



UNIVERSIDAD DE CHILE  
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA  
DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA Y CLINICA INTEGRAL DEL ADULTO

**CONFIABILIDAD Y SENSIBILIDAD AL CAMBIO DEL CUESTIONARIO “PERFIL DE IMPACTO DE SALUD ORAL EN DESDENTADOS (OHIP-EDENT)” OBTENIDO DE LA REDUCCIÓN DE PREGUNTAS DEL OHIP-49 SP**

(Trabajo Adscrito al Proyecto FONIS SA#07I20025)

Débora Montes Neira  
Belén Mena Solís

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN  
REQUISITO PARA OPTAR AL TÍTULO DE  
CIRUJANO DENTISTA

TUTOR PRINCIPAL  
Prof. Dra. María Angélica Torres V.

TUTORES ASOCIADOS  
Prof. Dra. Iris Espinoza S.

SANTIAGO – CHILE

2011

*“A mis padres, a quienes les debo todo lo que soy;  
a mi hermana Paula, por ti lo haría mil veces;  
a ustedes Nelly y Chilita por su apoyo incondicional; y  
a ti amor, por cada sonrisa que me haz  
dado en este camino.”*

*Belén.*

*“A mis padres por su amor, apoyo incondicional e incansable sacrificio;  
a mi hermano por su paciencia y cariño;  
a mi abuelito Daniel por creer siempre en mi;  
a mis tíos Edgardo y Verónica, por su gran apoyo;  
A mis tíos y primos por su cariño permanente;  
a mis tías, Keka, María Eugenia, Lala; a mi abuelita Margarita; y  
a mi primo Rolando, quienes fueron y serán una inspiración para mí”.*

*Débora*

## **AGRADECIMIENTOS**

Primero que todo, queremos agradecer a nuestra tutora principal, Dra. María Angélica Torres, por su apoyo y guía a lo largo de esta investigación, no podríamos haberlo logrado sin usted

A la Dra. Iris Espinoza por su buena disposición en aclarar nuestras dudas.

A los pacientes del Proyecto FONIS por su paciencia y colaboración al responder cada una de las encuestas.

A nuestros amigos, compañeros, profesores y auxiliares; que estuvieron junto a nosotras para darnos aliento en cada momento difícil a lo largo de la carrera y también para compartir los momentos de alegría que vivimos durante ella.

## INDICE

INDICE _____	1
I- RESUMEN _____	3
II- INTRODUCCION _____	4
III- MARCO TEORICO _____	9
III.1. Concepto de salud y Calidad de vida _____	9
III.2. Validación de instrumentos de determinación de calidad de vida ____	10
III.2.1. Tipos de validez _____	11
III.2.2. Pruebas de confiabilidad: _____	12
III.2.3. Sensibilidad al cambio _____	13
III.3. Calidad de vida relacionada con salud bucal _____	14
III.4. Instrumentos de medición de Calidad de vida relacionada con salud bucal (CVRSB) _____	16
III.4.1. Geriatric oral health assessment index: GOHAI _____	16
III.4.2. Perfil de impacto de salud bucal: OHIP _____	17
III.4.3. Oral impacts on daily performances: OIDP _____	20
III.4.4. The oral health quality of life inventory: OH-QOL _____	211
III.5. Envejecimiento y salud bucal _____	23
IV- HIPOTESIS y OBJETIVOS _____	26
IV.1. Hipótesis: _____	26
IV.2. Objetivo general: _____	266
IV.3. Objetivos específicos: _____	26
V- MATERIAL Y METODO _____	27

V.1. Selección de la muestra	27
V.2. Sujetos de estudio	27
V.3. Medición de la calidad de vida	27
V.4. Análisis Estadístico	31
VII- RESULTADOS	33
VII.1. Características Generales de la muestra	33
VII.2. Análisis de correlación entre OHIP-EDENTSp y OHIP-49.	34
VII.3. Consistencia interna del cuestionario OHIP-EDENTSp	35
VII.4. Estabilidad temporal del cuestionario OHIP-EDENTSp	36
VII.5. Evaluación de la sensibilidad al cambio del OHIP-EDENTSp	37
VIII- DISCUSION	38
IX- CONCLUSIONES Y SUGERENCIAS	42
X- REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	43
XI- ANEXOS	50
ANEXO1: Carta aprobación Comité de Etica	50
ANEXO 2: Consentimiento Informado	51
ANEXO 3: Selección de la muestra Proyecto FONIS	53
ANEXO 4: Cuestionario OHIP-49 Sp	59
ANEXO 5: Cuestionario OHIP-EDENT Sp	61

## I- RESUMEN

El desdentamiento total es frecuente en los adultos mayores chilenos y tiene un impacto notable en la calidad de vida. Para evaluar la calidad de vida relacionada con salud bucal se ha desarrollado el instrumento OHIP-EDENT, a partir del OHIP-49, pero no existe aun una versión en idioma español validada.

**Objetivo:** Evaluar la consistencia interna, estabilidad temporal y sensibilidad al cambio, de la versión en español del OHIP-EDENT.

**Método:** 73 pacientes adultos mayores portadores de prótesis removibles, atendidos en la Facultad de Odontología de la U de Chile y en el consultorio Maruri del Servicio Metropolitano Norte en el contexto del Proyecto FONIS SA#07I20025, elegidos según los criterios de inclusión y exclusión. Para la obtención de la versión OHIP-EDENTSp, se extrajeron las preguntas correspondientes a este instrumento a partir del instrumento OHIP-49Sp, y se aplicó en 3 ocasiones a los participantes durante su tratamiento. Se evaluó la consistencia interna, estabilidad temporal, y sensibilidad al cambio del OHIP-EDENTSp, usando el Alpha de Cronbach, Coeficiente de Correlación Intraclase (CCI) y Test de Wilcoxon, respectivamente.

**Resultados:** El grupo estudio estuvo formado por 73 individuos, de  $68.2 \pm 4$  años. En un mayor porcentaje mujeres 66%. El coeficiente  $\alpha$  de Cronbach en las 3 aplicaciones del instrumento OHIP-EDENTSp fue de 0.9, 0.91 y 0.89, respectivamente para el cuestionario en general. La estabilidad temporal mostró un CCI de 0.53. El OHIP-EDENTSp total mostró una reducción significativa en sus puntajes después de la rehabilitación con prótesis totales de buena calidad (test de Wilcoxon  $p < 0,05$ ).

**Conclusión:** El presente estudio validó el cuestionario OHIP-EDENT en su versión en español, en los aspectos de confiabilidad y sensibilidad al cambio. La consistencia interna, la estabilidad temporal y sensibilidad al cambio del cuestionario OHIP-EDENTSp son consideradas aceptables.

## II- INTRODUCCION

Desde hace ya casi tres décadas, miembros del consejo de Ottawa en 1986 innovaron con un concepto distinto en salud poblacional, proponiendo un cambio del enfoque biológico del concepto de Salud a uno biopsicosocial. Esto significa considerar “la salud” no sólo como la ausencia de enfermedades, sino además considerar un conjunto de requisitos sociales, psicológicos y físicos, tales como: la paz, la educación, la vivienda, la alimentación, la renta, un ecosistema estable, la justicia social y la equidad (1). Es así que desde comienzos de la última década del siglo pasado, hablar de salud poblacional sólo en términos de índice de morbilidad, mortalidad, prestaciones médicas y odontológicas, ha quedado obsoleto, y aparece el concepto de Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) como forma de medición, respondiendo a la necesidad de incluir en las evaluaciones en salud la percepción de los usuarios respecto de su bienestar. Estas evaluaciones, en la vida de un paciente, representan el impacto que una enfermedad y su consecuente tratamiento tienen sobre la percepción del paciente acerca de su propio bienestar (2).

El concepto general de Calidad de Vida fue definido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como: “Percepción de un individuo de su posición en la vida en el contexto cultural y el sistema de valores en que vive, en relación con sus metas, objetivos, expectativas, valores y preocupaciones” (3). Los resultados de la evaluación de la Calidad de Vida pueden ser utilizados para una serie de propósitos, incluyendo la detección de las necesidades de las personas y sus niveles de satisfacción, la evaluación de los resultados de los programas y de los servicios sociales, la dirección y guía en la entrega de estos servicios y la formulación de políticas dirigidas a la población general y a otras más específicas, como los grupos con alguna discapacidad. La Calidad de vida ha sido establecida como un importante resultado para evaluar el impacto de una enfermedad y para evaluar la eficacia de los tratamientos (4).

La salud bucal es integral a la salud general y esencial para el bienestar de las personas. Bajo ese concepto, surge el término de calidad de vida enfocada a la

salud bucal (5). Según la OMS el impacto de los trastornos y las intervenciones bucales sobre el estado de salud bucal percibido por los pacientes y la calidad de vida relacionada con la salud bucal (CVRSB) (Oral Health related Quality Of Life: OHRQoL) está siendo cada vez más reconocido como un componente importante de la salud (6).

Los investigadores en salud bucal y los encargados de formular políticas al respecto, han reconocido que la evaluación de CVRSB es vital para la planificación de programas de atención de la salud bucal y se han utilizado en estudios epidemiológicos, ensayos clínicos y en la evaluación de resultados de los programas de atención dental (7,8). También se ha sugerido que estas medidas deberían utilizarse para abogar por la salud bucal, especialmente cuando se trata de garantizar los fondos públicos para la atención de la salud odontoestomatológica (9).

Por otro lado, en un mundo de globalización, idealmente las mediciones de CVRSB deberían ser internacionalmente comparables. El éxito de una adaptación trans-cultural proporciona evidencia sobre la validez de constructo de un instrumento, porque las relaciones entre las medidas y la calidad de vida debe ser similar en todas las culturas y las lenguas (10).

Ante el interés en la evaluación de las enfermedades bucales que afectan la calidad de vida es que se han creado numerosos instrumentos desarrollados para medir la calidad de vida relacionada con la salud bucal, entre los que podemos nombrar el OIDP (Oral Impact on Daily Performances), el OH-QOL (The Oral Health Quality Of Life Inventory), GOHAI (Geriatric Oral Health Assessment Index) y OHIP (Oral Health Impact Profile) (11,12). Siendo estos dos últimos los más ampliamente usados (11,13).

El cuestionario "Perfil de Impacto de Salud Oral" (Oral Health Impact Profile, OHIP), indaga acerca del efecto negativo de las condiciones bucales sobre el funcionamiento diario. Originalmente el cuestionario consiste en 49 preguntas (OHIP-49), y ha demostrado alta confiabilidad y validez, para el examen de enfermedades bucales relacionadas con la discapacidad en diferentes grupos de pacientes (13). Desde entonces ha sido utilizado para evaluar el efecto de diversas intervenciones o patologías bucales en la calidad de vida de varios tipos de

pacientes (jóvenes, adultos mayores, con patologías severas, etc.) y se ha traducido a varios idiomas; realizándose análisis de validez y confiabilidad en las diferentes culturas, convirtiéndose así en uno de los principales instrumentos para evaluar calidad de vida relacionada con la salud bucal (14). El OHIP-49 incluye siete dimensiones: limitación funcional, dolor físico, discomfort psicológico, incapacidad física, incapacidad psicológica, incapacidad social y desventaja que cubren una gran gama de los posibles problemas de salud bucal que tienen un impacto en la calidad de la vida y resulta una buena herramienta para el uso como una medida de los resultado en ensayos clínicos, en el cual se comparan diversos tratamientos para el desdentamiento u otra intervención (9).

La comparación entre los niveles de percepción de calidad de vida relacionada a la salud buco dental en individuos chilenos, requiere del desarrollo de una versión del OHIP-49 adaptada a la cultura chilena y que sea válida en su medición. En el año 2006 López y Baelum (15), publicaron los resultados de la aplicación de una versión en español del OHIP-49 (OHIP-49Sp) con adaptación lingüística y validada en una población chilena de adolescentes. Los autores usaron el cuestionario de 49 ítems creado por Slade (9), cubriendo las 7 dimensiones, pero el tipo de respuesta se redujo a una forma dicotómica (afirmativa o negativa), es decir una forma simplificada, y no una escala tipo Likert que constituye la forma de respuesta de la encuesta original. La encuesta OHIP-49Sp de respuesta dicotómica mostró validez y buena consistencia interna según los resultados reportados. Posteriormente la aplicabilidad del OHIP49-Sp con respuesta tipo Likert y tipo dicotómica fue analizada en una población adulto mayor chilena en el contexto del proyecto de investigación FONIS SA#07120025 que ampara este trabajo (14).

Una de las limitaciones del OHIP-49 radicaba en su gran extensión y algunos estudios exploraron la posibilidad de reducir el OHIP-49 sin cambios adversos, desarrollándose en 1996 una versión corta con 14 preguntas (OHIP-14) derivadas de las 49 originales (16).

La pérdida total de las piezas dentarias tiene un impacto notable en la calidad de vida del adulto mayor el cual sufre un trastorno: biológico, psicológico y social (17,18,19). El desdentamiento influye en la "calidad de vida" afectando

diversos aspectos del diario vivir de los individuos, tales como su función masticatoria (20) debido a una tolerancia más baja de los tejidos de soporte de la prótesis, temor a la ruptura o falta de retención de la misma y a una reducción de la potencia muscular después de la pérdida de las piezas dentarias.

Por otro lado, la pérdida de dientes se ha asociado a efectos negativos en la nutrición, debido a que los desdentados totales no pueden masticar o morder con comodidad y corren el riesgo de reducir su ingesta de nutrientes esenciales (21, 22, 23, 24), aumentando el riesgo de perder tejido muscular y experimentar desnutrición (21, 22, 25).

Los desdentados también presentan alteraciones en la función fonoarticular (26) afectando notablemente el aspecto social y económico, alterando negativamente la apariencia física y las relaciones interpersonales; incluso las oportunidades de trabajo se ven netamente reducidas o ausentes en los individuos carentes de piezas dentarias (4). La pérdida de dientes naturales a menudo puede ser rectificada con tratamiento protésico. Sin embargo, el resultado es variable y depende de las actitudes de los pacientes hacia el edentulismo y la prótesis dental (27). Por lo tanto, la aceptación de las prótesis dentales completas requiere una adaptación funcional y psico-social (28), y este proceso está altamente influenciado por las expectativas de los pacientes (8).

Con el fin de evaluar el impacto de la salud bucal y de algunas intervenciones, específicamente en pacientes desdentados totales, Locker y Allen (29) desarrollaron en el 2002 una versión especial del OHIP, debido a que éste no era apropiado para ser aplicado a pacientes portadores de prótesis totales removibles, pues no contenía preguntas relacionadas con la percepción de la dificultad masticatoria. Esta nueva versión, OHIP-EDENT, sería capaz de detectar los cambios en la calidad de vida de los pacientes totalmente desdentados portadores de prótesis en relación con su salud oral, antes y después de recibir nuevas prótesis (29).

El OHIP-EDENT, ha sido validado en varios idiomas. En inglés, particularmente en Irlanda, tiene propiedades de medición comparables con la versión completa de 49 preguntas (29). Esta misma versión inglesa del OHIP-EDENT se ha usado en países como EEUU y Canadá, para estudiar el uso de las

sobredentaduras mandibulares retenidas por dos implantes combinada con prótesis convencionales en el maxilar (30). En Suiza, un estudio usó el OHIP-EDENT para evaluar el impacto que tiene en la calidad de vida la alteración de la función orofacial después de un infarto (31). Además de la versión inglesa, se encuentra disponible y validada una versión brasileña del OHIP-EDENT (32,33), pero no se encuentra disponible una versión en español.

Dado el alto número de desdentados totales que hay en nuestro país, 33.4% de los adultos mayores (34), una versión en idioma español del OHIP-EDENT es fundamental para evaluar el impacto de las terapias odontológicas en este grupo de la población. Actualmente contamos con la versión original de este cuestionario OHIP-49 (15) y la versión abreviada OHIP-14 (35), validadas en español. Es así que el propósito del presente estudio será evaluar la confiabilidad de una versión chilena de OHIP-EDENT, obtenida de la reducción del OHIP-49Sp, aplicado en el contexto del ensayo clínico del Proyecto FONIS SA#07I20025.

Antes de presentar los resultados de este trabajo, se presenta a continuación un marco teórico que desarrollará los temas de: calidad de vida relacionada con salud bucal en el adulto mayor y los pasos a seguir para validar una encuesta.

