepínico amplamente utilizado na sedação para procedimentos odontológicos. Ele reduz efetivamente a ansiedade sem produzir instabilidade cardiorrespiratória. Porém, pode causar depressão respiratória em pacientes predispostos e sua variável absorção oral pode causar níveis inesperados de sedação⁴.

Uma forma alternativa 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)⁵. 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 e nervosismo². E, por ser uma substância natural, pode ter uma maior aceitação psicológica⁶.

Passiflora Incarnata é uma planta trepadeira com flores brancas, azuis, roxas ou vermelhas e frutos ovoides amarelos (maracujá) e os principais constituintes do extrato são os flavonoides⁵, composto que acredita-se ser responsável pelos efeitos neurofarmacológicos de Passiflora Incarnata. Os flavonoides são absorvidos no trato digestivo e depois transportados pelo sistema circulatório para o cérebro, onde devem passar pela barreira hematoencefálica antes de exercer um efeito no sistema nervoso central⁷.

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 pacientes¹. A extração de dentes retidos é indicada devido as possíveis complicações mecânicas, neurológicas, infecciosas ou tumorais relacionadas a essa situação⁸. Já os terceiros molares erupcionados ou semi-incluso tem indicação de extração devido a cárie extensa e suas complicações, por razões ortodônticas, protéticas, por ter supranumerário associado a lesão patológica e previamente a radioterapia⁹. 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 paciente¹.

Desta forma, este estudo foi desenvolvido com o objetivo de comparar o nível de ansiedade por meio da percepção do paciente com o uso preemptivo de Passiflora Incarnata na extração de terceiro molar.

METODOLOGIA

Esse estudo foi avaliado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (Plataforma Brasil - CAAE Nº 02082618.7.0000.5347 e Parecer Nº 3.115.071) (ANEXO A). Foi um estudo experimental, cego, de boca dividida e controlado. Os pacientes receberam o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para ciência e assinatura (APÊNDICE A) após a explicação detalhada do estudo.

Onze paciente foram selecionados após diagnosticar a necessidade de remoção de terceiros molares bilateralmente. Esse n é uma amostra parcial de um total de 44 pacientes. Esse n foi obtido a partir do estudo de Dantas *et al.* com o acréscimo de 10%, levando em consideração os pacientes que iriam ser excluídos. Os pacientes deveriam ter os terceiros molares homólogos (superior ou inferior) em uma posição semelhante, com grau de dificuldade similar, não apresentar sintomatologia dolorosa, 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. Os critérios de exclusão foram desistência do paciente e pacientes que apresentarem hipersensibilidade após a administração da cápsula. Foi realizada anamnese previamente (APÊNDICE B).

Os participantes receberam uma cápsula de *Passiflora Incarnata* (260 mg) ou uma cápsula de placebo 30 minutos antes do início do procedimento cirúrgico², conforme sorteio. Os medicamentos foram denominados “Protocolo 1” e “Protocolo 2” e no primeiro procedimento, antes da administração da cápsula, foram sorteados o protocolo a ser administrado (Protocolo 1 ou Protocolo 2) e o lado a ser operado (direito ou esquerdo).

O paciente foi atendido em duas sessões, uma para cada dente, com intervalo mínimo de 15 dias. Ele 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 um consulta para aplicação da escala de Corah¹⁰ (ANEXO B), aplicação da escala visual analógica (EVA) (APÊNDICE C), aferição da pressão arterial e frequência cardíaca, com esfigmomanômetro automático.

Na segunda fase foi realizado o procedimento cirúrgico com extração de um dos terceiros molares, onde o paciente recebeu a cápsula de *Passiflora Incarnata* ou uma cápsula placebo 30 minutos antes do início da intervenção. A EVA (APÊNDICE C) foi aplicada no pré-operatório imediato e no pós-operatório imediato e a escala de Corah¹⁰ (ANEXO B) foi aplicado novamente ao final do

procedimento. Além disso, foi aferido a pressão arterial e frequência cardíaca no momento pré-operatório e após a sutura.

