

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos dos cigarros eletrônicos na saúde bucal e qualidade de vida relacionada à saúde bucal: estudo de coorte

Pesquisador: Claudio Mendes Pannuti

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 91045525.7.0000.0075

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

Afiliação: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.947.713

Apresentação do Projeto:

Segundo os pesquisadores no PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2514050.pdf, 11/10/2025, 22:00:48, no desenho: ¿Esta coorte prospectiva tem como objetivo avaliar os efeitos do uso de DEFs em desfechos periodontais, fluxo salivar, xerostomia, lesões bucais, QVRSB, e níveis de biomarcadores salivares. A pesquisa acompanhará, por 5 anos, 51 usuários de DEFs e 51 participantes não usuários. Serão coletados dados sociodemográficos e informações sobre o uso de cigarros eletrônicos, validados por níveis de cotinina salivar. Exames clínicos e questionários estruturados serão utilizados para avaliar o desfecho primário (média da perda de inserção periodontal após 1 ano) e os desfechos secundários (outros desfechos periodontais, lesões da mucosa bucal, fluxo salivar, xerostomia e níveis salivares de marcadores imunoinflamatórios, média da soma dos escores do OHIP-14). Usuários de cigarros eletrônicos serão comparados com não usuários em relação à média da perda de inserção periodontal e demais desfechos. A hipótese a ser testada é que o uso de cigarros eletrônicos, de maneira análoga ao tabagismo convencional, esteja associado a maior incidência de agravos bucais e impacto negativo na QVRSB. Este projeto busca preencher lacunas na literatura, fornecendo dados de relevância para políticas públicas e o desenvolvimento de ações preventivas para minimizar os impactos dos DEFs na saúde geral e bucal.¿

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 - Administração
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 05508-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3091-7960 **Fax:** (11)3091-7960 **E-mail:** cepfo@usp.br

Continuação do Parecer: 7.947.713

E no resumo: ¿Cigarros eletrônicos, também conhecidos como dispositivos eletrônicos para fumar (DEFs), são dispositivos que aquecem líquidos que podem conter nicotina, além de aromatizantes e outros compostos. Esses dispositivos são amplamente utilizados como alternativa ao tabagismo convencional. No entanto, seus efeitos na saúde bucal e na qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRSB) ainda são pouco compreendidos. Esta coorte prospectiva tem como objetivo avaliar os efeitos do uso de DEFs em desfechos periodontais, fluxo salivar, xerostomia, lesões bucais, QVRSB, e níveis de biomarcadores salivares. A pesquisa acompanhará, por 5 anos, 51 usuários de DEFs e 51 participantes não usuários. Serão coletados dados sociodemográficos e informações sobre o uso de cigarros eletrônicos, validados por níveis de cotinina salivar. Exames clínicos e questionários estruturados serão utilizados para avaliar o desfecho primário (média da perda de inserção periodontal após 1 ano) e os desfechos secundários (outros desfechos periodontais, lesões da mucosa bucal, fluxo salivar, xerostomia e níveis salivares de marcadores imunoinflamatórios, média da soma dos escores do OHIP-14). Usuários de cigarros eletrônicos serão comparados com não usuários em relação à média da perda de inserção periodontal e demais desfechos. A hipótese a ser testada é que o uso de cigarros eletrônicos, de maneira análoga ao tabagismo convencional, esteja associado a maior incidência de agravos bucais e impacto negativo na QVRSB. Este projeto busca preencher lacunas na literatura, fornecendo dados de relevância para políticas públicas e o desenvolvimento de ações preventivas para minimizar os impactos dos DEFs na saúde geral e bucal.¿

Propósito Principal do Estudo: Clínico.

Critério de Inclusão: ¿O exame de triagem será realizado na clínica odontológica da FOU SP. Serão considerados elegíveis para participar do estudo:I) adultos maiores de 18 anos com idade máxima inicial (baseline) de até 35 anos;II) pessoas que vivem na Grande São Paulo. ¿

Critério de Exclusão: ¿Serão considerados critérios de exclusão:I) indivíduos que se recusarem a participar do estudo;II) tabagistas convencionais;III) usuários duplos (cigarro convencional e DEFs);IV) indivíduos com doenças sistêmicas que tenham efeitos em condições bucais, como infecção por HIV, diabetes mellitus, etc;V) indivíduos totalmente edêntulos. ¿

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 - Administração
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 05508-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3091-7960 **Fax:** (11)3091-7960 **E-mail:** cepfo@usp.br

Continuação do Parecer: 7.947.713

Objetivo da Pesquisa:

São citados pelos pesquisadores no PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2514050.pdf, 11/10/2025, 22:00:48: Hipótese: ¿A hipótese que será testada é que, de maneira análoga ao tabaco convencional, o uso de cigarros eletrônicos está associado a agravos bucais, como redução do fluxo salivar, xerostomia, lesões bucais e periodontite, que por sua vez impactam negativamente a qualidade de vida relacionada à saúde bucal. A hipótese primária é que usuários de DEFs têm maior perda de inserção clínica periodontal, quando comparados com não usuários.

