

LIGIA ARABELI USTULIN

**Impacto da cessação do tabagismo na qualidade de vida relacionada à saúde
bucal de fumantes com implantes osseointegrados**

São Paulo

2022

LIGIA ARABELI USTULIN

**Impacto da cessação do tabagismo na qualidade de vida relacionada à saúde
bucal de fumantes com implantes osseointegrados**

Versão Corrigida

Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas para obter o título de Doutora em Ciências.

Área de concentração: Periodontia

Orientador: Prof. Dr. Cláudio Mendes Pannuti

São Paulo

2022

Catálogo da Publicação
Serviço de Documentação Odontológica
Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Ustulin, Ligia Arabeli.

Impacto da cessação do tabagismo na qualidade de vida relacionada à saúde bucal de fumantes com implantes osseointegrados / Ligia Arabeli Ustulin; orientador Cláudio Mendes Pannuti. -- São Paulo, 2022.

71 p. : fig., tab. ; 30 cm.

Dissertação (Mestrado) -- Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas. Área de concentração: Periodontia. -- Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.

Versão corrigida.

1. Peri-implantite. 2. Implante dentário. 3. Tabagismo. 4. Cessação tabagismo. 5. Qualidade de vida. 6. Estudo clínico intervencional prospectivo. I. Pannuti, Cláudio Mendes. II. Título.

Ustulin LA. Impacto da cessação do tabagismo na qualidade de vida relacionada à saúde bucal de fumantes com implantes osseointegrados. Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutora em Ciências.

Aprovado em: 20/01/2023

Banca Examinadora

Prof(a). Dr(a). Michel Crosato

Instituição: Universidade de São Paulo

Julgamento: Aprovada

Prof(a). Dr(a). Maristela Maia Lobo

Instituição: Externo - São Leopoldo Mandic

Julgamento: Aprovada

Prof(a). Dr(a). Maria Luisa Silveira Souto

Instituição: Externo - Universidade Tiradentes UNIT Julgamento: Aprovada

Este trabalho é dedicado primeiramente a **Deus**, que me guia e protege constantemente, iluminando todos os meus passos.

Dedico também a meus pais **Enrique e Merci**, que nunca mediram esforços para minha formação pessoal e profissional, sempre foram meus grandes incentivadores, fonte de amor e porto seguro.

Ao meu marido **André**, meu companheiro que me apoiou em toda essa trajetória, sempre presente, me dando forças e ao mesmo tempo leveza, sempre me fazendo sorrir.

A minha filha **Carolina**, que foi o melhor presente que ganhamos nesta caminhada, trazendo muito mais amor e alegrias para nossa família.

Aos meus irmãos **Marcos e Alexandre e suas famílias (Keila, Marissu, Lucas e Bruno)** por sempre me apoiarem e serem exemplo de determinação, amor, trabalho e sucesso.

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao meu orientador, **Prof. Dr. Cláudio Mendes Pannuti**, pela oportunidade de ser sua aluna, e no final de 2018 ter confiado em meu trabalho me aceitando como aluna especial no departamento de Periodontia. Bons mestres se mostram com exemplos, e sua vida e ações são verdadeiros exemplos a serem seguidos.

Agradeço aos **Prof. Dr. Cássio Carvalho e Prof. Dr. Rodrigo Nahas** por todo ensinamento, apoio e incentivo para meu ingresso como aluna de pós-graduação.

Agradeço ao grupo de pesquisa **ESCAPE 03: Nathalia Villela Souza, Isabella N. R. dos Reis, Vanessa C. Maruí, Katia F. Nery**, aos alunos de iniciação **João, Luciana, Bárbara, Thomaz, Carlos, Luisa, Milena e Thais** por serem um grupo de pesquisa tão unido e disposto.

Agradeço a todos os meus colegas de pós-graduação, em especial **Daniela Aggiunti e Bill Okuma** por todos os momentos compartilhados.

Agradeço a todos os professores da pós-graduação em Periodontia, por compartilhar conhecimento, e me fazer crescer no âmbito acadêmico e profissional: **Profª Drª. Cristina Cunha Villar, Profª Drª. Marinella Holzhausen Caldeira, Profº. Dr. Giorgiode Michelli, Profª. Drª. Luciana Saraiva, Profº. Dr. Giuseppe Romito, Profº Dr. João Batista Cesar Neto, Profº Dr. Luiz Lima, Profª Drª. Marina Conde e Profº Dr. Marco Antonio P. Georgetti.**

A **Marília**, secretária do departamento de periodontia, por ser sempre prestativa e me auxiliar em inúmeras questões.

À **banca avaliadora**, agradeço pela disponibilidade em avaliar e contribuir para a melhoria de meu trabalho.

Agradeço as minhas amigas **Sandra Feijó, Beth Paisana, Flavia Gatti, Mariana Villa Real, Milena Camargo, Fernanda Camargo**, toda **equipe Odontopartners e a equipe de professores da Especialização de Periodontia da FFO-USP** por estarem presentes nessa jornada, mesmo que indiretamente, pela amizade e alegria na convivência.

Por fim, agradeço à **Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo**, por me acolher durante esse período e ser a extensão de minha casa.

O presente trabalho foi realizado com apoio parcial da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001.

RESUMO

Ustulin LA. Impacto da cessação do tabagismo na qualidade de vida relacionada à saúde bucal de fumantes com implantes osseointegrados [dissertação]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2022. Versão Corrigida.

O tabagismo é considerado um importante fator de risco para as doenças periodontais e peri-implantares. Fumantes têm mais chance de apresentarem perda de dentes e implantes, o que pode promover impacto negativo na qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRSB) destes pacientes. Assim, este estudo teve como objetivo verificar o impacto da cessação de tabagismo sobre QVRSB de fumantes que receberam reabilitação com próteses implanto-suportadas. Os participantes foram acompanhados desde a inclusão até uma semana após a instalação da prótese. Foi aplicado o instrumento OHIP-14 para avaliar o impacto da cessação do tabagismo sobre qualidade de vida relacionada à saúde bucal. Pacientes que conseguiram parar de fumar (NF) foram comparados com pacientes fumantes que não conseguiram parar de fumar (F) em relação a todos os parâmetros, no início do estudo e após a instalação da prótese. Nos dois grupos houve melhora na qualidade de vida relacionada à saúde bucal, demonstrada pela redução na média de OHIP-14 ($p < 0,001$). No início do estudo não havia diferença significativa entre os grupos em relação à média de OHIP-14 ($p=1,00$). Após uma semana da instalação da prótese a média de OHIP-14 foi menor no grupo NF (8,8) do que no grupo F (13,8); no entanto, não houve diferença significativa entre os dois grupos ($p = 0,38$). Também não houve diferença entre os grupos em relação a redução de OHIP-14: 16,3 grupo NF e 11,7 no grupo F ($p=0,13$). Concluímos que não houve impacto da cessação do tabagismo na qualidade de vida relacionada à saúde bucal.

Palavras-chave: Peri-implantite. Implante dentário. Tabagismo. Cessação tabagismo. Qualidade de vida. Estudo clínico intervencional prospectivo.

ABSTRACT

Ustulin LA. Impact of smoking cessation on the oral health-related quality of life of smokers with osseointegrated implants [dissertation]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2022. Versão Corrigida.

Smoking is considered an important risk factor for periodontal and peri-implant diseases. Smokers are more likely to experience loss of teeth and implants, which can have a negative impact on the oral health-related quality of life of these patients. Thus, this study aimed to verify the impact of smoking cessation on patients' oral health-related quality of life (OHRQoL). Patients were followed from inclusion until one week after prosthesis placement. The OHIP-14 questionnaire was applied to assess the impact of smoking cessation on oral health-related quality of life. Patients who were able to stop smoking (NF) were compared with smokers who were unable to stop smoking (F) regarding all parameters, at baseline and after implantation of the prosthesis. In both groups, there was an improvement in OHRQoL, demonstrated by the reduction in the mean of OHIP-14 ($p < 0.001$). At baseline, there was no significant difference between the groups regarding the mean of OHIP-14 ($p=1.00$). After prosthesis installation, the mean of OHIP-14 was lower in the NF group (8.8) than in the F group (13.8); however, there was no significant difference between the two groups ($p = 0.38$). Further, there was no difference between the groups regarding the reduction of OHIP-14: 16.3 in the NF group and 11.7 in the F group ($p=0.13$). We conclude that there was no impact of smoking cessation on oral health-related quality of life.

Keywords: Peri-implantitis. Dental implant. Smoking. Smoking cessation. Quality of life. Prospective interventional clinical study.

LISTA DE TABELAS

- Tabela 5.1 - Características demográficas e relacionadas a tabagismo dos participantes no momento da inclusão no estudo 40
- Tabela 5.2 - Características demográficas e relacionadas a tabagismo, e comparação entre pacientes que pararam de fumar ou não 42
- Tabela 5.3 - Média, desvio padrão das estimativas pontuais de OHIP-14 e comparação entre participantes que pararam e que não pararam de fumar 44
- Tabela 5.4 - Média, desvio padrão das estimativas pontuais de OHIP-14 conforme os domínios e comparação entre participantes que pararam e que não pararam de fumar no momento da inclusão Tabela 5.5 - 45
- Tabela 5.5 - Média, desvio padrão das estimativas pontuais de OHIP-14 conforme os domínios e comparação entre participantes que pararam e que não pararam de fumar no momento da instalação da prótese..... 46

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	17
2	REVISÃO DE LITERATURA	19
2.1	EFEITOS DO TABAGISMO E SUA CESSAÇÃO EM RELAÇÃO À QUALIDADE DE VIDA.....	19
2.1.1	Qualidade de vida	19
2.1.2	Impacto do fumo e de sua cessação na qualidade de vida	20
2.1.3	Qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRSB)	22
2.1.4	Impacto do fumo e de sua cessação na qualidade de vida relacionada à saúde bucal	23
3	PROPOSIÇÃO	27
4	MATERIAL E MÉTODOS	29
4.1	DESENHO EXPERIMENTAL.....	29
4.2	POPULAÇÃO-ALVO E AMOSTRA	30
4.3	INSTALAÇÃO DO IMPLANTE E REABILITAÇÃO PROTÉTICA	32
4.4	INTERVENÇÃO ANTITABÁGICA E ACOMPANHAMENTO DOS PACIENTES	33
4.5	ENTREVISTAS E EXAMES	34
4.5.1	Entrevistas	35
4.5.2	Medidas de monóxido de carbono expirado	36
4.6	DESFECHOS.....	36
4.6.1	Qualidade de vida relacionada à saúde bucal	37
4.7	TAMANHO DA AMOSTRA.....	37
4.8	ANÁLISE ESTATÍSTICA	38
5	RESULTADOS	39
6	DISCUSSÃO	47
7	CONCLUSÃO	51
	REFERÊNCIAS	53
	ANEXOS	63

1 INTRODUÇÃO

O tabagismo tem sido associado a diversos agravos à saúde bucal, tais como câncer oral e pré-câncer, doença periodontal, cárie e perda dentária (Tomar; Asma, 2000; Corraini et al., 2008; Warnakulasuriya et al., 2010). Fumantes também podem apresentar dor orofacial decorrente de doenças periodontais, disfunção têmporo-mandibular e outras condições bucais (Alamir; Quadri, 2020), e apresentam maior risco de desenvolverem infecções odontogênicas provenientes de cáries dentárias ou radiculares (Bakathir et al., 2009). Ademais, o hábito de fumar pode provocar alterações na percepção olfativa e gustativa (Santos et al., 2014). Por exemplo, Chérueil et al. (2017) mostraram que fumantes apresentaram menor sensibilidade gustativa que não fumantes, e que quanto maior o nível de exposição ao cigarro, maior a alteração sensorial. O tabagismo também tem sido associado a diversos desfechos adversos relacionados a implantes dentários. Fumantes apresentam maior risco de falha de implantes (Bain; Moy, 1993; Chrcanovic et al., 2015), falha precoce de implantes (Chrcanovic et al., 2016), infecção pós-operatória (Chrcanovic et al., 2015) e peri-implantite (Sgolastra et al., 2015), além de apresentarem maior perda óssea marginal peri-implantar (Chrcanovic et al., 2015; Moraschini; Barboza 2016) que não-fumantes. Como consequência de todos esses agravos à saúde bucal, fumantes apresentam pior qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRSB) que não fumantes (Almoznino et al., 2015; Collins et al., 2019; Sagtani et al., 2020).

Por todos esses motivos, é importante que profissionais de saúde incentivem e motivem pacientes fumantes a parar de fumar (César-Neto et al., 2012; Pannuti et al., 2012). No entanto, fumantes têm dificuldade em abandonar o tabagismo, principalmente devido à dependência física causada pela nicotina (D'Souza; Markou, 2011). Apenas uma pequena porcentagem de indivíduos (7%) consegue parar de fumar sem nenhum tipo de intervenção (Baillie et al., 1995). Intervenções comportamentais promovidas por profissionais de saúde podem aumentar as taxas de cessação de tabagismo, chegando até 33%, quando combinadas com terapia de reposição de nicotina e medicação (Fiore et al., 2008; Stead et al., 2012). Uma revisão sistemática mostrou que intervenções antitabágicas conduzidas por dentistas

também são eficazes, e que dentistas conseguem aumentar as taxas de sucesso de parar de fumar (Holliday et al., 2021).

