

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL  
FACULDADE DE ODONTOLOGIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA  
NÍVEL MESTRADO  
ÁREA DE CONCENTRAÇÃO EM CLÍNICA ODONTOLÓGICA  
PERIODONTIA**

*Dissertação*

**O IMPACTO DO TRATAMENTO  
PERIODONTAL NA QUALIDADE DE VIDA  
DE PACIENTES PORTADORES DE  
SÍNDROME METABÓLICA-UMA ANÁLISE  
PARCIAL DE UM ENSAIO CLÍNICO  
RANDOMIZADO**

**FERNANDA CARPES MILANESI**

Porto Alegre, agosto de 2015

**FERNANDA CARPES MILANESI**

**O IMPACTO DO TRATAMENTO PERIODONTAL NA  
QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES PORTADORES  
DE SÍNDROME METABÓLICA-UMA ANÁLISE  
PARCIAL DE UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

*Linha de Pesquisa*

Epidemiologia, etiopatogenia e repercussão das doenças da cavidade bucal e estruturas anexas.

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Odontologia, Nível Mestrado, da Universidade Federal do Rio Grande do Sul como pré-requisito final para a obtenção do título de Mestre em Odontologia, área de concentração Clínica Odontológica/ Periodontia.

*Orientador: Prof. Dr. Rui Vicente Oppermann*

*Co-orientadora: Patrícia Weidlich*

Porto Alegre, agosto de 2015.

### CIP - Catalogação na Publicação

Carpes Milanesi, Fernanda

O impacto do tratamento Periodontal na Qualidade de vida de pacientes portadores de Síndrome Metabólica - uma análise parcial de um ensaio clínico randomizado / Fernanda Carpes Milanesi. -- 2015. 62 f.

Orientador: Rui Vicente Oppermann.

Coorientador: Patrícia Weidlich.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Odontologia, Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Porto Alegre, BR-RS, 2015.

1. Doença Periodontal. 2. Síndrome Metabólica. 3. OHIP-14. 4. WHOQoL-bref. 5. Tratamento Periodontal. I. Oppermann, Rui Vicente, orient. II. Weidlich, Patrícia, coorient. III. Título.

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

## Agradecimentos:

À minha família que nunca mediu esforços ou encontrou empecilhos para me incentivar a correr atrás dos meus objetivos e dos meus sonhos. Por todo amor e carinho dedicado à mim e principalmente ao meu filho, inclusive nas minhas ausências. Todo meu esforço e empenho são a mínima retribuição à tranquilidade e confiança que vocês me proporcionaram, que tornou tudo mais simples! Pai, Mãe e Tati, nada que eu possa dizer ou fazer será magnitude parecida com a gratidão que tenho por vocês!

Aos amigos da vida e da Graduação! Muito obrigada pelo estímulo para iniciar esse projeto! Por escutarem muitas vezes meus problemas e ficarem felizes com as minhas conquistas (que são suas também!).

Aos colegas de pós-graduação: foi maravilhoso dividir esse momento intenso da minha vida com vocês! Em especial ao pessoal do trailer! Vocês foram demais e adicionaram ao meu mestrado, momentos especiais e divertidos e, como se não bastasse, nos tornamos amigos! Muito obrigada!

Aos meus mestres da Periodontia: Marilene, Sabrina, Cassiano, Daudt, Alex, Juliano, Tiago e Duda. Tenho um carinho especial por cada um de vocês e agradeço pela delicadeza e respeito com os quais sempre me trataram. Penso que além do dom de ensinar, estes são atributos dos grandes mestres. A funcionária Adriana que foi uma grande companheira nesta estrada! Muito obrigada!

Ao meu orientador Prof. Rui, meus agradecimentos por essa oportunidade e por ter acreditado e confiado em mim e no grupo que está realizando essa pesquisa. Ouvir suas palavras sempre é uma grande inspiração e uma oportunidade de ampliar nossos pontos de vista. Muito obrigada por ter compartilhado comigo sua genialidade e competência na construção desse trabalho!

À minha co-orientadora Prof<sup>a</sup> Patrícia! Toda minha gratidão por ter estado conosco desde o início e ter ajudado a administrar nossas dúvidas, nossas ansiedades e nossa inexperiência. Por ter nos dado segurança e pela dedicação e paciência com que nos acolheu. Além de grande mestre e profissional, tu és para mim um exemplo de mulher e mãe com vida acadêmica, um incentivo e um modelo em particular. As palavras serão sempre poucas para te agradecer!

À equipe do Projeto da Síndrome Metabólica: André Altíssimo, Kelly Carvalho, Natália Dier e Tuane Grechi muito obrigada pela dedicação e disposição em nos auxiliar no que fosse preciso.

À colega e amiga Bruna por toda a ajuda e parceria durante esse tempo! Tuas dicas e conselhos foram fundamentais. À amiga e colega Gabriela por compartilhar cada

segundo dessa jornada comigo. Muito obrigada pela paciência que tiveram comigo! Parabéns pela determinação e pelo esforço de vocês! Juntas trabalhamos muito bem e crescemos muito nesses dois anos, dividindo o peso das adversidades e compartilhando os momentos de felicidade. Aprendi muito com vocês! Muito obrigada!

À UFRGS e, em especial à Faculdade de Odontologia. Estudar aqui um dia foi um sonho e hoje me sinto parte desta casa. Tenho muito orgulho de há sete anos construir a minha formação profissional neste lugar tão especial. Neste prédio me tornei Cirurgiã-dentista, Especialista em Periodontia e, inclusive mãe. Sou muito grata aos ensinamentos que a mim foram oferecidos que serviram para me tornar uma profissional e, principalmente uma pessoa melhor.

Aos pacientes pela confiança e pela experiência que me proporcionaram.

À CAPES pela bolsa de estudos.

Ao meu Antônio, em especial, dedico esse trabalho e todos os títulos que eu venha a receber nessa vida. Tu és um grande presente na minha vida e, além disso, ainda é tão compreensivo e carinhoso com essa mãe que sempre sai de casa para ir para a escola dela ou para cuidar dos dentes dos outros. Lembra sempre que cabe só a nós decidir o que fazer diante das pedras do nosso caminho (porque elas não de aparecer): se diante delas vamos parar a nossa caminhada ou se vamos usá-las na construção da nossa estrada.

## Apresentação:

O presente trabalho é uma análise parcial de dados de um ensaio clínico randomizado intitulado “O efeito do tratamento periodontal na qualidade de vida de pacientes portadores de Síndrome Metabólica”. O objetivo do projeto maior é avaliar o efeito do tratamento periodontal na inflamação sistêmica e na qualidade de vida de pacientes portadores de Síndrome Metabólica. Nessa dissertação são apresentados os resultados de uma avaliação da qualidade de vida realizada em uma parcela de pacientes incluídos no estudo maior.

Avaliar a qualidade de vida é essencial na área da saúde na medida em que dá a dimensão pessoal da saúde. Esse é um aspecto frequentemente negligenciado na pesquisa sobre as condições de saúde de populações e indivíduos. Para a avaliação da qualidade de vida estão propostos na literatura uma variedade de instrumentos de diagnóstico com diferentes abordagens. Os mais comuns avaliam a partir de escalas visuais ou a partir de instrumentos desenvolvidos e validados para diferentes populações e sociedades. A qualidade de vida também tem sido avaliada como desfecho principal de estudos de intervenção. Nesse sentido assumem uma importância estratégica. Na Odontologia Baseada em Evidências a opinião do paciente é um dos pilares que sustentam a melhor evidência científica em suporte a uma determinada opção terapêutica. Dessa maneira ter uma avaliação de como os pacientes percebem determinado tratamento seja ele já consagrado ou uma nova opção parece ser fundamental para a sua recomendação pública.

No presente estudo um grupo de pacientes portadores de Síndrome Metabólica recebem o mesmo tratamento em dois momentos diferentes. Um grupo recebe o tratamento imediatamente após a randomização enquanto o outro grupo recebe o mesmo tratamento a posteriori. Sem prejuízos para a saúde periodontal de ambos os grupos essa abordagem permite que se avalie o impacto em indicadores clínicos, laboratoriais e na qualidade de vida dos procedimentos voltados para um grupo de indivíduos que de resto tem um quadro clínico de risco preocupante.

Dessa forma o problema que se coloca no presente estudo é em que medida a intervenção periodontal é capaz de incidir sobre a qualidade de vida de um grupo de

pacientes portadores de uma síndrome que direta e indiretamente tem impacto reconhecido sobre a qualidade de vida.

## RESUMO:

O objetivo do presente estudo foi avaliar o efeito do tratamento periodontal na qualidade de vida de pacientes portadores de Síndrome Metabólica (SM), em uma amostra de 48 pacientes. Os pacientes apresentavam diagnóstico de Periodontite e SM e foram randomizados para dois grupos de tratamento: um grupo ao qual era oferecido tratamento periodontal imediato e outro grupo de tratamento tardio, que receberia o tratamento periodontal após seis meses da sua inclusão no estudo. Para aferir qualidade de vida relacionada à saúde bucal e qualidade de vida geral, foram usados os instrumentos OHIP-14 e WHOQoL-bref, respectivamente. Exames periodontais completos avaliaram Índice de placa visível, Índice de sangramento gengival, Fatores retentivos de placa, Profundidade de sondagem, Sangramento à sondagem e Nível de inserção clínica, em seis sítios por dente. Além disso, exames antropométricos, exames sorológicos e entrevistas com os questionários de qualidade de vida foram realizados no momento inicial e após seis meses do início do estudo. Os dois grupos se mostraram semelhantes no momento inicial. Após seis meses, foram observadas reduções significativas no grupo de tratamento imediato para todos os parâmetros periodontais clínicos. A análise do WHOQoL-bref por domínios mostrou pequenas alterações não significativas em ambos os grupos. Na avaliação dos escores totais de OHIP-14 foi observada, após 6 meses, uma redução de 18,6 para 15 ( $\Delta=3,6$ ) no grupo tardio e de 15 para 5,7 ( $\Delta=9,3$ ) no grupo imediato, com diferenças estatisticamente significantes entre os grupos ( $p=0,003$ ). Essas diferenças resultaram em um tamanho de efeito de 0,27 (pequeno) para o grupo tardio e 0,78 (moderado) para o grupo imediato. Na análise por domínios, foram encontradas diferenças significativas para o grupo imediato nos domínios limitação funcional ( $p=0,006$ ), desconforto psicológico ( $p=0,001$ ), incapacidade física ( $p=0,009$ ) e incapacidade psicológica ( $p=0,007$ ), comparado ao grupo tardio. Em pacientes portadores da SM, as mudanças na percepção da qualidade de vida aferidas pelo OHIP-14 foram significativas para o grupo de pacientes que recebeu tratamento periodontal imediato, em comparação ao grupo que recebeu o tratamento tardio.

Palavras-chave: Síndrome metabólica, OHIP-14, WHOQoL-bref, Tratamento Periodontal, Periodontite, Qualidade de vida.

## Abstract:

The aim of this study was to assess the effect of periodontal treatment in quality of life of patients with Metabolic Syndrome, in a sample of 48 patients. The patients showed diagnosis of Periodontitis and Metabolic Syndrome and were randomized for two treatment groups: 1) immediate periodontal treatment 2) later treatment, six months after study inclusion. The instruments OHIP-14 and WHOQoL-bref were used to assess oral health related quality of life and general quality of life, respectively. Complete periodontal exams evaluated plaque visible index, gingival bleeding index, plaque retentive factors, probing depth, bleeding on probing and clinical attachment level, on six sites per tooth. Furthermore, antropometrics, blood exams and interview with quality of life measures instruments were performed in baseline and six months after the beginning of the study. Both groups were similar in baseline. After six months, significant reductions on immediate treatment group for all clinical periodontal parameters were observed. The WHOQoL-bref analysis by domains showed no significant small changes, for both groups. After six months, a decrease of 18,6 to 15 ( $\Delta=3,6$ ) for the later treatment group and 15 to 5,7 ( $\Delta=9,3$ ) for the immediate treatment group was observed in the evaluation of OHIP-14 for total scores, with statistical significant differences between the groups ( $p=0,003$ ). These differences resulted in an effect size of 0,27 (small) for the later treatment group and 0,78 (moderate) for the immediate treatment group. In domains analysis, significant differences for the immediate treatment group on functional limitation ( $p=0,006$ ), psychological discomfort ( $p=0,001$ ), physical incapacity ( $p=0,009$ ) and psychological incapacity ( $p=0,007$ ) domains, were found compared to later treatment group. In patients with Metabolic Syndrome, changes on quality of life perception measured by OHIP-14 were significant for immediate treatment group, compared to the later treatment group.

Key words: Metabolic Syndrome, OHIP-14, WHOQoL-bref, Periodontal treatment, Periodontitis, Quality of life.