## III-MARCO TEORICO

### III.1. Concepto de salud y Calidad de vida

El concepto general de Calidad de Vida (CV) fue definido por la OMS como: “Percepción de un individuo de su posición en la vida en el contexto cultural y el sistema de valores en que vive, en relación con sus metas, objetivos, expectativas, valores y preocupaciones” (3). Algunos acuerdos entre diversos investigadores han significado un gran aporte al desarrollo del concepto, en especial en su medición, como lo son por ejemplo los planteados por la OMS (36) al sugerir algunas características que definirían a la CV:

- a) es subjetiva
- b) es multidimensional
- c) incluye tanto dimensiones positivas como negativas.

La evaluación de la Calidad de Vida puede ser utilizada para una serie de propósitos, incluyendo la detección de las necesidades de las personas y sus niveles de satisfacción, la evaluación de los resultados de los programas y de los servicios sociales, la dirección y guía en la entrega de estos servicios y la formulación de políticas dirigidas a la población general y a otras más específicas, como los grupos con alguna discapacidad (2). Desde comienzos de la última década del siglo pasado, hablar de salud poblacional sólo en términos de índice de morbilidad, mortalidad, prestaciones médicas y odontológicas, ha quedado obsoleto (5), y aparece el concepto de Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) como forma de medición respondiendo a la necesidad de incluir en las evaluaciones en salud la percepción de los usuarios respecto de su bienestar (2).

A pesar de que aún no existe consenso en la definición de la CVRS ni su completa diferenciación con el término “calidad de vida general”, la información derivada de su estudio ha llegado a ser un importante insumo en la formulación de objetivos, guías y políticas para los cuidados en salud, y ha sido especialmente beneficiosa en describir el impacto de la enfermedad en la vida de los pacientes y en la evaluación de la efectividad de los tratamientos. La evidencia sugiere que su

uso puede ser beneficioso en la práctica clínica cotidiana, en estudios de eficacia, efectividad, riesgo o como indicador de la calidad del cuidado (2).

### **III.2. Validación de instrumentos de determinación de calidad de vida**

En el área de la salud existen muchísimos instrumentos de medición que caben en el concepto de cuestionario, para medir actitudes, creencias, comportamientos, adaptación, autonomía, ajuste social, etc. La mayoría de estos cuestionarios han sido desarrollados en países de habla inglesa, lo cual genera una serie de inconvenientes cuando se van a utilizar en países con lenguajes o culturas diferentes. Esto debido a la interpretación del lenguaje por lo que se debe repetir el proceso de certificación del instrumento, es decir, de validación de la escala.

Los pasos más importantes a cumplir en el proceso de validación se resumen en los siguientes puntos (37):

1. Autorización de los autores originales para usar el cuestionario.
2. Traducción desde el idioma de origen al español y re-traducción por un nativo del país de origen del autor del cuestionario. Proceso conocido como (forward- backward).
3. Aplicación del cuestionario en un grupo piloto.
4. Discusión de posibles preguntas conflictivas, con respecto a su aplicación, entendimiento, tomando el porcentaje de frecuencia de respuesta para cada pregunta.
5. Una vez finalizado lo anterior, se presenta la estructura final del cuestionario.
6. Aplicación en la población para su validación.

Ahora bien, ciertos conceptos deben ser considerados. Los instrumentos de medición, como los cuestionarios o escalas, se utilizan para cuantificar atributos, cualidades o propiedades, constructos o conceptos completamente teóricos, que es imposible medir o cuantificar de otra forma. Los cuestionarios, como todos los instrumentos de medición, deben mostrar altos valores de validez y de confiabilidad. La validez se refiere a la capacidad del instrumento para medir el concepto que se pretende cuantificar; y la confiabilidad, se refiere a la propiedad

del instrumento para mostrar resultados similares, con un mínimo de error, en repetidas mediciones. Se asume que las condiciones en la cual se realiza la aplicación de la escala y del atributo investigado cuantificado se mantienen estables en el tiempo (38).

Dentro de la literatura se describen diversos conceptos respecto del proceso de validación, con distintas definiciones, dependiendo del autor. A modo de resumen, hemos tomado las definiciones de los autores Sánchez y Echeverry (39) y Sampieri (40):

Tipos de validez:

- Validez de criterio
- Validez de contenido
- Validez de constructo

Pruebas de Confiabilidad:

- Relacionadas con el instrumento: Consistencia Interna
- Relacionadas con el tiempo de aplicación o Test/retest: Estabilidad Temporal.
- Relacionadas con la aplicación por diferentes personas: Confiabilidad interevaluador.

Sensibilidad al cambio: La escala detecta modificaciones a la realidad que mide.

A continuación se desarrollarán brevemente los conceptos mencionados:

### III.2.1. Tipos de validez:

- **Validez de criterio:** Este tipo de validez se asocia generalmente a la capacidad de un instrumento para predecir una conducta o un evento de salud. El procedimiento más común para determinar la capacidad predictiva de un instrumento, es demostrar una correlación entre las medidas obtenidas con algún criterio exterior habitualmente llamado "gold standard". Estadísticamente la comparación se realiza mediante los coeficientes de correlación de Pearson o de Spearman. En este caso se habla de Validez de criterio concurrente. Cuando se

quiera evaluar la correlación entre el resultado actual del instrumento y un evento relacionado que pueda suceder en el futuro recibe el nombre de Validez de criterio predictiva (39).

- **Validez de contenido:** Se refiere al grado en que un instrumento representa el universo o la totalidad de los contenidos del fenómeno que se pretende medir, apunta por tanto, a cuán bien la muestra de preguntas del cuestionario representa el concepto que se está estudiando. No deja factores sin medir (41).

- **Validez de constructo:** Se refiere al grado en que una medición se relaciona consistentemente con otras mediciones, de acuerdo con hipótesis derivadas teóricamente y que conciernen a los conceptos (o constructos) que están siendo medidos. Se usa para instrumentos que miden conceptos complejos, abstractos, no observables directamente. Un constructo es una variable medida y que tiene lugar dentro de una teoría o esquema teórico (40).

### III.2.2. Pruebas de confiabilidad:

- **Consistencia interna:** Se refiere al grado en que los ítems, puntos o reactivos que hacen parte de una escala se correlacionan entre ellos, la magnitud en que miden el mismo constructo. Si los puntos que componen una escala teóricamente miden el mismo constructo deben mostrar una alta correlación, es decir, la escala debe mostrar un alto grado de homogeneidad. La consistencia interna de un instrumento se puede calcular tanto para escalas con patrones de respuestas dicotómicas como para aquellas con opciones de repuestas politómicas. Para cuestionarios con respuestas politómicas utilizamos el Coeficiente Alfa de Cronbach para medir la consistencia interna. Valores de consistencia interna inferiores a 0,70 indican una pobre correlación entre los ítems y aquellos por encima de 0,90 indican redundancia o duplicación de ítems, es decir, que por los menos un par de ítems miden exactamente el mismo aspecto de un constructo y uno de ellos debe eliminarse (38).

- **Confiabilidad tipo test/retest:** Se refiere a que cuando se aplica la escala en diferentes momentos, permaneciendo estable la condición que se mide, se

mantiene un resultado similar en la medición. Para medir este tipo de confiabilidad se aplica la escala por lo menos dos veces, en diferentes momentos, en situaciones de estabilidad del fenómeno o síndrome que se está midiendo. La medición de este tipo de confiabilidad se puede efectuar mediante el Coeficiente de Correlación Intraclase, que incorpora en el análisis fuentes de variabilidad entre los sujetos, entre diferentes observadores, características de los pacientes (también llamada variabilidad dentro de los sujetos) y el error. El resultado del coeficiente se interpreta como el porcentaje de la variabilidad de los puntajes que depende solo de la variabilidad entre los sujetos medidos. Por ejemplo, si el valor es 0.9 esto indica que el 90% de la varianza de los puntajes depende solo de la variabilidad de los sujetos. Una adecuada confiabilidad test/retest está indicada por valores mayores a 0.8 (39).

**III.2.3. Sensibilidad al cambio.** Medir la sensibilidad al cambio es de particular importancia cuando se trata de instrumentos diseñados para cuantificar atributos y nos permiten evaluar la respuesta a un tratamiento. El procedimiento más usado para evaluar la sensibilidad al cambio consiste en comparar una puntuación inicial con una puntuación final, en un momento en el cual se haya modificado la condición clínica. Los métodos estadísticos empleados dependen de las características distribucionales de los puntajes de la escala, aunque usualmente son útiles los Análisis de Varianza para Mediciones Repetidas (39).

### **III.3. Calidad de vida relacionada con salud bucal**

La salud bucal es integral a la salud general y esencial para el bienestar de las personas (42,43). Bajo ese concepto, surge el término de calidad de vida enfocada a la salud bucal (5). Según la OMS, el impacto de los trastornos y las intervenciones bucales sobre la calidad de vida relacionada con la salud bucal (CVRSB) (Oral Health related Quality Of Life: OHRQoL) está siendo cada vez más reconocido como un componente importante de la salud (6,44).

Los investigadores en salud bucal y los encargados de formular políticas al respecto, han reconocido que la evaluación de CVRSB es vital para la planificación de programas odontológicos y se han utilizado en las encuestas de salud bucal, ensayos clínicos y estudios de evaluación de los resultados de los programas de atención dental (7,8).

Podemos definir la CVRSB como la “percepción del grado de disfrute que una persona tiene con respecto a su boca en función del servicio que en su vida diaria le reporta, teniendo en cuenta sus circunstancias pasadas y presentes, su implicación en el cuidado, sus expectativas, sus paradigmas y, por supuesto, el sistema de valores que su contexto sociocultural le inspira”. En la población general se ha demostrado una asociación significativa entre la autovaloración de la salud oral con índices de calidad de vida general en adultos y ancianos. La CVRSB es un concepto multidimensional que se refiere a la medida en que los problemas bucales pueden perturbar el funcionamiento normal del individuo. Si bien la mayoría de las enfermedades bucales no son fatales, pueden dar lugar a una morbilidad significativa, resultando en consecuencias físicas, sociales y psicológicas que afectan la calidad de vida de las personas (45).

Tradicionalmente los profesionales de la salud obtienen información sobre la salud del paciente mediante la anamnesis, la exploración física y los exámenes de laboratorio. Sin embargo, el enfoque tradicional no está basado en preguntas estandarizadas con diferentes opciones de respuesta sobre los aspectos cotidianos físicos, sociales, personales, el bienestar mental o la percepción de salud por parte del paciente. Es así como la anamnesis y la exploración física rara vez proporcionan datos útiles para establecer conclusiones sobre la calidad de

vida relacionada con la salud del paciente. Por el contrario los cuestionarios estandarizados de CVRSB desarrollados científicamente pueden evaluar de modo confiable y rápido el funcionamiento y el bienestar. Los resultados de esos cuestionarios junto con los que se obtienen de la historia clínica y del examen físico proporcionan información cuantificable y completa, útil para establecer el diagnóstico, elegir el tratamiento y monitorizar su éxito (39).

Por otro lado, en un mundo de globalización, idealmente, las mediciones de CVRSB deberían ser internacionalmente comparables, es decir, un instrumento original debería ser posteriormente adaptado a otras culturas, grupos étnicos e idiomas, así ellos se pueden beneficiar de la colaboración internacional y la comunicación. Además, el éxito de una adaptación trans-cultural proporciona evidencia sobre la validez de constructo de un instrumento, porque las relaciones entre las demás medidas y la calidad de vida debe ser similar en todas las culturas y las lenguas (10).

Ante el interés en la evaluación de las enfermedades bucales que afectan la calidad de vida es que se han creado numerosos instrumentos (5). Los cuestionarios más ampliamente usados han sido el Geriatric Oral Health Assessment Index (GOHAI) (11) y el Oral Health Impact Profile (OHIP) (9).

### **III.4. Instrumentos de medición de Calidad de vida relacionada con salud bucal (CVRSB)**

#### **III.4.1. Geriatric oral health assessment index: GOHAI**

Atchinson y Dolan (1990) (11) confeccionaron el GOHAI, que es un instrumento de 12 preguntas donde el paciente informa de sus problemas bucales funcionales y el impacto psicosocial atribuido a las enfermedades bucodentales. Fue diseñado para ser utilizado en la evaluación de la eficacia de los tratamientos dentales en población adulto mayor, aunque recientemente se ha comprobado su utilidad en población de adultos jóvenes (46,47).

No está claro que esté prevista su utilización en la práctica clínica con pacientes individuales, o, con grupos de pacientes en ensayos clínicos. Sus 12 preguntas fueron derivados de un grupo inicial de 36, elaboradas después de una revisión bibliográfica, consultas con especialistas en salud bucal y entrevistas cualitativas a personas que asistían a centros y clínicas dentales. Los temas fueron elegidos para reflejar tres dimensiones, a saber: 1) Función Física incluyendo comer, hablar y tragar, 2) Función Psicosocial incluyendo preocupación o inquietud acerca de la salud bucal, insatisfacción con la apariencia, autoconciencia sobre la salud oral y evitar el contacto con otras personas debido a problemas bucales; 3) Dolor/Incomodidad. Teniendo en cuenta que sólo hay 12 enunciados, es probable que las preocupaciones de algunos pacientes no sean capturadas por esta medida (46,47).

Las respuestas fueron registradas usando escala Likert de 5 puntos (1 siempre, 2 a menudo, 3 a veces, 4 rara vez y 5 nunca. La puntuación total corresponde a la suma de las puntuaciones parciales y oscila entre 12 y 60 puntos (46).

La validación inicial de la medida se basó en la asociación de las puntuaciones GOHAI y las medidas clínicas del estado de salud oral. Un estudio realizado en una población de ancianos institucionalizados adoptó un enfoque más amplio y reportó una correlación significativa pero débil entre las puntuaciones GOHAI y una escala de satisfacción con la vida (46,47,48).

### III.4.2. Oral impact profile: OHIP

El cuestionario Perfil de impacto de salud oral (OHIP) fue desarrollado con el objetivo de proporcionar una medida global de auto-reporte de la disfunción, disconfort y discapacidad atribuidas a las condiciones orales. Estos instrumentos pretenden complementar los indicadores epidemiológicos bucales tradicionales proporcionando así información sobre la sobrecarga de la enfermedad en las poblaciones y la eficacia de los servicios de salud en la reducción de esta sobrecarga (9,13).

Por otra parte, el OHIP tiene como objetivo la captura de los impactos que están relacionados con las condiciones orales en general. Todos los impactos en el OHIP se conceptualizan como resultados adversos, y por lo tanto el instrumento mide los aspectos negativos de la salud oral (9,13).

El desarrollo del OHIP, siguió el enfoque que se había utilizado en centros de salud para medir el impacto de la atención médica al bienestar funcional y social. El enfoque consistía en identificar un modelo conceptual que definiera dimensiones relevantes, para así obtener una amplia gama de enunciados asociados a pesos numéricos que pudieran ser combinados para crear puntuaciones en una subescala, que reflejara la frecuencia de cada impacto y establecer juicios sobre la gravedad del impacto (13,9).

El modelo conceptual de la salud bucal utilizado para crear el OHIP fue propuesto por Locker (49) y se utilizó para definir siete dimensiones conceptuales de impacto: 1) Limitación funcional (por ejemplo, dificultad para masticar); 2) Dolor físico (la sensibilidad de los dientes); 3) Malestar psicológico (conciencia de uno mismo); 4) Discapacidad física (cambios en la dieta); 5) Discapacidad psicológica (disminución de la capacidad para concentrarse); 6) Discapacidad social (evitar la interacción social) y 7) Minusvalía o desventaja (no poder trabajar de forma productiva). Este modelo se basa en la clasificación de la OMS en el que los efectos de la enfermedad se clasifican en una jerarquía que va desde los síntomas internos aparentemente individuales, representada en la dimensión de la limitación funcional, a las desventajas que afectan a los roles sociales, como el trabajo (13,50).

Inicialmente 535 declaraciones o enunciados fueron obtenidos de entrevistas con preguntas abiertas en una muestra de 64 pacientes odontológicos. Las entrevistas se realizaron en pacientes adultos de los centros de atención público y privado de Adelaida, Australia. Estas declaraciones derivaron en 46 preguntas que se clasificaron en las siete dimensiones conceptuales. Se agregaron tres preguntas adicionales que representaban el concepto de minusvalía (en desventaja), tomadas de un instrumento ya existente que evaluaba el estado de salud general (13,47).