Além de todos os benefícios sistêmicos relacionados à cessação do tabagismo, parar de fumar resulta em benefícios para a saúde bucal. Dois estudos intervencionais mostraram benefícios da cessação do tabagismo na redução de bolsa periodontal e ganho clínico de inserção em fumantes com periodontite (Preshaw et al., 2005; Rosa et al., 2011; Rosa et al., 2014). Parar de fumar também reduz o risco de perda dentária (Souto et al., 2019).

Por outro lado, poucos estudos têm relatado o efeito de parar de fumar sobre os tecidos peri-implantares. Bain e Moy (1993) observaram que pacientes que pararam de fumar apresentaram significativamente menos falhas de implantes do que aqueles que não pararam de fumar. No entanto, além das limitações metodológicas deste estudo, os autores verificaram os efeitos de um protocolo de cessação de tabagismo de curto-prazo.

Parar de fumar pode reduzir as taxas de perdas dentárias (Souto et al., 2019), o que poderia resultar em impacto positivo nos domínios de limitação funcional e incapacidade física de qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRSB). Parar de fumar também poderia reduzir as taxas de falhas de implantes e de infecções peri-implantares, o que também poderia resultar em impacto positivo nas dimensões de limitação funcional, dor física e incapacidade física de QVRSB. Além disso, a cessação de tabagismo poderia melhorar a percepção gustativa (Chérueil et al., 2017). Essas alterações poderiam resultar em impacto positivo nas dimensões de limitação funcional e incapacidade física do instrumento OHIP-14.

Um estudo piloto recente (Habibagahi et al., 2020) com três meses de seguimento mostrou melhora em QVRSB em fumantes que conseguiram parar de fumar. No entanto, a melhora não foi significativa. É possível que o curto tempo de seguimento e o pequeno tamanho da amostra não tenham permitido detectar diferenças significativas. Assim, mais estudos prospectivos de longo prazo, e com maior tamanho de amostra, são necessários para verificar os efeitos de cessação de tabagismo sobre a qualidade de vida relacionada à saúde bucal em fumantes que necessitam de reabilitação oral.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 EFEITOS DO TABAGISMO E SUA CESSAÇÃO EM RELAÇÃO À QUALIDADE DE VIDA

2.1.1 Qualidade de vida

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), qualidade de vida (QV) é "a percepção do indivíduo de sua inserção na vida no contexto da cultura e sistemas de valores nos quais ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações" (World Health Organization, 1995, p. 1403). No contexto da saúde pública, a medição da qualidade de vida é uma ferramenta útil para o gerenciamento de políticas públicas de saúde fundamentadas em necessidades, prioridades de cuidado e estratégias de tratamento da população (Seidl; Zannon, 2004). De maneira geral, a saúde relacionada com a qualidade de vida pode ser determinada por dois enfoques, o mais comum dos quais é fundamentado em questionários que enfatizam a percepção do sujeito em relação aos aspectos físico, psicológico, social e capacidade funcional (McGrath et al., 2004). Para Cohen-Carneiro et al. 2011, a qualidade de vida é multidimensional e depende de:

- (a) fatores externos ao indivíduo - sociais, culturais, econômicos e políticos;
- (b) condição de saúde e qualidade de vida relacionada à saúde - sintomas, estado funcional e outros componentes da percepção de saúde;
- e
- (c) fatores internos do indivíduo - biológicos, estilo de vida, comportamento de saúde, personalidade e valores.

Atualmente, a qualidade de vida é um parâmetro válido e relevante no processo de avaliação de diferentes aspectos da saúde física e mental do paciente, entre eles a saúde bucal.

2.1.2 Impacto do fumo e de sua cessação na qualidade de vida

O tabagismo tem impacto negativo na qualidade de vida dos fumantes (Goldenberg et al., 2014; Viana et al., 2019). Essa associação é provavelmente explicada pela maior prevalência de ansiedade e depressão em fumantes (Schmitz et al., 2003; Goldenberg et al., 2014; De Lossada; Rejas, 2016). Da mesma forma, tem sido mostrado que a prevalência do tabagismo é mais elevada em pessoas que experimentam ansiedade e depressão (Dierker et al., 2002; Fergusson et al., 2003).

A associação entre tabagismo e qualidade de vida é mediada pelo grau de dependência do cigarro, já que fumantes com alta dependência apresentaram pior qualidade de vida que aqueles com baixa dependência (Viana et al., 2019). Também existe uma relação dose-resposta significativa entre o consumo de cigarros e a qualidade de vida (Mulder et al., 2001; Vogl et al., 2012), com escores progressivamente menores para fumantes com maior consumo.

Também é importante ressaltar que a associação entre transtornos depressivos e tabagismo é mais frequente entre mulheres (Husky et al., 2008). Esses dados são relevantes, considerando que mulheres tem maior dificuldade para conseguir parar de fumar (Perkins; Scott, 2008; Inoue et al., 2016), sendo que os sintomas depressivos podem desempenhar um papel significativo (Weinberger et al., 2013).

Por outro lado, há evidência na literatura médica de que a cessação do tabagismo pode ter impacto positivo na qualidade de vida das pessoas (Politis et al., 2018; Viana et al., 2019). Há uma relação entre o tempo de cessação e a auto-percepção de saúde, auto-controle e ansiedade (Goldenberg et al., 2014).

Goldenberg et al. (2014), em sua revisão sistemática, analisou 19 estudos que utilizam medidas validadas de qualidade de vida e há uma constatação de que a cessação do tabagismo está associada a melhorias nos domínios de qualidade de vida para aqueles que conseguem parar de fumar: função física, função geral, dor, percepção geral de saúde, vitalidade, função social, função emocional, autocontrole e saúde mental. Os domínios mais afetados parecem ser função emocional, saúde geral, vitalidade e saúde mental. Ex-fumantes também relatam melhorias significativas nas pontuações do domínio mental com a interrupção. Isso pode ser explicado por melhorias na função relacionada à problemas emocionais e no relacionamento social. As melhorias significativas nos escores de QV física parecem levar os ex-fumantes a experimentar menos limitações devido à saúde física.

Goldenberg et al. (2014) ainda atenta aos efeitos negativos do tabagismo em fumantes passivos. Por exemplo, crianças cujas mães eram não fumantes ou fumavam menos de três cigarros por dia apresentaram qualidade de vida 2,7% melhor do que as crianças cujas mães fumam mais de 10 cigarros por dia. Neste estudo, quando comparadas com outros fatores da vida precoce, ter mães que fumavam mais de 10 cigarros por dia foi um dos preditores precoces mais importantes da qualidade de vida da criança quando adulta. A exposição em fumantes passivos em casa ou trabalho também foi associada a pontuações mais baixas em todos os domínios (funcionamento físico, papel físico, dor corporal e função social) principalmente para as mulheres.

Bush et al. (2016) afirma que a cessação do tabagismo pode causar ganho de peso excessivo em 80 a 90% dos indivíduos e pode estar associada com agravos como diabetes tipo 2 ou início de obesidade (ganho de peso variável de 2,6 Kg a 5.3 kg nos 6 primeiros meses). Intervenções que combinam a cessação de tabagismo e o controle de peso como dieta pobre em calorias, exercícios físicos e terapia de reposição de nicotina, podem ser eficazes para minimizar o ganho de peso. Baixa saciedade, alimentação emocional, percepção equivocada de calorias, e pouco tempo de sono também podem contribuir para o ganho de peso pós-cessação. Independentemente da mudança de peso, aqueles que param de fumar relatam um aumento da preferência por alimentos com sabor doce.

2.1.3 Qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRSB)

A importância do impacto da saúde bucal na qualidade de vida evidenciou-se na década de 1980, em consequência das investigações que relacionavam saúde e qualidade de vida, iniciadas ao final dos anos 1960 (Bennadi; Reddy, 2013). A QVRSB é uma construção multidimensional que reflete, entre outros aspectos, o conforto do indivíduo em atividades como comer, dormir e interagir socialmente, além de sua autoestima e satisfação em relação à própria saúde bucal (United States, 2000)

Diversos instrumentos têm sido utilizados para avaliar o impacto de condições bucais na qualidade de vida relacionada a saúde bucal. Há pouco mais que duas décadas, não existiam métodos para avaliar as implicações dos problemas bucais na vida diária dos indivíduos. Desde então, alguns instrumentos foram desenvolvidos. Destacam-se o Perfil do Impacto da Saúde Bucal (OHIP-49), sua versão mais curta OHIP-14, o Índice de Determinação da Saúde Bucal Geriátrica (GOHAI) e o Índice de Impactos Odontológicos no Desempenho Diário (OIDP).

Dentre estes instrumentos, o OHIP-14, que foi desenvolvido na Austrália, tem sido bastante utilizado (Slade, 1997). Este Instrumento foi traduzido e validado no Brasil por Oliveira e Nadanovsky (2005). Os itens incluídos no instrumento estão agrupados em sete subescalas: limitação funcional, dor física, desconforto psicológico, incapacidade física, incapacidade psicológica, incapacidade social e deficiência.

A autoavaliação da saúde bucal correlaciona-se fortemente com fatores sociais e psicológicos e é menos influenciada pelos aspectos clínicos da saúde bucal. Assim, indivíduos com auto-avaliação de saúde bucal ruim ou muito pobre apresentaram escores médios mais elevados nas dimensões psicológica e social do OHIP-14.

Há boa evidência de que determinadas condições bucais, como doença cárie, gengivite e periodontite, resultem em impacto negativo na qualidade de vida relacionada à saúde bucal (Ferreira et al., 2017; Haag et al., 2017). A perda dentária também gera impacto negativo na QVRSB (Tan et al., 2016; Haag et al., 2017; Anbarserri et al., 2020).

Por outro lado, a reabilitação protética e restauração da função mastigatória promovem melhora na qualidade de vida relacionada à saúde bucal, sendo que a reabilitação com implantes dentários é um método eficaz para o tratamento protético dentário do ponto de vista do resultado relatado pelo paciente (Jenei et al., 2015; Nagahisa et al., 2018).

Reabilitações protéticas com implantes osseointegrados podem devolver a função mastigatória e a estética, o que pode resultar em impacto positivo na qualidade de vida relacionada à saúde bucal (Jung et al., 2018). A melhora em QVRSB após reabilitação com implantes pode ocorrer logo após a instalação da coroa protética, como por exemplo 3 meses após a reabilitação (Nogueira et al., 2018).

2.1.4 Impacto do fumo e de sua cessação na qualidade de vida relacionada à saúde bucal

Existem poucos artigos na literatura relatando a cessação de tabagismo com a qualidade de vida relacionada a saúde bucal. Almoznino et al. (2015) em um estudo transversal, mostraram associação de tabagismo com pior QVRSB, avaliada pelo instrumento OHIP-14. Neste estudo, os maus comportamentos relacionados à saúde se correlacionaram significativamente com os escores mais altos do OHIP-14. Isso não é surpreendente, dada a evidência na literatura de que o tabaco contribui para problemas bucais/dentários, como cárie, perda dentária, coloração dos dentes, mais restaurações dentárias, doença periodontal, falhas nos implantes dentários, redução do paladar e olfato, além de afetar as condições como melanose de fumante, palato de fumante, língua revestida, candidose oral e lesões pré-cancerosas e cancerígenas. Além disso, o consumo de álcool e o uso de tabaco são

sinérgicos em seus efeitos negativos na boca. Da mesma forma, no estudo, foi demonstrado que o consumo de álcool estava significativamente associado aos domínios OHIP-14 de incapacidade física e psicológica e aos anos de maconha com o domínio de limitação funcional.

Um estudo transversal multi-cêntrico conduzido no Caribe (Collins et al., 2019) também mostrou que fumantes apresentavam pior qualidade de vida relacionada a saúde bucal, quando comparados com não fumantes. Os investigadores verificaram que certos comportamentos conferem benefícios significativos à saúde geral, entre estes: não consumir álcool, praticar atividade física regular, fumar menos maços de cigarro por ano e fazer consultas odontológicas rotineiras. Estes comportamentos tiveram impacto positivo sobre QVRSB.

Um estudo recente realizado no Nepal (Sagtani et al., 2020) com 125 fumantes e 125 não fumantes através do OHIP-14, demonstrou que fumantes atuais apresentaram pontuações significativamente piores nas subescalas de incapacidade psicológica ($p = 0,001$), incapacidade social ($p = 0,003$), incapacidade física, dor ($p < 0,001$), limitação funcional ($p = 0,007$) e também percepção geral de saúde bucal em relação aos não fumantes.

Um estudo piloto recente (Habibagahi et al., 2020) com 31 participantes de uma clínica de cessação de tabagismo em Teerã (Irã) documentou QVRSB, mensurada com OHIP-14, antes e 3 meses após a cessação do hábito. Os autores observaram melhora em QVRSB em alguns parâmetros, como gosto de alimentos, ansiedade e sentimento de culpa, nos pacientes que pararam de fumar. No entanto, a melhora não foi significativa. É possível que o tempo de seguimento e o tamanho da amostra não tenham permitido detectar diferenças significativas.

A cessação de tabagismo também pode melhorar a percepção gustativa. Os resultados do estudo de Chérueil et al. (2017) mostraram que a cessação do tabagismo pode levar a uma rápida recuperação da sensibilidade gustativa, atingindo a faixa de sensibilidade de não fumantes, dependendo do local da língua e do tempo. Os autores observaram que após duas semanas, a recuperação gustativa foi observada em três locais da ponta e nas duas bordas da língua. A recuperação na região posterior da língua foi completa após 9 semanas e a recuperação do dorso foi observada dois meses após a cessação. Essas alterações poderiam resultar em

impacto positivo nas dimensões de limitação funcional e incapacidade física do instrumento OHIP-14.