## Sumário

Revisão de literatura: .....	12
DOENÇA PERIODONTAL E SÍNDROME METABÓLICA .....	12
QUALIDADE DE VIDA .....	15
QUALIDADE DE VIDA E SÍNDROME METABÓLICA .....	16
QUALIDADE DE VIDA E DOENÇAS PERIODONTAIS .....	18
OBJETIVO .....	25
MATERIAIS E MÉTODOS .....	26
DESCRIÇÃO DO ENSAIO CLÍNICO .....	26
CÁLCULO AMOSTRAL .....	27
COLETA DE DADOS .....	27
TRATAMENTO.....	28
CONSIDERAÇÕES ÉTICAS .....	29
DESCRIÇÃO DA METODOLOGIA DO PRESENTE ESTUDO .....	31
AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA.....	31
ANÁLISE DOS DADOS.....	31
RESULTADOS .....	33
DISCUSSÃO .....	35
Figura 1. Fluxograma do estudo.....	39
Tabelas. ....	40
Tabela 1. Dados sócio-demográficos iniciais da amostra.....	40
Tabela 2 . Parâmetros clínicos periodontais no exame inicial e após seis meses.....	41
Tabela 3. Médias de WHOqoL-bref por domínios inicial e após seis meses.....	42
Tabela 4. Médias de escore total, por domínios e tamanho de efeito do OHIP-14, inicial e após seis meses. ....	43
REFERÊNCIAS.....	44
Anexos: .....	48
Anexo 1. Formulários de dados de identificação, sócio-demográficos, comportamentais, histórico médico e antropometria da amostra (REDCap). ....	48
Anexo 2. Ficha clínica periodontal. ....	53
Anexo 3. Cartas de Aprovação nos Comitês de Ética do HCPA e da UFRGS. ....	54
Anexo 4. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).....	60
Anexo 5. OHIP-14. ....	61
Anexo 6. WHOQoL-bref.....	62

Revisão de literatura:

## **DOENÇA PERIODONTAL E SÍNDROME METABÓLICA**

As doenças periodontais são doenças inflamatórias nas quais fatores etiológicos microbianos induzem uma série de respostas do hospedeiro que envolve principalmente eventos inflamatórios. A relação do hospedeiro com os microrganismos presentes no biofilme determina a gravidade da doença. Em indivíduos susceptíveis, o desequilíbrio entre as vias inflamatória e imune leva à inflamação crônica, envolvendo inicialmente a inflamação da gengiva marginal (gengivite), eventualmente evoluindo para a destruição dos tecidos periodontais de suporte (periodontite) (1). Virtualmente toda a população adulta jovem apresenta gengivites em diferentes graus. A prevalência das periodontites é bastante alta, acometendo em torno de 50% da população (2, 3). As bactérias presentes nos biofilmes supra e subgengival são fatores necessários porém não suficientes para o desenvolvimento das doenças periodontais. Os principais fatores de risco para Periodontite, reconhecidos ou em estudo, são o tabagismo e o diabetes(4) e sua associação com outras condições sistêmicas como obesidade e sobrepeso(5, 6) e doenças cardiovasculares(7). A presença de uma situação inflamatória sistêmica, na qual mediadores inflamatórios, entre eles as citocinas, estão aumentados representaria o elo de ligação entre a Doença Periodontal e condições sistêmicas (8-10).

A Síndrome Metabólica (SM) é uma condição na qual diversos fatores de risco metabólicos estão reunidos em um mesmo indivíduo. Esses fatores incluem obesidade abdominal, dislipidemia, resistência à insulina e hipertensão, os quais são intimamente relacionados entre si e levam o organismo a um estado pró-inflamatório sistêmico. Nesses pacientes o risco é duas vezes maior para o desenvolvimento de problemas cardiovasculares e cinco vezes maior para desenvolver diabetes do que em pacientes não portadores da SM(11, 12).

O caráter inflamatório e crônico presente tanto na SM quanto na Periodontite despertou interesse para investigar uma possível relação entre essas duas condições. Entre as similaridades da resposta inflamatória está o papel das citocinas, modulado em ambas as situações (13). Além disso, o compartilhamento de fatores de risco como tabagismo, diabetes e a idade(4) corrobora a associação entre estas duas condições.

Estudos têm encontrado associação entre periodontite e SM (14, 15). Uma recente revisão sistemática, que avaliou 20 estudos, teve por objetivo estabelecer a existência e a magnitude da associação entre Doença Periodontal e SM. Uma associação positiva (OR=2,09; 95% C.I.= 1.28- 3.44) foi encontrada, demonstrando, portanto, que pacientes com SM têm cerca de duas vezes mais chances de ter Periodontite comparados ao resto da população. Os autores sugerem que procedimentos de diagnóstico periodontal devem ser adotados rotineiramente em pacientes com SM e que, além disso, a Periodontite pode ter relevância direta na qualidade de vida desses pacientes(16).

López et al, publicaram em 2012 um ensaio clínico randomizado com o objetivo de avaliar os efeitos do tratamento periodontal nos marcadores sistêmicos em pacientes com SM. O estudo contou com 82 pacientes no grupo de tratamento, os quais receberam raspagem supra e subgengival, polimento coronário, 250 mg de metronidazol e 500mg de amoxicilina, três vezes ao dia, durante sete dias. O grupo controle era composto por 83 pacientes, os quais receberam tratamento com raspagem supragengival, polimento coronário e dois comprimidos placebo, duas vezes ao dia, por sete dias. Proteína C reativa (PCR) e fibrinogênio foram os desfechos primário e secundário, respectivamente. O estudo concluiu que as duas formas de intervenção dos grupos foram capazes de reduzir os níveis de PCR em pacientes com síndrome metabólica e que, conseqüentemente, isso poderia contribuir para diminuir o risco cardiovascular nesses pacientes. Com base nos resultados é possível notar o efeito benéfico do tratamento periodontal especialmente nesse grupo de pacientes(17).



## QUALIDADE DE VIDA

O conceito de saúde como “um estado de completo bem-estar físico, mental e social” foi estabelecido pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em 1946(18). Embora questionável na sua proposição idealista o fato é que qualidade de vida está fortemente associada ao conceito de saúde. Esse reconhecimento se dá a partir do entendimento, construído ao longo de muito tempo, de que qualidade de vida é um conceito ampliado do conceito original de saúde da OMS. Atualmente não só o conceito de qualidade de vida é bem estabelecido como também explorado cientificamente na sua relação como um desfecho de diferentes formas de intervenção no processo saúde-doença de indivíduos e populações. Desenvolver instrumentos válidos para avaliar qualidade de vida tornou-se então fundamental e um grande desafio(19).

Nesse sentido, foi criado pela OMS um grupo internacional de pesquisadores direcionados ao tema qualidade de vida, com a finalidade de desenvolver um instrumento para avaliar esse aspecto. Eles, primeiramente, definiram qualidade de vida como “a percepção do indivíduo de sua posição na vida no contexto da cultura e sistema de valores nos quais ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações”. A partir desse conceito, foi criado o WHOQoL (The World Health Organization Quality of Life Assesment)(19), um instrumento internacional capaz de avaliar a qualidade de vida dos indivíduos, em seus vários aspectos e de tornar possível a comparação de estudos realizados em diferentes países e culturas. O WHOQoL passou por um cuidadoso método de tradução, que envolveu não só a tradução e retrotradução, mas também momentos de discussão sobre as versões traduzidas com profissionais, pacientes e membros da comunidade. O processo de tradução e validação do WHOQoL para a sua versão brasileira é descrito nos trabalhos de Fleck *et al.*, 1999(20) e Fleck *et al.* 1999b(21).

O WHOQoL-100 é composto por cem perguntas divididas nos seis seguintes domínios: físico, psicológico, nível de independência, relações sociais, meio ambiente e espiritualidade/religiosidade/crenças pessoais. Esses domínios são divididos em vinte e quatro facetas e cada faceta é composta por quatro perguntas. Existe ainda uma 25ª

faceta que contém perguntas gerais sobre qualidade de vida(19). As alternativas para respostas são estruturadas em escala do tipo Likert, e são relativas à intensidade, capacidade, frequência e avaliação, dependendo do conteúdo da pergunta.

Por se tornar demasiadamente extenso para algumas aplicações, como em estudos epidemiológicos, tornou-se necessária a criação de um instrumento mais curto que fosse capaz de preservar as características psicométricas do WHOQoL-100. Foi criado então, pelo mesmo grupo de qualidade de vida da Organização Mundial da Saúde, o WHOQoL-bref(22). A versão reduzida do WHOQoL-100 é composta por 26 questões, 24 delas representam as 24 facetas do instrumento original e duas são perguntas gerais sobre qualidade de vida. O critério de seleção das questões levou em conta a nível conceitual, as questões que mantiveram o caráter abrangente do instrumento e a nível psicométrico, foram escolhidas aquelas que melhor se correlacionaram ao escore total do WHOQoL-100. Estas questões foram novamente avaliadas por examinadores e o WHOQoL-bref passou a ter quatro domínios: físico, psicológico, relações sociais e meio-ambiente. O novo instrumento foi então testado em vários centros para avaliar suas capacidades psicométricas. A sua versão brasileira apresentou características satisfatórias de consistência interna, avaliada pelo coeficiente de Cronbach, validade discriminante entre pacientes e indivíduos-controle, validade de critério, validade concorrente e fidedignidade teste-reteste(23).

## **QUALIDADE DE VIDA E SÍNDROME METABÓLICA**

A Síndrome Metabólica (SM), por ser o agrupamento de condições como obesidade abdominal, dislipidemia, hipertensão e resistência à insulina, pode estar relacionada ao estilo de vida do indivíduo. Alguns estudos recentes mostraram que indivíduos portadores de SM apresentam um maior número de impactos negativos sobre a qualidade de vida quando comparados a indivíduos sem SM (24, 25). Os impactos mais encontrados referem-se geralmente a auto cuidado, vitalidade e mobilidade física. Dessa forma, os pesquisadores têm cada vez mais se dedicado a estudar quanto e de que forma a SM impacta sobre a qualidade de vida dos indivíduos.

Nesse sentido, foi realizado na Coreia um estudo que avaliou qualidade de vida em portadores e não portadores de SM, a partir de dados de um levantamento populacional feito no país em 2005 (KNHANES III). Os instrumentos utilizados para mensurar qualidade de vida foram o EuroQol EQ-5D, um sistema descritivo de 5 dimensões (mobilidade, autocuidado, atividades cotidianas, dor/desconforto e ansiedade/depressão) onde o indivíduo classifica sua saúde em três níveis (sem problemas, alguns problemas ou graves problemas) e o EQ-VAS, uma escala visual analógica vertical, onde o indivíduo aponta como avalia sua saúde no momento. Em ambos os sexos, os escores de qualidade de vida diminuíram com o aumento do número de componentes da síndrome e foram menores nas mulheres em comparação aos homens, mantendo a tendência de diminuir inversamente ao número de componentes da Síndrome. Além disso, o componente hipertensão esteve relacionado a menores escores de qualidade de vida e a circunferência abdominal aumentada foi relacionada à piora da qualidade de vida somente nas mulheres, comparados aos outros componentes(25).

Roriz-Cruz *et al.* realizou no Brasil um estudo transversal com o objetivo de avaliar se a SM era um fator de risco independente para dependência funcional, depressão, danos cognitivos e baixa qualidade de vida autorreportada. A comparação foi feita entre um grupo de indivíduos com e outro sem SM e a média de idade foi 68 anos em ambos os grupos. O método usado para aferir qualidade de vida autorreportada foi uma escala visual analógica (linha horizontal de 0 a 10 cm) e a média dos resultados seria usada como ponto de corte entre baixa e alta qualidade de vida autorreportada. Foram avaliados também função cognitiva, sintomas de depressão e status funcional e histórico de infarto, avaliado pela história clínica e exames neurológicos e tomografia computadorizada. Foi encontrada associação entre SM e todas as variáveis, sendo que os pacientes portadores da SM tiveram 1.9 vezes mais chances de reportar baixa qualidade de vida (OR=1,88; 95%C.I.), ajustado para histórico de infarto. Se a SM pudesse ser removida dessa população, o número de pessoas com baixa qualidade de vida seria diminuído em 15%(26).

Outro estudo, de caráter populacional, feito com dados do NHANES 2001-2002, avaliou qualidade de vida autorreportada na população portadora de SM do Estados Unidos, através de um instrumento desenvolvido pelo Centro de Prevenção e Controle de Doenças, o CDC HRQOL-4, o qual consiste em quatro perguntas sobre a percepção do indivíduo quanto a sua saúde em geral, saúde física, saúde mental e limitação de atividades nos últimos trinta dias. Novamente foi encontrada uma associação entre a SM e Qualidade de vida, aumentando em 2x as chances dos portadores da Síndrome classificar sua saúde geral como regular ou pobre (OR=1,94; 95% I.C.) (27). Cabe ressaltar que este estudo, apesar de contar com um número muito expressivo de pessoas (n=1859), foi criticado por utilizar um instrumento composto por apenas quatro questões para avaliar qualidade de vida autorreportada.

Sarrafzadegan *et al.* realizaram um estudo transversal no Irã que avaliou a qualidade de vida, através do WHOQoL-bref, em pacientes com e sem SM. Foi encontrada uma associação entre qualidade de vida e SM, entretanto, no modelo estatístico ajustado para idade, somente os domínios relações sociais e saúde física nas mulheres mantiveram-se significantes. Isso sugere um maior impacto da SM sobre a qualidade de vida no gênero feminino. Os autores comentam que seus resultados foram diferentes da maioria dos estudos similares, possivelmente devido à grande variabilidade dos instrumentos utilizados para a avaliação de qualidade de vida e que o WHOQoL é uma das ferramentas mais padronizadas a nível mundial para este fim(28).

## **QUALIDADE DE VIDA E DOENÇAS PERIODONTAIS**

A saúde bucal faz parte da saúde geral do indivíduo e, quando ela se encontra prejudicada, exerce efeito na qualidade de vida. A experiência da dor, dificuldades de comer e mastigar podem afetar o dia-a-dia das pessoas e seu bem-estar, impactando o âmbito psicossocial e diminuindo significativamente a qualidade de vida(29).

A literatura científica periodontal, na sua maior parte, apresenta os resultados de seus trabalhos, referentes à tratamento ou acompanhamento da periodontite, por meio de desfechos clínicos, como a profundidade de sondagem ou perda de inserção.