Objetivo Primário: O objetivo primário deste estudo será verificar o efeito do uso de DEFs na perda de inserção clínica periodontal.

Objetivo Secundário: Os objetivos secundários do estudo são verificar os efeitos do uso do cigarro eletrônico sobre: outros desfechos periodontais, tais como profundidade clínica de sondagem e sangramento à sondagem; fluxo salivar; xerostomia; incidência de lesões bucais; QVRSB, mensurada através do instrumento OHIP-14; níveis de marcadores imunoinflamatórios salivares.¿

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

São citados pelos pesquisadores no PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2514050.pdf, 11/10/2025, 22:00:48:

¿Riscos: Os riscos associados à participação neste estudo são mínimos. Os principais envolvem: desconforto durante os exames clínicos odontológicos, como sondagem periodontal, que podem causar leve incômodo ou sensibilidade; coleta de saliva, que pode gerar leve desconforto ou constrangimento; exposição de informações pessoais por meio dos questionários, que poderá gerar desconforto ao responder perguntas sobre hábitos de saúde ou uso de cigarro eletrônico. No entanto, para minimizar os riscos, todos os procedimentos serão realizados por profissionais capacitados, em ambiente seguro, com os devidos cuidados de higiene e biossegurança. Todos os dados coletados serão codificados e armazenados de forma sigilosa, garantindo a confidencialidade e o anonimato dos participantes. A participação é voluntária, podendo ser interrompida a qualquer momento, sem prejuízo algum ao participante. Em caso de necessidade, será oferecido encaminhamento para atendimento odontológico especializado na própria instituição (FOUSP). Este estudo foi

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar, sala 02 - Administração
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 05508-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3091-7960 **Fax:** (11)3091-7960 **E-mail:** cepfo@usp.br

Continuação do Parecer: 7.947.713

planejado em conformidade com os princípios éticos da pesquisa com seres humanos, e todas as medidas necessárias serão tomadas para proteger o bem-estar dos participantes.

Benefícios: valiação odontológica detalhada e gratuita, com acompanhamento clínico periódico ao longo de cinco anos, permitindo a identificação precoce de alterações bucais, periodontais ou de mucosa; Encaminhamento para tratamento odontológico, quando necessário, dentro da própria instituição (FOUSP); Maior conscientização sobre os possíveis impactos do uso de cigarros eletrônicos na saúde bucal, contribuindo para melhorar os hábitos de saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

1_ Estudo Nacional, unicentrico.

2_ Estudo clínico, coorte prospectiva.

3_ Caráter acadêmico: não cita. Pesquisa será realizada na Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (FOUSP).

4_ Patrocinador: não.

5_ País de Origem: Brasil.

6_ Países Participantes: único, Brasil.

7_ Número de participantes incluídos no Brasil: 102. Grupos: Usuários de cigarros eletrônicos - 51 indivíduos (exame clínico, pois trata-se de estudo observacional); e

Não - usuários de cigarros eletrônicos - 51 indivíduos (exame clínico, pois trata-se de estudo observacional).

8_ Centros de Pesquisa no Brasil: sim.

9_ Armazenamento de amostras em banco de material biológico no Brasil: sim.

Justificativa: As amostras de saliva coletadas serão armazenadas em um biobanco localizado na Faculdade de Odontologia da USP (BIOBANCO DA FOU SP), garantindo a conformidade com os padrões éticos e científicos estabelecidos.

10_ Previsão de início e encerramento do estudo: 05/12/2025 a 02/02/2031.

11_ Pesquisadores: Camila de Barros Gallo, THAIS EMILIA DA SILVA, Gustavo Giacomelli Nascimento, Fábio Renato Manzolli Leite, Giuseppe Alexandre Romito, TEREZA RAQUEL HORA SANTOS, ISABELLA SOUZA FERRI.

São citados pelos pesquisadores no TCLEProjetoVape20251010.pdf, 11/10/2025, 21:59:11,

Endereço:	Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 - Administração		
Bairro:	Cidade Universitária	CEP:	05508-900
UF:	SP	Município:	SAO PAULO
Telefone:	(11)3091-7960	Fax:	(11)3091-7960
		E-mail:	cepfo@usp.br

Continuação do Parecer: 7.947.713

TCLE: Todos os procedimentos descritos acima serão repetidos após 12, 24, 36, 48 e 60 meses. A amostra de saliva será utilizada exclusivamente para os propósitos deste estudo. Após a conclusão da pesquisa, o material será descartado. O tempo total de cada consulta será de aproximadamente 2 horas.