Até o momento, nenhum estudo prospectivo demonstrou o impacto da cessação do tabagismo na QVRSB. É possível que a cessação de tabagismo promova benefícios adicionais na QVRSB, considerando que: a) a literatura médica mostra que cessação de tabagismo promove impacto positivo na qualidade de vida, b) a literatura odontológica mostra que o tabagismo está associado com pior QVRSB, c) parar de fumar pode reduzir as taxas de falhas de implantes e de infecções peri-implantares, o que pode resultar em impacto positivo nas dimensões de limitação funcional, dor física e incapacidade física do instrumento OHIP-14, d) parar de fumar melhora a percepção gustativa, o que poderia resultar em impacto positivo nas dimensões de limitação funcional e incapacidade física do instrumento OHIP-14. Assim, a hipótese desse estudo é que a cessação de tabagismo pode ter impacto positivo em QVRSB.

3 PROPOSIÇÃO

O objetivo deste estudo é avaliar o impacto da cessação de tabagismo sobre a qualidade de vida relacionada à saúde bucal de fumantes que receberam reabilitação com próteses implanto-suportadas.

4 MATERIAL E MÉTODOS

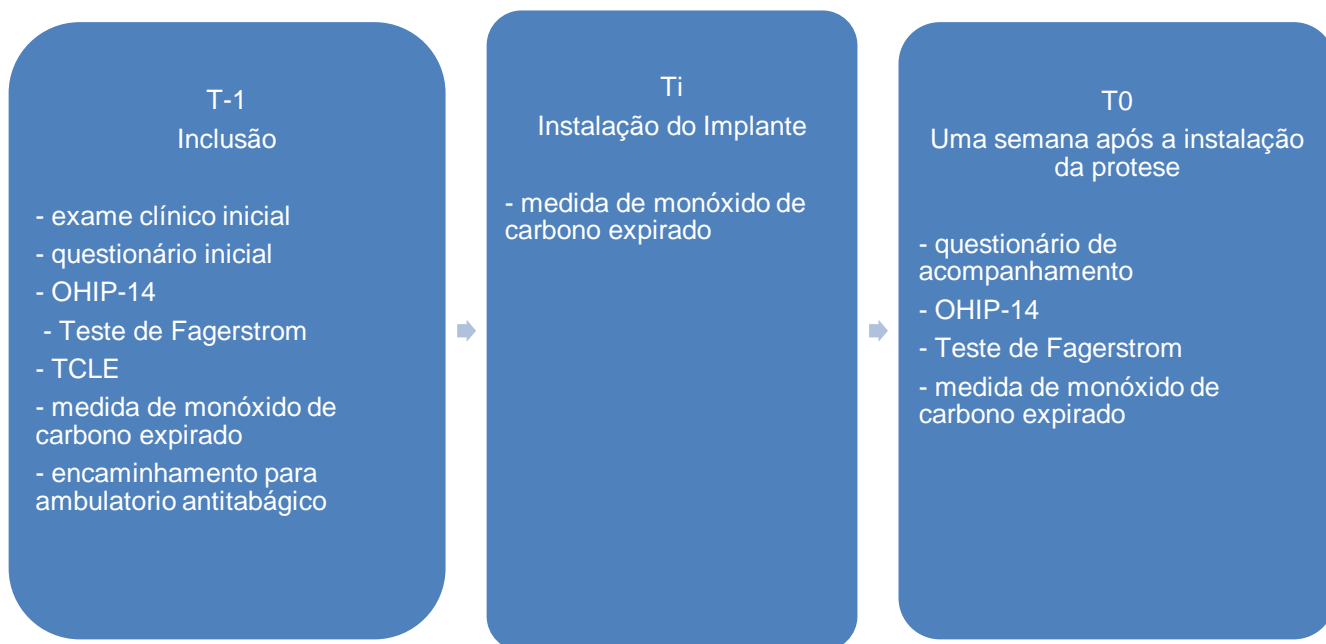
Esse estudo faz parte de um projeto maior, o ESCAPE3, que tem como objetivo verificar o efeito da cessação do tabagismo sobre parâmetros radiográficos, clínicos, imunológicos e de qualidade de vida, em fumantes que receberam reabilitação com próteses implanto-suportadas, após 24 meses de seguimento. O desfecho primário do ESCAPE3 é perda óssea marginal peri-implantar radiográfica após 24 meses. Os desfechos secundários do estudo são: índice de placa (boca toda e ao redor dos implantes), profundidade clínica de sondagem em implantes, sangramento à sondagem em implantes, supuração em implantes, falha de implantes e avaliação da severidade de episódios de depressão. Estes desfechos não serão detalhados nesse trabalho específico. O desfecho específico desta tese é qualidade de vida relacionada à saúde bucal, avaliada no início do estudo (inclusão) e uma semana após a instalação da prótese, por meio do instrumento OHIP-14.

4.1 DESENHO EXPERIMENTAL

Esse é um estudo longitudinal, intervencional, prospectivo e cego. Nesse trabalho relataremos os resultados após a instalação da prótese (T0). Serão comparados fumantes que conseguiram parar de fumar (grupo NF) com fumantes que não conseguiram parar de fumar (grupo F) com relação ao impacto na qualidade de vida relacionada à saúde bucal (Figura 4.1).

O estudo foi submetido ao Comitê de Ética da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo e aprovado (número do parecer: 3.179.883) (Anexo A). Todos os participantes receberam informações sobre o estudo, e assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (Anexo B).

Figura 4.1 – Cronograma do estudo ESCAPE 3



Fonte: A autora.

4.2 POPULAÇÃO-ALVO E AMOSTRA

A população-alvo foi constituída por fumantes, que foram submetidos à reabilitação com próteses implanto-suportadas, e que desejavam parar de fumar. Foram recrutados pacientes do Curso de Especialização em Implantodontia da Fundação Faculdade de Odontologia (FFO) conveniada à Universidade de São Paulo (USP). Os pacientes que preencheram os critérios de elegibilidade foram convidados a participar do estudo. Todos os participantes da pesquisa foram encaminhados ao Serviço de Terapia Anti-tabágica oferecido pelo Ambulatório Anti-tabágico do Hospital Universitário (HU) da Universidade de São Paulo (USP), para receber terapia anti-tabágica.

Foram considerados elegíveis para participar do estudo:

- Fumantes atuais (adultos que fumaram 100 cigarros ao longo de sua vida e que fumam atualmente) que desejam parar de fumar ou que pararam de fumar até, no máximo, 3 meses.
- Pacientes parcialmente edêntulos, com necessidade de pelo menos um implante unitário na cavidade oral.
- Pacientes com área edêntula que apresente osso suficiente para a instalação do implante unitário na posição tridimensional correta, guiada pela prótese (prótese parafusada).
- Pacientes que apresentem um dente condenado, com paredes ósseas intactas, sem lesão periapical extensa ou infecção ativa, a ser substituído por um implante.
- Maiores de 18 anos.

Os seguintes critérios de exclusão foram considerados:

- Pacientes totalmente edêntulos.
- Presença de alterações sistêmicas: diabetes, infecção por HIV, ou qualquer outra condição sistêmica que seja interpretada pela equipe como um risco ao tratamento com implantes.
- Severa má-oclusão (como grande discrepância transversal dos maxilares etc.).
- Pacientes portadores de periodontite estágio IV.
- Uso de bifosfonatos e reabsortivos
- História de radioterapia na região de cabeça e pescoço.

4.3 INSTALAÇÃO DO IMPLANTE E REABILITAÇÃO PROTÉTICA

Previamente à instalação do implante, foi prescrito antibiótico para uso pré-operatório (2g de amoxicilina, 1 hora antes do procedimento cirúrgico).

Implantes (NobelReplace Tri-Channel®) unitários foram instalados segundo as orientações do fabricante, no nível ósseo, em regiões anteriores ou posteriores, enxertadas ou não previamente, em rebordos cicatrizados ou alvéolos frescos de extração, com ou sem reconstrução tecidual simultânea, utilizando enxertos ósseos e/ou de tecidos moles. O implante foi posicionado de acordo com a posição da futura prótese, de forma a possibilitar a confecção de uma coroa sobre implante parafusada. No dia da instalação do implante, informações acerca do implante e do procedimento cirúrgico foram, registradas em uma ficha clínica. A etiqueta de rastreabilidade do implante com informações como data de fabricação e validade, registro na ANVISA e número de lote, foi colada nesta ficha. Foram registrados o comprimento e diâmetro do implante utilizado, a região na qual o implante foi instalado, características dos elementos adjacentes (implante instalado entre dentes e/ou implantes, ou região edêntula), torque obtido no momento da instalação do implante, técnica cirúrgica realizada (implante instalado em alvéolo fresco ou rebordo cicatrizado, realização de enxertos de tecidos duros e/ou moles, etc), tipo de cicatrização (submersa ou não submersa) e instalação de coroa provisória, caso tivesse sido realizada. Da mesma forma, quando enxertos de tecidos duros ou moles foram realizados simultaneamente à instalação do implante, a etiqueta de rastreabilidade do material foi inserida nesta ficha clínica. Enxertos ósseos foram indicados para uso simultâneo à instalação do implante, para preenchimento do alvéolo em implantes imediatos (GAP de pelo menos 2 mm entre a tábua óssea vestibular e a superfície vestibular do implante) ou para defeitos do tipo fenestração ou deiscência (com paredes ósseas adjacentes intactas) em implantes instalados em rebordos cicatrizados. Os materiais de enxerto ósseo, quando necessários, foram a matriz mineral bovina desproteínizada particulada (Bio-Oss® da marca Geistlich Pharma) associada a membrana de colágeno reabsorvível de origem porcina (Bio-Gide® da marca Geistlich Pharma). Enxertos de tecido mole foram indicados para aumento da faixa de mucosa queratinizada em casos em que essa

faixa for menor que 2 mm na região do implante e/ou para aumento de espessura, quando a espessura da mucosa vestibular foi menor que 1 mm. Quando houve necessidade de enxerto de tecido mole, este foi realizado simultaneamente à instalação do implante ou na cirurgia de reabertura, utilizando enxerto de tecido conjuntivo subepitelial autógeno ou matriz de colágeno suíno de volume estável, reabsorvível e porosa (Fibro-Gide® da marca Geistlich Pharma).

Além da medicação pré-operatória, foram prescritos para uso pós-operatório, após a instalação do implante: analgésico (Dipirona sódica 500 mg ou Paracetamol 750 mg, a cada 6 horas, em caso de dor) e anti-inflamatório não-esteroidal (Ibuprofeno 600 mg, a cada 8 horas, por 3 dias). Quando enxertos de tecidos duros ou moles foram realizados simultaneamente à instalação do implante, foram prescritos para uso pós-operatório, além do analgésico e anti-inflamatório, antibiótico (amoxicilina 500 mg, a cada 8 horas, por 7 dias) e uso tópico de clorexidina 0.12% (a cada 12 horas, por 7 dias).

As suturas foram removidas em 7 dias ou, nos casos em que enxertos foram realizados, em 15 dias após o procedimento cirúrgico. Além disso, a presença ou ausência de infecção pós-operatória foi verificada em 7 ou 15 dias.

O momento para realização da reabertura do implante, bem como para o início da confecção da prótese foi determinado de acordo com o torque obtido no momento da cirurgia e/ou aspectos da reconstrução tecidual realizada simultaneamente à instalação do implante.

Todas as coroas sobre implantes foram parafusadas, instaladas diretamente sobre a plataforma do implante, sem o uso de pilares protéticos. No dia da instalação, o torque recomendado pelo fabricante foi aplicado (20 N/cm).

4.4 INTERVENÇÃO ANTITABÁGICA E ACOMPANHAMENTO DOS PACIENTES

Todos os pacientes receberam terapia anti-tabágica no Ambulatório Anti-tabágico do Hospital Universitário (HU) da Universidade de São Paulo (USP). Ela consistiu em:

- Quatro palestras consecutivas, uma por semana, com duração média de uma hora cada, ministradas por uma equipe formada por médicos, enfermeiras, psicólogo e dentistas. Destinou-se a aconselhar pacientes sobre os malefícios do tabagismo e os benefícios de abandonar o hábito;
- Terapia cognitivo-comportamental realizada pelo psicólogo da equipe;
- Terapia de reposição de nicotina (Wu et al., 2006), por meio de gomas de mascar de 4 e 2 mg (Nicorette®), e adesivos dérmicos de 7, 14 e 21 mg (NiQuitin®), de acordo com as necessidades individuais;
- Terapia farmacológica com vareniclina ou bupropiona, prescrita pelo médico após avaliação clínica e individual.

A instalação do implante (Ti) (Nobel Biocare Replace Tri-Channel®) foi realizada somente após o participante iniciar a terapia de cessação de tabagismo.

Além disso, os dentistas envolvidos no estudo também deram aconselhamento, motivação e apoio aos pacientes para cessação do tabagismo, no início do estudo e a cada três meses, sempre após a aplicação do questionário estruturado.

Houve também a criação de uma página direcionada sobre o estudo no Instagram, com postagens de conteúdo específico informativo e motivacional para a cessação de tabagismo para todos os participantes do estudo.