E a terceira fase ocorreu no dia seguinte à extração, onde o paciente respondeu o questionário para autoavaliar a experiência do tratamento, a ocorrência de amnésia anterógrada, efeitos colaterais e preferência cirúrgica (primeira ou segunda cirurgia) (ANEXO C), a EVA (APÊNDICE C) e o formulário de eventos adversos (APÊNDICE D). Esses questionários foram entregues ao paciente no final do procedimento cirúrgico e ele recebeu instruções para responde-lo 24 horas após a cirurgia, em sua residência. A aplicação dos questionários e da EVA (APÊNDICE C) foi refeita no segundo procedimento cirúrgico, assim como foi realizado no primeiro momento operatório.

Os possíveis riscos ou desconfortos decorrente da participação da pesquisa foram decorrente da medicação pré-operatória, do procedimento cirúrgico e da medicação pós-operatória. Todos foram citados no TCLE (APÊNDICE A) assinado pelo paciente. 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.

Os resultados deste trabalho são parciais (piloto) e serão analisados de forma descritiva.

RESULTADOS

As cápsulas que foram administradas previamente ao procedimento foram denominadas protocolo 1 e protocolo 2. O primeiro protocolo atribui-se ao placebo e o segundo, à *Passiflora Incarnata*.

Dos onze pacientes participantes da pesquisa, seis eram do sexo feminino (55%) e cinco, do sexo masculino (45%) e apresentaram idade entre 21 e 31 anos.

A escala de Corah¹⁰ (ANEXO B) foi utilizada para mensurar o nível de ansiedade dos pacientes. Ela foi respondida sete dias antes do procedimento cirúrgico e no pós-operatório imediato. Utilizando o estudo de Carvalho et al.¹¹, foi possível classificar os pacientes quanto ao seu nível de ansiedade. A tabela 1 apresenta a influência de gênero no grau de ansiedade dos pacientes.

Observa-se que o 64% dos pacientes apresentam um grau leve de ansiedade e que as mulheres se mostraram mais ansiosas que os homens.

Tabela 1: Influência de gênero no grau de ansiedade.

	Muito leve	Leve	Moderado	Extremo	Total
Feminino	-	3 (27%)	3 (27%)	-	6 (55%)
Masculino	1 (8%)	4 (37%)	-	-	5 (45%)
Total	1 (8%)	7 (64%)	3 (27%)	0%	11 (100%)

Todos os pacientes participantes apresentavam dentes homólogos semelhantes, porém havia diferença entre um paciente e outro. Veja no Quadro 1 a relação dos dentes com o tempo cirúrgico, onde não houve diferença entre os protocolos 1 e 2.

Quadro 1: relação entre dentes com o tempo cirúrgico.

Dente	Quantidade	Tempo (minutos)
Superior incluso	3	58
Superior erupcionado	3	30
Inferior incluso	3	70
Inferior erupcionado	2	59

A pressão arterial e a frequência cardíaca foram aferidas em três momentos: sete dias antes da cirurgia, no pré-operatório e no pós-operatório imediato. A pressão arterial não mostrou diferença entre os protocolos. No entanto, utilizando o protocolo 2 (cápsula de Passiflora Incarnata), a frequência cardíaca apresentou-se menor em nove pacientes (82%) no pós-operatório imediato, como observa-se na tabela 2.

Em relação a EVA (APÊNDICE C), os pacientes responderam em quatro momentos: sete dias antes do procedimento cirúrgico, no pré-operatório, no pós-operatório imediato e 24 horas após o procedimento. Os resultados não mostraram diferença entre os protocolos 1 e 2. Os valores aumentaram no segundo momento em comparação ao primeiro, e diminuíram no terceiro e quarto momento.

O questionário de autoavaliação da experiência do tratamento (ANEXO C) avaliou como o paciente se sentiu durante a cirurgia, o que o paciente lembrava da cirurgia, quais foram os efeitos adversos que o paciente sentiu durante a cirurgia e qual cirurgia o paciente preferiu.

Tabela 2: Frequência cardíaca dos pacientes. Os número sobrescritos representam a ordem das cirurgias.