Estes são chamados desfechos sub-rogados ou leves, pois apesar de avaliar a eficiência de tratamentos ou a prevalência de algumas condições não consideram os desfechos efetivamente reconhecidos pelo indivíduo ou a sua percepção sobre o impacto de intervenções ou condições na sua própria saúde. Nesse sentido, nos últimos anos, muitos estudos têm se dedicado a avaliar o impacto da Doença Periodontal sobre a qualidade de vida dos indivíduos, sendo esta última o desfecho real da doença e a percepção do próprio paciente sobre o quanto ela modifica a sua qualidade de vida. Sabe-se que o status periodontal impacta de forma significativa a vida das pessoas, independente das comorbidades que esse indivíduo tenha (30-32).

Foi desenvolvido em 1994 por Slade & Spencer, um instrumento com o objetivo de mensurar o impacto social de problemas bucais e, além disso, destacar a importância da saúde bucal como parte da saúde geral dos indivíduos. Ele foi denominado OHIP (Oral Health Impact Profile) e foi desenvolvido com base no modelo conceitual de Locker, proposto em 1988, no qual foram identificados domínios conceituais na hierarquia do impacto social. Nesse modelo a doença pode levar ao dano, definido como qualquer anormalidade ou perda anatômica. O dano pode também levar a limitação funcional, dor e desconforto, seja físico ou psicológico. A última consequência é a dificuldade ou “handicap” caracterizada pela experiência de desvantagem, como ter problemas no emprego por não conseguir se comunicar bem(33). A partir de declarações de 64 pacientes oriundos de centros de saúde oral e de uma clínica privada na Austrália relacionadas a problemas orais, tais como “eu tenho tido dificuldades para pronunciar algumas palavras” e “minhas dentaduras são desconfortáveis”, algumas foram selecionadas e divididas em sete domínios: limitação funcional, dor física, desconforto psicológico, incapacidade física, incapacidade psicológica, incapacidade social e desvantagem social. Cada domínio é representado por sete perguntas, totalizando as 49 questões. As opções de resposta são em escala Likert e são representadas por um valor: nunca=0; raramente=1; às vezes=3; repetidamente=4 e sempre=5. O resultado do questionário é dado pela soma geral dos números correspondentes às opções de resposta ou pela soma por domínios. Quanto maior o escore, pior é a qualidade de vida. Os devidos testes de confiabilidade e validade foram feitos e foi possível concluir que o OHIP é adequado para avaliar

detalhadamente o impacto social de problemas bucais e tem potenciais benefícios para a tomada de decisão clínica e pesquisa(34). Irani *et al.*, recentemente, realizou um trabalho com o objetivo de avaliar o impacto da condição periodontal na qualidade de vida de pacientes portadores e não portadores de Diabetes tipo 2. O instrumento OHIP-49 foi utilizado para mensurar qualidade de vida e foi respondido por todos os grupos de pacientes no momento inicial. Aqueles que tinham periodontite receberam tratamento periodontal não cirúrgico e manutenção em 3 e 6 meses após o tratamento, quando responderam novamente o OHIP-49. Os resultados mostraram que não houve diferença significativa nos escores de qualidade de vida iniciais entre os grupos com e sem Diabetes tipo 2. No modelo estratificado para condição periodontal, no grupo sem Diabetes, os pacientes com periodontite ou gengivite tiveram piores escores de OHIP-49 comparados aos pacientes saudáveis periodontalmente. Entretanto, essa diferença estatisticamente significativa entre as categorias de condição periodontal não existiu no grupo de pacientes Diabéticos. Em 3 e 6 meses após o tratamento periodontal, os pacientes sem Diabetes tiveram uma melhora nos escores dos domínios desconforto psicológico e incapacidade psicológica do OHIP-49, o que não ocorreu no grupo de diabéticos em nenhuma das avaliações. Os autores sugerem que a carga de doença do diabetes pode ter minimizado os efeitos da saúde bucal na qualidade de vida desse grupo de pacientes(35).

Como ocorreu com o WHOQoL, surgiu a necessidade de um instrumento válido, com as capacidades psicométricas do OHIP-49, que fosse mais curto. Então, em 1997, Slade criou o OHIP-14, uma derivação do OHIP-49 que manteve os 7 domínios originais mas reduziu o número de perguntas para duas por domínio(36). Foram retiradas questões dirigidas somente à usuários de prótese total, e aquelas que eram deixadas em branco ou respondidas com a opção “não sei” por 5% ou mais dos indivíduos. Procedimentos estatísticos comprovaram a confiabilidade deste instrumento, o qual manteve as características do OHIP-49 e é uma alternativa àquelas situações onde a aplicação do questionário original não é possível(36).

A versão do OHIP-14 traduzida para o português e validada para o Brasil foi descrita por Oliveira e Nadanovsky em 2005. Foi utilizada uma amostra de gestantes para o teste e foi possível concluir que essa versão do OHIP-14 apresentou

propriedades psicométricas semelhantes à versão original em inglês e que, portanto, é uma ferramenta adequada para pesquisa internacional e transculturalmente confiável e válida(37).

O OHIP-14 tem sido amplamente utilizado em estudos de diversos delineamentos. Jansson *et al.* publicou em 2014 um estudo transversal na Suécia que avaliou o impacto da experiência da doença periodontal na qualidade de vida, através do OHIP-14. Quatrocentos e quarenta e três indivíduos foram divididos em três categorias de perda óssea alveolar radiográfica: perda de menos de um terço de suporte ósseo radicular (BL-), perda de um terço ou mais de suporte ósseo radicular em <30% dos dentes (BL) ou perda de um terço ou mais de suporte ósseo radicular em  $\geq 30\%$  dos dentes (BL+). Os escores de OHIP-14 foram significativamente maiores no grupo BL+ (8,47), indicando uma pior qualidade de vida e um maior impacto desse nível de doença na vida dos indivíduos, comparado às outras categorias (BL= 3,81; BL-= 3,91)(38).

Da mesma forma, o estudo realizado por Ng & Lung, em 2006, avaliou o impacto do status periodontal na qualidade de vida de uma sub-amostra de um estudo populacional do mesmo grupo na China. Foi utilizado também o OHIP-14, na sua versão chinesa, além de um questionário sobre sintomas periodontais percebidos no último ano. Também foi analisada a perda óssea alveolar e os pacientes foram divididos entre um grupo com média  $\leq 2\text{mm}$  de perda de inserção e um grupo com média  $\geq 3\text{mm}$  de perda de inserção. Setecentas e vinte e sete pessoas responderam aos questionários e o escores de OHIP-14 foram associados com a ocorrência de sintomas periodontais como edema gengival, dor e recessão gengival, perda dentária, halitose e dor dentária no último ano, reportados pelos participantes. Foi também encontrada uma diferença significativa entre os escores de OHIP-14 de acordo com o grupo de status periodontal dos pacientes, com maiores escores para o grupo com média de perda de inserção  $\geq 3\text{mm}$ , mostrando a validade discriminatória do OHIP-14(32).

Além da associação com o status periodontal, alguns estudos têm utilizado OHIP-14 para avaliar o impacto do tratamento periodontal na qualidade de vida dos

pacientes. Wong *et al.* realizaram, na China, um estudo de série de casos de pacientes com periodontite moderada a avançada, com o objetivo de avaliar a influência da terapia não-cirúrgica na qualidade de vida desses indivíduos. O instrumento utilizado foi a versão chinesa do OHIP-14, o qual foi aplicado antes da execução do tratamento, imediatamente após o fim do tratamento, e em 1, 3, 6, 9, 12 meses de acompanhamento. Todos os parâmetros clínicos periodontais tiveram melhora significativa, com redução na porcentagem de bolsas profundas ( $\geq 6\text{mm}$ ) de 11.2% para 0.8%, e de bolsas médias ( $\geq 4\text{mm}$ ) de 31% para 3%, em 12 meses. A média do escore total do OHIP-14 foi 17 no exame inicial, e diminuiu gradualmente até 14 no sexto mês, mantendo-se até o final do período de estudo. Os domínios dor física, desconforto psicológico e incapacidade psicológica tiveram reduções estatisticamente significativas nos primeiros 6 meses que mantiveram-se ao longo do estudo. Os autores destacam que a significância do estudo vai além dos escores de OHIP-14 alcançados após o tratamento, na medida em que demonstra o impacto positivo da terapia na perspectiva do paciente. Eles destacam que seu estudo não pôde gerar uma evidência de efetividade do tratamento periodontal não-cirúrgico na melhora da qualidade de vida relacionada a saúde oral pois o trabalho não contava com um grupo controle(39).

O trabalho realizado por Brauchle *et al.* em 2013, avaliou o impacto da doença periodontal e da terapia periodontal na qualidade de vida relacionada com saúde oral, usando também o OHIP-14 na sua versão alemã. A amostra era composta por 82 pacientes com doença periodontal e 11 pacientes periodontalmente saudáveis no grupo controle. O OHIP-14 foi respondido antes e 6 a 8 semanas após o fim do tratamento. A média dos escores de OHIP-14 no momento inicial mostrou que o impacto da doença periodontal sobre a qualidade de vida foi estatisticamente significante, sendo que o grupo controle teve uma média de 1.4 enquanto o grupo com doença periodontal teve 6.3. Além disso, a terapia periodontal mostrou um efeito positivo sobre qualidade de vida, levando a redução no escore médio do OHIP-14 de 6.3 para 4.8 no período de 6 a 8 semanas depois do tratamento. Essa melhora teve maior impacto no grupo de pacientes que tinham com profundidade de sondagem

>7mm, os quais tiveram uma redução no escore de OHIP-14 de 14.4 no baseline para 5.5 após o tratamento(40).

Mendez *et al.* avaliaram por meio do OHIP-14 o impacto na qualidade de vida relacionada à saúde bucal em pacientes com periodontite, antes e após diferentes fases (supragengival e subgengival) do tratamento periodontal não cirúrgico. Foram avaliados 45 pacientes com idade entre 35 e 68 anos, dos quais 62,2% eram mulheres. O OHIP-14 foi aplicado antes do tratamento, após o tratamento supragengival e após o tratamento subgengival. Foi encontrada uma redução no escore total do OHIP-14 de 17,6 para 9,1 após o tratamento supragengival e manteve-se em 9,5 após o tratamento subgengival, demonstrando o impacto do tratamento da gengivite na qualidade de vida relacionada à saúde oral. Foi possível concluir que o tratamento periodontal levou a uma melhora nos impactos percebidos pelos pacientes em relação a sua qualidade de vida após o tratamento e que o tratamento da gengivite parece ser o maior determinante para esta percepção. Os autores sugerem que essa primeira fase seja mais explorada durante a terapia periodontal(41).

Dessa forma, podemos concluir que qualidade de vida é um desfecho real para indivíduos e sociedades, o qual pode ser medido por diferentes instrumentos com validações locais. O impacto de diferentes circunstâncias da vida dos indivíduos, dentre as quais a saúde é uma das mais importantes, pode ser analisado por esses instrumentos. Nesse contexto, a saúde bucal e particularmente a saúde periodontal podem influenciar de forma significativa a qualidade de vida de indivíduos. A Síndrome Metabólica, definida por um conjunto de problemas, se constitui em um fator de risco para uma série de situações importantes, como o diabetes e os eventos cardiovasculares. A relação entre SM e Doenças Periodontais, cuja plausibilidade biológica está no eixo inflamatório comum entre elas, tem sido identificada por alguns estudos, entretanto o impacto da coexistência dessas duas condições e do tratamento periodontal na qualidade de vida destes pacientes permanece desconhecido. Supõe-se que o tratamento periodontal em pacientes com SM pode levar não só a melhorias clínicas relacionadas aos tecidos periodontais, mas também em parâmetros de grande interesse como é o caso da qualidade de vida dos indivíduos tratados.



## **OBJETIVO**

O objetivo do trabalho foi avaliar o impacto do tratamento periodontal em pacientes portadores de Síndrome Metabólica, utilizando-se os instrumentos OHIP-14 e WHOQoL-bref em uma análise parcial dos grupos experimentais de um ensaio clínico randomizado.

## **MATERIAIS E MÉTODOS**

### **DESCRIÇÃO DO ENSAIO CLÍNICO**

A presente dissertação está baseada em uma análise parcial de dados até agora disponíveis, obtidos a partir de um ensaio clínico randomizado em andamento onde um grupo de pacientes portadores de SM recebem o tratamento periodontal imediato e outro grupo que recebe o tratamento periodontal seis meses após sua inclusão no estudo.

A amostra foi composta por pacientes oriundos do Laboratório de Pré-diabetes do Hospital de Clínicas de Porto Alegre e dos ambulatórios de Clínica Odontológica da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Os pacientes deveriam ter SM e Periodontite para serem incluídos no estudo. O ensaio clínico foi composto por um braço no qual os pacientes recebem tratamento periodontal imediato (grupo teste) e outro braço onde os pacientes recebiam tratamento periodontal tardio (grupo controle). O exame clínico periodontal completo foi realizado em 0, 3 e 6 meses de acompanhamento, além de consultas médicas no Centro de Pesquisa Clínica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre para controle da SM. As consultas médicas tinham por objetivo melhorar os parâmetros relacionados à SM, seja por meio do aconselhamento relacionado a hábitos de saúde, seja por meio de medicação apropriada a condição de cada paciente. Após o período de seis meses do primeiro exame, os pacientes do grupo tardio recebiam o mesmo tratamento dispensado ao grupo imediato.