4.5 ENTREVISTAS E EXAMES

Após a inclusão (T-1), foram realizadas entrevistas utilizando um questionário estruturado (questionário inicial). Além disso, foram medidos os níveis de monóxido carbono expirado (CO), e foi realizado um exame clínico periodontal e peri-implantar completo. Também foi aplicado o Teste de Fagerstrom para Dependência do cigarro. Esses exames e entrevistas foram realizados no início do estudo (T-1, inclusão) e uma semana após a instalação da prótese (T0).

4.5.1 Entrevistas

Um examinador treinado e calibrado entrevistou todos os indivíduos incluídos por meio de um questionário estruturado. Na entrevista inicial (T-1), foram obtidas informações sobre dados demográficos, como idade (em anos), sexo, estado civil, condições socioeconômicas, dados sobre saúde geral e bucal, hábitos de higiene bucal, e dados relacionados com o tabagismo, tais como tabagismo atual (sim / não), a duração do tabagismo atual (em anos), o tipo de tabaco utilizado, o número de itens fumados diariamente, bem como o número de tentativas anteriores de parar de fumar.

Na consulta de acompanhamento, realizada uma semana após a instalação da prótese sobre implante (T0), os indivíduos responderam um outro questionário, com perguntas relacionadas aos seus hábitos de fumar nos últimos três meses: se conseguiram ou não parar de fumar, e, em caso negativo, o número de cigarros por dia, as razões para voltar a fumar, e se houve mudanças em sua saúde desde então.

Os participantes também foram questionados sobre a sua dependência de cigarros, através do Teste de Fagerstrom para Dependência do cigarro (Heatherton et al; 1991; Fagerstrom, 2012). Este teste compreende seis perguntas, com respostas do tipo “sim/não” pontuadas de 0 e 1 e as respostas de escolha múltipla são pontuadas de 0 a 3. A pontuação é somada, podendo-se obter um total de no máximo 10 pontos. O nível de dependência do indivíduo é classificado como muito baixo (0-2 pontos), baixo (3-4), moderado (5), elevado (6-7) ou muito elevado (8-10), de acordo com a classificação proposta pelo autor. Foi utilizada a versão em português do Teste de Fagerstrom. Esta versão foi validada em uma amostra de fumantes brasileiros em 2002 (Do Carmo; Pueyo, 2002).

4.5.2 Medidas de monóxido de carbono expirado

Após a entrevista, um dentista mediu as concentrações de monóxido de carbono expirado (CO) por meio de um monitor de CO (Micromedical Ltd, Kent, Reino Unido). As medições de CO foram realizadas com objetivo de validar as respostas dadas pelos fumantes na entrevista. Foi usado um ponto de corte de 10 ppm para discriminar os fumantes dos não fumantes. As medições de CO foram realizadas em T-1 (inclusão), Ti (implante) e T0 (uma semana após a instalação da prótese).

4.6 DESFECHOS

O desfecho primário do estudo ESCAPE 3 é perda óssea marginal peri-implantar após 24 meses.

O desfecho específico deste trabalho é qualidade de vida relacionada à saúde bucal, avaliada no início do estudo (T-1) e uma semana após a instalação da prótese implanto-suportada (T0), por meio do instrumento OHIP-14.

Outros desfechos do estudo, cujos resultados não serão detalhados nesse trabalho específico, são:

- Perda óssea marginal após 3, 6 e 12 meses;
- Índice de placa (boca toda e ao redor dos implantes) após 3, 6, 12 e 24 meses;
- Profundidade clínica de sondagem em implantes (PSi) após 3, 6, 12 e 24 meses;
- Sangramento à sondagem em implantes (SSi) após 3, 6, 12 e 24 meses;
- Supuração em implantes (IPLi) após 3, 6, 12 e 24 meses;
- Falha de implantes após 3, 6, 12 e 24 meses;
- Avaliação da severidade de episódios de depressão

4.6.1 Qualidade de vida relacionada à saúde bucal

Qualidade de vida relacionada à saúde bucal foi mensurada através do questionário OHIP-14 (Slade, 1997), validado no idioma Português (Oliveira; Nadanovsky, 2005), considerando os escores totais (de 0 a 56). Este instrumento de avaliação possui 14 questões abordando o Oral Related Health Quality of Life (ORHQoL) com base nas seguintes dimensões:

- limitação funcional
- dor física
- desconforto psicológico
- incapacidade física
- incapacidade psicológica
- incapacidade social
- desvantagem social

Cada dimensão tem duas questões, cada uma com uma pontuação variando de 0 a 4 pontos: 0 = nunca, 1 = quase nunca, 2 = ocasionalmente, 3 = com bastante frequência e 4 = com muita frequência. O escore final varia de 0 a 56 pontos, com maiores escores indicando pior impacto na qualidade de vida relacionada à saúde bucal.

4.7 TAMANHO DA AMOSTRA

O cálculo do tamanho da amostra do estudo ESCAPE 3 foi baseado na diferença entre os grupos em relação ao desfecho primário (perda óssea marginal peri-implantar após 24 meses). Para tanto, utilizamos os dados da revisão sistemática de Chrcanovic et al. (2015). Os dados da meta-análise desta revisão mostram que fumantes apresentam em média $1,42\text{mm} \pm 0,83$ de perda óssea marginal, enquanto que não fumantes apresentam em média $1,02\text{mm} \pm 0,61$ de

perda óssea marginal. Os estudos anteriores de nosso grupo (Rosa et al., 2011; Rosa et al., 2014) mostraram que aproximadamente 33% dos fumantes que receberam terapia anti-tabágica conseguem parar de fumar.

Assim, considerando uma diferença entre os grupos de 0,7mm após 24 meses, desvio padrão conjugado de 0,7mm, alfa de 5%, poder de 80% e teste bicaudal, foram necessários 111 fumantes no início do estudo. Considerando uma expectativa de que 33% destes conseguirão parar de fumar (74 fumantes e 37 ex-fumantes, isto é, uma taxa de 2:1 entre os grupos). Estimando-se uma perda no seguimento de 20%, serão recrutados 134 fumantes até o final do estudo.

4.8 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Na análise estatística, foram comparados fumantes que conseguiram parar de fumar (grupo NF) com fumantes que não conseguiram parar de fumar (grupo F) com relação à QVRSB, avaliada pelo instrumento OHIP-14. Foi avaliada a média geral de OHIP-14, bem como os domínios específicos.

Inicialmente foi testada a normalidade pelo teste de Shapiro-Wilk, e a homocedasticidade foi verificada pelo teste de Levene. Como foi observada normalidade e homocedasticidade, os dois grupos foram comparados em relação à média de OHIP-14 por meio de Análise da Variância (ANOVA) de medidas repetidas, para comparar os grupos (fator entre-grupos) e os tempos experimentais (fator de medidas repetidas, intra-grupos). O teste post hoc de Tukey foi utilizado para verificar as diferenças entre grupos e tempos experimentais (T-1 e T0).

Os dois grupos também foram comparados em relação à mudança na média de OHIP-14 (diferença entre a média de T-1 e a média de T0), por meio do teste t para amostras independentes.

Foi utilizado um nível de significância alfa de 5% em todos os testes. A análise estatística foi realizada no software Jamovi, versão 1.6.23.

5 RESULTADOS

Entre novembro de 2018 e setembro de 2022 foram triados 438 pacientes. Destes, foram incluídos 160 pacientes, sendo 82 do sexo feminino e 78 do sexo masculino, com média de idade de 46,2 anos (entre 22 e 66 anos). Em média, eles fumavam 17,5 cigarros ao dia (entre 5 e 60 cigarros ao dia), e fumavam em média há 29 anos (entre três e 52 anos). A média da pontuação do teste de Fagerstrom foi 4,1, sendo que 39 pacientes (34%) apresentavam pontuação de 6 ou mais, indicando dependência elevada.

Dos 160 pacientes, 15 foram excluídos por não terem retornado para o exame inicial e início do tratamento. Dos 145 pacientes restantes, 129 já receberam a instalação dos implantes e 57 receberam as próteses sobre os implantes. A análise estatística desta tese será baseada nos 57 participantes que já receberam as próteses implanto-suportadas. A tabela 5.1 mostra as características destes 57 participantes.

Tabela 5.1 - Características demográficas e relacionadas a tabagismo dos participantes no momento da inclusão no estudo

Variáveis	N = 57
Variáveis demográficas	
Média (DP) idade (anos)	46,9 (10,6)
Sexo, n (%) homens	24 (42,1)
Média (DP) de renda familiar mensal, em Reais	7215,00 (6922,00)
Média (DP) de Anos de estudo	15,1(3,76)
Variáveis relacionadas ao tabagismo	
Número médio de cigarros / dia (DP)	17,5 (11,9)
Número médio de anos de tabagismo (DP)	29 (12,2)
Média de CO expirado em ppm (DP)	20,0 (13,7)
Média (DP) do Teste de Fagerström	4,16 (2,55)
Uso de Terapia de Reposição de Nicotina, n(%)	7 (12,5)
Uso de medicação, n(%)	1 (1,8)
Mora ou trabalha com fumante, n(%)	35 (62,5)
Média (DP) do número de tentativas de parar de fumar	2,6 (2,9)

Fonte: Cláudio Mendes Pannuti (Orientador).

Dos 57 participantes, em média, os participantes relataram fumar entre três e 60 cigarros por dia (média 17,5 cigarros por dia). A média de monóxido de carbono expirado foi de 20,0 ppm. Houve correlação moderada entre o número relatado de cigarros e os níveis de monóxido de carbono expirado na inclusão ($r = 0,49$, $p < 0,001$), e correlação forte no exame de instalação da prótese ($r = 0,61$, $p < 0,001$).

Os participantes relataram que tinham o hábito de fumar entre 04 e 63 anos antes do início da pesquisa (média 29 anos). Entre eles, 35 (62,5%) relataram viver ou trabalhar com fumantes, e terem tentado parar de fumar anteriormente: nenhuma vez ($n = 6$, 10,6%), uma vez ($n = 14$, 24,5%), duas vezes ($n = 8$, 14,0%), três vezes ($n = 17$, 29,8%) e quatro ou mais vezes ($n = 12$, 21,1%) (média 2,6 vezes). A média de pontuação do questionário de Fagerstrom foi de 4,1, sendo que 37 participantes (64,9%) foram classificados como minimamente a moderadamente dependentes (0 a 5 pontos) e 20 (35,1%) foram classificados como altamente dependentes (6 pontos ou mais). A terapia de reposição de nicotina (TRN) foi utilizada em 7 pacientes (12,5%) e apenas 1 paciente (1,8%) utilizou medicação para auxiliar a cessação do tabagismo.

O tempo entre a inclusão e a instalação da prótese levou entre 04 e 35 meses (média 15,2 meses). Esse tempo foi mais longo do que o planejado, pois devido ao isolamento imposto pela pandemia de COVID-19, a clínica da FOUSP ficou fechada entre março e novembro de 2020. Ademais, mesmo com a reabertura da clínica para atendimentos, muitos pacientes ficaram receosos de agendar suas consultas de retorno, principalmente no primeiro semestre de 2021.

Dos 57 participantes, 24 (42,1%) estavam sem fumar no momento da instalação da prótese (T0). A distribuição das variáveis demográficas e relacionadas ao tabagismo dos participantes que conseguiram parar de fumar e daqueles que não conseguiram parar de fumar é mostrada na tabela 5.2.

Tabela 5.2 - Características demográficas e relacionadas a tabagismo, e comparação entre pacientes que pararam de fumar ou não

Variáveis	Parou de fumar (n = 24)	Não parou de fumar (n = 33)	<i>p</i> valor
Variáveis demográficas			
Média (DP) idade (anos)	45,5 (11,3)	47,9 (10,0)	0,38
Sexo, n (%) homens	14 (58,3)	10 (30,3)	0,03*
Média (DP) de renda familiar mensal, em Reais	7433,3 (8638,9)	7045,2 (5381,3)	0,83
Média (DP) de anos de estudo	15,8 (2,6)	14,7 (4,4)	0,30
Variáveis relacionadas ao tabagismo			
Número médio de cigarros / dia (DP) na inclusão	16,2 (10,5)	18,1(12,7)	0,68
Número médio de cigarros / dia (DP) na instalação da prótese (T0)	0 (0,0)	10,3 (6,4)	<0,001*
Número médio de anos de tabagismo (DP)	27,2 (12,1)	30,3 (12,3)	0,34
Média de CO expirado em ppm (DP) na inclusão t-1	17,0 (15,6)	22,48 (11,6)	0,16
Média de CO expirado em ppm (DP) na instalação da prótese (T0)	6,4 (7,3)	27,7 (13,1)	<0,001*
Vive ou trabalha com fumante, n (%)	24 (42,9)	32 (57,1)	1,00
Número médio (DP) de tentativas anteriores de parar de fumar	2,3 (1,4)	2,8 (3,7)	0,52
Média (DP) do Teste de Fagerström	3,2 (2,8)	4,8 (2,1)	0,015*

* diferença significativa ao nível alfa de 5%.

Fonte: Cláudio Mendes Pannuti (Orientador).

Em média, os participantes que não conseguiram parar de fumar estavam consumindo 10,3 cigarros por dia. A média de monóxido de carbono expirado foi de 6,4 entre os que conseguiram parar de fumar e 27,7 entre os que não conseguiram parar de fumar. Apenas duas variáveis mensuradas na inclusão foram significativamente associadas à cessação de tabagismo: sexo ($p=0.03$) e dependência do cigarro ($p = 0,015$). Ou seja: dentre os participantes que conseguiram parar de fumar, 58,3% eram homens, e apenas 41,7% eram mulheres. Ademais, dentre aqueles que conseguiram parar de fumar, a média do Teste de Fagerstrom foi de 3,2, quando comparada com 4,8 entre os que não conseguiram parar de fumar.