FC	Placebo			Passiflora		
	7 dias	Pré	Pós	7 dias	Pré	Pós
01	88 ¹	74	90	86	86	76
02	81 ¹	65	69	79	86	75
03	80 ¹	82	78	86	89	52
04	80 ²	73	71	69	72	59
05	81 ¹	89	96	100	82	82
06	61 ¹	64	56	61	84	61
07	86 ¹	89	89	82	93	84
08	82 ¹	90	79	75	64	78
09	90 ²	67	69	93	76	68
10	66 ¹	80	80	78	67	66
11	86 ²	76	82	105	90	84

Em relação a pergunta “Como você se sentiu durante a cirurgia?”, 82% dos pacientes responderam “Um pouco ansioso” e 18%, responderam “Muito ansioso ou com medo” utilizando o protocolo 1 que se refere a cápsula de placebo. Utilizando o protocolo 2 (cápsula de Passiflora Incarnata), 27% dos pacientes responderam “Tranquilo” e 73%, responderam “Um pouco ansioso”, como vemos na tabela 3.

Tabela 3: Nível de ansiedade dos pacientes durante a cirurgia.

Como se sentiu durante a cirurgia	Placebo	Passiflora
Tranquilo	0	3 (27%)
Um pouco ansioso	9 (82%)	8 (73%)
Muito ansioso ou com medo	2 (18%)	0
Tão ansioso que me senti mal	0	0
Total:	11 (100%)	11 (100%)

Além desses dados, a tabela 4 mostra que seis pacientes (54%) não alteraram a resposta em comparação entre os protocolos e cinco pacientes (46%) alteraram sua resposta para um nível de ansiedade menor quando utilizado o Protocolo 2 (cápsula de Passiflora Incarnata).

Tabela 4: Resposta individualizada sobre o nível de ansiedade dos pacientes durante a cirurgia.

Paciente	Placebo	Passiflora
01	Um pouco ansioso	Um pouco ansioso
02	Muito ansioso ou com medo	Um pouco ansioso
03	Muito ansioso ou com medo	Um pouco ansioso
04	Um pouco ansioso	Um pouco ansioso
05	Um pouco ansioso	Tranquilo
06	Um pouco ansioso	Um pouco ansioso
07	Um pouco ansioso	Um pouco ansioso
08	Um pouco ansioso	Tranquilo
09	Um pouco ansioso	Tranquilo
10	Um pouco ansioso	Um pouco ansioso
11	Um pouco ansioso	Um pouco ansioso

Sobre a pergunta “O que você lembra da cirurgia?”, utilizando a cápsula de placebo, seis pacientes (54%) responderam “A maioria dos eventos” e cinco pacientes (46%) responderam “Tudo”. Utilizando a cápsula de Passiflora Incarnata, quatro pacientes (37%) responderam que lembravam da maioria dos

eventos e sete pacientes (63%) responderam que lembravam de tudo, assim como a tabela 5 demonstra.

Quanto aos efeitos adversos durante a cirurgia, a sonolência foi relatada por seis pacientes (54%), assim como a tontura foi relatada por um paciente (9%) em ambos os protocolos, como mostra a tabela 6. Músculos relaxados foi relatado por três pacientes (27%) no protocolo 1 (placebo) e por um paciente (9%) no protocolo 2 (Passiflora Incarnata). Um paciente (9%), utilizando o protocolo 1 (placebo), relatou problemas gastrointestinais. Por fim, três pacientes (27%) utilizando placebo e cinco paciente (46%) utilizando Passiflora Incarnata relataram nenhum efeito adverso durante a cirurgia.

Tabela 5: Nível de amnésia anterógrada dos pacientes.

O que lembra da cirurgia	Placebo	Passiflora
Nada		
Quase nada		
Algum fato ou evento específico		
A maioria dos eventos	6 (54%)	4 (37%)
Tudo	5 (46%)	7 (63%)
Total:	11 (100%)	11 (100%)

Tabela 6: Efeitos adversos durante a cirurgia.