Os pacientes elegíveis deveriam ter 18 anos ou mais, apresentar pelo menos 10 dentes e ter diagnóstico de periodontite moderada ( $\geq 2$  sítios interproximais em dentes distintos com PI  $\geq 4$ mm ou  $\geq 2$  sítios interproximais com PS  $\geq 5$ mm em dentes distintos) ou avançada ( $\geq 2$  sítios interproximais com PI  $\geq 6$  mm em dentes distintos e  $\geq 1$  sítios interproximais com PS  $\geq 5$ mm em dentes distintos), de acordo com os critérios de Page e Eke, 2007. Além disso, para ser incluído, o paciente não devia ter realizado tratamento periodontal nos últimos 6 meses, nem ter usado antibiótico nos últimos 3 meses ou ter indicação de quimioprofilaxia antibiótica para atendimento odontológico, ser gestante, fazer uso crônico de corticóide sistêmico e ser HIV (vírus da

imunodeficiência humana) positivo. Para o diagnóstico da SM é utilizado o critério da Federação Internacional de Diabetes(12). O paciente deveria apresentar pelo menos 3 dentre os seguintes critérios: (a) circunferência abdominal  $\geq 90$  cm para homens e  $\geq 80$  cm para mulheres; (b) triglicérides  $\geq 150$  mg /dl (1,7mmol /L) ou em tratamento para hipertrigliceridemia; (c) colesterol HDL menor que 40 mg/dl para homens e menor que 50 mg/dl para mulheres ou estar em tratamento para dislipidemia; (d) hipertensão arterial sistêmica no momento do exame (sistólica  $\geq 130$  mm Hg e diastólica  $\geq 85$  mm Hg) ou diagnóstico de hipertensão arterial ou histórico passado ou em tratamento para hipertensão; (e) glicemia  $\geq 100$  mg/dl ou diagnóstico de diabetes ou uso de medicação para controle glicêmico.

### **CÁLCULO AMOSTRAL**

O Cálculo de tamanho de amostra considerou que a diferença na redução percentual de hemoglobina glicada (42) entre os grupos de tratamento seja de 0.5%, com desvio padrão de 0.18 (8), totalizando a necessidade de inclusão de 64 pacientes em cada grupo, pois o desfecho primário do estudo principal do qual este faz parte é a hemoglobina glicada. Estimando-se taxa de atrição de 20%, 79 indivíduos deverão ser randomizados para cada grupo, totalizando 158 pacientes.

Os pacientes foram aleatoriamente distribuídos entre os grupos de tratamento imediato (teste) e de tratamento tardio (controle), utilizando randomização em bloco a cada 20 pacientes. Um pesquisador não envolvido no estudo foi o responsável pela randomização e implementação da mesma. Uma tabela de randomização foi gerada a partir do software específico ([www.randomization.com](http://www.randomization.com)) e a alocação ao tratamento foi registrada em envelope opaco, lacrado e numerado sequencialmente.

### **COLETA DE DADOS**

Os dados de identificação, sócio-demográficos, hábitos comportamentais, histórico médico, dados antropométricos e odontológicos (Anexo 1) foram coletados por um entrevistador treinado utilizando uma ferramenta eletrônica de captura de

dados (REDCap) conveniada ao Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA). O REDCap (Research Electronic Data Capture) é um aplicativo seguro, baseado na internet e designado para suportar a captura de dados para pesquisas, provendo 1) uma interface intuitiva para entrada de dados válidos; 2) caminhos de auditoria para acompanhar as manipulações dos dados e procedimentos de exportação; 3) procedimentos automatizados de exportação de dados para pacotes estatísticos; e 4) procedimentos para importação de dados de fontes externas(43).

Um exame periodontal completo foi realizado em 6 sítios por dente de todos os dentes presentes no início do estudo, três e seis meses após o início do estudo (Anexo 2). Os exames foram realizados por um examinador treinado e calibrado (BFG, coeficiente Kappa acima de 0,8). São avaliados Profundidade de Sondagem (PS), Sangramento à Sondagem (SS), Perda de Inserção (PI), Índice Gengival (IG) e Índice de Placa (IP) de Silness e Løe e presença de fatores retentivos de placa.

Os dados antropométricos foram aferidos por um médico envolvido no estudo que solicitava além dos exames necessários para o diagnóstico de SM, os mesmos exames sanguíneos em seis meses após o início do estudo (colesterol total, HDL, glicemia em jejum, triglicerídeos, proteína C-reativa e insulina).

## **TRATAMENTO**

O tratamento odontológico foi realizado por dois periodontistas (FCM e GOS). O tratamento do grupo imediato (teste) consistia em tratamento periodontal não cirúrgico (raspagem e alisamento supra e subgengival com instrumentos manuais e ultrassônicos) sob anestesia local, remoção de tecido cariado, selamento de cavidades, remoção de restaurações mal-adaptadas, exodontia de raízes residuais, encaminhamento para tratamento endodôntico, quando necessário. Ao final de cada sessão, professores da área de Periodontia avaliavam o tratamento como forma de garantir o padrão de qualidade do ensaio clínico. O tratamento periodontal poderia ter duração de até quatro semanas após o exame periodontal inicial. Cada consulta de tratamento teve duração de cerca de 1h e 30 minutos. Instrução, treinamento e

motivação para higiene bucal foram abordados ao longo de todo tratamento. Finalizado o tratamento, os pacientes foram incluídos num programa de manutenção com periodicidade de acordo com as necessidades individuais de cada um. Nestas consultas era realizada a remoção de biofilme supra e subgingival, instrução de higiene e motivação do paciente. Os pacientes foram instruídos a não utilizar dentifrício com triclosan ou colutórios a fim de não interferir nos resultados do tratamento.

O grupo de tratamento tardio (controle) recebia informações sobre a Doença Periodontal e sua progressão, bem como suporte odontológico para eventuais urgências. O mesmo tratamento oferecido ao grupo de tratamento imediato (teste) foi realizado no grupo tardio, imediatamente após a avaliação de 6 meses. O período de espera de 6 meses para tratamento odontológico nos indivíduos do grupo controle tem suporte na literatura (44, 45). A periodontite é uma doença crônica e que tem curso lento, sendo que o período de 6 meses é considerado curto para ocorrência de progressão de periodontite no grupo controle (46). Entretanto, se no exame periodontal de três meses algum indivíduo do grupo controle apresentasse progressão de perda de inserção  $\geq 2$  mm em pelo menos um sítio, este indivíduo seria excluído do estudo e receberia tratamento odontológico imediato.

O acompanhamento médico para controle da SM foi realizado da mesma forma para ambos os grupos, sendo que todos os pacientes recebiam consultas trimestrais com o médico do estudo a fim de avaliar o tratamento instituído

## **CONSIDERAÇÕES ÉTICAS**

Essa pesquisa seguiu as condições estabelecidas na Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS). O projeto foi submetido à aprovação pela Comissão de Pesquisa da Faculdade de Odontologia da UFRGS e pelo Comitê de Ética do HCPA e da UFRGS (Anexo 3). Os pacientes que concordaram em participar da pesquisa assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Anexo 4). O

número CAAE (Certificado de Apresentação para Apreciação Ética) é  
19874513.3.0000.5347.

## **DESCRIÇÃO DA METODOLOGIA DO PRESENTE ESTUDO**

### **AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA**

Foram utilizados para a avaliação da qualidade de vida dos pacientes de ambos os grupos os instrumentos validados no Brasil OHIP-14(37) (Anexo 5) e WHOQoL-bref(47) (Anexo 6), juntamente com os exames periodontais inicial e de 6 meses. O questionário OHIP-14 foi utilizado como instrumento de avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde bucal dos participantes do estudo. Ele é composto por 14 questões e tem como opções de resposta as alternativas nunca, raramente, às vezes, repetidamente e sempre. Quanto maior o escore de OHIP-14, pior a qualidade de vida relacionada à saúde bucal. O WHOQoL-bref, foi o instrumento utilizado para mensurar a qualidade de vida geral dos indivíduos e consiste em 26 questões com opções de resposta em escala Likert, sendo relativas à intensidade, capacidade, frequência e avaliação, dependendo do conteúdo da pergunta. Quanto maior o escore de WHOQoL-bref, melhor a qualidade de vida geral do indivíduo. A aplicação de ambos instrumentos de avaliação de qualidade de vida, OHIP-14 e WHOQoL-bref, foi realizada em forma de entrevista, por entrevistador treinado, que fornecia ao paciente um cartão com as opções de respostas de cada questão para que ele apontasse a resposta escolhida, como relatado por Oliveira e Nadanovsky, 2005(37). Além disso, as entrevistas eram feitas em locais isolados a fim de proporcionar um ambiente tranquilo onde o paciente se sentisse confortável para responder às perguntas sem interferência do ambiente.

### **ANÁLISE DOS DADOS**

Para as análises estatísticas foi utilizado o programa SPSS 18. As variáveis clínicas periodontais como índice de placa visível, índice de sangramento gengival, fatores retentivos de placa e número de dentes e as categorias de profundidade de sondagem e perda de inserção foram analisadas a partir de médias e desvios-padrão através do teste-t para amostras independentes. Também foram realizadas análises intra-grupos através do teste-t pareado. As variáveis contínuas como circunferência abdominal, níveis de glicose, triglicerídeos, HDL, pressão arterial foram analisadas por

meio de média e desvio padrão, e as variáveis categóricas, como dados sócio demográficos, foram analisadas através do teste qui-quadrado.

Os resultados de OHIP-14 foram expressos por meio da soma dos escores totais, que poderia variar de 0 a 56 pontos e do cálculo do tamanho de efeito, resultado da divisão da média de mudança no escore total pelo desvio-padrão da média inicial (48, 49). As respostas ao WHOQOL-bref foram expressas através da soma por domínios, através do programa estatístico SPSS, e de uma sintaxe fornecida pelo Grupo WHOQOL (disponível em [www.ufrgs.br/psiq](http://www.ufrgs.br/psiq)).

Para todo o estudo, o indivíduo foi considerado a unidade de análise e o nível de significância foi estabelecido em 5%.

## RESULTADOS

No total foram avaliados dados de 48 pacientes com diagnóstico de Síndrome Metabólica (SM), dos quais 27 foram randomizados para o grupo de tratamento tardio e 21 para o grupo de tratamento imediato. A maioria dos pacientes tinha entre 40 e 59 anos de idade, era do sexo masculino e não era fumante. As variáveis sócio-demográficas foram semelhantes entre os grupos, inclusive aquelas relacionadas à SM. A maior parte da amostra possuía entre 3 e 4 critérios para diagnóstico da SM, no momento inicial (Tabela 1).

A condição clínica periodontal inicial foi semelhante para os grupos tardio e imediato (Tabela 2). Os grupos apresentavam indicadores de má higiene bucal: IPV >45%, ISG > 25% e grande prevalência de FRP (entre 29,8% e 34,8%). Também foi observada uma alta prevalência de SS (>67%), uma PS média de 3,6mm e 3,8mm e NI médio de 4,6mm e 4,4mm para os grupos tardio e imediato, respectivamente.

Foram observadas diferenças significativas nos parâmetros clínicos periodontais após seis meses entre os grupos experimentais. O IPV, ISG, FRP e SS diminuíram significativamente no grupo imediato ( $p < 0,001$ ). A PS média foi menor no grupo imediato (2,2mm±0,3) que no grupo tardio (3,7mm±2,0). Da mesma forma, o NI médio foi de 2,9mm (DP±1,3) no grupo imediato e 4,7mm (DP±2,6) no grupo tardio.

Quando comparadas as médias inicial e após 6 meses intra-grupos, pode-se observar que houve um aumento significativo no IPV no grupo tardio ( $p = 0,029$ ), enquanto que no grupo imediato foram observadas reduções significativas nesse parâmetro ( $p < 0,001$ ), bem como no ISG, FRP e SS ( $p < 0,05$ ). Ainda dentro das comparações intragrupos, a profundidade de sondagem média para o grupo imediato reduziu significativamente de 3,8mm para 2,2mm ( $p = 0,029$ ), enquanto o nível médio de inserção clínica também reduziu no mesmo grupo de 4,4mm para 2,9mm ( $p = 0,03$ ). As alterações nessas médias para o grupo tardio não foram significativas.

Os resultados observados para o WHOQoL-bref demonstraram que as pequenas diferenças entre o exame inicial e após 6 meses não foram estatisticamente significativas (Tabela 3). Na verdade, as alterações para os dois grupos foram mínimas sem um padrão que indicasse uma direção de mudança.

Não foram encontradas diferenças significativas entre os escores totais de OHIP-14 entre os grupos no momento inicial, como mostra a Tabela 4. Após seis meses, houve uma redução nos escores de 18,6 para 15 ( $\Delta=3,6$ ) no grupo tardio e de 15 para 5,7 ( $\Delta=9,3$ ) no grupo imediato. Essas diferenças resultam em um tamanho de efeito de 0,27 (leve) para o grupo tardio e 0,78 (moderado) para o grupo imediato, com diferença estatisticamente significativa inter-grupos ( $p<0,01$ ). Na análise por domínios, foram encontradas diferenças significativas para o grupo imediato nos domínios limitação funcional ( $p=0,006$ ), desconforto psicológico ( $p=0,001$ ), incapacidade física ( $p=0,009$ ) e incapacidade psicológica ( $p=0,007$ ), comparado ao grupo tardio.