A tabela 5.3 mostra a comparação entre participantes que pararam e que não pararam de fumar em relação às estimativas pontuais de OHIP-14 e em relação à redução de OHIP-14.

Tabela 5.3 – Média, desvio padrão das estimativas pontuais de OHIP-14 e comparação entre participantes que pararam e que não pararam de fumar

		OHIP-14 (inclusão)	OHIP-14 (após instalação da prótese sobre implante)	p-valor (inclusão vs baseline)	Redução de OHIP-14 (teste t para amostras independentes)
Parou de fumar (NF) (n =24)	Média (desvio padrão)	25,1 (12,0)	8,8 (9,7)	< 0,001*	16,3 (12,1)
Não parou de fumar (F) (n = 33)	Média (desvio padrão)	25,5 (13,8)	13,8 (12,6)	< 0,001*	11,7 (11,0)
p-valor		1,00	0,38		0,13

Efeito Tempo: $p < 0,001$; Efeito Grupo: $p = 0,36$; interação tempo vs grupo = 0,13 (ANOVA de medidas repetidas); *diferença significativa intra-grupo entre inclusão e instalação da prótese, ao nível alfa de 5% ($p < 0,05$; teste de Newman-Keuls)

Fonte: Cláudio Mendes Pannuti (Orientador).

A tabela 5.3 mostra que nos dois grupos houve melhora na qualidade de vida relacionada à saúde bucal, demonstrada pela redução na média de OHIP-14 ($p < 0,001$). No início do estudo não havia diferença significativa entre os grupos em relação à média de OHIP-14 ($p=1,00$). No momento da instalação da prótese a média de OHIP-14 foi menor no grupo NF (8,8) do que no grupo F (13,8); no entanto, não houve diferença significativa entre os dois grupos ($p = 0,38$). Também não houve diferença entre os grupos em relação a redução de OHIP-14: 16,3 grupo NF e 11,7 no grupo F ($p=0,13$).

A tabela 5.4 mostra que, no momento da inclusão no estudo (T-1), não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos em relação aos domínios do questionário aplicado: limitação funcional, dor física, desconforto psicológico, incapacidade física, incapacidade psicológica, incapacidade social e desvantagem social ($p > 0,05$).

Tabela 5.4 - Média, desvio padrão das estimativas pontuais de OHIP-14 conforme os domínios e comparação entre participantes que pararam e que não pararam de fumar no momento da inclusão

Variáveis	Parou de fumar (n = 24)	Não parou de fumar (n = 33)	p valor
Limitação funcional	2,5 (2,3)	2,3 (2,4)	0,77
Dor física	4,7 (2,2)	4,8 (2,4)	0,84
Desconforto psicológico	5,7 (2,4)	5,4 (2,9)	0,68
Incapacidade física	3,2 (2,3)	3,7 (2,8)	0,51
Incapacidade psicológica	4,2 (2,2)	4,4 (2,7)	0,67
Incapacidade social	2,2 (2,6)	2,2 (2,6)	0,94
Desvantagem social	2,8 (2,0)	2,7 (2,0)	0,87
Total	25,1 (11,9)	25,4 (13,8)	0,92

* diferença significativa ao nível de significância de 5%

Fonte: Cláudio Mendes Pannuti (Orientador).

Por sua vez, a tabela 5.5 mostra as estimativas pontuais de OHIP-14 dentro dos domínios do instrumento uma semana após a instalação da prótese (T0). A média de OHIP-14 foi menor no grupo NF nos domínios dor física ($p = 0,075$) e incapacidade psicológica ($p = 0,057$). No entanto, também não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos.

Tabela 5.5 - Média, desvio padrão das estimativas pontuais de OHIP-14 conforme os domínios e comparação entre participantes que pararam e que não pararam de fumar no momento da instalação da prótese

Variáveis	Parou de fumar (n = 24)	Não parou de fumar (n = 33)	<i>p</i> valor
Limitação funcional	0,8 (1,5)	1,0 (1,7)	0,64
Dor física	1,7 (2,2)	2,9 (2,5)	0,075
Desconforto psicológico	1,7 (2,5)	2,6 (3,1)	0,30
Incapacidade física	1,4 (1,8)	2,1 (2,5)	0,23
Incapacidade psicológica	1,7 (1,9)	2,9 (2,8)	0,057
Incapacidade social	0,7 (1,5)	1,2 (1,9)	0,25
Desvantagem social	0,7 (1,5)	1,1 (1,9)	0,47
Total	8,8 (9,7)	13,4(12,8)	0,14

* diferença significativa ao nível de significância de 5%

Fonte: Cláudio Mendes Pannuti (Orientador).

6 DISCUSSÃO

Os resultados mostram que 24 (42,1%) dos 57 participantes que permaneceram até a instalação da prótese sobre implantes conseguiram parar de fumar. Foi observada redução intra-grupo significativa na média de OHIP-14 nos dois grupos: os que pararam de fumar e que não conseguiram parar de fumar. No entanto, não houve diferença entre os grupos em relação à média de OHIP-14 após a instalação da prótese. A redução de OHIP-14 foi maior entre os participantes que conseguiram parar de fumar; no entanto, a diferença entre os grupos também não foi significativa.

A taxa de cessação de tabagismo no presente estudo foi de 42,1%. Essa taxa foi observada no momento da instalação da prótese, que variou entre 04 e 35 meses (média 15,2 meses) dentre os participantes. Estudos anteriores na área de Odontologia mostram taxas de cessação após 12 meses de 38,4% (Preshaw et al., 2005), 25% (Nasry et al., 2006) e 36,4% (Hanioka et al., 2010). Nohlert et al. (2013) observaram abstinência de 36% após 12 meses, sendo que essa taxa diminuiu pra 27% após 24 meses. Em um estudo anterior de nosso grupo, com pacientes portadores de periodontite, a taxa de cessação foi de 33% após 12 meses (Rosa et al., 2011) e 29,5% após 24 meses (Rosa et al., 2014). Em todos os estudos, inclusive nos do nosso grupo, a taxa de cessação inicial é alta, porém vai reduzindo com o tempo.

Os resultados mostram que sexo ($p = 0,03$) e menor média do Teste de Fagerstrom ($p = 0,015$) foram significativamente associados com o sucesso na cessação de tabagismo. A associação com sexo está de acordo com a literatura médica, que mostra que embora a prevalência de tabagismo seja maior entre homens, mulheres apresentam maior dificuldade em parar de fumar (Osler et al., 1999; Bohadana et al., 2003; Iliceto et al., 2013; Voci et al., 2021). As possíveis razões são: maior preocupação sobre ganho de peso, maior dificuldade para lidar com um humor negativo associado com a abstinência, e maior necessidade de apoio social, em comparação com os homens (Jensvold et al., 1996). Um estudo recente (Castaldelli-Maia et al., 2022) analisou dados de 12 países de baixa e média renda e demonstrou que mulheres tem mais chance de desistir de parar de fumar no

primeiro dia de cessação. Os autores citam menor acesso à farmacoterapia, piores sintomas na síndrome de abstinência e pressões desiguais relacionadas à gestação e ao trabalho doméstico entre os possíveis motivos de falha no abandono do hábito.

A associação de sucesso na cessação de tabagismo com menor média do Teste de Fagerstrom também foi observada em outros estudos da literatura médica (Hyland et al., 2006; Zhou et al., 2009; Iliceto et al., 2013; Kale et al., 2015; Ikonomidis et al., 2022), incluindo duas revisões sistemáticas (Vangeli et al., 2011; Cengelli et al., 2012). O Teste de Fagerstrom tem sido usado na literatura médica para avaliar a dependência do cigarro. Maiores níveis de dependência podem estar relacionados à piores sintomas de síndrome de abstinência à nicotina (Vangeli et al., 2011; Cengelli et al., 2012), o que poderia explicar a maior dificuldade para parar de fumar. Interessantemente, a associação de sucesso na cessação de tabagismo com sexo masculino e menores níveis de dependência do cigarro também foram encontrados em um estudo anterior do nosso grupo, com fumantes com periodontite severa (Inoue et al., 2016). Por outro lado, no estudo de Inoue et al. (2016), níveis de monóxido de carbono expirado menores que 10ppm, bem como não viver ou trabalhar com outro fumante, também foram preditores de cessação de tabagismo.

No início deste estudo não havia diferença entre os dois grupos em relação à média de OHIP-14. Tanto fumantes como ex-fumantes apresentaram redução significativa na média de OHIP-14, entre a inclusão e a instalação da prótese. Essa melhora em QVRSB era esperada, considerando que existe evidência de que agravos bucais (doença cárie, gengivite e periodontite) estejam associados com impacto negativo na QVRSB (Ferreira et al., 2017; Haag et al., 2017). Todos os participantes receberam tratamento prévio, que consistiu em extração de dentes condenados, tratamento endodôntico, restaurações e tratamento periodontal. Assim, podemos hipotetizar que a redução nas médias de OHIP-14 foi resultante desse tratamento prévio. Também é importante ressaltar que perda dentária está relacionada com impacto negativo na QVRSB (Haag et al., 2017), e que reabilitação protética e restauração da função mastigatória promovem melhora na qualidade de vida relacionada à saúde bucal (Jenei et al., 2015). No caso de reabilitações protéticas com implantes osseointegrados, essa melhora na QVRSB pode ocorrer logo após a reabilitação (Jung et al., 2018; Nogueira et al., 2018). Assim, podemos inferir que a redução nos escores médios de OHIP-14 ocorreu como resultado do

tratamento bucal prévio e da reabilitação protética com implantes.

A hipótese desse estudo é que a cessação de tabagismo teria um impacto positivo em QVRSB. Em outras palavras, era esperada uma redução adicional na média de OHIP-14 entre os participantes que conseguiram parar de fumar. Essa hipótese estava baseada nas seguintes premissas: i) o tabagismo está associado com pior QVRSB (Almoznino et al., 2015; Collins et al., 2019; Sagtani et al., 2020), ii) cessação de tabagismo tem impacto positivo na qualidade de vida (Goldenberg et al., 2014; Politis et al., 2018; Viana et al., 2019), iii) fumantes apresentam maior risco de eventos adversos relacionados à implantes (Bain; Moy, 1993; Chrcanovic et al., 2015; Chrcanovic et al., 2016; Moraschini; Barboza 2016), e parar de fumar poderia reduzir as taxas de falhas de implantes e de infecções peri-implantares, resultando em impacto positivo nas dimensões de limitação funcional, dor física e incapacidade física do instrumento OHIP-14, iv) parar de fumar melhora a percepção gustativa, o que poderia resultar em impacto positivo nas dimensões de limitação funcional e incapacidade física do instrumento OHIP-14. No entanto, não foi observada diferença estatisticamente significativa entre os grupos F e NF em relação à média de OHIP-14 após a instalação da prótese. A redução média de OHIP-14 foi maior no grupo NF do que no grupo F, porém, sem diferenças significativas entre os grupos. É possível que, assim como no estudo de Habibagahi et al. (2020), o tempo de seguimento e o tamanho da amostra não tenham permitido detectar diferenças significativas entre os grupos.

Também é importante ressaltar que, no presente estudo, participantes que conseguiram parar de fumar apresentaram menor média de pontuação nos domínios dor física e incapacidade psicológica após a instalação da prótese, embora sem diferença significativa entre os grupos. Esses achados estão de acordo com nossa hipótese inicial que parar de fumar poderia resultar em impacto positivo na dimensão de dor física do instrumento OHIP-14.

Algumas limitações do estudo devem ser discutidas. O limitado tamanho da amostra não foi um fator limitante na análise intra-grupo, considerando que houve poder estatístico para detectar redução significativa nos escores médios de OHIP-14 ao longo do tempo, nos dois grupos. No entanto, não conseguimos detectar diferenças significativas entre fumantes e ex-fumantes. A média de OHIP-14 foi de

8,8 no grupo NF e 13,8 no grupo F, ou seja, a média de OHIP-14 foi cerca de 55% mais alta no grupo F. Assim, é possível que um aumento do tamanho amostral possibilitasse a detecção de uma diferença significativa entre os grupos.

Outra limitação do estudo é o tempo de seguimento, pois a QVRSB foi registrada apenas uma semana após a instalação da prótese (T0). Alguns pacientes tiveram dificuldade na adaptação da nova prótese implanto suportada, relatando desconforto leve que logo foi resolvido. Esse pequeno tempo para se acostumar com a prótese pode ter influenciado nos escores do OHIP-14. Também é possível que, com um maior tempo de seguimento, maiores taxas de falhas e perdas de implantes (Bain; Moy, 1993; Chrcanovic et al., 2015; Chrcanovic et al., 2016), bem como de infecção pós-operatória (Chrcanovic et al., 2015) sejam observadas no grupo que não conseguiu parar de fumar, o que poderia resultar em pior impacto em QVRSB. Por outro lado, esperamos uma menor taxa de eventos adversos relacionados a implantes nos participantes que conseguirem parar de fumar, o que pode se refletir em menores impactos em QVRSB. Assim, é possível que um maior tempo de seguimento, e o aumento do tamanho amostral devido à inclusão de dados de mais pacientes que tenham recebido reabilitação protética com implantes, permita detectar diferenças entre fumantes e não-fumantes, em relação à QVRSB.