São citados pelos pesquisadores no PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2514050.pdf, 11/10/2025, 22:00:48, em outras informações: O uso de cigarros eletrônicos (DEFs) pode estar associado a agravos à saúde bucal, como lesões na mucosa oral, redução no fluxo salivar, xerostomia e maior prevalência de periodontite. Consequentemente, pode resultar em impacto negativo na qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRSB). No entanto, os dados sobre os efeitos de DEFs permanecem inconclusivos. Há escassez de estudos de coorte que avaliem em longo prazo os efeitos dos DEFs na saúde bucal, bem como seu impacto na QVRSB. É importante investigar os efeitos dos DEFs na saúde bucal e na QVRSB para compreender o impacto desse produto amplamente difundido, cujas implicações na saúde geral e bucal permanecem subexploradas. Um estudo de coorte pode preencher lacunas críticas na literatura, fornecendo subsídios para o desenvolvimento de políticas públicas e estratégias de prevenção baseadas em evidências. Ademais, os resultados deste estudo podem contribuir para a redução de custos associados ao tratamento de agravos à saúde relacionados ao uso de cigarros eletrônicos, aliviando a carga financeira sobre os sistemas de saúde. A hipótese que será testada é que, de maneira análoga ao tabaco convencional, o uso de cigarros eletrônicos está associado a agravos bucais, como redução do fluxo salivar, xerostomia, lesões bucais e periodontite, que por sua vez impactam negativamente a qualidade de vida relacionada à saúde bucal. A hipótese primária é que usuários de DEFs têm maior perda de inserção clínica periodontal, quando comparados com não usuários. É importante ressaltar que, até o momento, a maioria dos estudos de coorte sobre o assunto tiveram seus desfechos de saúde bucal autorrelatados, o que pode distorcer o tamanho do efeito da exposição. Ademais, não há informação sobre os efeitos de longo prazo (um ano ou mais) de DEFs sobre a saúde bucal.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos apresentados e avaliados:

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2514050.pdf, 11/10/2025, 22:00:48;

RespostaCEP.pdf, 11/10/2025, 22:00:06;

TCLEProjetoVape20251010.pdf, 11/10/2025, 21:59:11;

Endereço:	Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 - Administração		
Bairro:	Cidade Universitária	CEP:	05508-900
UF:	SP	Município:	SAO PAULO
Telefone:	(11)3091-7960	Fax:	(11)3091-7960
		E-mail:	cepfo@usp.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FOU SP



Continuação do Parecer: 7.947.713

projeto vape 2025 versão final.pdf, 07/10/2025, 17:36:11;

Formulário de Autorização de Pesquisa assinado eletrônico.pdf, 30/07/2025, 11:59:51;

folha de Rosto Assinada.pdf, 17/07/2025, 19:20:57.

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após avaliação dos documentos anexados e da carta resposta (documento Resposta CEP.pdf, 11/10/2025, 22:00:06) segue parecer:

1. A equipe de pesquisa nas informações básicas da plataforma Brasil está diferente que a do projeto anexado, favor rever.

Resposta: Conferimos e incluímos na Plataforma Brasil os dados dos pesquisadores que faltavam: Gustavo Giacomelli Nascimento e Fábio Renato Manzolli Leite. Seus telefones foram acrescentados no TCLE.

PARECER: Pendência atendida.

2. TCLE faltou colocar qual o tempo de cada consulta.

Resposta: Foi acrescentado ao TCLE o tempo de cada consulta, na página 3, ao final do item 2. Procedimentos do estudo.

PARECER: Pendência atendida.

3. Corrigir em todos os documentos enviados as informações solicitadas acima.

Resposta: Os documentos foram devidamente corrigidos e os arquivos atualizados na Plataforma Brasil.

PARECER: Pendência atendida.

4. Rever cronograma, caso necessário.

O cronograma foi alterado para início de dezembro de 2025.

PARECER: Pendência atendida.

Projeto aprovado.

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar, sala 02 - Administração
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 05508-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3091-7960 **Fax:** (11)3091-7960 **E-mail:** cepfo@usp.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FOU SP



Continuação do Parecer: 7.947.713

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o CEP_FO USP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Qualquer alteração no projeto original deve ser apresentada "EMENDA", por meio da Plataforma Brasil, de forma objetiva e com justificativas para nova apreciação (Norma Operacional 001/2013, letra H).

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo "relatório" para que sejam devidamente apreciados no CEP, conforme Norma Operacional CNS nº 001/13, item XI.2.d..

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_2514050.pdf	11/10/2025 22:00:48		Aceito
Outros	RespostaCEP.pdf	11/10/2025 22:00:06	Claudio Mendes Pannuti	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEProjetoVape20251010.pdf	11/10/2025 21:59:11	Claudio Mendes Pannuti	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetovape2025versaofinal.pdf	07/10/2025 17:36:11	ISABELLA SOUZA FERRI	Aceito
Outros	FormulariodeAutorizacaodPesquisaassinadoeletronico.pdf	30/07/2025 11:59:51	Claudio Mendes Pannuti	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoAssinada.pdf	17/07/2025 19:20:57	Claudio Mendes Pannuti	Aceito

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 - Administração
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 05508-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3091-7960 **Fax:** (11)3091-7960 **E-mail:** cepfo@usp.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FOU SP



Continuação do Parecer: 7.947.713

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 04 de Novembro de 2025

Assinado por:
Margareth Oda
(Coordenador(a))

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 - Administração
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 05508-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3091-7960 **Fax:** (11)3091-7960 **E-mail:** cepfo@usp.br