El método de comparación pareada de Thurstone (9,47) se utilizó para generar los pesos para los enunciados dentro de cada dimensión conceptual. Juicios acerca de la percepción de lo desagradable de cada pregunta se registraron en 328 personas, que eran miembros de grupos de la comunidad o estudiantes universitarios. Todos los pesos se ajustaron a números positivos que oscilaban entre 0,747 a 2,555. Los pesos para cada pregunta reflejaban su importancia relativa, pero al ser basados en juicios de miembros de grupos de la comunidad o estudiantes universitarios estos pesos no reflejaban la severidad o importancia del evento descrito (13,47,51).

En el estudio hecho por Slade el año 1994 (9), creador del cuestionario, pidió a los encuestados que indicaran en una escala tipo Likert de cinco puntos la frecuencia con la que experimentaron cada problema dentro de un período de referencia, por ejemplo 12 meses. Las categorías de respuesta para la escala de cinco puntos fueron: "Siempre", "Muy a menudo", "Ocasionalmente", "Rara vez" y "Nunca". Los encuestados también podían responder "no sé" para cada pregunta. En tres preguntas que tratan sobre los problemas relacionados con la prótesis (pregunta 17, 18 y 30), se daba una opción de respuesta de "no aplicable", en el caso que no usaran prótesis dental (9,13). Las respuestas se codificaron de la siguiente manera 0 (nunca o no se aplica), 1 (rara vez), 2 (ocasionalmente), 3 (muy a menudo) y 4 (siempre). Las respuestas "No sabe" y las en blanco se contabilizaron como valores perdidos, que posteriormente fueron recodificados con el valor medio de todas las respuestas válidas a la pregunta correspondiente. Sin embargo, si habían más de nueve respuestas en blanco o marcadas como "no sé", el cuestionario se descartaba. Durante el procesamiento de datos, las

respuestas codificadas se multiplicaron por el peso correspondiente para cada pregunta. Los productos de cada dimensión se sumaban para dar siete puntuaciones de las correspondientes subescalas (13,9).

Estudios posteriores indicaron que OHIP se asocia significativamente con la calidad de vida. Esto sugiere que lo que podría ser considerado como una medida creada por expertos centrado en la salud bucal subjetiva puede ser la captura de eventos que tienen efectos en el bienestar general y en la calidad de vida (47). El OHIP-49 ha sido utilizado para describir, discriminar y evaluar el bienestar respecto a la salud bucal, demostrando alta confiabilidad y validez en diferentes grupos de individuos (49,52,53,54,55). Encontramos reportes de su uso en varios países y sus traducciones adaptadas a las diferentes culturas en Australia (9), EEUU (56), Canadá con versión inglesa y francesa (57), China (58), Finlandia (59), Hungría (10), Alemania (60), Suecia (61), Israel (62), Japón (63), Korea (64), Brasil (32), Sri Lanka (65), Croacia y Eslovenia (66), Holanda (67), Arabia Saudita (68), Chile (15) y México (69), convirtiéndose así en uno de los principales instrumentos para evaluar calidad de vida relacionada con la salud bucal (44). Además se ha utilizado como una buena herramienta en ensayos clínicos en los cuales se comparan diversos tratamientos para el desdentamiento u otras intervenciones en salud bucal (30,70,71,72,73). Un obstáculo para el uso de estos instrumentos es el tiempo requerido para completarlos en la clínica y en estudios clínicos donde los pacientes usualmente deben contestar varios cuestionarios. Además los clínicos pueden encontrar que es mucho el tiempo consumido y dificultad en la interpretación de estos largos instrumentos (74).

En pro de la creación y aplicación de cuestionarios más cortos es que Slade el año 1997 creó el OHIP-14 (16), desarrollado a partir del OHIP-49 mediante el método de regresión (16). Para desarrollar esta versión corta del OHIP las declaraciones o enunciados pertinentes al uso de prótesis fueron excluidas antes de realizar el análisis estadístico (29). Esto puede afectar las propiedades de medición al evaluar los resultados con tratamientos protésicos, es así que en estudios de pacientes desdentados (52,75) había una alta prevalencia de valores "0" (no impacto) para un gran número de preguntas del OHIP-14, a pesar de su pobre salud bucal y dificultad con el uso de las prótesis dentales, esto se conoce

como “efecto piso”. El impacto de este fenómeno en las propiedades de medición, no puede detectar la mejoría que causa la intervención. Esto sugiere que una porción de las preguntas del OHIP-14 no resulta apropiada para pacientes portadores de prótesis removible. Una preocupación adicional es que la versión corta (16) no tiene ninguna pregunta relacionada con la percepción de la dificultad de masticar, un problema que es frecuentemente reportado por los pacientes que usan prótesis removible.

Más tarde se creó el OHIP-EDENT, desarrollado por Locker y Allen (29) en sujetos de Canadá y Reino Unido creado a partir del OHIP- 49 que se les aplicó a estos mismos pacientes (29). La proporción de sujetos que reportaron impacto fue calculada para cada una de las 49 preguntas (Método del Impacto). Para estos sujetos se calculó el valor promedio para cada pregunta. El porcentaje de sujetos que reportaron impacto fue multiplicado por el puntaje promedio para indicar la frecuencia de impacto. Finalmente el valor de la frecuencia fue multiplicado por el peso de la pregunta. Los valores de impacto fueron ordenados, el que poseía mayor valor de impacto era el problema más severo y de mayor importancia para los pacientes. Así se identificaron las dos preguntas de mayor valor de impacto para cada dimensión, obteniéndose finalmente 19 preguntas que corresponden al OHIP-EDENT. En ese mismo estudio se midió la sensibilidad al cambio del OHIP-EDENT y se vio que era mejor que la del OHIP-14 y era menos sensible al efecto piso. Además era capaz de medir el cambio en las respuestas tan efectivamente como el OHIP-49 (29).

#### **III.4.3. Oral impacts on daily performances: ODP**

En 1997 fue presentado el ODP (Oral impacts on daily performances) el cual tiene como objetivo proporcionar un indicador sociodental que se centra en medir los impactos de los desordenes bucales graves en la capacidad de la persona para realizar las actividades diarias tanto físicas, psicológicas, como sociales (76,47). Este instrumento fue creado para evaluar las necesidades dentales de la población con el fin de facilitar la planificación de los programas de atención dental.

El OIDP está inspirado en el modelo teórico desarrollado por la Organización Mundial de la Salud de las Deficiencias, Discapacidades y Minusvalías y fue adaptado para evaluar el impacto de la salud bucal por Locker (47,76,77,78,79).

Tras el análisis de la consistencia interna y de la correlación, la versión final del OIDP se compone de ocho preguntas empleando un sistema de puntuación que evalúa la frecuencia y la gravedad de los impactos.

Más tarde se realizó una adaptación lingüística-cultural al español del cuestionario original en inglés (5,79). En el 2004 se desarrolló el C-OIDP (Child-OIDP) para evaluar el grado de repercusión que diversos problemas bucodentales podían ocasionar en la vida de los escolares (80). Bernabé y col (81) realizaron la adaptación al español en una población peruana y más recientemente Cortes y col realizaron la adaptación y validación de una versión autoadministrada en España (82)

#### **III.4.4. The oral health quality of life inventory: OH-QoL**

El cuestionario OH-QoL (The oral health quality of life inventory) es un instrumento que evalúa la satisfacción de una persona con su salud bucal y el estado funcional, así como la importancia que le atribuye el encuestado a ambas (83). Esta medida es parte de una entrevista OHQOLI (Quality of Life Interview) formada por 66 preguntas de las cuales 15 corresponden al OH-QoL (The oral health quality of life inventory). Esta entrevista, además de los elementos del OH-QoL, incluye una autoevaluación de la salud bucal y el estado funcional, SROH (Self-Report assessments of Oral Health and functional status), un índice de nutrición y calidad de vida NutQoL (Nutrition Quality of Life Index), y una versión de una entrevista de calidad de vida general QOLI (Quality of Life Inventory). Esto permitiría trazar una distinción entre el ámbito objetivo representado por la autoevaluación de salud oral (SROH) y lo subjetivo representado OH-QoL. Los elementos del SRHO hacen referencia a síntomas y problemas funcionales orales, mientras que los elementos del OH-QoL preguntan sobre la importancia de la salud bucal y el estado funcional de la persona y su nivel de satisfacción con su situación y funcionamiento actual oral. Los elementos del NutQoL pretenden

medir la importancia y la satisfacción atribuible a los hábitos dietéticos. El QOLI evalúa la importancia y la satisfacción que la persona atribuye 16 áreas claves, entre ellas la salud general, la autoestima, objetivos y valores, dinero y actividades de ocio (47,83).

Las preguntas SRHO y el cuestionario OH-QoL se obtuvieron de la literatura y la opinión de expertos y se componen de seis dominios: 1) gusto y función salival, 2) estética dental y facial, 3) salud oral en general y su estado funcional, 4) dolor dental y facial, 5) el habla, y por último 6) masticación y deglución. En el cuestionario final las preguntas del OH-QoL se distribuyen entre medio de los elementos del SROH.

### **III.5. Envejecimiento y salud bucal**

El proceso de envejecimiento poblacional inicialmente visto en países desarrollados, corresponde a un proceso que hoy viven muchas de las naciones en vías de desarrollo (84). Éste es producto de una transición desde una población con alta fecundidad y alta mortalidad, a una población con fecundidad y mortalidad baja, lo que lleva a un cambio en la pirámide poblacional por un aumento en la esperanza de vida y un aumento en la población adulto mayor (85).

Según las Naciones Unidas, una población envejecida es aquella en la que, del total de sus habitantes un 7% son mayores de 65 años, sin embargo proponen trazar la línea divisoria en los 60 años para los países en vías de desarrollo (84)

En los últimos 30 años, la población de nuestro país ha experimentado un proceso de envejecimiento demográfico acelerado y sin precedentes históricos. Hasta 1970, las personas mayores de 60 años representaba un 8% de la población de Chile, en el Censo de 2002 aumentaron a un 11,4% de la población y en los próximos 20 años se estima una tasa de crecimiento de 3,7% anual para este grupo etario, por lo que se proyecta para el año 2025, una población de 3.825.000 adultos mayores, representando el 20% de la población del país (86).

Este fenómeno, y sobre todo la intensificación a mediano plazo que sugieren las proyecciones demográficas, han determinado una real preocupación por sus efectos sobre la sostenibilidad futura de los sistemas de seguridad social y de salud del país. El envejecimiento, es un proceso fisiológico normal e irreversible que representa los cambios bio-psico-funcionales universales que se producen con la edad. Estos cambios que varían de un individuo a otro, lenta y progresivamente afectan la adaptabilidad de la persona a su entorno físico, ambiental y social aumentando la vulnerabilidad del individuo, exponiéndolo a la aparición de enfermedades crónicas y degenerativas, que menoscaban su salud y calidad de vida. Ante este nuevo escenario, la cuestión que debe preocuparnos es como lograr que esa mayor longevidad alcanzada, se desarrolle dentro del mejor estado de salud y calidad de vida posible (87).

La salud oral es un pilar importante en la calidad de vida de las personas; más allá del aspecto estético y su efecto en la autoestima, cobra relevancia fundamental en el estado nutricional y de salud de los adultos mayores. Un 37%

de la población chilena siente que su calidad de vida se ve afectada por problemas de su salud bucal. A mayor edad se incrementa la percepción respecto a la salud bucal como factor que altera la calidad de vida, es así que un 25% de los adultos mayores de 65 a 74 años y el 29,2 % de los mayores de 75, piensan que la salud bucal siempre afecta su calidad de vida (88).

Esto cobra gran importancia en nuestro país donde el panorama de la salud bucal sigue siendo preocupante. Según la encuesta nacional de salud la prevalencia de dentadura completa (>14 dientes en boca) fue de 28% en la población general y disminuye significativamente con la edad, llegando a ser un hallazgo infrecuente en los mayores de 45 años. En los mayores de 65 años de edad, la tasa fue de 0,4%. Un 37,1% de la población usaba prótesis dentales en uno o ambos maxilares, siendo este porcentaje mayor en las mujeres, 44,1%. (34). Los desdentados totales empiezan a ser frecuentes en el grupo mayor de 65 años alcanzando una prevalencia de 33,4% al considerar ambos maxilares. El porcentaje de individuos desdentados aumenta significativamente a través de cada clase social donde los niveles socioeconómicos más bajos, muestran prevalencias significativamente mayores que los niveles más altos. De igual forma a lo observado según el nivel socioeconómico. El porcentaje de individuos desdentados aumenta significativamente en la medida que disminuye el nivel educacional (34).

La pérdida total de las piezas dentarias tiene un impacto notable en la calidad de vida del adulto mayor el cual sufre un trastorno: biológico, psicológico y social (17, 18, 19).

El proceso de envejecimiento en un adulto sano dentado se asocia con cambios moderados en la fisiología oral. Sin embargo, grandes cambios en el comportamiento de la masticación y la eficiencia masticatoria se observan cuando el envejecimiento se asocia con una dentición comprometida (20,89,90,).

Los cambios en la eficiencia de los músculos masticatorios no son tan evidentes como en otras partes del cuerpo. La simple actividad maseterina se mantiene a edad avanzada. La edad por sí sola tiene poco efecto sobre el rendimiento masticatorio, pero la pérdida de dientes es la principal causa de la reducción de ésta, reduciéndose de un 16% a un 50% (90,91).

La pérdida de dientes, el uso de prótesis dentales y la disminución de la salivación pueden afectar la capacidad para comer y compromete la ingesta de nutrientes en los adultos mayores (90). El flujo salival y la composición varían muy poco con la edad, en individuos sanos no medicados, a pesar de los cambios profundos relacionados con la edad en la estructura de las glándulas salivales (90). Sin embargo, hay cambios sustanciales que se observan en la composición de la saliva y las tasas de flujo en personas con enfermedades tales como el síndrome Sjögren, síndrome de post-radioterapia y más comúnmente con el consumo de fármacos (91).

La selección y procesamiento de los alimentos por los adultos mayores se ve limitada por la pérdida de dientes (90). El uso de Prótesis dentales puede afectar la percepción sensorial de la textura y el sabor de los alimentos (89,90). Personas que llevan prótesis completas, o personas con pérdida de dientes consumen menos frutas, verduras y carne y prefieren la comida que es suave, rica en grasas saturadas y colesterol (22). Estudios han demostrado que las personas desdentadas tienen una dieta más pobre que las personas dentadas (90), Sin embargo estudios en general han demostrado que la rehabilitación protésica en ausencia del consejo dietético no conduce a la mejora de la nutrición (90).

Los desdentados también presentan alteraciones en la función fonoarticular. Estudios que evaluaban la inteligibilidad del habla o el análisis espectral para evaluar sonidos distorsionados demuestran que los oradores desdentados no fueron capaces de articular correctamente los sonidos con consonante fricativa, lo que puede ser una explicación para la inteligibilidad reducida del habla (92).

En particular, la alteración de la morfología maxilar frontal lleva al individuo a una discapacidad en la producción del habla. Las prótesis totales convencionales en parte puede resolver este problema. Sin embargo, perturban la producción del habla ya que restringen la flexibilidad de la lengua, estrechan la cavidad oral y modifican las áreas de articulación de la boca y los dientes (92).

## **IV- HIPOTESIS Y OBJETIVOS**

### **IV.1. Hipótesis:**

Los puntajes derivados de la versión en español del OHIP-EDENT obtenido por reducción de preguntas del OHIP-49Sp presentan una alta confiabilidad y sensibilidad al cambio en adultos mayores desdentados rehabilitados con prótesis removibles de buena calidad atendidos en el Proyecto FONIS SA#07I20025.

### **IV.2. Objetivo general:**

Validar el instrumento OHIP-EDENT, obtenido por la reducción del número de preguntas del OHIP-49Sp, en los aspectos de confiabilidad y sensibilidad al cambio en una muestra de adultos mayores rehabilitados con prótesis removibles.

### **IV.3. Objetivos específicos:**

1. Analizar la correlación entre el cuestionario OHIP-EDENTSp con el cuestionario OHIP-49Sp.
2. Evaluar de la consistencia interna del cuestionario OHIP-EDENTSp, extraído del OHIP-49Sp.
3. Analizar la estabilidad temporal del OHIP-EDENTSp, extraído del OHIP-49Sp, en un test/retest, en adultos mayores rehabilitados con prótesis de buena calidad.
4. Evaluar la sensibilidad al cambio del OHIP-EDENTSp, extraído del OHIP-49Sp y de cada una de sus dimensiones, luego de la rehabilitación protésica convencional de buena calidad.