7 CONCLUSÃO

Não houve impacto da cessação de tabagismo sobre a qualidade de vida relacionada à saúde bucal em fumantes que receberam reabilitação com próteses implanto-suportadas.

REFERÊNCIAS¹

Alamir AH, Quadri MFA. Tobacco use and orofacial pain: a meta analysis. *Nicotine Tob Res.* 2020 Oct 29;22(11):1957-1963. doi: 10.1093/ntr/ntaa074.

Almoznino G, Aframian DJ, Sharav Y, Sheftel Y, Mirzabaev A, Zini A. Lifestyle and dental attendance as predictors of oral health-related quality of life. *Oral Dis.* 2015 Jul;21(5):659-66. doi: 10.1111/odi.12331.

Anbarserri NM, Ismail KM, Anbarserri H, Alanazi D, AlSaffan AD, Baseer MA, et al. Impact of severity of tooth loss on oral-health quality of life among dental patients. *J Family Med Prim Care.* 2020 Jan 28;9(1):187-91. doi: 10.4103/jfmpc.jfmpc_909_19.

Baillie AJ, Mattick RP, Hall W. Quitting smoking: estimation by meta-analysis of the rate of unaided smoking cessation. *Aust J Public Health.* 1995 Apr;19(2):129-31. doi: 10.1111/j.1753-6405.1995.tb00361.x.

Bain CA, Moy PK. The association between the failure of dental implants and cigarette smoking. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1993;8(6):609-15.

Bakathir AA, Moos KF, Ayoub AF, Bagg J. Factors contributing to the spread of odontogenic infections. *Sultan Qaboos Univ Med J.* 2009 Dec;9(3):296-304.

Bennadi D, Reddy CV. Oral health related quality of life. *J Int Soc Prev Community Dent.* 2013 Jan;3(1):1-6. doi: 10.4103/2231-0762.115700.

Bohadana A, Nilsson F, Rasmussen T, Martinet Y. Gender differences in quit rates following smoking cessation with combination nicotine therapy: influence of baseline smoking behavior. *Nicotine Tob Res.* 2003 Feb;5(1):111-6. doi: 10.1080/1462220021000060482.

Bush T, Lovejoy JC, Deprey M, Carpenter KM. The effect of tobacco cessation on weight gain, obesity, and diabetes risk. *Obesity (Silver Spring).* 2016 Sep;24(9):1834-41. doi: 10.1002/oby.21582.

¹ De acordo com Estilo Vancouver.

Castaldelli-Maia JM, Nesoff ED, Lima DR, Sanchez ZM, Martins SS. The first day of smoking abstinence is more challenging for women than men: a meta-analysis and meta-regression across 12 low- and middle-income countries. *Addict Behav.* 2022 May;128:107234. doi: 10.1016/j.addbeh.2021.107234.

Cengelli S, O'Loughlin J, Lauzon B, Cornuz J. A systematic review of longitudinal population-based studies on the predictors of smoking cessation in adolescent and young adult smokers. *Tob Control.* 2012 May;21(3):355-62. doi: 10.1136/tc.2011.044149.

César Neto JB, Rosa EF, Pannuti CM, Romito GA. Smoking and periodontal tissues: a review. *Braz Oral Res.* 2012;26 Suppl 1:25-31. doi: 10.1590/s1806-83242012000700005.

Chéruef F, Jarlier M, Sancho-Garnier H. Effect of cigarette smoke on gustatory sensitivity, evaluation of the deficit and of the recovery time-course after smoking cessation. *Tob Induc Dis.* 2017 Feb 28;15:15. doi: 10.1186/s12971-017-0120-4.

Chrcanovic BR, Albrektsson T, Wennerberg A. Smoking and dental implants: a systematic review and meta-analysis. *J Dent.* 2015 May;43(5):487-98. doi: 10.1016/j.jdent.2015.03.003.

Chrcanovic BR, Kisch J, Albrektsson T, Wennerberg A. Factors influencing early dental implant failures. *J Dent Res.* 2016 Aug;95(9):995-1002. doi: 10.1177/0022034516646098.

Cohen-Carneiro F, Souza-Santos R, Rebelo MA. Quality of life related to oral health: contribution from social factors. *Ciênc Saúde Coletiva.* 2011;16 Suppl 1:1007-15. doi: 10.1590/s1413-81232011000700033.

Collins JR, Elías AR, Brache M, Veras K, Ogando G, Toro M, et al. Association between gingival parameters and Oral health-related quality of life in Caribbean adults: a population-based cross-sectional study. *BMC Oral Health.* 2019 Nov 1;19(1):234. doi: 10.1186/s12903-019-0931-1.

Corraini P, Baelum V, Pannuti CM, Pustiglioni AN, Romito GA, Pustiglioni FE. Risk indicators for increased probing depth in an isolated population in Brazil. *J Clin Periodontol.* 2008 Sep;79(9):1726-34. doi: 10.1902/jop.2008.070586.

D'Souza MS, Markou A. Neuronal mechanisms underlying development of nicotine dependence: implications for novel smoking-cessation treatments. *Addict Sci Clin Pract.* 2011 Jul;6(1):4-16.

De Lossada A, Rejas J. Calidad de vida relacionada con la salud en la población general española fumadora: una aproximación desde la Encuesta Nacional de Salud [Health-related quality of life in the general Spanish smoking population: An approach from the National Survey of Health]. *Semergen.* 2016 Oct;42(7):431-9. doi: 10.1016/j.semerg.2015.09.003.

Dierker LC, Avenevoli S, Stolar M, Merikangas KR. Smoking and depression: an examination of mechanisms of comorbidity. *Am J Psychiatry.* 2002 Jun;159(6):947-53. doi: 10.1176/appi.ajp.159.6.947.

Do Carmo JT, Pueyo AA. A adaptação ao português do Fagerstrom Test For Nicotine Dependence (FGND) para avaliar a dependência e tolerância a nicotina em fumantes brasileiros. *Revr Bras Med.* 2002 jan-fev;59(1/2):73-80.

Fagerstrom K. Determinants of tobacco use and renaming the FTND to the Fagerstrom Test for Cigarette Dependence. *Nicotine Tob Res.* 2012 Jan;14(1):75-8. doi: 10.1093/nt/ntr137.

Fergusson DM, Goodwin RD, Horwood LJ. Major depression and cigarette smoking: Results of a 21-year longitudinal study. *Psychol Med.* 2003 Nov;33(8):1357-67. doi: 10.1017/S0033291703008596.

Ferreira MC, Dias-Pereira AC, Branco-de-Almeida LS, Martins CC, Paiva SM. Impact of periodontal disease on quality of life: a systematic review. *J Periodontal Res.* 2017 Aug;52(4):651-65. doi: 10.1111/jre.12436.

Fiore MC, Jaén CR, Baker TB, et al. Treating tobacco use and dependence: 2008 Update. *Clinical Practice Guideline.* Rockville: U.S.Department of Health and Human Services. Public Health Service; 2008. p. 35-43.

Goldenberg M, Danovitch I, IsHak WW. Quality of life and smoking. *Am J Addict.* 2014 Nov-Dec;23(6):540-62. doi: 10.1111/j.1521-0391.2014.12148.x.

Haag DG, Peres KG, Balasubramanian M, Brennan DS. Oral conditions and health-related quality of life: a systematic review. *J Dent Res.* 2017 Jul;96(8):864-74. doi: 10.1177/0022034517709737.

Habibagahi R, Navabi N, Alsadat Hashemipour M, Hashemzahi A. Does smoking cessation improve oral health-related quality of life? A pilot study. *Addict Health*. 2020 Jul;12(3):167-74. doi: 10.22122/ahj.v12i3.273.

Hanioka T, Ojima M, Tanaka H, Naito M, Nakajima N, Matsuse R. Intensive smoking cessation intervention in the dental setting. *J Dent Res*. 2010 Jan;89(1):66-70.doi: 10.1170/002203450930867.

Heatherton TF, Kozlowski LT, Frecker RC, Fagerstrom KO. The Fagerstrom test for nicotine dependence: a revision of the Fagerstrom tolerance questionnaire. *BR J Addict*. 1991 Sep;86(9):1119-27. doi: 10.1111/j.1360-0443.1991.tb01879.x.

Holliday R, Hong B, McColl E, Livingstone-Banks J, Preshaw PM. Interventions for tobacco cessation delivered by dental professionals. *Cochrane Database Syst Rev*. 2021 Feb 19;2(2):CD005084. doi: 10.1002/14651858.CD005084.pub4.

Husky MM, Mazure CM, Paliwal P, McKee SA. Gender differences in the comorbidity of smoking behavior and major depression. *Drug Alcohol Depend*. 2008 Jan;93(1-2):176-9. doi: 10.1016/j.drugalcdep.2007.07.015.

Hyland A, Borland R, Li Q, Yong HH, McNeill A, Fong GT, et al. Individual-level predictors of cessation behaviours among participants in the International TobaccoControl (ITC). Four Country Survey. *Tob Control*. 2006 Jun;15(Suppl 3):iii83-94. doi: 10.1136/tc.2005.013516.

Ikonomidis I, Thymis J, Kourea K, Kostelli G, Neocleous A, Katogiannis K, et al. Fagerstrom score predicts smoking status six months after hospitalization for acute myocardial infarction: a prospective study. *Hellenic J Cardiol*. 2022 Sep-Oct;67:28-35. doi: 10.1016/j.hjc.2022.05.007.

Iliceto P, Fino E, Pasquariello S, D'Angelo Di Paola ME, Enea D. Predictors of success in smoking cessation among Italian adults motivated to quit. *J Subst Abuse Treat*. 2013 Jun;44(5):534-40. doi: 10.1016/j.jsat.2012.12.004.

Inoue G, Rosa EF, Gomes EF, Guglielmetti MR, Corraini P, Takano RK, et al. Predictors of smoking cessation in smokers with chronic periodontitis: a 24-month study. *Braz Oral Res*. 2016 Oct 10;30(1):e98. doi: 10.1590/1807-3107BOR-2016.vol30.0098.

- Jenei Á, Sándor J, Hegedűs C, Bágyi K, Nagy L, Kiss C, et al. Oral health-related quality of life after prosthetic rehabilitation: a longitudinal study with the OHIP questionnaire. *Health Qual Life Outcomes*. 2015 Jul 10;13:99. doi: 10.1186/s12955-015-0289-2.
- Jensvold MF, Plaut V, Rojansky N, Crenshaw T, Halbreich U. Sexual side effects of psychotropic drugs in women and men. In: Jensvold MF, Halbreich U, Hamilton JA, editors. *Psychopharmacology and women*. Washington: American Psychiatric Press; 1996.
- Jung RE, Al-Nawas B, Araujo M, Avila-Ortiz G, Barter S, Brodala N, et al. Group 1 ITI Consensus Report: The influence of implant length and design and medications on clinical and patient-reported outcomes. *Clin Oral Implants Res*. 2018 Oct;29 Suppl 16:69-77. doi: 10.1111/clr.13342.
- Kale D, Gilbert HM, Sutton S. Are predictors of making a quit attempt the same as predictors of 3-month abstinence from smoking? Findings from a sample of smokers recruited for a study of computer-tailored smoking cessation advice in primary care. *Addiction*. 2015 Oct;110(10):1653-64. doi: 10.1111/add.12972.
- McGrath C, Broder H, Wilson-Genderson M. Assessing the impact of oral health on the life quality of children: implications for research and practice. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2004 Apr;32(2):81-5. doi: 10.1111/j.1600-0528.2004.00149.x.
- Moraschini V, Barboza E. Success of dental implants in smokers and non-smokers: a systematic review and meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2016 Feb;45(2):205-15. doi: 10.1016/j.ijom.2015.08.996.
- Mulder I, Tjihuis M, Smit H, Kromhout D. Smoking cessation and quality life: The effect of amount of smoking and time since quitting. *Prev Med*. 2001 Dec;33(6):653-60. doi: 10.1006/pmed.2001.0941.
- Nagahisa K, Arai K, Baba S. Study on oral health-related quality of life in patients after dental implant treatment with patient-reported outcome. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2018 Sep/Oct;33(5):1141-8. doi: 10.11607/jomi.6496.
- Nasry HA, Preshaw PM, Stacey F, Heasman L, Swan M, Heasman PA. Smoking cessation advice for patients with chronic periodontitis. *Br Dent J*. 2006 Mar;200(5):272-5. doi: 10.1038/sj.bdj.4813307.

Nogueira TE, Aguiar FMO, de Barcelos BA, Leles CR. A 2-year prospective study of single-implant mandibular overdentures: Patient-reported outcomes and prosthodontic events. *Clin Oral Implants Res.* 2018 Jun;29(6):541-50. doi: 10.1111/clr.13151.

Nohlert E, Öhrvik J, Tegelberg Å, Tillgren P, Helgason ÁR. Long-term follow-up of a high- and a low-intensity smoking cessation intervention in a dental setting--a randomized trial. *BMC Public Health.* 2013 Jun;19;13:592. doi: 10.1186/1471-2458-13-592.

Oliveira BH, Nadanovsky P. Psychometric properties of the Brazilian version of the Oral Health Impact Profile-short form. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2005 Aug;33(4):307-14. doi: 10.1111/j.1600-0528.2005.00225.x.

Osler M, Prescott E, Godtfredsen N, Hein HO, Schnohr P. Gender and determinants of smoking cessation: a longitudinal study. *Prev Med.* 1999 Jul;29(1):57-62. doi: 10.1006/pmed.1999.0510.