Efeitos adversos	Placebo	Passiflora
Sonolência	6 (54%)	6 (54%)
Músculos relaxados	3 (27%)	1 (9%)
Tontura	1 (9%)	1 (9%)
Problemas gastrointestinais	1 (9%)	
Alergia		
Amnésia		
Hemorragia nasal		
Insônia		
Nenhum	3 (27%)	5 (46%)

Após a realização das duas cirurgias, o paciente respondia a pergunta “Qual cirurgia você preferiu?”. Em relação aos protocolos, sete pacientes (63%) preferiram o protocolo 1 (placebo) e quatro pacientes (37%) preferiram o

protocolo 2 (*Passiflora Incarnata*). Quanto a ordem das cirurgias, seis paciente (45%) preferiram a primeira cirurgia e cinco pacientes (55%) preferiram a segunda cirurgia.

Os pacientes responderam também o formulário de eventos adversos (APÊNDICE D) e os relatados com maior frequência foi edema e trismo. O primeiro, não apresentou diferença entre os protocolos, porém, o segundo foi relatado por quatro pacientes (36%) que fizeram o uso de placebo e por sete pacientes (63%) que usaram *Passiflora Incarnata*.

DISCUSSÃO

O presente estudo demonstrou que os participantes apresentaram níveis de ansiedade entre muito leve a moderado (tab.3). No entanto, um estudo¹² mostrou que a prevalência de pessoas extremamente ansiosas é de 12,3% e outro trabalho² relatou que 2,5% dos indivíduos apresentaram ansiedade extrema. Este resultado pode estar relacionado com o n pequeno avaliado até então.

A correlação entre ansiedade e gênero também foi avaliada (tab. 1). Esse estudo mostrou que mulheres são mais ansiosas do que homens, concordando com a literatura^{2,13}. No entanto, há resultados que evidenciaram que o nível de ansiedade não teve associação significativa com gênero¹².

Em relação ao tempo cirúrgico, o presente trabalho demonstrou que não há diferença entre os protocolos 1 e 2, assim como no estudo de Movafegh⁵, que compararam *Passiflora Incarnata* e placebo no uso pré-operatório de cirurgias ambulatoriais.

A pressão arterial e a frequência cardíaca também foram avaliadas nesse trabalho. Sobre a primeira, nosso estudo não encontrou nenhuma diferença entre os protocolos, assim como Dantas et al.² não encontraram diferença estatística na pressão sistólica. Porém, esse mesmo estudo² mostrou diferença estatística entre os protocolos em relação a pressão diastólica, onde ela foi maior utilizando a *Passiflora Incarnata*, quando comparada ao midazolam.

Em relação a frequência cardíaca, esse trabalho mostrou que os pacientes apresentaram menor frequência cardíaca no pós-operatório imediato (tab. 2), em comparação ao pré-operatório, utilizando a cápsula de *Passiflora*

Incarnata. Na literatura, há evidências de que não houve diferença entre o uso de Passiflora Incarnata e midazolam e que a frequência cardíaca aumentou durante a extração do dente, diminuiu no pós-operatório, porém permaneceu superior à taxa inicial².

Foi questionado o quanto o paciente lembrava da cirurgia e, em ambos os protocolos, os pacientes responderam que lembravam de tudo ou da maioria dos eventos (tab. 5), o que corrobora com o estudo de Dantas et al.² 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 protocolos².

A sonolência foi o efeito adverso durante a cirurgia mais citado nos dois protocolos (tab. 6), não havendo diferença entre eles. O mesmo resultado é citado na literatura².

Além disso, a tabela 4 demonstra que, os pacientes que fizeram o uso de Passiflora Incarnata, atingiram um nível de tranquilidade maior comparado aos pacientes que usaram placebo, que vivenciaram níveis de ansiedade maiores. O trabalho de Kaviani et al.⁶, 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.² concluíram que Passiflora Incarnata tem um efeito ansiolítico, já que apresentou resultados semelhantes ao uso de midazolam.

Os pacientes responderam o formulário de eventos adversos (APÊNDICE D) e os relatados com maior frequência foi edema e trismo. Esse resultado corrobora com estudos^{14,15} que apontaram edema e trismo como eventos comuns e frequentes em cirurgias de terceiros molares.

Os autores deste estudo acreditam que alguns resultados podem se alterar quanto a sintomatologia, já que os pacientes sabem que estão em um estudo com uso de medicação que pode dar sonolência entre outros sintomas. Reafirmamos a necessidade de continuidade do estudo e aumento da amostra para definição dos resultados e extrapolação para a população.