## **V- MATERIAL Y METODO**

### **V.1. Selección de la muestra**

El presente estudio se realizó sobre los datos de pacientes que fueron atendidos en las Clínicas Odontológicas de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile y en las Clínicas del Servicio Público Metropolitano Norte en el consultorio Maruri, como parte del proyecto FONIS SA#07I20025 (“Efecto de la rehabilitación protésica implantoasistida, sobre la calidad de vida relacionada con salud oral, en un ensayo clínico randomizado en adultos chilenos desdentados completos bimaxilares”), cuyo protocolo de estudio fue aprobado por el Comité de ética del Servicio de Salud Metropolitano Norte (ver Anexo 1).

### **V.2. Sujetos de estudio**

De un total de 152 pacientes, atendidos en el proyecto FONIS 73 fueron analizados en este estudio. Los criterios de inclusión y de exclusión así como los procedimientos de Consentimiento informado, realizados durante el proyecto se presentan en los Anexos 2 y 3. Los pacientes de este estudio, fueron seleccionados dado que representaban el grupo control del proyecto después de la instalación de prótesis nuevas. Ellos mantuvieron sus condiciones protésicas hasta el fin del estudio, características necesarias para el análisis de la estabilidad temporal de la encuesta OHIP-EDENTSp.

### **V.3. Medición de la calidad de vida**

Durante el proyecto FONIS se analizó el impacto en la calidad de vida relacionada con la salud bucal de dos tratamientos para pacientes desdentados, usando como instrumento el Oral Health Impact Profile de 49 preguntas, en su versión en español (OHIP-49Sp) validada en población chilena (15) y adaptada a población adulto mayor (14) (Ver Anexo 4). Este instrumento está diseñado específicamente para medir el impacto de la salud bucal sobre el bienestar psicosocial. El cuestionario consiste en 49 ítems o preguntas que cubren 7 dimensiones: limitación funcional, dolor físico, discomfort psicológico, incapacidad física, incapacidad psicológica, incapacidad social y desventaja. Todos los

participantes completaron el cuestionario OHIP-49Sp pensando para sus respuestas en lo sucedido en el último mes en su vida cotidiana (periodo de referencia), la aplicación se realizó mediante un encuestador calibrado en una oficina habilitada. La aplicación del cuestionario se realizó en tres ocasiones.

- 1) En la evaluación inicial previa a cualquier tratamiento. (OHIP-49Sp1)
- 2) Un mes después de finalizadas las prótesis totales nuevas. (OHIP-49Sp2)
- 3) Tres a cinco meses después de finalizado el tratamiento para los pacientes rehabilitados con prótesis totales convencionales y 1 mes después para los rehabilitados con sobredentaduras (que no fueron considerados en este estudio) (OHIP- 49Sp3).

Estos tiempos son considerados a partir de la experiencia obtenida con otros estudios, respecto a la adaptación de los pacientes a sus nuevas prótesis.

De los 73 pacientes considerados en este estudio, la primera encuesta, OHIP-49Sp1, fue respondida por la totalidad de ellos; la segunda aplicación, OHIP-49Sp2, fue respondida por 70 pacientes y la tercera, OHIP-49Sp3, fue respondida por 68 pacientes. En caso de datos faltantes se realizó un análisis por intención de tratar (considerando el mejor o peor escenario según el caso).

La versión corta modificada del OHIP-49Sp, llamada OHIP-EDENT, fue especialmente diseñada por Allen y Locker (29) para la población desdentada. Consta de 19 preguntas distribuidas en las mismas 7 dimensiones que la versión larga. El OHIP-EDENT fue validado en los idiomas inglés (29) y portugués (32), pero no ha sido validado al español.

En este estudio, se extrajeron las preguntas correspondientes al OHIP-EDENT a partir del cuestionario OHIP-49 ya validado en la población chilena (15). Se mantuvieron las preguntas que correspondían a las mismas de las versiones inglesa y brasileña del OHIP-EDENT (29,32) (Ver tabla 1). Las preguntas eliminadas en cada dimensión fueron: **Limitación funcional** se eliminaron las preguntas 2, 3, 4, 5, 6 y 8 quedando 3 preguntas; **Dolor físico** se eliminaron las preguntas: 11, 12, 13, 14 y 15, quedando 4 preguntas; **Disconfort Psicológico** se eliminaron las preguntas 21, 22, y 23 quedando 2 preguntas; **Incapacidad física** se eliminaron las preguntas 24, 25, 26, 27, 29 y 31 quedando 3 preguntas;

**Incapacidad psicológica** se eliminaron las preguntas 33, 34, 35 y 37 quedando 2 preguntas; **Incapacidad social** se eliminaron las preguntas 41 y 43 quedando 3 preguntas; y en la dimensión **Desventaja** se eliminaron las preguntas 44, 45, 48, y 49 quedando 2 preguntas. El cuestionario final OHIP-EDENTSp, obtenido a partir del cuestionario OHIP-49Sp se presenta en Anexo 5.

En este estudio se obtuvieron los datos para el OHIP-EDENTSp a partir de las encuestas OHIP-49Sp realizadas en las 3 ocasiones a los pacientes del grupo asignado a prótesis convencionales en el contexto del ensayo clínico del Proyecto FONIS SA#07I20025.

**Tabla 1**

Encuesta OHIP-49Sp con visto bueno preguntas correspondientes a OHIP-EDENTSp

Dimensiones	OHIP- 49Sp	OHIP-EDENTSp
Limitación Funcional	<b>1. ¿Has tenido dificultades mordiéndolo algún alimento por problemas con tus dientes, boca o prótesis?</b>	✓
	2. ¿Has tenido problemas pronunciando alguna palabra por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	
	3. ¿Has notado un diente que no se ve bien?	
	4. ¿Has sentido que tu apariencia ha sido afectada por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	
	5. ¿Has sentido que tu aliento se ha deteriorado por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	
	6. ¿Has sentido que tu sensación de sabor ha empeorado por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	
	<b>7. ¿Has retenido alimento en tus dientes o prótesis?</b>	✓
	8. ¿Has sentido que tu digestión ha empeorado por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	
	<b>9. ¿Has sentido que tus prótesis no ajustan apropiadamente?</b>	✓
Dolor Físico	<b>10. ¿Has tenido molestias dolorosas en tu boca?</b>	✓
	11. ¿Has tenido dolor en los maxilares?	
	12. ¿Has tenido dolor de cabeza por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	
	13. ¿Has tenido dientes sensibles, por ejemplo debido a calor o alimentos o líquidos fríos?	
	14. ¿Has tenido dolor de dientes?	
	15. ¿Has tenido dolor de encías?	
	<b>16. ¿Has encontrado inconfortable comer algún alimento por problemas con tus dientes, boca o prótesis?</b>	✓
	<b>17. ¿Has tenido áreas dolorosas en tu boca?</b>	✓
<b>18. ¿Has tenido prótesis inconfortables?</b>	✓	

Disconfort Psicológico	<b>19. ¿Has estado preocupado por problemas dentales?</b>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<b>20. ¿Has sido consciente de ti mismo por tus dientes, boca o prótesis?</b>	<input checked="" type="checkbox"/>
	21. ¿Los problemas dentales te han hecho miserable?	<input type="checkbox"/>
	22. ¿Has sentido disconfort sobre la apariencia de tus dientes, boca o prótesis?	<input type="checkbox"/>
	23. ¿Te has sentido tenso/a por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	<input type="checkbox"/>
Incapacidad Física	24. ¿Ha sido poco clara la forma en que tú hablas por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	<input type="checkbox"/>
	25. ¿La gente ha malentendido algunas de tus palabras por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	<input type="checkbox"/>
	26. ¿Has sentido que hay menos sabor en tus alimentos por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	<input type="checkbox"/>
	27. ¿Has sido incapaz de cepillar tus dientes apropiadamente por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	<input type="checkbox"/>
	<b>28. ¿Has tenido que evitar comer algunos alimentos por problemas con tus dientes, boca o prótesis?</b>	<input checked="" type="checkbox"/>
	29. ¿Tu dieta ha sido insatisfactoria por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	<input type="checkbox"/>
	<b>30. ¿Has sido incapaz de comer con tus prótesis por problemas con ellas?</b>	<input checked="" type="checkbox"/>
Incapacidad Psicológica	31. ¿Has evitado sonreír por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	<input type="checkbox"/>
	<b>32. ¿Has tenido que interrumpir comidas por problemas con tus dientes, boca o prótesis?</b>	<input checked="" type="checkbox"/>
	33. ¿Tu sueño ha sido interrumpido por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	<input type="checkbox"/>
	34. ¿Has estado molesto por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	<input type="checkbox"/>
	35. ¿Has encontrado difícil relajarte por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	<input type="checkbox"/>
	<b>36. ¿Te has sentido deprimido por problemas con tus dientes, boca o prótesis?</b>	<input checked="" type="checkbox"/>
	37. ¿Se ha afectado tu concentración por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	<input type="checkbox"/>
Incapacidad Social	<b>38. ¿Has estado un poco avergonzado por problemas con tus dientes, boca o prótesis?</b>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<b>39. ¿Has evitado salir por problemas con tus dientes, boca o prótesis?</b>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<b>40. ¿Has sido menos tolerante con tu pareja o familia por problemas con tus dientes, boca o prótesis?</b>	<input checked="" type="checkbox"/>
	41. ¿Has tenido problemas relacionándote con otra gente por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	<input type="checkbox"/>
Desventaja	<b>42. ¿Has estado un poco irritable con otra gente por problemas con tus dientes, boca o prótesis?</b>	<input checked="" type="checkbox"/>
	43. ¿Has tenido dificultades haciendo tu trabajo habitual por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	<input type="checkbox"/>
	44. ¿Has sentido que tu salud general ha empeorado por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	<input type="checkbox"/>
	45. ¿Has sufrido alguna pérdida financiera por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	<input type="checkbox"/>
	<b>46. ¿Has sido incapaz de disfrutar mucho la compañía de otra gente por problemas con tus dientes, boca o prótesis?</b>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<b>47. ¿Has sentido que la vida en general fue menos satisfactoria por problemas con tus dientes, boca o prótesis?</b>	<input checked="" type="checkbox"/>
	48. ¿Has sido totalmente incapaz de funcionar por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	<input type="checkbox"/>
	49. ¿Has sido incapaz de trabajar a tu capacidad total por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	<input type="checkbox"/>

#### V.4. Análisis Estadístico

La consistencia interna del cuestionario OHIP-EDENTSp en la primera aplicación de la encuesta fue evaluada mediante el coeficiente  $\alpha$  de Cronbach (93), para los puntajes totales, así como para cada dimensión. El  $\alpha$  de Cronbach es un resumen estadístico, que refleja el grado de acuerdo entre todos los posibles subconjuntos de preguntas. Este coeficiente se encuentra entre 0 y 1, en donde valores inferiores a 0,70 indican una pobre correlación entre los ítems y aquellos por encima de 0,90 indican redundancia o duplicación de ítems (ver Tabla 2).

**Tabla 2**  
Valoración de la concordancia del estadígrafo  
Alpha de Cronbach

<b>Alpha de Cronbach</b>	<b>Fuerza de concordancia</b>
alfa > 0,9	Instrumento es excelente
0,8 < alfa < 0,9	Bueno
0,7 < alfa < 0,8	Aceptable
0,6 < alfa < 0,7	Débil
0,5 < alfa < 0,6	Pobre
x < 0,5	No aceptable

El análisis de la estabilidad temporal o reproducibilidad se realizó en la modalidad test/re-test entre las dos aplicaciones realizadas después de la instalación de las prótesis de buena calidad. Para el análisis se usó el Coeficiente de Correlación Intraclase (CCI), tanto para el cuestionario OHIP-EDENT-Sp completo como para cada una de sus dimensiones. Los límites de concordancia fueron calculados alrededor de la media de las diferencias (considerando un 95% de intervalo de confianza para la media) (Ver tabla 3).

**Tabla 3**  
Valoración de la concordancia.  
Coeficiente de Correlación Intraclase (CCI).

<b>Valor del CCI</b>	<b>Fuerza de la concordancia</b>
>0,90	Muy buena
0,71-0,90	Buena
0,51-0,70	Moderada
0,31-0,50	Mediocre
<0,30	Mala o nula

Los puntajes del OHIP-49Sp y el OHIP-EDENTSp presentaron una distribución no paramétrica (test de Shapiro-Wilk  $p < 0,05$ ), por lo que el grado de correlación se determinó mediante análisis de correlación de Spearman con nivel de significancia de 5%.

La sensibilidad del OHIP-EDENTSp, considerando la rehabilitación protésica de buena calidad, fue evaluada mediante el test de Wilcoxon, comparando los puntajes antes y después de la colocación de las prótesis totales. Se compararon también con los resultados del OHIP-49Sp.

Todos los datos fueron tabulados en Excel y analizados mediante el programa estadístico Stata 10.0. (Escuela de Salud Pública, U. Chile).

## VI- RESULTADOS

### VII.1. Características Generales de la muestra

Las características generales de la muestra se presentan en la tabla 4. De los 73 individuos seleccionados, el promedio de edad fue de  $68.2 \pm 4$  años, donde el 66% correspondía a mujeres. Un 64% de los pacientes presentó enseñanza básica completa o incompleta y en cuanto al nivel de ingresos, un 63% señaló ingresos inferiores a \$100.000.

Con respecto a la preferencia de tratamiento, el 64%, se inclinaban por el uso de prótesis total superior convencional e inferior con implantes, 25% no señaló ninguna preferencia y solo un 11% preferían las prótesis convencionales.

**Tabla 4**  
Características sociodemográficas de la muestra.

Variable	(n=73)	
	n	%
<b>GENERO</b>		
• Mujeres	48	66
• Hombres	25	34
<b>ESTADO CIVIL</b>		
• Soltero	10	14
• Casado	37	51
• Conviviente	1	1
• Separado	6	8
• Viudo	19	26
<b>NIVEL EDUCACIONAL</b>		
• Ninguna	1	1
• Enseñanza Básica incompleta o completa	46	63
• Enseñanza media incompleta o , Educación técnico profesional, Educación universitaria incompleta o completa, Educación universitaria de postgrado	26	36
<b>NIVEL DE INGRESOS (\$)</b>		
• No tiene ingresos	8	11
• <100.000	46	63
• 100.000 o más	19	26
<b>PREFERENCIAS</b>		
• Neutra	18	25
• Prótesis Convencionales	8	11
• Prótesis total superior inferior con implantes	47	64
<b>EDAD</b>		
≤67 años	32	44
>67 años	41	56
Prom edad (Dev Sta)	68.21(±3.97)	

## VII.2. Análisis de correlación entre el cuestionario OHIP-EDENTSp con el cuestionario OHIP-49Sp.

Se evaluó la correlación entre el cuestionario de 49 preguntas OHIP-49 Sp con el OHIP-EDENTSp obtenido de la reducción del número de preguntas. Los puntajes totales de ambos cuestionarios presentaron una correlación altamente significativa tanto en la primera aplicación, OHIP-49Sp1 vs OHIP-EDENTSp1 con un Spearman's rho= 0.9598,  $p < 0.00001$ , como en la última aplicación, OHIP-49Sp3 vs OHIP-EDENTSp3 con un Spearman's rho= 0,9557,  $p < 0,00001$ . Al hacer el análisis por dimensiones, se observó una correlación significativa entre ambos cuestionarios.

**Tabla 5**

Distribución de promedios de puntajes totales OHIP-49Sp y OHIP-EDENTSp pre y postratamiento.