Pannuti CM, Rosa EF, Guglielmetti MR. O passo a passo da terapia antitabágica na periodontia. *Braz J Periodontol.* 2012;22(01):1-4.

Perkins KA, Scott J. Sex differences in long-term smoking cessation rates due to nicotine patch. *Nicotine Tob Res.* 2008 Jul;10(7):1245-50. doi:10.1080/14622200802097506.

Politis A, Ioannidis V, Gourgoulialis KI, Daniil Z, Hatzoglou C. Effects of varenicline therapy in combination with advanced behavioral support on smoking cessation and quality of life in in patients with acute exacerbation of COPD, bronchial asthma, or community-acquired pneumonia: A prospective, open-label, preference-based, 52-week, follow-up trial. *Chron Respir Dis.* 2018 May;15(2):146-56. doi: 10.1177/1479972317740128.

Preshaw PM, Heasman L, Stacey F, Steen N, McCracken GI, Heasman PA. The effect of quitting smoking on chronic periodontitis. *J Clin Periodontol.* 2005 Aug;32(8):869-79. doi: 10.1111/j.1600-051X.2005.00779.x.

Rosa EF, Corraini P, de Carvalho VF, Inoue G, Gomes EF, Lotufo JP, et al. A prospective 12-month study of the effect of smoking cessation on periodontal clinical parameters. *J Clin Periodontol.* 2011 Jun;38(6):562-71. doi: 10.1111/j.1600-051X.2011.01723.x.

Rosa EF, Corraini P, Inoue G, Gomes EF, Guglielmetti MR, Sanda SR, et al. Effect of smoking cessation on non-surgical periodontal therapy: results after 24 months. *J Clin Periodontol*. 2014 Dec;41(12):1145-53. doi: 10.1111/jcpe.12313.

Sagtani RA, Thapa S, Sagtani A. Smoking, general and oral health related quality of life – a comparative study from Nepal. *Health Qual Life Outcomes*. 2020 Jul;18(1):257. doi: 10.1186/s12955-020-01512-y.

Santos KW, Echeveste SS, Vidor DCGM. Influência na percepção olfativa e gustativa na fase oral da deglutição de indivíduos tabagistas. *CoDAS* 2014;26(1):68-75.

Schmitz N, Kruse J, Kugler J. Disabilities, quality of life, and mental disorders associated with smoking and nicotine dependence. *Am J Psychiatry*. 2003 Sep;160(9):1670-6. doi: 10.1176/appi.ajp.160.9.1670.

Seidl EM, Zannon CM. Quality of life and health: conceptual and methodological issues. *Cad Saude Publica*. 2004 Mar-Apr;20(2):580-8. doi: 10.1590/s0102-311x2004000200027.

Sgolastra F, Petrucci A, Severino M, Gatto R, Monaco A. Smoking and the risk of peri-implantitis. A systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Implants Res*. 2015 Apr;26(4):e62-e67. doi: 10.1111/clr.12333.

Slade GD. Derivation and validation of a Short-Form Oral Health Impact Profile. *Community Dent Oral Epidemiol*. 1997 Aug;25(4):284-90. doi: 10.1111/j.1600-0528.1997.tb00941.x.

Souto MLS, Rovai ES, Villar CC, Braga MM, Pannuti CM. Effect of smoking cessation on tooth loss: a systematic review with meta-analysis. *BMC Oral Health*. 2019 Nov 12;19(1):245. doi: 10.1186/s12903-019-0930-2.

Stead LF, Perera R, Bullen C, Mant D, Hartmann-Boyce J, Cahill K, et al. Nicotine replacement therapy for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012 Nov 14;11:CD000146. doi: 10.1002/14651858.CD000146.pub4.

Tan H, Peres KG, Peres MA. Retention of teeth and oral health-related quality of life. *J Dent Res*. 2016 Nov;95(12):1350-7. doi: 10.1177/0022034516657992.

Tomar SL, Asma S. Smoking-attributable periodontitis in the United States: findings from NHANES III. National Health and Nutrition Examination Survey. *J Periodontol*. 2000 May;71(5):743-51. doi: 10.1902/jop.2000.71.5.743.

United States. National Institutes of Health. National Institute of Dental and Craniofacial Research. Department of Health and Human Services. Oral health in America: a report of the surgeon general. Rockville: National Institutes of Health; 2000.

Vangeli E, Stapleton J, Smit ES, Borland R, West R. Predictors of attempts to stop smoking and their success in adult general population samples: a systematic review. *Addiction*. 2011 Dec;106(12):2110-21. doi: 10.1111/j.1360-0443.2011.03565.x.

Viana DA, Andrade FCD, Martins LC, Rodrigues LR, Tavares DMS. Differences in quality of life among older adults in Brazil according to smoking status and nicotine dependence. *Health Qual Life Outcomes*. 2019 Jan 3;17(1):1. doi: 10.1186/s12955-018-1072-y.

Voci S, Veldhuizen S, Tien S, Barker M, Minian N, Selby P, et al. A comparison of quit outcomes for men and women in a smoking cessation program offering personalized nicotine replacement therapy and counseling in primary care clinics. *Nicotine Tob Res*. 2021 Aug 29;23(10):1673-81. doi: 10.1093/ntr/ntab082.

Vogl M, Wenig CM, Leidl R, Pokhrel S. Smoking and health-related quality of life in English general population: Implications for economic evaluations. *BMC Public Health*. 2012 Mar;12:203. doi: 10.1186/1471-2458-12-203.

Warnakulasuriya S, Dietrich T, Bornstein MM, Casals Peidró E, Preshaw PM, Walter C, et al. Oral health risks of tobacco use and effects of cessation. *Int Dent J*. 2010 Feb;60(1):7-30.

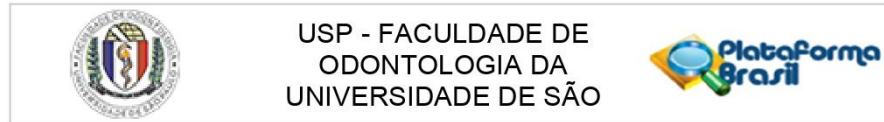
Weinberger AH, Mazure CM, Morlett A, McKee SA. Two decades of smoking cessation treatment research on smokers with depression: 1990-2010. *Nicotine Tob Res*. 2013 Jun;15(6):1014-31. doi: 10.1093/ntr/nts213.

World Health Organization. The World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQoL): position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med*. 1995 Nov;41(10):1403-9. doi: 10.1016/0277-9536(95)00112-k.

Wu P, Wilson K, Dimoulas P, Mills EJ. Effectiveness of smoking cessation therapies: a systematic review and meta-analysis. *BMC Public Health*. 2006 Dec 11;6:300. doi: 10.1186/1471-2458-6-300.

Zhou X, Nonnemaker J, Sherrill B, Gilsean AW, Coste F, West R. Attempts to quit smoking and relapse: factors associated with success or failure from the ATTEMPTcohort study. *Addict Behav*. 2009 Apr;34(4):365-73. doi: 10.1016/j.addbeh.2008.11.013.

ANEXO A – Comitê de Ética da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos da cessação de tabagismo nos tecidos peri-implantares de fumantes. Estudo prospectivo de 24 meses

Pesquisador: Claudio Mendes Pannuti

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 06365518.0.0000.0075

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.179.883

Apresentação do Projeto:

Segundo pesquisadores: "O tabagismo é considerado um importante fator de risco para as doenças periodontais e peri-implantares. Ainda não existem estudos prospectivos de longo prazo que demonstrem o benefício do abandono do fumo sobre os resultados de implantes dentários. Sendo assim, este estudo tem como objetivo verificar o efeito de cessação de tabagismo sobre parâmetros clínicos, radiográficos e imunológicos de tecidos peri-implantares de fumantes, bem como sobre a qualidade de vida destes pacientes. Todos os pacientes serão acompanhados por 24 meses após a instalação de implante dentário, através de consultas de manutenção, a cada 3 meses. Serão avaliados parâmetros clínicos (profundidade de sondagem e sangramento dos tecidos peri-implantares) e radiográficos (densidade óssea e perda óssea marginal peri-implantar) dos tecidos peri-implantares. Também serão realizadas coletas de fluido peri-implantar, a fim de avaliar o efeito da cessação sobre os níveis dos mediadores imuno-inflamatórios INF-g, IL-4, IL17, IL-1b, IL-10, IL-6, IL-8, TNF-a, MMP-2, MMP-9, OPG, OC, OPN, RANKL, TGF-b e ICTP. Será aplicado o questionário OHIP-14 para avaliar o impacto da cessação do tabagismo sobre qualidade de vida relacionada à saúde bucal. Pacientes que conseguiram parar de fumar (NF) serão comparados com pacientes fumantes que não conseguiram parar de fumar (F) em relação a todos os parâmetros, no início do estudo e 6, 12 e 24 meses após a cessação."

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 05.508-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3091-7960 **Fax:** (11)3091-7814 **E-mail:** cepfo@usp.br



USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO



Continuação do Parecer: 3.179.883

Objetivo da Pesquisa:

São citados pelos pesquisadores:

“Hipótese: Hipótese: A hipótese deste estudo é que a cessação do tabagismo resultará em benefícios adicionais na perda óssea marginal, na resposta imunoinflamatória, nos parâmetros clínicos e na qualidade de vida dos participantes

Objetivo Primário: O desfecho primário deste estudo será avaliar o efeito da cessação de tabagismo sobre a perda óssea marginal peri-implantar.

Objetivo Secundário: Avaliar a taxa de cessação de tabagismo aos 12 e 24 meses, avaliar o efeito da cessação de tabagismo sobre a parâmetros clínicos peri-implantares (profundidade de sondagem e sangramento dos tecidos peri-implantares) após 12 e 24 meses, avaliar o efeito da cessação de tabagismo sobre os níveis dos seguintes mediadores imuno-inflamatórios após 12 e 24 meses: INF-g, IL-4, IL-17, IL-1b, IL-10, IL-6, IL-8, TNF-a, MMP-2, MMP-9, OPG, OC, OPN, RANKL, TGF-b e ICTP, avaliar o efeito da cessação de tabagismo sobre qualidade de vida relacionada à saúde bucal.”

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

São citados pelos pesquisadores:

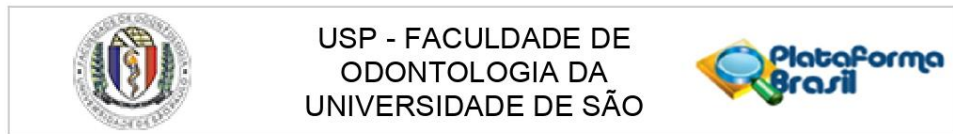
“Riscos: Riscos: Os exames de radiografia periapical são de exposição mínima à radiação, com risco mínimo ao participante da pesquisa. A sondagem periimplantar causa desconforto mínimo e não causa danos ao implante e à gengiva. As coletas de fluido da gengiva serão feitas com filtro e ponta de papel, e provocam desconforto mínimo.

Benefícios: Todos os participantes deste estudo receberão Terapia Anti-tabágica do Ambulatório Anti-tabágico do Hospital Universitário para parar de fumar e conseqüentemente obter melhora na condição bucal e geral de saúde, bem como na qualidade de vida.”

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

São citados pelos pesquisadores que “1) Este estudo não tem como objetivo testar nenhuma terapia experimental nos participantes. O objetivo será analisar os resultados de uma intervenção preventiva, que será a terapia de cessação de tabagismo. Esperamos verificar benefícios para a saúde dos tecidos peri-implantares destes pacientes. A terapia anti-tabágica será oferecida aos pacientes do Curso de Especialização em Implantodontia da FFO. 2) A análise dos marcadores imuno-inflamatórios do fluido gengival será finalizada apenas quando tivermos os dados de 24

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 05.508-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3091-7960 **Fax:** (11)3091-7814 **E-mail:** cepfo@usp.br



Continuação do Parecer: 3.179.883

meses do último participante recrutado, o que está estimado em Março de 2023. Solicitaremos fomento para essa etapa à alguma agência de fomento à pesquisa, apenas após a inclusão do último participante da pesquisa. É importante esclarecer que todas as amostras de fluido gengival serão descartadas após a análise dos níveis de marcadores imuno-inflamatórios."

"A população-alvo será constituída por fumantes, que serão submetidos à colocação de implantes dentários e que desejam parar de fumar. Serão recrutados pacientes no Curso de Especialização em Implantodontia da FFO conveniada à USP. Todos os participantes serão encaminhados ao Serviço de Terapia Anti-tabágica oferecido pelo Ambulatório Anti-tabágico do Hospital Universitário (HU) da Universidade de São Paulo (USP), para receber terapia anti-tabágica."

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta:

TCLE;

Folha de rosto;

Projeto anexado.

Recomendações:

Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP-FOUSP relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final, utilizando-se da opção "Enviar Notificação" (descrita no Manual "Submeter Notificação", disponível na Central de Suporte - canto superior direito do site www.saude.gov.br/plataformabrasil).