CONCLUSÃO

A partir dos resultados desse estudo, pode-se concluir que *Passiflora Incarnata* tende a apresentar efeito ansiolítico. No entanto, deve ser ressaltado que estes são resultados parciais - onze pacientes - em uma amostra de 44. Os autores apresentarão resultados exatos e para fins de publicação no final do estudo.

REFERÊNCIAS

1. Chen Q, Wang L, Ge L, Gao Y, Wang H. The anxiolytic effect of midazolam in third molar extraction: A systematic review. *PLoS ONE*. 2015;10(4):1-10.
2. Dantas LP, Ribeiro AO, Souza LMA, Groppo FC. Effects of passiflora incarnata and midazolam for control of anxiety in patients undergoing dental extraction. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2017; 22(1):95-101.
3. Araújo JO, Motta RHL, Bergamaschi CC, Guimarães CC, Ramacciato JC, Andrade NK, et al. Effectiveness and safety of oral sedation in adult patients undergoing dental procedures: protocol for a systematic review. *BMJ Open*. 2018;8(1):176-81.
4. Dellovo AG, Souza LMA, Oliveira JS, Amorim KS, Groppo FC. Effects of auriculotherapy and midazolam for anxiety control in patients submitted to third molar extraction. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2018; 48: 669-74.
5. Movafegh A, Alizadeh R, Hajimohamadi F, Esfehni F, Nejatfar M. Preoperative oral passiflora incarnata reduces anxiety in ambulatory surgery patients: A double-blind, placebo-controlled study. *Anesth Analg*. 2008;106:1728-32.
6. Kaviani N, Tavakoli M, Tabanmehr MR, Havaei RA. The efficacy of passiflora incarnata linnaeus in reducing dental anxiety in patients undergoing periodontal treatment. *J Dent Shiraz Univ Med Scien* 2013;14(2): 68-72.
7. Otify A, George C, Elsayed A, Farag MA. Mechanistic evidence of Passiflora edulis (Passifloraceae) anxiolytic activity in relation to its metabolite fingerprint as revealed via LC-MS and chemometrics. 2015;6(12):3807-17.
8. Puricelli E. Técnica anestésica, exodontia e cirurgia dentoalveolar. São Paulo: Artes Médicas; 2014.
9. Prado R, Salim M. Cirurgia Bucocomaxilofacial: diagnóstico e tratamento. São Paulo: Guanabara Koogan; 2004.
10. Corah, NL. Development of a dental anxiety scale. *J Dent Res*. 1969; 48: 596.
11. Carvalho RWF, Falcão PGCB, Campos GJL, Bastos AS, Pereira JC, Pereira MAS, et al. Ansiedade frente ao tratamento odontológico: prevalência e fatores preditores em brasileiros. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2012; 17(7):1915-1922.
12. Campos JADB, Presoto CD, Martins CS, Domingos PAS, Maroco J. Dental anxiety: prevalence and evolution of psychometric properties of a scale. *Psychology, Community & Health*. 2013; 2(1):19-27.
13. Tarazona B, Álvarez PT, Oltra DP, Moreno JR, Diago MP. Anxiety before extraction of impacted lower third molars. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2015; 20 (2): 246-50.
14. Gursoytrak B, Kocaturk Ö, Koparal M, Gulsun B. Assessment of submucosal injection of dexmedetomidine and portoperative symptoms after surgical molar extraction. *J Oral Maxillofac Surg*. 2019;77(11):1-6.
15. Larsen MK, Kofod T, Starch-Jensen T. Therapeutic efficacy of cryotherapy on facial swelling, pain, trismus, and quality of life after surgical removal of mandibular third molars: a systematic review. *J Oral Rehabil*. 2019; 46: 563–573.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente estudo teve como objetivo comparar o nível de ansiedade por meio da percepção do paciente no uso preemptivo de *Passiflora Incarnata* na extração de terceiro molar e comparar o tempo cirúrgico dos procedimentos com e sem o uso preemptivo da medicação.