## DISCUSSÃO

Os resultados do presente estudo demonstram que, em pacientes portadores de Síndrome Metabólica (SM), o tratamento periodontal realizado resultou na melhora da qualidade de vida relacionada à saúde bucal, a qual foi identificada pelo OHIP-14. No grupo em que o tratamento foi realizado imediatamente após os exames iniciais, foi observada uma melhora significativa nos parâmetros clínicos periodontais com diminuição do biofilme supragengival, redução de fatores retentivos e melhora geral dos critérios que avaliam inflamação dos tecidos periodontais, como ISG e SS. Os valores de Profundidade de Sondagem e Nível de Inserção Clínica também melhoraram após 6 meses. Esses resultados estão em concordância com os relatos de estudos anteriores, nos quais o tratamento periodontal não-cirúrgico baseado no controle diário do biofilme supragengival pelo paciente e intervenção subgengival com raspagem e alisamento radiculares subgengivais executados pelo profissional determinaram reduções significativas dos parâmetros clínicos associados com a gengivite e periodontite(45, 50-52). Mesmo quando alterações sistêmicas, como Diabetes, obesidade e Síndrome Metabólica são presentes, o tratamento periodontal realizado adequadamente é capaz de reduzir níveis de inflamatórios, proporcionando uma situação de saúde periodontal(8-10).

A melhora na qualidade de vida dos pacientes observada pelas alterações no OHIP-14 está em concordância com estudos que, utilizando-se da mesma ferramenta, observaram reduções significativas em pacientes periodontais sem complicações sistêmicas (39-41). Da mesma forma, o OHIP-14 foi utilizado em um grupo de gestantes que receberam tratamento periodontal semelhante. Também nesse grupo foram observadas melhorias na qualidade de vida relatadas através do OHIP-14 associadas ao tratamento realizado(53).

No presente estudo também foi utilizado WHOQoL-bref, entretanto, sem que pudessem ser percebidas mudanças significativas 6 meses após o tratamento, quando comparados os grupos imediato e tardio. Esse instrumento foi utilizado por Sarrafzadegan *et al.* em um estudo transversal. Os autores relataram uma associação

entre SM e qualidade de vida, entretanto, no modelo estatístico ajustado para idade, somente os domínios relações sociais e saúde física nas mulheres mantiveram-se significantes após o tratamento da SM. No presente estudo as mudanças observadas nos domínios podem ser consideradas irrelevantes, sem mesmo apontar para um eventual padrão de direcionamento. Poder-se-ia argumentar que, por se trata de uma avaliação parcial, o número de participantes poderia ser insuficiente. Por outro lado, na medida em que foi observada uma resposta na percepção da qualidade de vida com o OHIP-14 motivada pela intervenção realizada, é possível que a ausência de uma resposta semelhante do WHOQoL-bref tenha se dado por razões inerentes ao instrumento. No estudo de Santos *et al.*, no qual uma comparação é feita entre os domínios do OHIP-14 e do WHOQoL-bref, os resultados demonstram que, embora alguns domínios dos dois instrumentos tenham sido correlacionados, eles medem relações físicas, psicológicas e sociais de forma diferente. Os autores ainda destacam que o WHOQoL-bref é um instrumento genérico de qualidade de vida e não tem por objetivo avaliar dimensões normalmente afetadas por um problema de saúde específico(54).

O OHIP-14, ao contrário, foi desenvolvido tendo em mente os impactos que a saúde bucal pode ter na qualidade de vida(34). Com isso pode captar mudanças dessa natureza associadas com o tratamento periodontal, como foi o caso do presente estudo. Quando se examina a literatura, pode-se observar uma grande variedade de estratégias utilizadas por diferentes autores para abordar a qualidade de vida de indivíduos. Não só instrumentos diferentes como também metodologias alternativas são utilizados para avaliar qualidade de vida, como é o caso de sistemas de avaliação em escalas visuais(25, 26). Dessa forma, no estágio atual de desenvolvimento dos instrumentos de avaliação são necessários alguns cuidados ao estabelecer comparações de resultados obtidos a partir de metodologias distintas. Os resultados do presente estudo ilustram bem essa situação, como foi demonstrado pela discordância entre os dois diferentes instrumentos utilizados.

Alguns outros aspectos relativos à metodologia do estudo merecem considerações. Os pacientes do grupo tardio compareceram às consultas de exame

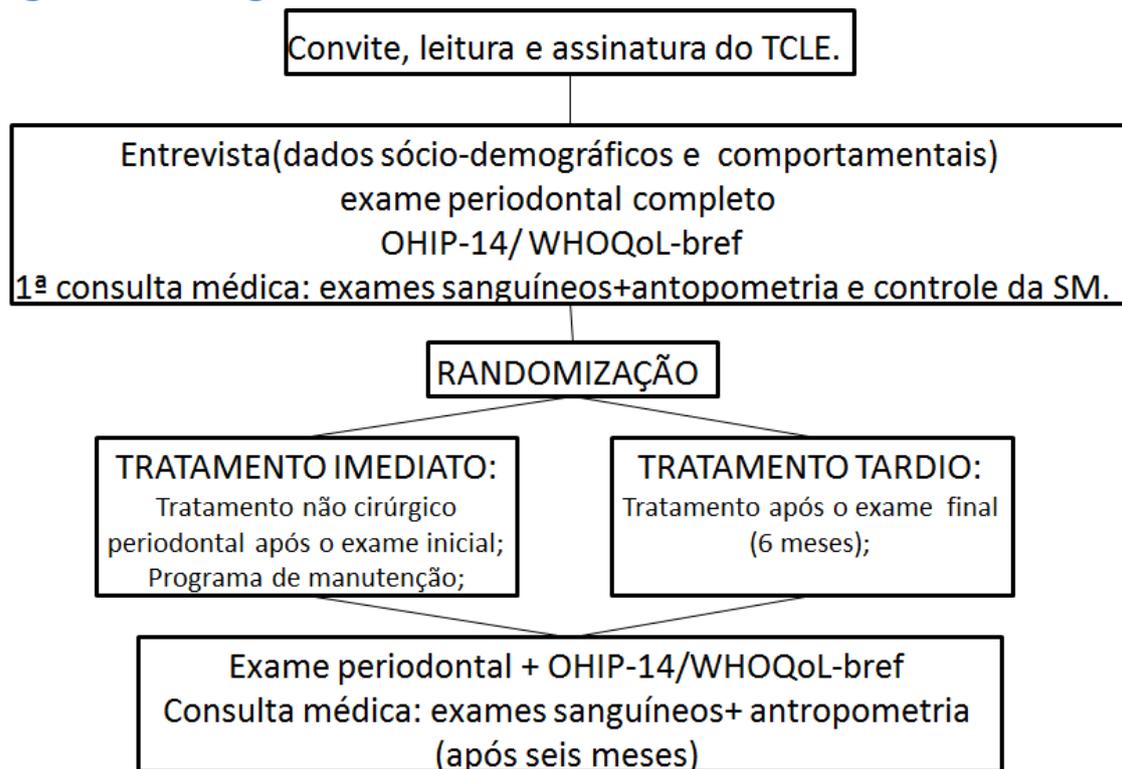
periodontal no momento inicial e após 3 e 6 meses, e só receberam atendimento odontológico em caso de urgência. Os pacientes do grupo imediato receberam tratamento periodontal em até quatro semanas a partir da sua inclusão no estudo e, além disso, receberam consultas de manutenção de acordo com as necessidades individuais com relação ao controle do biofilme. O atendimento médico para controle da SM foi oferecido igualmente a ambos os grupos. De qualquer forma, o contato dos participantes com a equipe do estudo foi menor no grupo tardio durante o período experimental. É possível que um maior contato com o profissional resulte em mudanças percebidas mais facilmente pelos participantes. O efeito Hawthorne é reconhecidamente capaz de modificar, em certo grau, o comportamento de grupos experimentais (55). É possível que a mesma influência possa explicar as mudanças percebidas também para o grupo tardio. As diferenças observadas entre os grupos experimentais, contudo, foram de magnitude equivalente a outros estudos de natureza semelhante (39-41). Nesse sentido é importante mencionar o tamanho de efeito da mudança. Essa medida é transformada em uma escala que gradua esse efeito desde pequeno, moderado até grande (49, 56). Em geral efeitos moderados são reconhecidos como relevantes para mudanças na qualidade de vida (49).

O tratamento periodontal, da forma como é executado, modifica alguns aspectos clínicos relevantes para o paciente. Por exemplo, ainda que não aferido no presente estudo, sabe-se que esse tratamento melhora o hálito. Essa melhora é decorrente não só da forma de higiene bucal incluindo a limpeza do dorso lingual, como também pela expressiva redução nos exsudatos inflamatórios decorrentes do tratamento(57). Esse efeito é medido pelos índices de sangramento gengival e sangramento à sondagem, ambos com reduções significativas no grupo de tratamento imediato. Também a redução dos biofilmes supragengival, pela melhora no padrão de controle diário, e subgengival, pela intervenção profissional, podem resultar em uma percepção de limpeza e bem-estar, seja pela ausência de depósitos bacterianos nos dentes, seja pela redução da profundidade de sondagem e alteração da microbiota associada à inflamação e à halitose. No presente estudo, as mudanças nos domínios desconforto psicológico e incapacidade psicológica do grupo de tratamento imediato podem estar associados a essas mudanças.

É interessante observar também que os domínios limitação funcional e incapacidade física melhoraram significativamente nesse grupo experimental. O tratamento periodontal resulta em redução das limitações funcionais associadas principalmente à mobilidade dental, especialmente limitando a mastigação (58). Na mesma direção, poder-se-ia esperar uma mudança significativa no domínio dor física, cujas diferenças entre os dois grupos experimentais ficaram nos limites da significância ( $p=0,056$ ).

O fato de ter-se demonstrado uma melhora na qualidade de vida dos pacientes portadores de SM com o tratamento periodontal também tem aspectos importantes para esse grupo de indivíduos. A SM é um conjunto de parâmetros que, quando presentes, estão associados com potenciais limitadores de funções diretamente associadas à qualidade de vida como é o caso, por exemplo, da obesidade, hipertensão e diabetes (24, 25). Muitos desses aspectos podem, inclusive ter precedências sobre a saúde bucal, na medida em que são limitadores da qualidade de vida do indivíduo. Até onde foi possível a busca na literatura científica, este foi o primeiro estudo a avaliar o impacto do tratamento periodontal na qualidade de vida de pacientes portadores de SM. Dessa forma, os resultados do presente estudo assumem um significado especial pois deixam a mensagem que não se pode subestimar a importância da saúde bucal em geral e da saúde periodontal, particularmente para esse grupo de indivíduos. Essa observação é importante na perspectiva de que grande parte dos esforços para prevenção e controle dos fatores associados à SM dependem do envolvimento do paciente na busca de novos hábitos comportamentais. Novos hábitos comportamentais são também essenciais para a prevenção e tratamento das doenças periodontais (59).

**Figura 1. Fluxograma do estudo.**



## Tabelas.

**Tabela 1. Dados sócio-demográficos iniciais da amostra.**

	TARDIO (n=27)	IMEDIATO(n=21)
<b>Idade</b>		
<40	2	2
40-59	17	13
≥60	8	6
<b>Sexo</b>		
feminino	11	11
masculino	16	10
<b>Cor da pele</b>		
branca	19	12
preta	5	4
amarela	0	2
parda	1	3
indígena	2	0
<b>Nível Socioeconômico</b>		
baixa	1	4
média	24	14
alto	2	3
<b>Anos de estudo</b>		
≤8	15	13
09-11	7	2
≥12	5	6
<b>Fumo</b>		
nunca fumante	10	10
fumante	6	2
ex fumante	11	9
<b>nº de critérios SM</b>		
3	12	6
4	7	11
5	8	4
<b>Hipertensão<sup>α</sup></b>		
não	4	3
sim	23	18
<b>HDL alterado<sup>β</sup></b>		
não	9	6
sim	18	15
<b>Triglicerídeos alterado<sup>γ</sup></b>		
não	8	9
sim	19	12
<b>Presença de diabetes<sup>δ</sup></b>		
não	12	5
sim	15	16
<b>Circunferência abdominal alterada<sup>ε</sup></b>		
não	2	1
sim	25	20

α=Hipertensão >140:85mmHg no momento do exame ou em tratamento medicamentoso ou com diagnóstico prévio;

β= HDL <50 para mulheres e <40 para homens ou em tratamento medicamentoso;

γ=Triglicerídeos ≥150 mg/dl ou em tratamento para hipertriglicidemia;

δ=Glicose em jejum >100mg/dl ou em tratamento para Diabetes ou com diagnóstico prévio de Diabetes;

ε= Circunferência abdominal ≥90cm para homens e ≥a 80 cm para mulheres.

Critérios de diagnóstico de Síndrome Metabólica estabelecidos pela Federação Internacional do Diabetes, 2009.

**Tabela 2 . Parâmetros clínicos periodontais no exame inicial e após seis meses.**

	TARDIO (n=27)	IMEDIATO (n=21)	<i>p</i> #
<b>INICIAL</b>			
dentes (n)	18,5 (±5,9)	20,5(±5,8)	0,24
IPV(%)	45,2(±23,7)	48,7(±25,9)	0,62
ISG(%)	24,8(±17,5)	27,0(±19,1)	0,67
FR(%)	29,8(±20,4)	34,8(±27,0)	0,46
SS(%)	67,2(±21,4)	70,4(±22,4)	0,61
PS (média)	3,6(±1,9)	3,8(±3,3)	0,72
NI (média)	4,6(±2,0)	4,4(±3,7)	0,90
<b>6 MESES</b>			
dentes (n)	18,5(±5,9)	19,9(±6,6)	0,45
IPV(%)	52,0(±20,3)*	14,4(±8,1)*	<0,001
ISG(%)	23,9(±15,1)	8,3(±4,5)*	<0,001
FR(%)	24,2(±15,3)	6,3(±9,5)*	<0,001
SS(%)	63,9(±20,4)	24,2(±7,8)*	<0,001
PS (média)	3,7(±2,0)	2,2(±0,3)*	0,002
NI (média)	4,7(±2,6)	2,9(±1,3)*	0,006

# comparação inter-grupos (teste t para amostras independentes)

\*comparação intra- grupos (teste t para amostras dependentes).