Qualquer alteração no projeto original deve ser apresentada "emenda" a este CEP, de forma objetiva e com justificativas para nova apreciação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1212186.pdf	24/01/2019 17:12:47		Aceito
TCLE / Termos de	TCLE_3.pdf	24/01/2019	Ligia Arabeli	Aceito

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

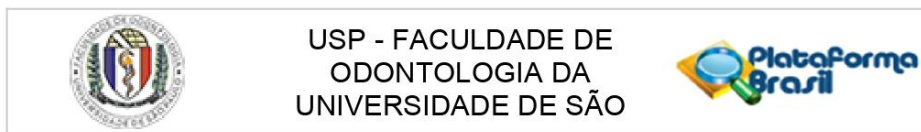
UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7814

E-mail: cepfo@usp.br



Continuação do Parecer: 3.179.883

Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_3.pdf	17:12:23	Ustulin	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProtocoloESCAPE3.pdf	05/10/2018 14:52:09	Claudio Mendes Pannuti	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRostoESCAPE3.pdf	13/09/2018 10:04:19	Claudio Mendes Pannuti	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 01 de Março de 2019

Assinado por:
Alyne Simões Gonçalves
(Coordenador(a))

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 05.508-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3091-7960 **Fax:** (11)3091-7814 **E-mail:** cepfo@usp.br

ANEXO B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

I-DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

1. NOME DO

PACIENTE:.....

DOC. DE IDENTIDADE:..... SEXO: M() F () DATA DE NASCIMENTO:

..../..../.....

ENDEREÇO:.....Nº.....APTO.....

.....

BAIRRO.....CIDADE.....

.....

CEP.....TELEFONE: (.....).....

II-DADOS SOBRE A PESQUISA CIENTÍFICA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA: Efeitos da cessação de tabagismo nos tecidos peri-implantares de fumantes. Estudo prospectivo de 24 meses

2. PESQUISADOR: CLÁUDIO MENDES PANUTTI (Professor Associado da Disciplina de Periodontia da Universidade de São Paulo)

3. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:

SEM RISCO () RISCO MÍNIMO (X) RISCO MÉDIO ()

RISCO BAIXO () RISCO MAIOR ()

4. DURAÇÃO DA PESQUISA: DOIS ANOS

III- INFORMAÇÕES GERAIS

Você está sendo convidado para participar de um estudo que tem o objetivo de avaliar a condição dos implantes em pacientes que decidiram parar de fumar.

Sua participação neste estudo é voluntária. Antes que você decida sobre a participação no estudo, você deve ter acesso a algumas informações para compreendê-lo e poder tomar sua decisão. Este documento, chamado de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), contém todas as informações sobre o estudo: o objetivo, os benefícios e os riscos, os desconfortos e as precauções, e seu direito de abandonar o estudo a qualquer momento.

Leia as informações abaixo e faça perguntas sobre qualquer dúvida que tiver. Você pode levar o tempo que for necessário para tomar esta decisão, inclusive discutir este fato com seus amigos e familiares. Apenas quando você entender e decidir participar do estudo, você deverá assinar duas vias deste documento. Uma via ficará com você e a outra, com a equipe responsável pelo estudo.

Se você aceitar participar deste estudo, estará autorizando o pesquisador e a equipe que o auxilia no seu cuidado a coletarem os seus dados. Serão coletadas informações clínicas ao seu respeito, bem como sobre seu estado de saúde, sobre os medicamentos que toma e que já tomou, e sobre quais doenças tem e já teve. Também serão feitas radiografias e serão coletadas amostras de

fluido da sua gengiva. Após a coleta, essas informações serão incluídas em um banco de dados em conjunto com as de outros participantes da pesquisa que fizeram parte desse estudo, para que possam ser analisadas de maneira confidencial.

IV- INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE ESTA PESQUISA E GARANTIAS DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

1. Justificativa dos objetivos da pesquisa

O hábito de fumar pode causar doenças de gengivas e outras doenças da boca. Diversas pesquisas mostram que fumantes tem mais chance de perder dentes e implantes dentários. O organismo de fumantes também tem pior sistema de defesa, sendo que pessoas que fumam têm mais chance de terem doenças e infecções.

Por outro lado, fumantes que conseguem deixar de fumar têm menor risco de perder os dentes e implantes do que aqueles que continuam fumando. Assim, ações que visam o abandono do cigarro podem resultar em melhoras nas condições dos dentes, dos implantes, do sistema de defesa do organismo e na qualidade de vida das pessoas.

No entanto, abandonar o hábito de fumar é uma tarefa difícil, e fumantes podem precisar de ajuda profissional para largar o cigarro. Várias pesquisas provam que tratamentos com médicos, enfermeiros, psicólogos e uso de medicamentos são eficientes para fazer com que fumantes abandonem o vício.

Sendo assim, essa pesquisa tem como objetivo verificar o efeito de parar de fumar sobre as condições clínicas e radiográficas dos implantes de fumantes, bem como sobre o sistema de defesa do organismo e a qualidade de vida destes pacientes.

2. Procedimentos do estudo

Se concordar em participar da pesquisa, você será encaminhado ao Ambulatório Anti-tabágico do Hospital Universitário, para receber Terapia Anti-tabágica. Esta terapia é gratuita e consiste em:

- Quatro palestras, uma por semana, com duração de uma hora cada, ministradas por uma equipe formada por médicos, enfermeiras, psicólogo e dentistas. Destina-se a aconselhar pacientes sobre os malefícios do tabagismo e os benefícios de abandonar o hábito;
- Terapia realizada pelo psicólogo da equipe
- Terapia de reposição de nicotina, por meio de gomas de mascar de 4 e 2 mg (Nicorette®), e adesivos dérmicos de 7, 14 e 21 mg (NiQuitin®), de acordo com as necessidades individuais;
- Terapia farmacológica com vareniclina ou bupropiona, prescrita pelo médico após avaliação clínica e individual

No mesmo dia, os pesquisadores irão pedir que você responda a um questionário com perguntas pessoais (idade, estado civil, renda mensal, anos de estudo, etc), perguntas sobre sua saúde geral e bucal, e perguntas sobre seu hábito de fumar. Após a aplicação do questionário, serão realizadas radiografias periapicais dos seus implantes. Também será feito um exame clínico da gengiva ao redor dos seus implantes (“sondagem peri-implantar”) e coletadas amostras do fluido gengival (líquido que sai normalmente da gengiva, em quantidades muito pequenas).

As radiografias periapicais são as mais utilizadas na odontologia para exames intra-bucais e permitem a avaliação do implante inteiro e do seu osso de suporte. Têm baixo nível de radiação. A sondagem será realizada com uma sonda periodontal, que será inserida levemente entre o implante e a gengiva, por 5 segundos, com desconforto mínimo. O objetivo de coletar o fluido gengival é examinar a presença de citocinas, que são substâncias produzidas pelo próprio organismo para combater infecções. Essa coleta será realizada com um filtro de papel, que será colocado gentilmente entre a gengiva e o implante durante 30 segundos. Este exame provoca um desconforto mínimo. O material será guardado em um freezer para analisar a presença de citocinas posteriormente. Após a análise do material do fluido, o restante será descartado.

Todos os exames serão repetidos após 3, 6, 12 e 24 meses.

É importante ressaltar que neste estudo não será testado nenhum tratamento experimental. Todos os procedimentos oferecidos pelo Ambulatório Anti-tabágico do Hospital Universitário (medicamentos, terapia de reposição de nicotina e terapia realizada pelo psicólogo) são métodos consagrados e seguros.

3. Benefícios

Todos os participantes deste estudo receberão Terapia Anti-tabágica do Ambulatório Anti-tabágico do Hospital Universitário para parar de fumar e conseqüentemente obter melhora na condição bucal e geral de saúde, bem como na qualidade de vida.

4. Riscos e desconfortos

Os exames de radiografia periapical são de exposição mínima à radiação, com risco mínimo ao participante da pesquisa. A sondagem peri-implantar causa desconforto mínimo e não causa danos ao implante e à gengiva. As coletas de fluido da gengiva serão feitas com filtro e ponta de papel, e provocam desconforto mínimo.

5. Indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa

Caso venha a ocorrer qualquer dano ou prejuízo à sua saúde que tenha relação com sua participação no estudo, é garantido pela lei brasileira que você receba indenizações de acordo com o dano ou prejuízo causado durante a pesquisa.

6. Confidencialidade dos dados

Todas as informações coletadas neste estudo serão mantidas confidenciais. Caso os resultados deste estudo sejam publicados, não haverá qualquer informação ou dado que possa identificá-lo(a). Os registros clínicos que possam identificá-lo(a) serão mantidos em sigilo, conforme exigido pela lei. Exceto pelo nome neste documento, que também é confidencial, você não será identificado por número de RG ou CPF, endereço, número de telefone ou qualquer outro dado que o(a) identifique diretamente nos registros do estudo que forem revelados para fora da Faculdade de Odontologia da USP.

7. Sobre sua participação voluntária no estudo e seu direito de recusar ou desistir de participar

A decisão de participar deste estudo é totalmente voluntária. Você pode decidir se deseja participar de estudo ou não com base nas explicações que deverão ser fornecidas pelo pesquisador ou por quaisquer outras informações sobre o estudo. Uma vez que decidir entrar no estudo, o participante da pesquisa tem direito de desistir de participar a qualquer momento sem necessidade de justificar seus motivos. Você continuará recebendo o tratamento anti-tabágico mesmo se desejar retirar seu consentimento. Você também retirar seu consentimento para análise do seu fluido da gengiva a qualquer momento.

8. Informações de contato

Se houver qualquer problema de saúde que você apresente durante sua participação no estudo, entre em contato com os dentistas responsáveis, Cláudio Mendes Pannuti, Isabella Neme ou Lígia Ustulin no telefone: (11) 3091-7833.

Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da FOU SP - Avenida Professor Lineu Prestes nº 2227 – 05508-000 – São Paulo – SP – Telefone (11) 3091.7960 – e-mail: cepfo@usp.br. O horário de atendimento ao público e pesquisadores é: de segunda a sexta-feira das 9 as 12h e de 14 as 16h (exceto em feriados e recesso universitário). O Comitê é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. (Resolução CNS nº 466 de 2012).

CONSENTIMENTO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

Eu confirmo que li e compreendi a descrição do estudo **EFEITOS DA CESSAÇÃO DE TABAGISMO NOS TECIDOS PERI-IMPLANTARES DE FUMANTES. ESTUDO PROSPECTIVO DE 24 MESES** e o discuti com o pesquisador responsável até estar satisfeito(a). Compreendo que a participação no estudo é totalmente voluntária. Estou ciente do propósito, dos procedimentos, dos riscos e dos benefícios do estudo, e isso me torna apto(a) a participar do estudo. Estou também ciente de que eu posso desistir de participar do estudo a qualquer momento, sem que meu tratamento seja afetado. Declaro que recebi uma via deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

_____	_____/_____/_____
Nome do participante da pesquisa	Data

Assinatura do participante da pesquisa	
_____	_____/_____/_____
Responsável legal (se aplicável)	Data

Assinatura do responsável legal (se aplicável)	

Nome do Pesquisador Responsável.	

Assinatura do Pesquisador Responsável	

ANEXO C – Questionário OHIP-14

Questionário OHIP-14 (Oral Health Impact Profile)

baseline 3 meses 6 meses 12 meses 24 meses

Nome: _____ Sexo: _____

Data do exame- ____ / ____ / ____ Idade: _____

Nos últimos seis meses, por causa de problemas com seus dentes, sua boca, gengiva ou próteses:

Perguntas	Nunca (0)	Raramente (1)	Às vezes (2)	Repetidamente (3)	Sempre (4)
1-Você teve problemas para falar alguma palavra?					
2-Você sentiu que o sabor dos alimentos tem piorado?					
3-Você sentiu dores fortes em sua boca ou nos seus dentes?					
4-Você se sentiu incomodado(a) ao comer algum alimento?					
5-Você tem ficado pouco a vontade?					
6-Você sentiu estressado(a)?					
7-Sua alimentação ficou prejudicada?					
8-Você teve que parar suas refeições?					
9-Você encontrou dificuldade para relaxar?					
10-Você sentiu-se envergonhado(a)?					
11-Você ficou irritado(a) com outras pessoas?					
12-Você teve dificuldades em realizar suas atividades?					
13-Você sentiu que a vida, em geral, ficou pior?					
14-Você tem estado sem poder fazer suas atividades diárias?					

ANEXO D – Questionário de Fagerstrom

Questionário de Fagerstrom

baseline 3 meses 6 meses 12 meses 24 meses

Nome: _____ Sexo: _____
 Data do exame- ___ / ___ / _____ Idade: _____

Perguntas	Respostas	Pontuação
1- Quanto tempo após acordar você fuma seu primeiro cigarro?	(1) Dentro de 5 minutos (coloque 3) (2) Entre 6 -30 minutos (coloque 2) (3) Entre 31-60 minutos (coloque 1) (4) Após 60 minutos (coloque 0)	
2-Você acha difícil não fumar em lugares proibidos, como igrejas, ônibus, etc.?	(1) Sim (coloque 1) (0) Não (coloque 0)	
3-Qual cigarro do dia traz mais satisfação?	(1) O primeiro da manhã (coloque 1) (2) Outros (coloque 0)	
4-Quantos cigarros você fuma por dia?	(1) 10 ou menos (coloque 0) (2) De 11 a 20 (coloque 1) (3) De 21 a 30 (coloque 2) (4) 31 ou mais (coloque 3)	
5-Você fuma mais frequentemente pela manhã?	(1) Sim (coloque 1) (2) Não (coloque 0)	
6-Você fuma mesmo doente?	(1) Sim (coloque 1) (2) Não (coloque 0)	
	CALCULE:	TOTAL:

Conclusão sobre o grau de dependência:

0 - 2 pontos = muito baixo

3 - 4 pontos = baixo

5 pontos = médio

6 -7 pontos = elevado

8 -10 pontos = muito elevado