Podemos observar que, com o uso de *Passiflora Incarnata*, a frequência cardíaca da maioria dos pacientes foi menor no pós-operatório imediato e que os pacientes que alteraram o nível de ansiedade, apresentaram uma diminuição de ansiedade com o uso da mesma.

A reação dos pacientes foi muito variada em relação ao uso das cápsulas. Em alguns pacientes era notável o uso de *Passiflora Incarnata*. Outros não mostraram diferença comportamental entre as cápsulas e esses, normalmente, se mostravam mais calmos.

Dentre as reações dos pacientes que utilizaram *Passiflora Incarnata*, também houve variações. Certos pacientes tiveram sonolência, alguns se mostravam mais quietos, outros se mostravam mais falantes, porém estavam mais relaxados.

Após avaliar os resultados, podemos concluir que a *Passiflora Incarnata* apresenta efeito ansiolítico em cirurgias de terceiros molares. Em relação ao tempo cirúrgico, concluímos que não houve diferença entre usar medicação e placebo. No entanto, para dar sequência a esse trabalho, incluiria apenas dentes com um grau de dificuldade maior, procedimentos esses que geram um maior nível de ansiedade.

REFERÊNCIAS

- ARAÚJO, J. DE O. *et al.* Effectiveness and safety of oral sedation in adult patients undergoing dental procedures: protocol for a systematic review. **BMJ Open**, v. 8, n. 1, p. e017681, 2018.
- CANELLA, C. *et al.* Patients' experiences attributed to the use of *Passiflora incarnata*: a qualitative, phenomenological study. **Journal of Ethnopharmacology**, v. 231, p. 295–301, 2019.
- 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.
- CORAH, N. Development of a dental anxiety scale. **Journal of dental research**, p. 14214, 1969.
- 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.
- DELLOVO, A. G. *et al.* Effects of auriculotherapy and midazolam for anxiety control in patients submitted to third molar extraction. **International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, v. 48, n. 5, p. 669–674, 2018.
- 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.
- OTIFY, A. *et al.* Mechanistic evidence of *Passiflora edulis* (Passifloraceae) anxiolytic activity in relation to its metabolite fingerprint as revealed via LC-MS and chemometrics. **Food and Function**, v. 6, n. 12, p. 3807–3817, 2015.
- 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.

APÊNCIDE A: 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 inferiores ou superiores. 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 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 solicitadas 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 encontro pós-operatório: no dia seguinte, para responder o questionário de autoavaliação da experiência do tratamento e 7 dias após o procedimento cirúrgico para 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. 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.

Está previsto o pagamento apenas do 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

RG

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.

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: Escala Visual Analógica Modificada

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.

<hr/>	
Sem Ansiedade	Máxima Ansiedade

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

<hr/>	
Sem Ansiedade	Máxima Ansiedade

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

<hr/>	
Sem Ansiedade	Máxima Ansiedade

4. 24 horas após o procedimento cirúrgico.

<hr/>	
Sem Ansiedade	Máxima Ansiedade

APÊNDICE D: Formulário de Eventos Adversos

Em relação ao uso da Passiflora Incarnata:

- 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?
Se sim, em que momento? _____.

Em relação ao uso de Paracetamol associado a Codeína:

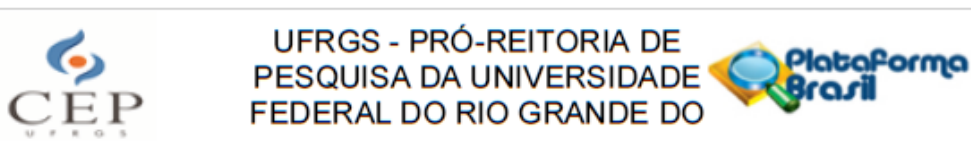
- a. Você apresentou náusea? () Sim () Não
Se sim, em que momento? _____.

- b. Você apresentou vômito? () Sim () Não
Se sim, em que momento? _____.

- c. Você sentiu tontura? () Sim () Não
Se sim, em que momento? _____.

- d. Você sentiu sedação? () Sim () Não
Se sim, em que momento? _____.

ANEXO A: Parecer Consubstanciado do CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

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

Pesquisador: Adriana Corsetti

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 02082618.7.0000.5347

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.115.071

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. O projeto de pesquisa conta com a participação de Hélien Pontin, acadêmica do Curso de Odontologia.