	Puntajes del OHIP-49Sp (n= 73)		Puntajes del OHIP-EDENTSp (n= 73)		r Spearman	P
	Promedio (DS)	Min Max	Promedio (D S)	Min-Max		
<b>Puntaje del OHIP1 pretratamiento</b>	65,18 <sup>a</sup> (±39,9)	4 163	32,90 (±17,2)	2 68	0,96	<0,001
<b>Puntaje del OHIP-3 post-tratamiento (3 a 5 meses post-tratamiento)</b>	37,29 <sup>a</sup> (±44,5)	1 166	21,33 (±20,4)	1 76	0,96	<0,001
<b>Promedio de la diferencia del puntaje del OHIP pre y post tratamiento (OHIP1-OHIP3)</b>	27,89 (±60,1)	-151 150	11,58 (±26,7)	-11 11	0,95	<0,001

<sup>a</sup> Diferencias significativas entre el puntaje OHIP1 y OHIP3 dentro de cada tipo de encuesta con test de Wilcoxon  $p < 0.05$

### VII.3. Consistencia interna del cuestionario OHIP-EDENTSp

La consistencia interna (CI) corresponde al nivel en que las diferentes preguntas están relacionadas entre si, en este caso se analizó en las tres aplicaciones de la encuesta OHIP-EDENTSp mediante el coeficiente  $\alpha$  de Cronbach, observándose valores similares tanto en OHIP-EDENTSp 1, 2 y 3 con valores de 0,9; 0,91 y 0,89 respectivamente, lo que se considera bueno.

En el análisis de la CI por dimensiones se observó variabilidad en los resultados, siendo buenos en la mayoría de ellos. Solo en dos dimensiones mostraron valores pobres de CI: disconfort psicológicos y limitación funcional. (Ver tabla 6)

**Tabla 6**

Consistencia Interna del OHIP-EDENTSp en pacientes desdentados totales rehabilitados con prótesis convencionales (n=73)

Escala (Numero de Ítems)	Consistencia Interna OHIP-EDENTSp 1			Consistencia Interna OHIP-EDENTSp 2			Consistencia Interna OHIP-EDENTSp 3		
	Alpha de Cronbach	Covarianza media entre ítems CI	CI De una cola	Alpha de Cronbach	Covarianza media entre ítems CI	CI De una cola	Alpha de Cronbach	Covarianza media entre ítems CI	CI De una cola
OHIP- EDENTSp	0,90	0,74	0,87	0,91	0,66	0,88	0,89	0,49	0,86
Limitación Funcional	0,46	0,49	0,25	0,55	1,01	0,33	0,54	0,67	0,36
Dolor Físico	0,61	0,59	0,47	0,75	0,84	0,66	0,73	0,74	0,64
Disconfort Psicológico	0,67	1,17	0,51	0,51	0,82	0,28	0,39	0,50	0,99
Incapacidad Física	0,77	1,25	0,69	0,79	1,38	0,70	0,69	0,90	0,57
Incapacidad psicológica	0,86	2,07	0,79	0,76	0,87	0,65	0,84	0,62	0,77
Incapacidad social	0,74	0,94	0,64	0,88	0,75	0,83	0,95	0,53	0,92
Desventaja	0,80	1,50	0,71	0,93	1,06	0,90	0,78	0,48	0,67

Intervalo de Confianza de 95%

#### VII.4. Estabilidad temporal del cuestionario OHIP-EDENT-Sp

El grado de reproducibilidad o estabilidad temporal se analizó mediante el Coeficiente de Correlación Intraclase (CCI), entre las dos aplicaciones realizadas después de la instalación de las prótesis de buena calidad con un intervalo de 3 a 5 meses. Para la encuesta OHIP-EDENTSp total se obtuvo un CCI de 0,53 lo que se considera una concordancia test /retest moderada.

Para el análisis por dimensión en las dimensiones incapacidad psicológica, incapacidad social y desventaja, el CCI mostró buena concordancia (CCI entre 0,71 a 0,90). Las dimensiones limitación funcional, dolor físico e incapacidad física presentaron un nivel de concordancia considerado mediocre (CCI entre 0,31-0,50), y la dimensión disconfort psicológico presentó valores de CCI muy bajos (malo<0,30). (Ver tabla 7)

**Tabla 7**

Estabilidad temporal del OHIP-EDENTSp en pacientes desdentados totales rehabilitados con prótesis convencionales (n=73)

Escala (Numero de Ítems)	Confiabilidad Test/retest		
	CCI (95%CI)	Media de las Diferencias	Limite de confiabilidad
OHIP-EDENTSp	0,53 (0,28 0,77)	-0,74	-3,88 2,40
Limitación Funcional	0,41 (0,13 0,70)	0,04	-0,69 0,78
Dolor Físico	0,47 (0,19 0,76)	-0,04	-0,92 0,84
Disconfort Psicológico	0,27 (0,00 0,59)	-0,04	-0,68 0,60
Incapacidad Física	0,45 (0,14 0,75)	-0,16	-1,01 0,68
Incapacidad psicológica	0,77 (0,46 1,09)	-0,19	-0,64 0,26
Incapacidad social	0,82 (0,54 1,10)	-0,21	-0,84 0,43
Desventaja	0,78 (0,48 1,08)	-0,14	-0,61 0,33

<sup>a</sup> Intervalo de Confianza de 95%

### VII.5. Evaluación de la sensibilidad al cambio del OHIP-EDENT-Sp considerando la rehabilitación protésica convencional de buena calidad.

Dado que los puntajes del OHIP-EDENTSp no presentaron una distribución normal, se analizó la capacidad del instrumento para detectar o percibir el cambio mediante el test de Wilcoxon, comparando los puntajes del OHIP-EDENTSp antes y después de la instalación de prótesis de buena calidad. Los resultados obtenidos tanto para el OHIP-EDENTSp como para el OHIP-49Sp total se presentan en la tabla 5. Se observó que en ambos cuestionarios mostró una reducción significativa después de la rehabilitación con prótesis totales (test de Wilcoxon  $p < 0,05$ ), es decir presentaron variación en el puntaje, lo que se traduce como una mejoría en la calidad de vida relacionada con salud bucal.

El análisis por dimensión para ambos cuestionarios se presenta en la tabla 8. Se observó que el OHIP.49Sp tuvo reducción de los puntajes en todas sus dimensiones, mientras que el OHIP-EDENTSp mostró reducción solo en 6 de ellas. La dimensión incapacidad física no mostró un cambio significativo.

**Tabla 8.**  
Promedios OHIP pre y post tratamiento en las siete dimensiones

	Puntajes del OHIP-49 Sp1 (n= 73)		Puntajes OHIP-49 Sp 3 (n=73)		Wilcoxon p	Puntajes del OHIP-EDENT-1 (n= 73)		Puntajes OHIP-EDENT-3 (n= 73)		Wilcoxon p
	Promedio	Min-Max.	Promedio	Min Max		Promedio	Min Max	Promedio	Min Max	
<b>Limitación funcional</b>	15,75 <sup>a</sup> (±7,5)	0 32	9,37 <sup>b</sup> (±8,5)	0 32	<0,001	7,81 <sup>a</sup> (±3,1)	0 12	5,67 <sup>b</sup> (±3,8)	0 12	0,0006
<b>Dolor Físico</b>	9,95 <sup>a</sup> (±5,8)	0 24	7,78 <sup>b</sup> (±8,0)	0 27	0,0267	6,66 <sup>a</sup> (±3,9)	0 15	5,21 <sup>b</sup> (±5,0)	0 16	0,0377
<b>Disconfort Psicológico</b>	9,49 <sup>a</sup> (±6,2)	0 19	4,33 <sup>b</sup> (±5,9)	0 20	<0,001	4,74 <sup>a</sup> (±2,7)	0 8	2,44 <sup>b</sup> (±2,7)	0 8	<0,001
<b>Incapacidad física</b>	13,41 <sup>a</sup> (±9,0)	0 35	7,71 <sup>b</sup> (±7,2)	0 24	<0,001	5,44 <sup>a</sup> (±3,8)	0 12	4,27 <sup>b</sup> (±4,0)	0 12	0,1156
<b>Incapacidad psicológica</b>	6,64 <sup>a</sup> (±6,8)	0 21	2,99 <sup>b</sup> (±5,9)	0 19	<0,001	2,86 <sup>a</sup> (±3,1)	0 8	1,18 <sup>b</sup> (±2,5)	0 8	<0,001
<b>Incapacidad social</b>	4,41 <sup>a</sup> (±5,3)	0 20	2,40 <sup>b</sup> (±5,9)	0 20	0,0001	2,79 <sup>a</sup> (±3,4)	0 12	1,45 <sup>b</sup> (±3,6)	0 12	0,0002
<b>En desventaja</b>	5,52 <sup>a</sup> (±6,1)	0 23	2,71 <sup>b</sup> (±7,0)	0 24	0,0001	2,60 <sup>a</sup> (±2,7)	0 8	1,11 <sup>b</sup> (±2,4)	0 8	0,0001

<sup>a</sup> Correlación Spearman significativa ( $p < 0,05$ ) OHIP-49Sp1 con y OHIP-EDENT Sp1.

<sup>b</sup> Correlación Spearman significativa ( $p < 0,05$ ) OHIP-49Sp3 con y OHIP-EDENT Sp3.

## VII- DISCUSION

El presente estudio ha realizado la validación de una versión chilena del OHIP-EDENT (Perfil de Impacto de Salud para sujetos desdentados) en los aspectos de confiabilidad y sensibilidad al cambio, para evaluar la calidad de vida en relación a la salud bucal en sujetos adultos mayores desdentados portadores de prótesis removibles totales convencionales.

El instrumento OHIP-EDENT, creado y validado por Locker y Allen en el año 2002 (29), ha sido usado en diversos estudios. En Canadá el año 2003, se compararon los resultados de la aplicación del OHIP-49 y OHIP-EDENT entre pacientes rehabilitados con prótesis convencionales y prótesis con implantes. Ambos demostraron una mejoría en la calidad de vida relacionada con salud bucal, pero se obtuvieron mejores puntajes en los pacientes rehabilitados con implantes (30). En Reino Unido el OHIP-EDENT fue utilizado para evaluar la satisfacción de los pacientes rehabilitados con prótesis con distintas formas oclusales posteriores (94). Recientemente, en el año 2007 fue usado por Adam RZ y col (95) en un estudio para evaluar la calidad de vida después de la colocación de prótesis convencionales. El año 2009 en Brasil se utilizó el OHIP-EDENT para analizar la satisfacción de los pacientes portadores de prótesis removible implantosoportadas versus prótesis fija (33) y el año 2010 en Alemania se hizo un estudio cuyo objetivo fue evaluar CVRSB en pacientes con prótesis completas y la satisfacción del paciente (96).

En un mundo de globalización, idealmente, las mediciones de CVRSB deberían ser internacionalmente comparables, es decir, un instrumento original debería ser posteriormente adaptado interculturalmente a otros grupos étnicos e idiomas (10). Ahora bien, debemos considerar ciertos conceptos. Los instrumentos de medición, como los cuestionarios o escalas, se utilizan para cuantificar atributos, propiedades, o conceptos completamente teóricos, que es imposible medir o cuantificar de otra forma. Es por esto que para llevar a cabo la validación de una escala, ésta debe mostrar altos valores de validez y de confiabilidad. La validez se refiere a la capacidad del instrumento para medir el constructo que se

pretende cuantificar; y la confiabilidad, se refiere a la propiedad del instrumento para mostrar resultados similares, libres de error, en repetidas mediciones (38). Dentro de la literatura se describen diversos conceptos respecto del proceso de validación, con distintas definiciones, dependiendo del autor. A modo de resumen podemos decir que existen tipos de validez, que corresponden a la validez de criterio, validez de contenido y validez de constructo. Además, encontramos pruebas de confiabilidad como la consistencia interna, estabilidad temporal y la confiabilidad interevaluador. Por último es útil saber si un instrumento posee sensibilidad al cambio (39).

Es así como Souza y col.(32) evaluaron la confiabilidad, de la versión brasileña del OHIP-EDENT a través de un enfoque cualitativo, llegando a la conclusión de que la versión brasileña OHIP-EDENT presentaba concordancia con los problemas relatados por los pacientes desdentados (32). En el presente estudio se analizaron dos aspectos de la validación, la confiabilidad y la sensibilidad al cambio, de una versión en español (chilena) del cuestionario OHIP-EDENT de 19 preguntas, obtenidas a partir de la reducción de preguntas del OHIP de 49 preguntas validado al español por Lopez y Baelum (15), comparables al cuestionario de 19 preguntas reportado por Allen & Locker el año 2002 (29).

En el análisis de la confiabilidad, específicamente la consistencia Interna mostró un valor  $\alpha$  de Cronbach para el OHIP-EDENTSp de 0,9 indicando una gran congruencia entre las preguntas del cuestionario reducido y a la vez que no hay preguntas repetidas al no presentar valores superiores. Estudios de validación en Brasil del OHIP-EDENT señalan valores de consistencia interna, 0,86 a 0,90 similares a los obtenidos en este estudio (32).

Sin embargo, en la primera aplicación del OHIP-EDENTSp, se encontró una consistencia interna pobre entre las preguntas de las dimensiones limitación funcional y disconfort psicológico. Esto puede deberse a que el estadígrafo  $\alpha$  de Cronbach se ve afectado por el número de ítems, así al disminuir el número de preguntas este valor tiende a reducirse como lo demuestra también la versión brasileña (32), donde la dimensión limitación funcional obtuvo valores similares para el estadígrafo  $\alpha$  de Cronbach, con un valor de 0,46 a 0,55 en la versión chilena y de 0,50 a 0,66 para la versión brasileña.

Para medir la confiabilidad, en su aspecto estabilidad temporal, se usó el CCI (Coeficiente de correlación intraclase). El resultado del coeficiente se interpreta como el porcentaje de la variabilidad de los puntajes que depende solo de la variabilidad entre los sujetos medidos (39). Se obtuvo un CCI de 0,53 lo que se considera una concordancia moderada. En el análisis por dimensiones, las con menor valor fueron: limitación funcional, dolor físico e incapacidad física, que presentaron un nivel de concordancia mediocre. La dimensión discomfort psicológico presentó un nivel de concordancia malo. En la validación del cuestionario brasileño se evaluó también la estabilidad temporal (32), pero se usó otro estadígrafo, por lo que no podemos realizar comparaciones ésta.

El periodo de tiempo entre las mediciones es un factor a considerar. Si el periodo es largo y la variable susceptible de cambios, ello puede confundir la interpretación del coeficiente de confiabilidad obtenido por este procedimiento. Y si el periodo es corto las personas pueden recordar cómo contestaron en la primera aplicación del instrumento, para aparecer como más consistentes de lo que son en realidad (40). En estudios previos de validación para este cuestionario, se usaron periodos de aplicación test-retest más cortos, de 2 semanas a 3 meses como máximo, y antes de cualquier intervención (10,32,64,66). En el presente estudio se presentó, una concordancia moderada debido a que se usó un periodo de 3 a 5 meses para aplicar el test/retest y además se realizó después de la intervención. Debido a esto último, puede que los pacientes tuvieran un proceso de adaptación a las prótesis (97), mejorando sus respuestas en las dimensiones, ya que al realizar la diferencia entre los puntajes totales obtenidos para cada pregunta del OHIP-EDENTSp2 y el OHIP-EDENTSp3, se observó resultados mayores en las preguntas que hacen referencia a la masticación y a comer.

Se comparó el cuestionario reducido OHIP-EDENTSp con el OHIP-49Sp. Estadísticamente la comparación se efectuó mediante el coeficiente de correlación de Spearman. Según los resultados ambos cuestionarios están correlacionados, lo que es bueno considerando que a los pacientes les toma menos tiempo contestar el OHIP-EDENT, al ser más corto que el cuestionario de 49 preguntas.

Se sugiere que estudios futuros evalúen la validación de constructo del instrumento para establecer si la versión chilena del instrumento OHIP-EDENT es

capaz de reflejar los aspectos teóricos de CVRSB. Esto fue realizado el 2010 por De Souza y col.(98), quien validó la versión brasileña del OHIP-EDENT a través de la correlación del cuestionario con la satisfacción del paciente. De esta manera, los resultados del OHIP-EDENT deben estar fuertemente correlacionados con los obtenidos por un cuestionario de satisfacción de prótesis (98).