**Tabela 3. Médias de WHOqoL-bref por domínios inicial e após seis meses.**

	TARDIO(n=27)	IMEDIATO(n=21)	<i>p</i> #
<b>WHOQoL-bref (média inicial)</b>			
Físico	13,2(±2,0)	13,1(±1,77)	0,86
Psicológico	13,0(±1,9)	13,5(±1,7)	0,33
Social	15,8(±2,3)	15,2(±3,0)	0,43
Ambiental	12,7(±2,1)	13,3(±2,3)	0,33
<b>WHOQoL-bref(média 6 meses)</b>			
Físico	13,4(±2,1)	13,9(±0,9)	0,35
Psicológico	13,5(±1,9)	13,7(±1,6)	0,73
Social	15,6(±2,8)	15,3(±2,7)	0,70
Ambiental	13,4(±1,7)	13,2(±2,1)	0,73

# comparação inter-grupos (teste t para amostras independentes)

**Tabela 4. Médias de escore total, por domínios e tamanho de efeito do OHIP-14, inicial e após seis meses.**

	TARDIO(n= 27)	IMEDIATO( n=21)	<i>p</i> #
<b>OHIP-14 (média inicial)</b>	18,6 (±13,3)	15,0 (±11,9)	0,3
<b>OHIP-14 (inicial)</b>			
limitação funcional	1,9(±2,3)	1.7(±2,3)	0,76
dor física	4,0(±2,8)	3.4(±2,5)	0,42
desconforto psicológico	4,2(±2,3)	3.2(±2,3)	0,15
incapacidade física	1,9(±2,3)	1.3(±1,6)	0,33
incapacidade psicológica	3,1(±2,3)	2.7(±2,4)	0,56
incapacidade social	1,2(±1,8)	1.0(±1,9)	0,71
desvantagem social	2,0(±2,0)	1.3(±1,6)	0,26
<b>OHIP-14 (média 6 meses)</b>	15,0(±12,6)*	5,7(±5,6)*	0,003
<b>Tamanho de efeito (mudança no escore total)</b>	0.27	0.78	
<b>OHIP-14 (6 meses)</b>			
limitação funcional	1,9(±2,0)	0,4(±1,1)	0,006
dor física	3,1(±2,7)	1,7(±1,8)	0,056
desconforto psicológico	3,4(±2,8)	1,0(±1,2)	0,001
incapacidade física	1,9(±2,2)	0,4(±0,9)	0,009
incapacidade psicológica	2,6(±2,6)	0,9(±1,2)	0,007
incapacidade social	0,8(±1,4)	0,7(±1,6)	0,842
desvantagem social	1,0(±1,5)	0,3(±0,7)	0,066

# comparação inter-grupos (teste t para amostras independentes).

\*comparação intra-grupos (teste t para amostras dependentes;  $p < 0,05$ ).

β tamanho de efeito da mudança no escore total do grupo tardio (0.27).

γ tamanho de efeito da mudança no escore total do grupo imediato(0.78).

## REFERÊNCIAS

1. Cekici A, Kantarci A, Hasturk H, Van Dyke TE. Inflammatory and immune pathways in the pathogenesis of periodontal disease. *Periodontol 2000*. 2014;64(1):57-80.
2. Susin C, Dalla Vecchia CF, Oppermann RV, Haugejorden O, Albandar JM. Periodontal attachment loss in an urban population of Brazilian adults: effect of demographic, behavioral, and environmental risk indicators. *J Periodontol*. 2004;75(7):1033-41.
3. Eke PI, Dye BA, Wei L, Thornton-Evans GO, Genco RJ, CDC Periodontal Disease Surveillance workgroup: James Beck (University of North Carolina CH, U. S. A.), Gordon Douglass (Past President, American Academy of Periodontology), R.y Page (University of Washin. Prevalence of periodontitis in adults in the United States: 2009 and 2010. *J Dent Res*. 2012;91(10):914-20.
4. Albandar JM. Global risk factors and risk indicators for periodontal diseases. *Periodontol 2000*. 2002;29:177-206.
5. Keller A, Rohde JF, Raymond K, Heitmann BL. The Association Between Periodontal Disease and Overweight and Obesity: A Systematic Review. *J Periodontol*. 2015:1-15.
6. Dalla Vecchia CF, Susin C, Rösing CK, Oppermann RV, Albandar JM. Overweight and obesity as risk indicators for periodontitis in adults. *J Periodontol*. 2005;76(10):1721-8.
7. Saffi MA, Furtado MV, Polanczyk CA, Montenegro MM, Ribeiro IW, Kampits C, et al. Relationship between vascular endothelium and periodontal disease in atherosclerotic lesions: Review article. *World J Cardiol*. 2015;7(1):26-30.
8. Teeuw WJ, Gerdes VE, Loos BG. Effect of periodontal treatment on glycemic control of diabetic patients: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes Care*. 2010;33(2):421-7.
9. D'Aiuto F, Parkar M, Nibali L, Suvan J, Lessem J, Tonetti MS. Periodontal infections cause changes in traditional and novel cardiovascular risk factors: results from a randomized controlled clinical trial. *Am Heart J*. 2006;151(5):977-84.
10. Caúla AL, Lira-Junior R, Tinoco EM, Fischer RG. The effect of periodontal therapy on cardiovascular risk markers: a 6-month randomized clinical trial. *J Clin Periodontol*. 2014;41(9):875-82.
11. National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection Ea, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III) final report. *Circulation*. 2002;106(25):3143-421.
12. Alberti KG, Eckel RH, Grundy SM, Zimmet PZ, Cleeman JI, Donato KA, et al. Harmonizing the metabolic syndrome: a joint interim statement of the International Diabetes Federation Task Force on Epidemiology and Prevention; National Heart, Lung, and Blood Institute; American Heart Association; World Heart Federation; International Atherosclerosis Society; and International Association for the Study of Obesity. *Circulation*. 2009;120(16):1640-5.
13. Bullon P, Morillo JM, Ramirez-Tortosa MC, Quiles JL, Newman HN, Battino M. Metabolic syndrome and periodontitis: is oxidative stress a common link? *J Dent Res*. 2009;88(6):503-18.
14. Benguigui C, Bongard V, Ruidavets JB, Chamontin B, Sixou M, Ferrières J, et al. Metabolic syndrome, insulin resistance, and periodontitis: a cross-sectional study in a middle-aged French population. *J Clin Periodontol*. 2010;37(7):601-8.
15. Borges PK, Gimeno SG, Tomita NE, Ferreira SR. [Prevalence and characteristics associated with metabolic syndrome in Japanese-Brazilians with and without periodontal disease]. *Cad Saude Publica*. 2007;23(3):657-68.
16. Nibali L, Tatarakis N, Needleman I, Tu YK, D'Aiuto F, Rizzo M, et al. Clinical review: Association between metabolic syndrome and periodontitis: a systematic review and meta-analysis. *J Clin Endocrinol Metab*. 2013;98(3):913-20.

17. López NJ, Quintero A, Casanova PA, Ibieta CI, Baelum V, López R. Effects of periodontal therapy on systemic markers of inflammation in patients with metabolic syndrome: a controlled clinical trial. *J Periodontol.* 2012;83(3):267-78.
18. Conference IH. Constitution of the World Health Organization. 1946. *Bull World Health Organ.* 2002;80(12):983-4.
19. Fleck MPdA. **O instrumento de avaliação de qualidade de vida da Organização Mundial da Saúde (WHOQOL-100): características e perspectivas.:** *Ciênc. saúde coletiva* [online]; 2000. p. 33-8.
20. Fleck MPA, Leal OF, Louzada S, Xavier M, Chachamovich E, Vieira G, et al. Desenvolvimento da versão em português do instrumento de avaliação de qualidade de vida da OMS (WHOQOL-100). *Revista Brasileira de Psiquiatria;* 1999. p. 19-28.
21. **Fleck MPA, Lousada S, Xavier M, Chachamovich E, Vieira G, Santos L,** et al. Aplicação da versão em português do instrumento de avaliação de qualidade de vida da Organização Mundial da Saúde (WHOQoL-100). São Paulo: *Revista de Saúde Pública;* 1999b p. 198-205.
22. Development of the World Health Organization WHOQOL-BREF quality of life assessment. The WHOQOL Group. *Psychol Med.* 1998;28(3):551-8.
23. Fleck MPA, Louzada S, Xavier M, Chachamovich E, Vieira G, Santos L, et al. O instrumento de avaliação da qualidade de vida abreviado da Organização Mundial da Saúde (WHOQOL-bref): aplicação da versão em português. *Revista de Saúde Pública;* 2000. p. 178-83.
24. Tziallas D, Kastanioti C, Kostapanos MS, Skapinakis P, Elisaf MS, Mavreas V. The impact of the metabolic syndrome on health-related quality of life: A cross-sectional study in Greece. *Eur J Cardiovasc Nurs.* 2011.
25. Park SS, Yoon YS, Oh SW. Health-related quality of life in metabolic syndrome: The Korea National Health and Nutrition Examination Survey 2005. *Diabetes Res Clin Pract.* 2011;91(3):381-8.
26. Roriz-Cruz M, Rosset I, Wada T, Sakagami T, Ishine M, Roriz-Filho JS, et al. Stroke-independent association between metabolic syndrome and functional dependence, depression, and low quality of life in elderly community-dwelling Brazilian people. *J Am Geriatr Soc.* 2007;55(3):374-82.
27. Ford ES, Li C. Metabolic syndrome and health-related quality of life among U.S. adults. *Ann Epidemiol.* 2008;18(3):165-71.
28. Sarrafzadegan N, Gharipour M, Ramezani MA, Rabiei K, Zolfaghar B, Tavassoli AA, et al. Metabolic syndrome and health-related quality of life in Iranian population. *J Res Med Sci.* 2011;16(3):254-61.
29. Petersen PE. The World Oral Health Report 2003: continuous improvement of oral health in the 21st century--the approach of the WHO Global Oral Health Programme. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2003;31 Suppl 1:3-23.
30. Bernabé E, Marcenes W. Periodontal disease and quality of life in British adults. *J Clin Periodontol.* 2010;37(11):968-72.
31. Needleman I, McGrath C, Floyd P, Biddle A. Impact of oral health on the life quality of periodontal patients. *J Clin Periodontol.* 2004;31(6):454-7.
32. Ng SK, Leung WK. Oral health-related quality of life and periodontal status. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2006;34(2):114-22.
33. Locker D. Measuring oral health: a conceptual framework. *Community Dent Health.* 1988;5(1):3-18.
34. Slade GD, Spencer AJ. Development and evaluation of the Oral Health Impact Profile. *Community Dent Health.* 1994;11(1):3-11.
35. Irani FC, Wassall RR, Preshaw PM. Impact of periodontal status on oral health-related quality of life in patients with and without type 2 diabetes. *J Dent.* 2015;43(5):506-11.
36. Slade GD. Derivation and validation of a short-form oral health impact profile. *Community Dent Oral Epidemiol.* 1997;25(4):284-90.

37. Oliveira BH, Nadanovsky P. Psychometric properties of the Brazilian version of the Oral Health Impact Profile-short form. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2005;33(4):307-14.
38. Jansson H, Wahlin Å, Johansson V, Åkerman S, Lundegren N, Isberg PE, et al. Impact of periodontal disease experience on oral health-related quality of life. *J Periodontol.* 2014;85(3):438-45.
39. Wong RM, Ng SK, Corbet EF, Keung Leung W. Non-surgical periodontal therapy improves oral health-related quality of life. *J Clin Periodontol.* 2012;39(1):53-61.
40. Brauchle F, Noack M, Reich E. Impact of periodontal disease and periodontal therapy on oral health-related quality of life. *Int Dent J.* 2013;63(6):306-11.
41. Mendez M. **Qualidade de vida relacionada à saúde bucal após o tratamento da gengivite e da periodontite.** Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2013.
42. Paraskevas S, Huizinga JD, Loos BG. A systematic review and meta-analyses on C-reactive protein in relation to periodontitis. *J Clin Periodontol.* 2008;35(4):277-90.
43. Research electronic data capture (REDCap)—A metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support.
44. Stewart JE, Wager KA, Friedlander AH, Zadeh HH. The effect of periodontal treatment on glycemic control in patients with type 2 diabetes mellitus. *J Clin Periodontol.* 2001;28(4):306-10.
45. Koromantzos PA, Makrilakis K, Dereka X, Katsilambros N, Vrotsos IA, Madianos PN. A randomized, controlled trial on the effect of non-surgical periodontal therapy in patients with type 2 diabetes. Part I: effect on periodontal status and glycaemic control. *J Clin Periodontol.* 2011;38(2):142-7.
46. Kocher T, König J, Dzierzon U, Sawaf H, Plagmann HC. Disease progression in periodontally treated and untreated patients—a retrospective study. *J Clin Periodontol.* 2000;27(11):866-72.
47. Fleck MP, Louzada S, Xavier M, Chachamovich E, Vieira G, Santos L, et al. [Application of the Portuguese version of the abbreviated instrument of quality life WHOQOL-bref]. *Rev Saude Publica.* 2000;34(2):178-83.
48. Allen PF, Locker D. Do item weights matter? An assessment using the oral health impact profile. *Community Dent Health.* 1997;14(3):133-8.
49. Locker D, Jokovic A, Clarke M. Assessing the responsiveness of measures of oral health-related quality of life. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2004;32(1):10-8.
50. Trombelli L, Franceschetti G, Farina R. Effect of professional mechanical plaque removal performed on a long-term, routine basis in the secondary prevention of periodontitis: a systematic review. *J Clin Periodontol.* 2015;42 Suppl 16:S221-36.
51. Gomes SC, Piccinin FB, Susin C, Oppermann RV, Marcantonio RA. Effect of supragingival plaque control in smokers and never-smokers: 6-month evaluation of patients with periodontitis. *J Periodontol.* 2007;78(8):1515-21.
52. Gomes SC, Romagna R, Rossi V, Corvello PC, Angst PD. Supragingival treatment as an aid to reduce subgingival needs: a 450-day investigation. *Braz Oral Res.* 2014;28(1).
53. Musskopf ML, Oppermann RV. O impacto da atenção periodontal na qualidade de vida de gestantes. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2010.
54. Santos CMd, Hugo FN, Leal AF, Hilgert JB. Comparison of two assessment instruments of quality of life in older adults. *Revista Brasileira de Epidemiologia.* 2013;16:328-37.
55. Watts T. Periodontal treatment and glycemic control in diabetic patients: the problem of a possible Hawthorne effect. *J Dent Res.* 2006;85(4):294; author reply -5.
56. Cohen J. *Statistical power analysis for the behavioural sciences.* 2nd edition. ed. Hillsdale, New Jersey: Lawrence Erlbaum and Associates; 1988.
57. Silveira EM, Piccinin FB, Gomes SC, Oppermann RV, Rösing CK. Effect of gingivitis treatment on the breath of chronic periodontitis patients. *Oral Health Prev Dent.* 2012;10(1):93-100.