Objetivo da Pesquisa:

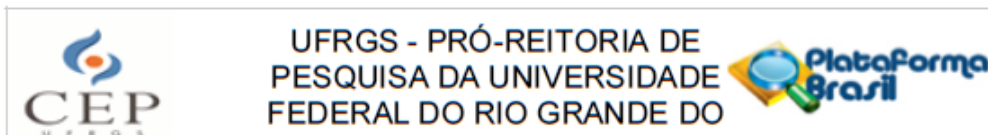
O estudo tem como objetivo comparar o nível de ansiedade por meio da percepção do paciente no uso preemptivo de Passiflora incarnata na extração de terceiro molar. Os objetivos específicos serão:

- Comparar a eficácia da Passiflora incarnata quanto à percepção do paciente através de questionário da escala de ansiedade odontológica (CORAH, 1969) e de escala analógica visual.
- 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

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 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: 3.115.071

permanente (perda de sensibilidade / sensação de dormência), lesões aos tecidos adjacentes, edema pósoperatório (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, as pesquisadoras incluíram termo de responsabilidade para uso de dados, expressando as formas de minimizar os riscos quanto a esse aspecto.

BENEFÍCIOS: Segundo os pesquisadores, 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:

- 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 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)

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 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:** efica@propeq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 3.115.071

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 ansiolítico 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: 11/03/2019 a 05/07/2019.

- Orçamento: total de R\$2682,00. Está previsto financiamento próprio.

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.

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro: Farrroupilha **CEP:** 90.040-060
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propeq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 3.115.071

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Questionamentos encaminhados em diligência anterior:

- Os autores devem revisar a descrição dos critérios de exclusão, uma vez que pacientes que procurarem os pesquisadores e que apresentarem uma das características descritas no item não poderão ser incluídos no estudo. Consideram-se critérios de exclusão aqueles critérios que o participante apresenta quando já está participando do estudo. Neste caso, deve-se prever percentual de perda e consequente acréscimo no tamanho amostral de participantes a serem recrutados.

ATENDIDO.

- Os autores indicam que irão avaliar a ansiedade pré-operatória em ambos os momentos por meio da Escala de Corah e por meio de autorrelato. Porém, a escala apresenta questões amplas, que permitiriam a categorização prévia do participante quanto ao seu grau de ansiedade relacionada ao procedimento odontológico (o qual poderia ou não ser influenciado pelo medicamento). Sugere-se a inclusão de outro método de avaliação, como por exemplo escala analógica visual ou NRS, que permitiria a avaliação da ansiedade no momento pré-cirúrgico.

ATENDIDO.

Após resposta das pesquisadoras aos questionamentos, o projeto de pesquisa pode ser APROVADO quanto aos aspectos éticos de pesquisa em seres humanos, conforme as Resoluções 466/2012 e 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde.

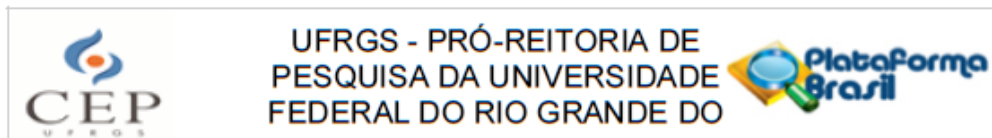
Considerações Finais a critério do CEP:

Aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1241066.pdf	10/01/2019 22:51:59		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura 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

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 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: 3.115.071

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 Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 17 de Janeiro de 2019

Assinado por:
MARIA DA GRAÇA CORSO DA MOTTA
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro: Farrroupilha **CEP:** 90.040-060
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** efica@propeq.ufrgs.br

ANEXO B: Escala 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.

3. Quando você está na cadeira do dentista esperando enquanto ele está com a broca pronta para começar a trabalhar em seus dentes, 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.

4. Você está na cadeira do dentista para limpar os dentes. Enquanto você está esperando e o dentista está retirando os instrumentos que ele usará para raspar seus dentes ao redor das gengivas, 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.

ANEXO C: Questionário de Autoavaliação da Experiência do Tratamento**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