La sensibilidad al cambio del instrumento fue confirmada por la diferencia significativa entre los valores OHIP-EDENTSp1 y los valores del OHIP-EDENT Sp3, después de la rehabilitación con prótesis nuevas. Se observó que la versión chilena del OHIP-EDENT era capaz de demostrar el cambio, es decir es capaz de demostrar una mayor CVRSB. El OHIP-49Sp presentó variación de puntajes en sus 7 dimensiones. Sin embargo, el OHIP-EDENT, mostró variación sólo en 6 de sus dimensiones. La dimensión incapacidad física tuvo una disminución de su puntaje no significativa. Esto podría deberse a que se mantuvieron sólo 3 preguntas en esta dimensión y se eliminaron preguntas de mayor impacto para los pacientes. Las preguntas eliminadas fueron: ¿Ha sido poco clara la forma en que tú hablas por problemas con tus dientes, boca o prótesis?, ¿La gente ha malentendido algunas de tus palabras por problemas con tus dientes, boca o prótesis?, ¿Has sentido que hay menos sabor en tus alimentos por problemas con tus dientes, boca o prótesis?, ¿Has sido incapaz de cepillar tus dientes apropiadamente por problemas con tus dientes, boca o prótesis?, ¿Tu dieta ha sido insatisfactoria por problemas con tus dientes, boca o prótesis?, ¿Has evitado sonreír por problemas con tus dientes, boca o prótesis?

Se sugiere la posibilidad de agregar otra pregunta a esta dimensión, como se ha realizado en otros países, como un intento de adaptar la encuesta al contexto particular de cada cultura (99). O realizar un análisis factorial de las preguntas para seleccionar aquellas que sean más representativas de la población chilena (100).

## VIII- CONCLUSIONES Y SUGERENCIAS

- 1- El cuestionario OHIP-EDENT en su versión en español, obtenido a través la reducción del número de preguntas del OHIP-49Sp, según la correspondencia lingüística respecto a la versión inglesa y brasileña, mostró una buena confiabilidad basada en las pruebas de consistencia interna y estabilidad temporal.
  
- 2- El OHIP-EDENTSp, así formulado, presentó una buena sensibilidad al cambio, mostrando un comportamiento similar a la encuesta original, OHIP-49Sp.
  
- 3- La dimensión incapacidad física formulada con las 3 preguntas con correspondencia lingüística, no muestra sensibilidad al cambio.

Se sugiere evaluar la posibilidad de agregar la pregunta: ¿Has evitado sonreír por problemas con tus dientes, boca o prótesis?, pues dentro de la dimensión Incapacidad física, es una de las que presentó diferencia significativa en el OHIP-49Sp. Otra posibilidad sería realizar un análisis factorial para seleccionar las preguntas más representativas.

## IX- REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Duncan y Maceiras L. Traducción al español Carta Ottawa para la promoción en salud. Salud Pública Educ. Salud; 2001, 1 (1): 19-22. Disponible en internet en: <http://webs.uvigo.es/mpsp/rev01-1/Ottawa-01-1.pdf>. Revisado en Abril 2011
2. Schwartzmann L. Calidad de vida relacionada con la salud: aspectos conceptuales. Cienc. enferm.IX 2003,9(2): 09-21
3. WHOQOL Measuring quality Of Life (1997). WHO. Disponible en internet en:[www.who.int/mental\\_health/media/68.pdf](http://www.who.int/mental_health/media/68.pdf). Revisado Marzo 2011
4. Misrachi C., Gaete J., Espinoza I. Calidad de vida y salud, instrumentos de medición. Magazine International College of Dentist 2002 Section Four- vol
5. Montero Martin J. Calidad de vida Oral en población general. (2006). Tesis doctoral Universidad de Granada .Disponible en internet en: <http://hera.ugr.es/tesisugr/16093823.pdf>. Revisado en Abril 2011.
6. Reisine ST, Fertig J, Weber J, Leder S. Impact of dental conditions on patients' quality of life. Community Dent Oral Epidemiol. 1989;17(1):7–10.
7. Awad MA, Locker D, Korner-Bitensky N, Feine JS,McGill. Measuring the effect of intra-oral implant rehabilitation on health-related quality of life in a randomized controlled. Clinical trial. J Dent Res. 2000 Sep;79(9):1659-63.
8. Allen PF, McMillan AS, Walshaw D. A patient-based assessment of implant-stabilized and conventional complete dentures. J Prosthet Dent. 2001Feb;85(2):141–7.
9. Slade GD, Spencer AJ. Development and evaluation of the Oral Health Impact Profile. Community Dent Health. 1994 Mar;11(1):3-11.
10. Szentpétery A, Szabó G, Marada G, Szántó I, John MT. The Hungarian version of the Oral Health Impact Profile. Eur J Oral Sci. 2006 Jun;114(3):197-203
11. Atchinson K y Dolan T. Development of the Geriatric Oral Healt Assessment Index. J Dent Educ. 1990 Nov;54(11):680-7.
12. Dolan T. The Sensitive of the Geriatric Oral Health Assessment Index to Dental Care. J Dent Educ. 1997 Jan;61(1):37-46.
13. Slade GD. The OraL Health Impact Profile En Measuring oral health and quality of life. Ed: Slade GD.Chapell Hill. University of North Carolina ; 1997 p 93-104
14. Mencía Contreras M. y Perez Senzano I. Validación de la versión en español del instrumento de medición de calidad de vida relacionada con salud bucal (OHIP-Sp) en adultos. (2008) Tesis para optar al título de especialista en implantología buco-maxilo-facial. Universidad de Chile.
15. Lopez R, Baelum V. Spanish versión of the Oral Health Impact Profile (OHIP-Sp). BMC Oral Health. 2006 Jul 7;6:11

16. Slade GD, Derivation and validation of a short -form oral health impact profile. *Community Dent Oral Epidemiol.* 1997 Aug;25(4):284-90.
17. Craddock HL. Consequences of tooth loss: 1. The patient perspective--aesthetic and functional implications. *Dent Update.* 2009 Dec;36(10):616-9.
18. Anttila SS, Knuutila ML, Sakki TK. Relationship of depressive symptoms to edentulousness, dental health, and dental health behavior. *Acta Odontol Scand.* 2001 Dec;59(6):406-12.
19. Sheiham A, Steele JG, Marcenes W, Lowe C, Finch S, Bates CJ, Prentice A, Walls AW. The relationship among dental status, nutrient intake, and nutritional status in older people. *J Dent Res.* 2001 Feb;80(2):408-13
20. Manns A., Díaz g. Sistema estomatognático. 1983; CAPÍTULO II:59-90
21. Felton DA. Edentulism and comorbid factors. *J Prosthodont.* 2009 Feb;18(2):88-96.
22. Moynihan P, Thomason M, Walls A, Gray-Donald K, Morais JA, Ghanem H, Wollin S, Ellis J, Steele J, Lund J, Feine J. Researching the impact of oral health on diet and nutritional status: methodological issues. *J Dent.* 2009 Apr;37(4):237-49.
23. Marcenes W, Steele JG, Sheiham A, Walls AW. The relationship between dental status, food selection, nutrient intake, nutritional status, and body mass index in older people. *Cad Saude Publica.* 2003 May-Jun;19(3):809-16.
24. De Marchi RJ, Hugo FN, Hilgert JB, Padilha DM. Association between number of teeth, edentulism and use of dentures with percentage body fat in south Brazilian community-dwelling older people. *J Oral Rehabil.* 2010 Dec 24. Disponible en internet en : <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1741-2358.2010.00411.x/pdf> Revisado Marzo 2011
25. Nishida M, Grossi SG, Dunford RG, Ho AW, Trevisan M, Genco RJ. Calcium and the risk for periodontal disease. *J Periodontol* 2000;71(7):1057–66
26. Awad MA, Feine JS. Measuring patient satisfaction with mandibular prostheses. *Community Dent Oral Epidemiol.* 1998 Dec;26(6):400-5.
27. Awad MA, Shapiro SH, Lund JP, Feine JS. Determinants of patients' treatment preferences in a clinical trial. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2000 Apr;28(2):119-25.
28. Cibirka RM, Razzoog M, Lang BR. Critical evaluation of patient responses to dental implant therapy. *J Prosthet Dent.* 1997;78:574–81.
29. Allen F, Locker D.A modified short version of the oral health impact profile for assessing health-related quality of life in edentulous adults. *Int J Prosthodont.* 2002 Sep-Oct;15(5):446-50.
30. Awad MA, Lund JP, Shapiro SH, Locker D, Klemetti E, Chehade A, Savard A, Feine JS. Oral health status and treatment satisfaction with mandibular implant overdentures and conventional dentures: a randomized clinical trial in a senior population. *Int J Prosthodont.* 2003 Jul-Aug;16(4):390-6.

31. Schimmel M, Leemann B, Christou P, Kiliaridis S, Schnider A, Herrmann FR, Müller F. Oral health-related quality of life in hospitalised stroke patients. *Gerodontology*. 2010 Mar 11. Disponible en internet en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1741-2358.2009.00330.x/pdf>. Revisado en Diciembre 2010
32. Souza RF, Patrocínio L, Pero AC, Marra J, Compagnoni MA. Reliability and validation of a Brazilian version of the Oral Health Impact Profile for assessing edentulous subjects. *J Oral Rehabil*. 2007 Nov;34(11):821-6.
33. Zani SR, Rivaldo EG, Frasca LC, Caye LF. Oral health impact profile and prosthetic condition in edentulous patients rehabilitated with implant-supported overdentures and fixed prostheses. *J Oral Sci*. 2009 Dec;51(4):535-43.
34. MINSAL. Resultados Encuesta Nacional de Salud Chile 2003. Disponible en internet en: <http://epi.minsal.cl/epi/html/invest/ENS/InformeFinalENS.pdf>. Revisado en Diciembre 2010
35. Montero-Martín J, Bravo-Pérez M, Albaladejo-Martínez A, Hernández-Martín LA, Rosel-Gallardo EM. Validation the Oral Health Impact Profile (OHIP-14sp) for adults in Spain. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2009 Jan 1;14(1):E44-50.
36. Urzúa A. Health related quality of life: Conceptual elements. *Rev Med Chile* 2010; 138: 358-365. Disponible en internet en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-98872010000300017&lng=en&nrm=iso&ignore=.html](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872010000300017&lng=en&nrm=iso&ignore=.html). Revisado en Abril 2011
37. Salazar O. Validación en Chile del Cuestionario GOHAI y Xerostomía Inventory (XI) en adultos mayores. Tesis para optar al título cirujano dentista .Santiago de Chile ,Universidad de Chile 2010
38. Campo-Arias A y Oviedo H.. Propiedades Psicométricas de una Escala: la Consistencia Interna. *Rev. salud pública*. 2008;10 (5):831-839
39. Sanchez R, Echeverry J. Validación de Escalas de Medición en Salud. *Rev. Salud pública*. 6 (3): 302-318, 2004. Disponible en internet en <http://www.revmed.unal.edu.co/revistas/v6n3/v6n3g1.htm>. Revisado en Diciembre 2010
40. Sampieri R, Fernández C, Baptista P. Metodología de la investigación. 5ªEd. Mexico: McGraw – Hill Interamericana de Mexico; 1997. p. 199-204.
41. Alarcon A, Muñoz S. Medición en salud: Algunas consideraciones metodológicas. *Rev Méd Chile* 2008; 136: 125-130.
42. Klages U, Bruckner A, Zentner A. Dental aesthetics, self-awareness, and oral health-related quality of life in young adults. *Eur. J Orthod*. 2004 Oct; 26(5):507-14.
43. Mc Millan AS, Pow EH, Leung WK, Wong MC, Kwong DL. Oral health-related quality of life in southern Chinese following radiotherapy for nasopharyngeal carcinoma. *J Oral Rehabil*. 2004 Jun;31(6):600-8
44. Misrachi C, Espinoza I Utilidad de las Mediciones de la Calidad de Vida Relacionadas con la Salud *Revista Dental de Chile* 2005; 96:28- 36

45. Montero J, Bravo M, Vicente M, Galindo M, López J, Albaladejo A. Dimensional structure of the oral health-related quality of life in healthy Spanish workers. *Health and Quality of Life Outcomes* 2010;21.8:24
46. Atchison K. The Geriatric Oral Health Assessment Index. En *Measuring oral health and quality of life*. Ed: Slade GD. Chapel Hill. University of North Carolina ; 1997 p71-80
47. Locker D, Allen F. What do measures of oral health-related quality of life measure? *Community Dent Oral Epidemiol* 2007;35:401-11.
48. Locker D, Matear D, Stephens M, Jokovic A. Oral health-related quality of life a population medically compromised elderly people. *Community dent health* 2002;19:90-7
49. Locker D, Slade G. Oral health and the quality of life among older adults: the oral health impact profile. *J Can Dent Assoc.* 1993;59:830–833. 837–838, 844.
50. Allen F. Assessment of oral health related quality of life. *Health and Quality of life Outcomes* 2003. Disponible en internet en :<http://www.hqlo.com/content/1/1/40>. Revisado en Diciembre 2010
51. Carr AJ, Higginson IJ. Are quality of life measures patient centred? *Bri Med J* 2001;322:1357-60
52. Allen PF, McMillan AS. The impact of tooth loss in a denture wearing population: an assessment using the Oral health Impact Profile. *Community Dent Health.* 1999;16:176–180
53. Allen PF, McMillan AS, Locker D. An assessment of sensitivity to change of the Oral Health Impact Profile in a clinical trial. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2001;29:175–182.
54. Jones JA, Kressin NR, Miller DR, Orner MB, Avron G. Comparison of patient-based oral health outcome measures. *Qual Life Res.* 2004;13:975–985.
55. Bae KH, Kim C, Paik DI, Kim JB. A comparison of oral health related quality of life between complete and partial removable denture-wearing older adults in Korea. *J Oral Rehabil.* 2006;33:317–322
56. Sanders AE, Slade GD, Lim S, Reisine ST. Impact of oral disease on quality of life in the US and Australian populations. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2009 Apr;37(2):171-81. Epub 2009 Jan 17.
57. Allison P, Locker D, Jokovic A, Slade G. A cross-cultural study of oral health values. *J Dent Res.* 1999 Feb;78(2):643-9
58. Wong MC, Lo EC, McMillan AS. Validation of a Chinese version of the Oral Health Impact Profile (OHIP). *Community Dent Oral Epidemiol.* 2002 Dec;30(6):423-30.
59. Sutinen S, Lahti S, Nuttall NM, Sanders AE, Steele JG, Allen PF, Slade GD. Effect of a 1-month vs. a 12-month reference period on responses to the 14-item Oral Health Impact Profile. *Eur J Oral Sci.* 2007 Jun;115(3):246-9.
60. John MT, Patrick DL, Slade GD. The German version of the Oral Health Impact Profile--translation and psychometric properties. *Eur J Oral Sci.* 2002 Dec;110(6):425-33.