58. Pereira LJ, Gazolla CM, Magalhães IB, Ramos-Jorge ML, Marques LS, Gameiro GH, et al. Treatment of chronic periodontitis and its impact on mastication. *J Periodontol*. 2011;82(2):243-50.
59. Pannuti CM, Rosa EF, Guglielmetti MR, Holzhausen M, Romito GA. O desafio da mudança comportamental. É possível alterar hábitos de saúde? Oppermann, RV. Rösing, CK. . In: Editora N, editor. *Periodontia para todos - da prevenção ao implante*. Nova Odessa, São Paulo, Brasil 2013. p. 172-81.

## Anexos:

### Anexo 1. Formulários de dados de identificação, sócio-demográficos, comportamentais, histórico médico e antropometria da amostra (REDCap).

Confidential

13-0461 Efeito do tratamento periodontal na qualidade de vida de pacientes portadores de síndrome metabólica

Page 1 of 1

#### Identificacao

Numero do paciente na pesquisa	_____
Numero prontuario	_____
Nome	_____
Endereco	_____
Telefone	_____
Origem do encaminhamento	<input type="checkbox"/> faculdade de odontologia <input type="checkbox"/> hospital de clinicas <input type="checkbox"/> outro
Sexo	<input type="checkbox"/> homem <input type="checkbox"/> mulher
Data de nascimento	_____ (ano mes dia)
idade	_____

#### Dados sociodemograficos

Page 1 of 1

Numero do paciente na pesquisa	_____
Cor da pele	<input type="checkbox"/> Branca <input type="checkbox"/> Amarela <input type="checkbox"/> Parda <input type="checkbox"/> Indigena <input type="checkbox"/> Preta
Estado civil	<input type="checkbox"/> solteiro <input type="checkbox"/> casado <input type="checkbox"/> divorciado <input type="checkbox"/> viuvo
Anos de estudo	_____
Grau de instrucao	<input type="checkbox"/> analfabeto;primario incompleto <input type="checkbox"/> primario completo;5a a 8a incompleto <input type="checkbox"/> 5a a 8a completo;segundo grau incompleto <input type="checkbox"/> Segundo grau completo;superior incompleto <input type="checkbox"/> superior completo

---

---

**quantos desses itens voce tem em casa**

	0	1	2	3	4	5
tv	<input type="checkbox"/>					
aspirador de po	<input type="checkbox"/>					
radio	<input type="checkbox"/>					
maquina de lavar	<input type="checkbox"/>					
banheiro	<input type="checkbox"/>					
videocassete ou dvd	<input type="checkbox"/>					
automovel	<input type="checkbox"/>					
geladeira	<input type="checkbox"/>					
empregada	<input type="checkbox"/>					
freezer independente ou geladeira duplex	<input type="checkbox"/>					

Grau de instrução do chefe da familia

- analfabeto; primario incompleto
- primario completo; 5a a 8a incompleto
- 5a a 8a completo; segundo grau incompleto
- segundo grau completo; superior incompleto
- superior completo

## Dados odontologicos

Page 1 of 1

Numero do paciente na pesquisa

---

Quando voce limpa os dentes?

---

  
(numero de vezes)

O que voce usa para limpar os dentes?

- escova dental
- pasta dental
- palito
- fio dental
- escova interdental
- escova unitufo
- bochecho
- limpador de lingua

Voce faz a limpeza entre os dentes?

- Yes
- No

O que voce usa para limpar entre os dentes?

- palito
- fio dental
- interdental
- unitufo
- linha
- superfloss
- waterpick
- outro

Quantas vezes voce usa esse instrumento na semana?

---

Qual o tipo de escova que voce usa?

- macia
- media
- dura

## Habitos

Numero do paciente na pesquisa

\_\_\_\_\_

Tabagismo

- nunca fumante
- fumante
- ex fumante

Fuma ha quanto tempo?

\_\_\_\_\_

Por quanto tempo fumou?

\_\_\_\_\_

Ha quanto tempo parou de fumar?

\_\_\_\_\_

(em dias)

Quantos cigarros fuma por dia?

\_\_\_\_\_

(cigarros por dia)

Quantos cigarros fumava por dia?

\_\_\_\_\_

(cigarros por dia)

Com que idade comecou a fumar?

\_\_\_\_\_

(anos de idade)

Voce ingere bebidas alcoolicas?

- Nunca
- Raramente
- Algumas vezes
- Frequentemente

Qual tipo?

- Nenhum
- Cerveja
- Cachaça
- Vinho
- Outros

Quantas doses;copos você, geralmente, ingere por semana?

\_\_\_\_\_

## Historico medico

Numero do paciente na pesquisa

\_\_\_\_\_

Voce tem diabetes?

- Nao
- Sim
- Pre diabetico

Qual tipo de diabetes?

- Um
- Dois
- Nao sabe

Tempo de diagnostico do diabetes

\_\_\_\_\_

(em anos)

Voce usa medicamento para diabetes?

- Yes
- No

Uso de medicamentos para controle glicemico

- sulfonilureia
- metformina
- insulinoaterapia

Historico familiar de diabetes

- sim
- primeiro grau
- segundo grau
- nao
- nao sabe

Diagnostico de hipertensao arterial

- Yes
- No

Uso de medicamentos para hipertensao arterial sistemica

- Yes
- No

Quais medicamentos voce usa?

- tiazidico
- betabloqueador
- cabloqueador
- ineca
- angiobloqueador
- levotiroxina
- estatina
- fibrato
- aspirina

Pressao arterial sistolica media

\_\_\_\_\_

(em mmhg)

Pressao arterial diastolica media

\_\_\_\_\_

(em mmHg)

Colesterol total

\_\_\_\_\_

(em mg por dL)

Data exame colesterol

\_\_\_\_\_

(ano mes dia)

Colesterol HDL

\_\_\_\_\_

(em mg por dL)

Colesterol LDL

\_\_\_\_\_

(em mg por dL)

Hemoglobina glicada

\_\_\_\_\_

(porcentagem)

Data exame de hemoglobina glicada

\_\_\_\_\_

Glicemia em jejum	_____
	(em mg por dL)
Data de exame da glicose	_____
Insulina	_____
	(em pmol/L)
Data do exame da insulina	_____
Triglicerídios	_____
	(em mg por dL)
Data exame de triglicerídeos	_____
Proteína C reativa	_____
	(em mg por dL)
Data exame pcr	_____

Page 1 of 1

## Biometria

Numero do paciente na pesquisa	_____
Peso	_____
	(em kg)
Altura	_____
	(em cm)
IMC	_____
	(calculado do imc)
Cintura	_____
	(em cm)
Quadril	_____
	(em cm)



### Anexo 3. Cartas de Aprovação nos Comitês de Ética do HCPA e da UFRGS.

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE  
PORTO ALEGRE - HCPA /  
UFRGS



#### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Efeito do tratamento periodontal na qualidade de vida de pacientes portadores de síndrome metabólica

**Pesquisador:** Rui Vicente Oppermann

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 19874513.3.0000.5347

**Instituição Proponente:** Universidade Federal do Rio Grande do Sul

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 514.491

**Data da Relatoria:** 22/01/2014

#### Apresentação do Projeto:

ECR para avaliar o efeito de tratamento periodontal sobre a qualidade de vida de pacientes com Periodontite e Síndrome metabólica.

#### Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral:

O objetivo do estudo é avaliar o efeito do tratamento periodontal nos marcadores de síndrome metabólica e na qualidade de vida de indivíduos portadores de síndrome metabólica, sendo que o desfecho primário será hemoglobina glicada e os desfechos secundários serão proteína C reativa, fibrinogênio e qualidade de vida.

Objetivos específicos:

- Avaliar o efeito do tratamento periodontal nos níveis séricos de proteína C-reativa, fibrinogênio e hemoglobina glicada em pacientes com síndrome metabólica;
- Avaliar o efeito do tratamento periodontal na qualidade de vida mensurada por meio do WHOQoL e OHIP em pacientes com síndrome metabólica;
- Estabelecer protocolo de atendimento periodontal aos pacientes portadores de síndrome metabólica;

**Endereço:** Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

**Bairro:** Bom Fim

**CEP:** 90.035-903

**UF:** RS

**Município:** PORTO ALEGRE

**Telefone:** (513)359--7640

**Fax:** (513)359--7640

**E-mail:** cephcpa@hcpa.ufrgs.br

Continuação do Parecer: 514.491

- Estabelecer políticas de atenção odontológica a pacientes com síndrome metabólica que tenham impacto real na qualidade de vida destes pacientes.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Os riscos de participação neste estudo são aqueles decorrentes do tratamento odontológico de rotina, como aumento temporário da sensibilidade à alimentos frios e gelados, desconforto para higienizar os dentes nas 24 horas subsequentes às consultas odontológicas, eventual agudização de quadros infecciosos periodontais e/ou endodônticos.

Possíveis benefícios diretos e/ou indiretos pelo aumento do conhecimento sobre o assunto em pacientes com a característica estudada.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Será realizado um ensaio clínico randomizado com pacientes oriundos do ambulatório de Endocrinologia - pré-diabetes do Hospital de Clínicas de Porto Alegre e dos ambulatórios de clínica odontológica da Faculdade de Odontologia da UFRGS que apresentarem diagnóstico de síndrome metabólica e diagnóstico de periodontite.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Pesquisador apresenta nova versão do TCLE em condições de aprovação.

**Recomendações:**

Nada a recomendar.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

1) O estudo tem um problema básico no delineamento em que o objetivo primário do estudo não coincide com o desfecho primário. O objetivo do estudo é avaliar o efeito do tratamento periodontal na inflamação sistêmica e na qualidade de vida de indivíduos portadores de síndrome metabólica. O desfecho primário será alteração dos níveis séricos de proteína C-reativa. Os autores devem adequar objetivos e desfechos primários e secundários.

Resposta dos pesquisadores: 1) Os objetivos do estudo foram adequados aos desfechos primário e secundários, sendo que no projeto atual consta  $\zeta$ O objetivo do estudo é avaliar o efeito do tratamento periodontal nos marcadores de síndrome metabólica e na qualidade de vida de indivíduos portadores de síndrome metabólica, sendo que o desfecho primário será hemoglobina glicada e os desfechos secundários serão proteína C reativa, fibrinogênio e qualidade de vida $\zeta$ .

PENDÊNCIA ATENDIDA.

2) O TCLE necessita ampla revisão, de acordo com as recomendações intencionais. Sugerimos

**Endereço:** Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F  
**Bairro:** Bom Fim **CEP:** 90.035-903  
**UF:** RS **Município:** PORTO ALEGRE  
**Telefone:** (513)359--7640 **Fax:** (513)359--7640 **E-mail:** cephcpa@hcpa.ufrgs.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE  
PORTO ALEGRE - HCPA /  
UFRGS



Continuação do Parecer: 514.491

consultoria a UARP/GPPG para revisão do TCLE e adequação ao HCPA.

Resposta às pendências: O TCLE foi revisado e está de acordo com as normas institucionais do HCPA.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Lembramos que a presente aprovação (versão projeto 18/12/2013, TCLE 18/12/2013 e demais documentos submetidos até a presente data) refere-se apenas aos aspectos éticos e metodológicos do projeto. Para que possa ser realizado o mesmo deverá estar cadastrado no sistema WebGPPG em razão das questões logísticas e financeiras.

O projeto somente poderá ser iniciado após aprovação final da Comissão Científica, através do Sistema WebGPPG.

Qualquer alteração nestes documentos deverá ser encaminhada para avaliação do CEP. Informamos que obrigatoriamente a versão do TCLE a ser utilizada deverá corresponder na íntegra à versão vigente aprovada.

Os autores deverão preencher o documento de Delegação de Funções para atividades do presente projeto (disponível na página da internet do HCPA - Pesquisa - GPPG - Formulários - Formulário de Delegação de funções para membros de equipe de pesquisa). Uma vez preenchido, o documento deverá ser enviado ao CEP como Notificação, através da Plataforma Brasil.