61. Hägglin C, Berggren U, Hakeberg M, Edvardsson A, Eriksson M. Evaluation of a Swedish version of the OHIP-14 among patients in general and specialist dental care. *Swed Dent J*. 2007;31(2):91-101.
62. Kushnir D, Zusman SP, Robinson PG. Validation of a Hebrew version of the Oral Health Impact Profile 14. *J Public Health Dent*. 2004 Spring;64(2):71-5.
63. Yamazaki M, Inukai M, Baba K, John MT. Japanese version of the Oral Health Impact Profile (OHIP-J). *J Oral Rehabil*. 2007 Mar;34(3):159-68
64. Bae KH, Kim HD, Jung SH, Park DY, Kim JB, Paik DI, Chung SC. Validation of the Korean version of the oral health impact profile among the Korean elderly. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2007 Feb;35(1):73-9.
65. Ekanayake L, Perera I. Validation of a Sinhalese translation of the Oral Health Impact Profile-14 for use with older adults. *Gerodontology*. 2003 Dec;20(2):95-9
66. Rener-Sitar K, Petricević N, Celebić A, Marion L. Psychometric properties of Croatian and Slovenian short form of oral health impact profile questionnaires. *Croat Med J*. 2008 Aug;49(4):536-44. Disponible en internet en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2525826/?tool=pubmed>. Revisado Abril 2011
67. Van der Meulen MJ, John MT, Naeije M, Lobbezoo F. The Dutch version of the Oral Health Impact Profile (OHIP-NL): Translation, reliability and construct validity. *BMC Oral Health*. 2008 Apr 11;8:11.
68. Al-Jundi MA, Szentpétery A, John MT. An Arabic version of the Oral Health Impact Profile: translation and psychometric properties. *Int Dent J*. 2007 Apr;57(2):84-92
69. Castrejón-Pérez RC, Borges-Yáñez SA, Irigoyen-Camacho ME. Validación de un instrumento para medir el efecto de la salud bucal en la calidad de vida de adultos mayores mexicanos. *Rev Panam Salud Publica*. 2010;27(5):321-9.
70. Segù M, Collesano V, Lobbia S, Rezzani C. Cross-cultural validation of a short form of the Oral health Impact Profile for temporomandibular disorders. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2005 Apr;33(2):125-30.
71. Awad MA. Patient's ratings can be used to measure the satisfaction of different mandibular implant-retained overdentures. *J Evid Based Dent Pract*. 2005 Sep;5(3):154-5.
72. Heydecke G, Thomason JM, Awad MA, Lund JP, Feine JS. Do mandibular implant overdentures and conventional complete dentures meet the expectations of edentulous patients? *Quintessence Int*. 2008 Nov;39(10):803-9.
73. Ng SK, Leung WK. Oral health-related quality of life and periodontal status. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2006 Apr;34(2):114-22.
74. Awad M, Al-Shamrany M, Locker D, Allen F, Feine J. Effect of reducing the number of items of the Oral Health Impact Profile on responsiveness, validity and reliability in edentulous populations. *Community Dent Oral Epidemiol* 2008;36:12-20

75. Locker D, Matear D, Stephens M, Lawrence H, Payne B. Comparison of the GOHAI and OHIP-14 as measures of oral health related quality of life. *Community Dent Oral Epidemiol* 2001;29:573-81.
76. Adulyanon and Sheiman A. Oral impacts on Daily Performances. En *Measuring oral health and quality of life*. Ed: Slade GD. Chapel Hill. University of North Carolina ; 1997. P.151-60.
77. World Health Organization. International classification of impairments, disabilities, and handicaps: a manual of classification relating to the consequences of disease. Geneva: WHO, 1980. Disponible en internet: <http://www.aihw.gov.au/publications/dis/dda-mnc/dda-mnc-c03.pdf>. Revisado en Diciembre 2010
78. Locker D. Measuring oral health: A conceptual framework. *Community Dent Health* 1988; 5:3-18.
79. Montero J, Bravo M, Albaladejo A. Validation of two complementary oral-health related quality of life indicators (OIDP and OSS 0-10) in two qualitatively distinct samples of the spanish population, *Health qual. life outcomes*. 2008 Nov 18; 6:101.
80. Gherunpong S, Tsakos G, Sheiham A. Developing and evaluating an oral health-related quality of life index for children; the CHILD-OIDP. *Community Dent Health*. 2004 Jun;21(2):161-9.
81. Bernabé E, Sheiham A, Tsakos G. A comprehensive evaluation of the validity of Child-OIDP: further evidence from Peru. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2008 Aug;36(4):317-25.
82. Cortés-Martínez FJ, Rosel-Gallardo E, Artazcoz-Osés J, Bravo M, Tsakos G. Adaptation and validation for Spain of the Child-Oral Impact on Daily Performance (C-OIDP) for use with adolescents. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2010 Jan 1;15(1):e106-11.
83. Cornell JE, Saunders MJ, Paunovich ED, Frisch MB. Oral Health Quality of Life Inventory (OH-QoL) En *Measuring oral health and quality of life*. Ed: Slade GD. Chapel Hill. University of North Carolina ; 1997 p 135-149
84. United nation, population Division (2002) World Population Ageing 1950-2050. [www.who.int](http://www.who.int)
85. Harwood, Rh, Syer, A.A. y Hirschfeld. M.- (2004). Current and future world prevalence of dependency, its relationship to total population , and dependency ratios. *Bull world health Organ* 82(4):251-58
86. Censo 2002 Chile. Disponible en internet en internet en: <http://www.ine.cl/cd2002/sintesisencensal.pdf>. Revisado Diciembre 2010
87. Documento de trabajo Perfil Epidemiológico del Adulto Mayor en Chile. Departamento de estudios y desarrollo .Superintendencia de Salud Gobierno de Chile 2006. Disponible en internet en: [http://www.supersalud.cl/documentacion/569/articles-4020\\_recurso\\_1.pdf](http://www.supersalud.cl/documentacion/569/articles-4020_recurso_1.pdf). Revisado en Diciembre 2010
88. Encuesta Calidad de vida 2006. Gobierno de Chile. Disponible en internet en : <http://epi.minsal.cl/epi/html/sdesalud/calidaddevida2006/Informe%20Final%20Encuesta%20de%20Calidad%20de%20Vida%20y%20Salud%202006.pdf>. Revisado Diciembre 2010
89. Mioche L, Bourdiol P, Peyron M-A. Influence of age on mastication: effects on eating behaviour. *Nut Res Rev* 2004;17(1):43-54.

90. Moynihan PJ. The relationship between nutrition and systemic and oral well-being in older people. *J Am Dent Assoc* 2007;138:493-497.
91. Kossioni AE, Dantas AS. The stomatognathic system in the elderly. Useful information for the medical practitioner. *Clin Interv Aging*. 2007;2(4):591-7.
92. Stelzle F, Ugrinovic B, Knipfer C, Bocklet T, Nöth E, Schuster M, Eitner S, Seiss M, Nkenke E. Automatic, computer-based speech assessment on edentulous patients with and without complete dentures preliminary results. *J Oral Rehabil*. 2010 Mar;37(3):209-16.
93. Riegelman, RK, Hirsch RP. "Cómo estudiar un estudio y probar una prueba: lectura crítica de la literatura médica.", Segunda Edición, Organización Panamericana de la Salud, Washington D.C., 1992. 260 p. p.98-120.
94. Sutton AF, McCord JF. A randomized clinical trial comparing anatomic, lingualized, and zero-degree posterior occlusal forms for complete dentures. *J Prosthet Dent*. 2007 May;97(5):292-8.
95. Adam RZ, Geerts GA, Laloo R. The impact of new complete dentures on oral health-related quality of life. *SADJ*. 2007 Jul;62(6):264-6, 268.
96. Stober T, Danner D, Lehmann F, Séché AC, Rammelsberg P, Hassel AJ. Association between patient satisfaction with complete dentures and oral health-related quality of life: two-year longitudinal assessment. *Clin Oral Investig*. 2010 Nov 3. Disponible en internet en: <http://www.springerlink.com/content/m4401p84rt71226p/> . Revisado en Abril 2011
97. Parra N. Prótesis completas, principios fundamentales. Chile. Santiago, 1969. Ed. Universitaria. Pag, 195
98. De Souza, R. F., Terada, A. S. S. D., Vecchia, M. P. D., Regis, R. R., Zanini, A. P. and Compagnoni, M. A. Validation of the Brazilian versions of two inventories for measuring oral health-related quality of life of edentulous subjects. *Gerodontology*. 2010 Aug 23. Disponible en internet en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1741-2358.2010.00417.x/pdf> Revisado en Diciembre 2010
99. Heydecke G, Locker D, Awad MA, Lund JP, Feine JS. Oral and general health-related quality of life with conventional and implant dentures. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2003 Jun;31(3):161-8.
100. Souza RF, Leles CR, Guyatt GH, Pontes CB, Della Vecchia MP, Neves FD. Exploratory factor analysis of the Brazilian OHIP for edentulous subjects. *J Oral Rehabil*. 2010 Mar;37(3):202-8. Epub 2009 Dec 30.
101. Carvajal P Claudia E. y Sarmiento V. Maria Francisca. Determinación de la Relación entre Satisfacción Derivada de la Rehabilitación Protésica y su Calidad Técnica Tesis para optar al título de cirujano dentista Santiago Chile Universidad de Chile 2003.
102. John MT, Miglioretti DL, LeResche L, Koepsell TD, Hujoel P, Micheelis W. German short forms of the Oral Health Impact Profile. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2006 Aug;34(4):277-88

## X- ANEXOS

### ANEXO1: CARTA DE COMITÉ DE ETICA, APROBACIÓN PROYECTO FONIS SA#07120025



Santiago, agosto 31 de 2007

De: CEI SSMN

A: Dr. Juan Carlos Carvajal  
Investigador Responsable  
Facultad de Odontología  
Universidad de Chile

Ref.: Proyecto "Efecto de la Rehabilitación Protésica Implantoasistida sobre la calidad de vida relacionada con salud oral, en un ensayo clínico randomizado en adultos desdentados completos bimaxilares"

Estimado Dr. Carvajal:

El Comité de Ética de la Investigación del Servicio de Salud Metropolitano Norte en sesión del día 30 de agosto de 2007 revisó y analizó proyecto mencionado en la referencia y documentos anexos.

No habiendo objeciones éticas ni metodológicas se procede a su aprobación.

Lo saluda atentamente,

CEI-SSM.NORTE  
Organismo Apoyado por el FONDAP  
Servicio de Salud  
Metropolitano Norte

DR. CARLOS NAVARRO COX  
PRESIDENTE-CEI-S.S.M.N.

Dr.CNC/lcc  
c.c.: cei-ssmn

## ANEXO 2: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACION EN INVESTIGACION CON TRATAMIENTO PROTÉSICO

**Instrucciones para el Paciente:** Por favor lleve este documento a su casa y léalo cuidadosamente. Anote en el recuadro preparado en el Párrafo 16, cualquier pregunta o duda que usted podría tener después de la lectura.

Traiga todo el documento a nuestra oficina en su próxima cita y el doctor lo revisará con usted antes de firmar en la página 4.

Yo \_\_\_\_\_ identificado(a) con RUT

\_\_\_\_\_ he sido debidamente informado acerca de la investigación titulada **“Efecto de la rehabilitación protésica implantoasistida, sobre la calidad de vida relacionada con salud oral, en un ensayo clínico aleatorizado en adultos desdentados completos bimaxilares”**, cuyo responsable clínico es el Dr. Juan Carlos Carvajal (fono:09781796) y en la cual yo estaría interesado en participar. Al respecto se me han notificado los siguientes puntos:

1. Mi doctor me ha explicado que desde varios años se usan implantes en odontología para reponer los dientes faltantes y también se pueden usar para afirmar las prótesis totales cuando ellas no se sostienen bien, pero no se sabe que pasa en las personas que reciben este tratamiento en los consultorios chilenos.
2. El doctor me ha dicho además que al participar en esta investigación los resultados permitirán tener evidencia seria, en nuestro país respecto al beneficio y al costo que tiene este tratamiento en este país.
3. Yo he sido informado también que al participar en este estudio todos los tratamientos serán sin costo para mi y puede que me toque un tratamiento con prótesis removible sobre implante o un tratamiento con prótesis removible solo, pero que de todas maneras me harán la prótesis removible nueva.
4. Si en el sorteo del tipo de tratamiento caigo en el grupo con implantes me han explicado que me harán una cirugía con anestesia local (duración aproximada de 1 hora), en la parte anterior de la mandíbula, donde me colocaran dos implantes, los cuales se quedarán debajo de la encía por tres meses. Yo también he sido informado de los riesgos posibles de esa cirugía, puede presentarse alteraciones de la sensibilidad, en la zona donde se realizó el procedimiento, inflamación y hemorragia y estos son procesos que ocurren en el curso normal de recuperación luego de un procedimiento quirúrgico, y entiendo cuales son los procedimientos necesarios para lograr la colocación de los implantes en el hueso.
5. Mi doctor me ha informado que los implantes son muy exitosos pero existe un porcentaje de implantes que se pierden por varias razones y ellos no me pueden asegurar un 100% de éxito. En caso de que pierda uno o los dos implantes el doctor me los repondrá sin costo alguno, pero seré nuevamente operado.
6. Entiendo que por tratarse de un proyecto de investigación tendré que asistir rigurosamente a las citas que ellos determinen, por lo menos a 7 citas para la elaboración de una prótesis nueva a 2 citas antes de mi cirugía si estoy en el grupo de implantes, esto para exámenes que consistirán en historia clínica, exámenes de laboratorio, toma de fotografías y radiografías, y después de terminado el tratamiento deberé asistir a control durante 2 años.
7. También me han aconsejado que fumando, bebiendo alcohol o consumiendo mucha azúcar puede afectar la cicatrización alrededor del implante, debo mantener una buena higiene y seguir las indicaciones dadas por el doctor.
8. El doctor me ha dicho también que me mantendrá informado de la evolución de la investigación y que puedo solicitar mayor información al respecto.

9. He sido informado también, que con previo aviso al grupo de investigadores, soy libre, si así lo decido, de retirarme del estudio, sin represalias contra mi persona.
10. Yo autorizo al doctor a realizar los tratamientos protésicos necesarios, para mi rehabilitación
11. Yo apruebo cualquier modificación razonable en el plan, materiales, o procedimientos quirúrgicos, si mi doctor, en su juicio profesional, decide que es lo mejor para mi.
12. Yo prometo que toda la información que he dado respecto a la historia de mi salud es verdadera y no he ocultado nada.
13. Yo autorizo que mi dentista haga las fotografías, diapositivas, radiografías o cualquier otra ayuda visual de mi tratamiento para ser usado como archivo de esta investigación. Sin embargo, no se usará ninguna fotografía u otros archivos que me identifican, sin mi expreso escrito consentimiento.
14. Yo comprendo y entiendo que el propósito de este documento es demostrar el hecho de que estoy plenamente conciente de lo que implica mi participación en esta investigación.
15. Yo estoy de acuerdo que si yo no sigo las recomendaciones de mi dentista, él puede pedirme que no siga en la investigación.
16. Escribo las dudas o preguntas que me surgieron después de la lectura del documento.-

---



---

17. YO CERTIFICO QUE HE LEÍDO Y ENTENDIDO TOTALMENTE EL DOCUMENTO ANTERIOR Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MI REHABILITACION TOTAL CON O SIN IMPLANTES. TUVE LA OPORTUNIDAD DE LLEVARME ESTE DOCUMENTO CON LA INFORMACION A MI CASA, LEERLO DETENIDAMENTE, COMENTARLO CON MIS PARES, Y TODAS LAS PREGUNTAS QUE PUDE HABER TENIDO ME FUERON RESPONDIDAS. YO COMPRENDO Y CONSIENTO QUE MIS INICIALES, SEGUIDAS DE MI FIRMA EN CADA PAGINA SERA CONSIDERADA UNA PRUEBA CONCLUYENTE DE QUE YO HE LEIDO Y COMPRENDIDO TODO EL CONTENIDO DE ESTE DOCUMENTO.

YO DOY MI CONSENTIMIENTO PARA SER PARTICIPANTE DE ESTA INVESTIGACION

Para constancia firmo el presente consentimiento informado, en la ciudad Santiago

FECHA \_\_\_\_\_

Nombre del Investigador Responsable \_\_\_\_\_

Rut \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Nombre del Paciente \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Rut del Paciente \_\_\_\_\_ Teléfono \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Nombre de un Testigo \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Rut del Testigo \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

### ANEXO 3: SELECCIÓN DE LA MUESTRA PROYECTO FONIS

El presente estudio se realizará en las dependencias del Servicio de Salud Metropolitano Norte, Consultorio Maruri y en la Facultad de Odontología de la U. de Chile. La población inscrita validada de 60 a 75 años en el Servicio de Salud Metropolitano Norte, es de 51.636 individuos.