A comunicação de eventos adversos classificados como sérios e inesperados, ocorridos com pacientes incluídos no centro HCPA, assim como os desvios de protocolo quando envolver diretamente estes pacientes, deverá ser realizada através do Sistema GEO (Gestão Estratégica Operacional) disponível na intranet do HCPA

PORTO ALEGRE, 23 de Janeiro de 2014

---

**Assinador por:**  
**José Roberto Goldim**  
(Coordenador)

## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Efeito do tratamento periodontal na qualidade de vida de pacientes portadores de síndrome metabólica

**Pesquisador:** Rui Vicente Oppermann

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 19874513.3.0000.5347

**Instituição Proponente:** Universidade Federal do Rio Grande do Sul

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 508.399

**Data da Relatoria:** 09/01/2014

#### Apresentação do Projeto:

A doença periodontal é capaz de modificar diferentes fatores sistêmicos, o que poderia influenciar o comportamento de outras patologias.

O objetivo do estudo é avaliar o efeito do tratamento periodontal na inflamação sistêmica e na qualidade devida de indivíduos portadores de síndrome metabólica e estabelecer protocolos de atendimento periodontal que visem a melhora na qualidade de vida destes pacientes.

Será realizado um ensaio clínico randomizado com pacientes oriundos do ambulatório de Endocrinologia - pré-diabetes do Hospital de Clínicas de Porto Alegre e dos ambulatórios de clínica odontológica da Faculdade de Odontologia da UFRGS que apresentarem diagnóstico de síndrome metabólica e diagnóstico de periodontite.

Os pacientes serão divididos em dois grupos: grupo teste = realização de tratamento periodontal imediato; grupo controle = realização do tratamento periodontal tardio. O cálculo do tamanho de amostra, estimando uma taxa de atrição de 20%, demonstra que 79 indivíduos deverão ser

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

Continuação do Parecer: 508.399

randomizados para cada grupo.

O grupo teste receberá tratamento periodontal não cirúrgico que será completado em 4 semanas e, finalizado o tratamento, os pacientes retornarão para consultas quinzenais até o mês 3 e mensais até o mês 6.

O grupo controle receberá informações sobre doença periodontal, bem como um kit para higiene bucal composto de escova multicerdas, creme dental e escova interdental. O mesmo tratamento oferecido ao grupo teste será realizado no grupo controle, imediatamente após a avaliação de 6 meses. A periodontite é uma doença crônica, com curso lento e o período de 6 meses (utilizado em outros estudos na literatura) é considerado curto para ocorrência de progressão de periodontite no grupo controle. Os autores estabelecem que, caso no exame periodontal realizado em 3 meses algum indivíduo do grupo controle mostre progressão de perda de inserção > 2 mm em pelo menos um sítio, este indivíduo sairá do estudo e receberá tratamento odontológico imediato.

Os pacientes de ambos os grupos receberão tratamento para alívio da dor e infecções agudas sempre que necessário, independentemente do momento ou da alocação para os grupos do estudo.

Pacientes com síndrome metabólica e portadores de doença periodontal serão submetidos à:

- questionário sócio-demográfico no início e após 6 meses do tratamento;
- exame periodontal no início do estudo e 3 e 6 meses após o tratamento periodontal
- exames sanguíneos em 3 e 6 meses após o tratamento periodontal (colesterol total, LDL e HDL, glicemia em jejum, triglicerídeos, proteína C-reativa, interleucina-6, TNF-alfa, GLP-1 e adiponectina)
- coleta de fluido crevicular gengival, biofilme supra e subgengival (em cada visita).

#### **Objetivo da Pesquisa:**

O objetivo do estudo é avaliar o efeito do tratamento periodontal na inflamação sistêmica e na qualidade de vida de indivíduos portadores de síndrome metabólica e estabelecer protocolos de atendimento periodontal que visem a melhora na qualidade de vida destes pacientes.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

O projeto de pesquisa apresenta procedimentos adequados em relação aos riscos previstos, bem

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

Continuação do Parecer: 508.399

como em relação ao tratamento proposto ao grupo controle.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Projeto de pesquisa relevante para o campo de atuação dos pesquisadores

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Adequados

**Recomendações:**

nada a declarar

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Trata-se de uma emenda ao projeto original, com as modificações solicitadas pelo CEP HCPA (copartípe), conforme as pendências abaixo relatadas:

- 1) O estudo tem um problema básico no delineamento em que o objetivo primário do estudo não coincide com o desfecho primário. O objetivo do estudo é avaliar o efeito do tratamento periodontal na inflamação sistêmica e na qualidade de vida de indivíduos portadores de síndrome metabólica. O desfecho primário será alteração dos níveis séricos de proteína C-reativa. Os autores devem adequar objetivos e desfechos primários e secundários.
- 2) O TCLE necessita ampla revisão, de acordo com as recomendações institucionais. Sugerimos consultoria a UARP/GPPG para revisão do TCLE e adequação ao HCPA.

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Encaminhe-se para aprovação.

PORTO ALEGRE, 09 de Janeiro de 2014

---

Assinador por:  
José Artur Bogo Chies  
(Coordenador)

#### **Anexo 4. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).**

Você está sendo convidado (a) a participar do projeto de pesquisa que estamos realizando aqui no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) e na Faculdade de Odontologia da UFRGS. Este estudo é uma parceria entre dentistas da Faculdade de Odontologia da UFRGS e médicos da Endocrinologia do HCPA. Este trabalho busca conhecer as características de dentes e gengivas de pacientes com síndrome metabólica que recebem tratamento dentário e das gengivas. Também buscamos ver se o tratamento que os dentistas irão realizar pode interferir nos exames de sangue que seu médico solicita periodicamente e se este tratamento pode melhorar a sua qualidade de vida. Com estes dados coletados, poderemos oferecer novas informações para o atendimento odontológico de pacientes com síndrome metabólica.

Caso decida por participar do estudo, você responderá a um questionário e terá sua boca examinada. Haverá um sorteio para determinar se você receberá o tratamento dentário e das gengivas imediatamente ou após 6 meses. Este período de tempo de 6 meses é muito curto para que ocorra progressão da doença das gengivas. Além do exame inicial, sua boca será examinada depois de 3 e 6 meses. Em todos exames, serão coletados placa bacteriana e fluido gengival. O fluido gengival é uma secreção normal que todas as pessoas têm entre a gengiva e o dente. A coleta de placa e de fluido é indolor. Também serão solicitados exames de sangue no exame inicial e em 3 e 6 meses. Em decorrência do tratamento odontológico, você terá menos sangramento nas gengivas, menos mau hálito e ausência de gengivas doloridas. Os possíveis resultados do estudo são que o tratamento odontológico ajudará ou não a melhorar seus exames de sangue que avaliam a síndrome metabólica e ajudará ou não você a ter melhor qualidade de vida.

O tratamento odontológico oferecido é o de rotina e os riscos são os mesmos de qualquer pessoa que faz esse tratamento. Você poderá sentir sensibilidade passageira nos dentes e sentir alguma sensibilidade para mastigar no dia do atendimento na região onde o dentista trabalhou. Frente a qualquer dor, desconforto ou dúvida, a equipe de pesquisa estará à disposição para agendar pronto atendimento pelos telefones abaixo citados. Todas as dúvidas poderão ser esclarecidas antes e durante o curso da pesquisa, através de contato com o pesquisador responsável. Se você decidir não participar, será encaminhado para tratamento odontológico na Faculdade de Odontologia se o exame mostrar essa necessidade.

Caso aceite se voluntariar, não haverá qualquer custo para a sua participação no estudo e você poderá retirar-se do estudo em qualquer momento se assim o desejar, sem qualquer prejuízo para você ou para o seu tratamento dentário. Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela participação no estudo

Os pesquisadores se comprometem em manter a confidencialidade dos dados de identificação pessoal de todos participantes e os resultados serão divulgados de maneira agrupada, sem a identificação dos indivíduos que participaram do estudo. Você poderá contatar o Comitê de Ética em Pesquisa para esclarecimento de dúvidas, através do telefone ao final deste termo. Este documento é elaborado em duas vias, sendo uma entregue a você e outra mantida com o grupo de pesquisadores.

Nome do participante \_\_\_\_\_ Assinatura \_\_\_\_\_

Nome do pesquisador \_\_\_\_\_ Assinatura \_\_\_\_\_

Local e data: \_\_\_\_\_

Pesquisador responsável: Prof. Dr. Rui Vicente Oppermann 3308 5318, das 8:30 às 11:30h e das 13:30 às 17:30h

Comitê de Ética da UFRGS: 3308 3738, das 8:30 às 11:30h e das 14 às 17hs

Comitê de Ética do HCPA: 3359 7640, das 8h às 17hs

## Anexo 5. OHIP-14.

Page 1 of 1

### OHIP 14

Numero do paciente na pesquisa \_\_\_\_\_

---

**Nos últimos 6 meses, por causa de problemas em sua boca, seus dentes ou gengivas...**

	nunca	raramente	as vezes	repetidamente	sempre
Voce teve problemas para falar alguma palavra?	<input type="checkbox"/>				
Voce sentiu que o sabor dos alimentos tem piorado?	<input type="checkbox"/>				
Voce sentiu dores em sua boca ou nos dentes?	<input type="checkbox"/>				
Voce se sentiu incomodado ao comer algum alimento?	<input type="checkbox"/>				
Voce ficou preocupado?	<input type="checkbox"/>				
Voce se sentiu estressado?	<input type="checkbox"/>				
Sua alimentacao ficou prejudicada?	<input type="checkbox"/>				
Voce teve que parar suas refeicoes?	<input type="checkbox"/>				
Voce encontrou dificuldade para relaxar?	<input type="checkbox"/>				
Voce se sentiu envergonhado?	<input type="checkbox"/>				
Voce ficou irritado com outras pessoas?	<input type="checkbox"/>				
Voce teve dificuldade para realizar suas atividades diarias?	<input type="checkbox"/>				
Voce sentiu que a vida em geral ficou pior?	<input type="checkbox"/>				
Voce ficou totalmente incapaz de realizar suas atividades diarias?	<input type="checkbox"/>				

## Anexo 6. WHOQoL-bref.

Page 1 of 2

### WHOQOL Bref

Numero do paciente na pesquisa \_\_\_\_\_

Como voce avaliaria sua qualidade de vida

- muito ruim
- ruim
- nem ruim nem boa
- boa
- muito boa

Quao satisfeito voce esta com sua saude

- muito insatisfeito
- insatisfeito
- nem insatisfeito nem satisfeito
- satisfeito
- muito satisfeito

---

**As questoes seguintes sao sobre o quanto voce tem sentido algumas coisas nas duas ultimas semanas...**

	nada	muito pouco	mais ou menos	bastante	extremamente
Em que medida voce acha que sua dor fisica impede voce de fazer o que voce precisa	<input type="checkbox"/>				
O quanto voce precisa de algum tratamento medico para levar a sua vida diaria	<input type="checkbox"/>				
O quanto voce aproveita a vida	<input type="checkbox"/>				
Em que medida voce acha que sua vida tem sentido	<input type="checkbox"/>				
O quanto voce consegue se concentrar	<input type="checkbox"/>				
Quao seguro voce se sente em sua vida diaria	<input type="checkbox"/>				
Quao saudavel eh o seu ambiente fisico (clima, barulho, poluicao, atrativos)	<input type="checkbox"/>				

---

**As questoes seguintes perguntam sobre quao completamente voce tem sentido ou eh capaz de fazer certas coisas nestas duas ultimas semanas...**

	nada	muito pouco	medlo	muito	completamente
Voce tem energia suficiente para seu dia a dia	<input type="checkbox"/>				
Voce eh capaz de aceitar sua aparencia fisica	<input type="checkbox"/>				
Voce tem dinheiro suficiente para satisfazer suas necessidades	<input type="checkbox"/>				
Quao disponiveis para voce estao as informacoes que precisa no seu dia a dia	<input type="checkbox"/>				
Em que medida voce tem oportunidades de atividades de lazer	<input type="checkbox"/>				

Page 2 of 2

Quao bem voce eh capaz de se locomover

- muito ruim
- ruim
- nem ruim nem bom
- bom
- muito bom

---

**As questoes seguintes perguntam sobre quao bem ou satisfeito voce se sentiu a respeito de varios aspectos de sua vida nas duas ultimas semanas**

	multo insatisfeito	insatisfeito	nem insatisfeito nem satisfeito	satisfeito	multo satisfeito
Quao satisfeito voce esta com seu sono?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Quao satisfeito voce esta com sua capacidade de desempenhar suas atividades no seu dia a dia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Quao satisfeito voce esta com sua capacidade de trabalho?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Quao satisfeito voce esta consigo mesmo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Quao satisfeito voce esta com suas relacoes pessoais -amigos, parentes, conhecidos, colegas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Quao satisfeito voce esta com sua vida sexual?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Quao satisfeito voce esta com o apoio que voce recebe dos seus amigos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Quao satisfeito voce esta com as condicoes do local onde mora?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Quao satisfeito voce esta com seu acesso aos servicos de saude?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Quao satisfeito voce esta com seu meio de transporte?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

---

**A questao seguinte refere-se a com que frequencia voce sentiu ou experimentou certas coisas nas ultimas duas semanas.**

	nunca	algumas vezes	frequentemente	multo frequentemente	sempre
Com que frequencia voce tem sentimentos negativos, tais como mau humor, desespero, ansiedade, depressao?	<input type="checkbox"/>				