#### POBLACIÓN TOTAL INSCRITA VALIDADA (Oct.2006), SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO NORTE 2007

COMUNA	ESTABLECIMIENTO	GRUPO DE EDAD				Total
		< 60 años	60-75a	> 75 años	S/I	
COLINA	COLINA	35.291	2.806	882	2	38.981
	ESMERALDA	29.950	1.711	511	-	32.172
<b>Total COLINA</b>		65.241	4.517	1.393	2	71.153
CONCHALI	DR. JOSE SYMON OJEDA	22.759	4.045	1.293	-	28.097
	DR. LUCAS SIERRA	30.150	4.675	2.347	2	37.174
	ENEAS GONEL	11.229	1.366	621	1	13.217
	JUANITA AGUIRRE	19.255	2.875	1.347	1	23.478
<b>Total CONCHALI</b>		83.393	12.961	5.608	4	101.966
HUECHURABA	EL BARRERO	9.577	1.028	212	1	10.818
	LA PINCOYA	37.679	4.684	1.225	2	43.590
<b>Total HUECHURABA</b>		47.256	5.712	1.437	3	54.408
INDEPENDENCIA	AGUSTIN CRUZ MELO	33.887	6.585	4.216	1	44.689
<b>Total INDEPENDENCIA</b>		33.887	6.585	4.216	1	44.689
LAMPA	BATUCO	11.168	842	295	-	12.305
	JOSE BAUZA FRAU	16.405	1.079	344	1	17.829
	JUAN PABLO II	3.535	414	188	-	4.137
<b>Total LAMPA</b>		31.108	2.335	827	1	34.271
QUILICURA	IRENE FREI DE CID	45.225	2.275	699	5	48.204
	MANUEL BUSTOS	35.260	2.546	787	7	38.600
<b>Total QUILICURA</b>		80.485	4.821	1.486	12	86.804
RECOLETA	CRISTO VIVE	17.069	2.353	803	-	20.225
	DR. ARTURO SCROGGIE	27.859	3.539	1.226	2	32.626
	QUINTA BELLA	19.975	2.739	1.354	2	24.070
	RECOLETA	27.971	4.274	2.062	2	34.309
	VALDIYESO	8.955	1.178	579	1	10.713
<b>Total RECOLETA</b>		101.829	14.083	6.024	7	121.943
TILTIL	HUERTOS FAMILIARES	6.462	622	201	-	7.285
<b>Total TILTIL</b>		6.462	622	201	-	7.285
<b>Total general</b>		449.661	51.636	21.192	30	522.519

Los datos de población inscrita y validada fueron obtenidos a través del jefe del subdepto. de estadística e información de Salud, Servicio de Salud Metropolitano Norte, Maruri 272, fono: (2) 4705216 4705341, fax (2) 4705250, E-Mail [ibalic@ssmm.cl](mailto:ibalic@ssmm.cl)

Para determinar el tamaño de la muestra se considera una diferencia máxima tolerable en la estimación de ambos parámetros de un 25%, que según experiencia clínica la tasa de éxito en el impacto de la calidad de vida es de 34.3% cuando se trabaja con el tratamiento de prótesis con implante, mientras que la tasa de éxito en el impacto de la calidad de vida cuando se trabaja con el tratamiento de prótesis removible es de 9.5%. Además se consideró un nivel de significación del 5% y una potencia de 95%.

$$n = \frac{\left( z(1 - \alpha/2) \cdot \sqrt{2 \cdot P_o q_o} + z(1 - \beta) \cdot \sqrt{P_1 q_1 + P_2 \cdot q_2} \right)^2}{(P_2 - P_1)^2}$$

$$P_1 = \text{Tasa c/Implante: 34\%}$$

$$P_2 = \text{Tasa c/ Prótesis removible: 9.5\%}$$

$$d = P_2 - P_1 = 0,25$$

$$P_o = \frac{0.34 + 0.095}{2} = 0.218$$

$$n = \frac{\left( 1,96 \sqrt{2 \cdot 0,218 \cdot 0,782} + 1,645 \cdot \sqrt{0,34 \cdot 0,66 + 0,095 \cdot 0,905} \right)^2}{(0,25)^2}$$

$$n = \frac{(1,1444 + 0,91645)^2}{0,0625} = 68 \quad \text{Tamaño de muestra de cada grupo}$$

Considerando un 10% adicional por posibles pérdidas, se tiene una muestra final de 76 pacientes por grupo.

Los participantes serán reclutados en el servicio de salud metropolitano norte desde la lista de espera de pacientes que desean reemplazar sus prótesis dentales. Ellos deberán ser adultos desdentados completos bimaxilares, entre 60 y 75 años, que tengan prótesis removibles por más de 3 años.

Todos los interesados serán citados a una sesión especial donde se les informará del tipo de investigación que se realizará, informándoles que ellos serán asignados aleatoriamente a cualquiera de dos tipos de tratamientos diferentes

1. Prótesis maxilomandibulares convencionales.
2. Prótesis convencional superior y sobredentadura mandibular mucosoportada e implantoretenida con dos implantes, de carga diferida.

Los pacientes además serán informados de las ventajas y desventajas de estas modalidades de tratamiento y que en el curso de la investigación se les preguntará por medio de una encuesta como realizan una serie de actividades relacionadas con la salud oral.

Las personas, habiendo tomado conocimiento del estudio y que deseen participar, serán inscritos en un registro y serán citados a una sesión clínica para un examen bucal y su posible selección según criterios de inclusión:

#### **Criterios de inclusión:**

Los participantes serán adultos hombres o mujeres (50% de cada grupo) entre 60 y 75 años, desdentados completos bimaxilares, que hayan sido tratados con prótesis completas removibles bimaxilares con una antigüedad mínima de tres años, ASA I y ASA II.

Los individuos deberán ser capaces de comprender y responder a las encuestas usadas en el estudio en idioma español deberán tener el tiempo disponible para toda la duración del estudio y una buena voluntad para aceptar y firmar el consentimiento informado.

Al examen clínico intraoral a nivel mandibular deberán tener un reborde semicircular que permita ubicar 2 implantes parasinfisarios a 12 mm. a cada lado de la línea media.

Deberán tener además una altura ósea mínima de 15 mm. en la región parasinfisaria entre borde basilar y reborde alveolar residual radiográfico

#### **Criterios de exclusión**

No podrán participar en este estudio aquellos individuos que tengan:

En el maxilar superior condiciones anatómicas que impidan la correcta confección de una prótesis removible convencional.

En la mandíbula una cantidad de hueso insuficiente para colocar 2 implantes en la región parasinfisaria (menos de 10 mm de altura). Falta de flancos para la ubicación correcta de las sillas protésicas, y/o que tengan necesidad de cirugías preprotéticas maxilomandibulares.

Relaciones intermaxilares de clase III.

Síntomas agudos o crónicos de Trastornos Temporomandibulares. Ni aquellos con historias de radiaciones, afectados de enfermedades sistémicas o neurológicas que contraindiquen la cirugía

de implantes, o manifiesten otra condición de salud tales como alcoholismo, tabaquismo de más de una cajetilla diaria, u obesidad. Tampoco serán aceptados aquellos individuos que manifiesten condiciones psicológicas o psiquiátricas que puedan influenciar una reacción al tratamiento.

Los participantes serán reclutados en el Servicio de Salud Metropolitano Norte y que deseen reemplazar sus prótesis dentales. Ellos deberán ser adultos desdentados completos bimaxilares, entre 60 y 75 años, que tengan prótesis removibles por más de 3 años. Todos los interesados serán citados a una sesión especial o Charlas explicativas por grupos de 50 individuos a realizarse en las dependencias de la Facultad de Odontología de la U. de Chile y en el Consultorio Maruri.

## **PROCEDIMIENTO**

### **1. CHARLA EXPLICATIVA**

Todos los interesados serán citados a una sesión especial donde, mediante una charla explicativa con proyección de power point y de un video explicativo se les informará del tipo de investigación que se realizará, indicándoles que todos recibirán prótesis maxilomandibulares nuevas y luego ellos serán asignados aleatoriamente a cualquiera de dos tipos de tratamientos diferentes

Prótesis maxilomandibulares convencionales.

Prótesis convencional superior y sobredentadura mandibular mucosoportada e implantoretenida con dos implantes, de carga diferida.

Los pacientes además serán informados de las ventajas y desventajas de estas modalidades de tratamiento, y que en el curso de la investigación se les preguntará por medio de una encuesta como realizan una serie de actividades relacionadas con la salud oral.

Las personas, habiendo tomado conocimiento del estudio y que deseen participar, serán inscritos en un registro y serán citados a una sesión clínica para un examen bucal y su posible selección según criterios de inclusión y de exclusión antes mencionados:

### **2. SESIÓN DE EXAMEN CLÍNICO**

Los posibles participantes serán sometidos a un examen físico y funcional del sistema estomatognático, el cual se realizará en las clínicas del Consultorio Maruri y de la Facultad de Odontología de la U de Chile.

Los posibles participantes que cumplan con los criterios de inclusión se someterán al proceso de consentimiento informado, donde el investigador principal explicará en forma personalizada y muy detalladamente las características de los tratamientos propuestos, los riesgos

y posibles beneficios y las alternativas de tratamiento. Ellos llevarán el formulario de consentimiento informado a sus hogares para leerlo y posteriormente firmarlo en dos copias, en presencia del investigador principal, quien también lo firmará. Cada paciente recibirá un instructivo de procedimiento general donde se indicarán claramente las visitas requeridas y las evaluaciones que necesitará. Además se les solicitará un examen radiográfico panorámico y deberán someterse a un procedimiento diagnóstico.

Antes de la asignación del tipo de tratamiento a cada paciente, se les hará un cuestionario sobre información sociodemográfica (edad, género, estado civil, educación e ingresos).

Ciertos estudios han sugerido que las preferencias previas de los pacientes pueden influir en los resultados de ensayos clínicos (43), es por esto que además se les pedirá indicar su preferencia respecto al tipo de tratamiento si ellos pudieran elegirlo (prótesis convencionales, implantes o ninguna preferencia).

A cada participante seleccionado que cumple los criterios de inclusión, se le dará un número y se le asignará en forma aleatoria el tipo de tratamiento. La aleatorización se realizará mediante tablas de aleatorización estándar.

Todo el grupo de investigadores que participará en el estudio será instruido en evitar los juicios y comentarios valóricos respecto a los mecanismos de retención estudiados.

#### PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTO DIAGNÓSTICO

Todos los pacientes serán sometidos a una evaluación del estado de salud general mediante exámenes de laboratorio: Hemograma, Tiempo de sangría, Tiempo de protrombina, TTPK, Uremia, Glicemia, Reacción inmunológica a la hepatitis B, HIV, y un Electrocardiograma.

Se realizará un examen físico y funcional del sistema estomatognático, y todos los pacientes deberán tener un examen radiográfico panorámico.

#### PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTO PROTÉSICO

##### 1. ELABORACIÓN DE PRÓTESIS TOTALES MAXILOMANDIBULARES:

Todos los pacientes del estudio serán rehabilitados con prótesis totales acrílicas bimaxilares nuevas, realizadas 2 meses antes de la cirugía de inserción de implantes (para el grupo implantes), con el fin de evaluar la adaptación de los tejidos blandos y el impacto en la calidad de vida de todos los pacientes con prótesis nuevas y técnicamente buenas.

Las prótesis se realizarán según protocolos protésicos convencionales y por profesionales experimentados. Cada etapa del protocolo será evaluada por expertos según una pauta de chequeo

Las prótesis que el paciente trae, y las prótesis nuevas terminadas serán evaluadas por un investigador en ciego según un Cuestionario de Evaluación Técnica (101).

Las especificaciones respecto al diseño protésico y al tipo de dientes a usar serán registrados por el rehabilitador, la organización oclusal a usar será balanceada bilateral y el esquema oclusal

será estandarizado usando, según relación frontal de los arcos dentarios, oclusión normal u oclusión cruzada bilateral.

Todos los procedimientos de laboratorio serán desarrollados por un laboratorio dental comercial (Avendaño-Arangua), bajo la supervisión del procedimiento protésico convencional.

### **CALIDAD DE VIDA**

El estudio analizará el impacto en la calidad de vida relacionada con la salud bucal de dos tratamientos para pacientes desdentados, usando como instrumento el Oral Health Impact Profile en su versión en español (OHIP-Sp) (validada y recientemente publicada por López y Baelum (15) en población chilena.

Este instrumento diseñado para ser auto administrado, específicamente para medir el impacto de la salud oral sobre el bienestar psicosocial. El cuestionario consiste en 49 ítems que cubren 7 dimensiones: limitación funcional, dolor físico, discomfort psicológico, incapacidad física, incapacidad psicológica, incapacidad social y desventaja.

Debido a que la validación del OHIP-Sp se realizó en población adolescente, para este estudio se evaluará la reproducibilidad del instrumento usando un test/retest, y el coeficiente alpha Cronbach de consistencia interna (102) se realizará en una muestra de conveniencia de 30 pacientes atendidos en la clínica odontológica del adulto.

Todos los participantes completarán el cuestionario OHIP-Sp pensando para sus respuestas en lo sucedido en el último mes en su vida cotidiana (periodo de referencia), la aplicación será auto administrada en una oficina habilitada. El cuestionario de cada participante llevará sólo el número de ficha y será entregada a cada participante por un monitor clínico ajeno al grupo investigador con el fin de mantener el ciego de las respuestas respecto al tipo de tratamiento recibido.

La aplicación del cuestionario se realizará en tres ocasiones a ambos grupos:

- 1) En la evaluación inicial previa a cualquier tratamiento.
- 2) Dos meses después de finalizadas las prótesis totales nuevas en ambos grupos.
- 3) Dos meses después de finalizado el tratamiento al grupo implanto asistido y 6 meses después de realizado el segundo test para el grupo con prótesis totales.

Estos tiempos son considerados dada experiencia obtenida con otros estudios respecto a la adaptación de los pacientes a sus nuevas prótesis.

## ANEXO 4: CUESTIONARIO DE AUTOAPLICACION OHIP-SP

**MARQUE CON UNA CRUZ LA ALTERNATIVA DE LA RESPUESTA QUE USTED PREFIERA**

<b>1 Limitación funcional</b>					
1. ¿Has tenido dificultades mordiendo algún alimento por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
2. ¿Has tenido problemas pronunciando alguna palabra por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
3. ¿Has notado un diente que no se ve bien?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
4. ¿Has sentido que tu apariencia ha sido afectada por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
5. ¿Has sentido que tu aliento se ha deteriorado por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
6. ¿Has sentido que tu sensación de sabor ha empeorado por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
7. ¿Has retenido alimento en tus dientes o prótesis?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
8. ¿Has sentido que tu digestión ha empeorado por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
9. ¿Has sentido que tus prótesis no ajustan apropiadamente?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
<b>2 Dolor físico</b>					
10. ¿Has tenido molestias dolorosas en tu boca?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
11. ¿Has tenido dolor en los maxilares?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
12. ¿Has tenido dolor de cabeza por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
13. ¿Has tenido dientes sensibles, por ejemplo debido a calor o alimentos o líquidos fríos?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
14. ¿Has tenido dolor de dientes?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
15. ¿Has tenido dolor de encías?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
16. ¿Has encontrado incómodo comer algún alimento por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
17. ¿Has tenido áreas dolorosas en tu boca?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
18. ¿Has tenido prótesis incómodas?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
<b>3 Disconfort psicológico</b>					
19. ¿Has estado preocupado por problemas dentales?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
20. ¿Has sido consciente de ti mismo por tus dientes, boca o prótesis?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
21. ¿Los problemas dentales te han hecho miserable?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
22. ¿Has sentido disconfort sobre la apariencia de tus dientes, boca o prótesis?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
23. ¿Te has sentido tenso/a por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre

<b>4 Incapacidad física</b>					
24. ¿Ha sido poco clara la forma en que tú hablas por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
25. ¿La gente ha malentendido algunas de tus palabras por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
26. ¿Has sentido que hay menos sabor en tus alimentos por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
27. ¿Has sido incapaz de cepillar tus dientes apropiadamente por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
28. ¿Has tenido que evitar comer algunos alimentos por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
29. ¿Tu dieta ha sido insatisfactoria por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
30. ¿Has sido incapaz de comer con tus prótesis por problemas con ellas?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
31. ¿Has evitado sonreír por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
32. ¿Has tenido que interrumpir comidas por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
<b>5 Incapacidad psicológica</b>					
33. ¿Tu sueño ha sido interrumpido por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
34. ¿Has estado molesto por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
35. ¿Has encontrado difícil relajarte por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
36. ¿Te has sentido deprimido por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
37. ¿Se ha afectado tu concentración por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
38. ¿Has estado un poco avergonzado por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
<b>6 Incapacidad social</b>					
39. ¿Has evitado salir por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
40. ¿Has sido menos tolerante con tu pareja o familia por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
41. ¿Has tenido problemas relacionándote con otra gente por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
42. ¿Has estado un poco irritable con otra gente por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
43. ¿Has tenido dificultades haciendo tu trabajo habitual por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
<b>7 En desventaja</b>					
44. ¿Has sentido que tu salud general ha empeorado por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
45. ¿Has sufrido alguna pérdida financiera por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
46. ¿Has sido incapaz de disfrutar mucho la compañía de otra gente por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
47. ¿Has sentido que la vida en general fue menos satisfactoria por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
48. ¿Has sido totalmente incapaz de funcionar por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
49. ¿Has sido incapaz de trabajar a tu capacidad total por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre

## ANEXO 5 CUESTIONARIO OHIP-EDENT SP

**MARQUE CON UNA CRUZ LA ALTERNATIVA DE LA RESPUESTA QUE EL ENCUESTADO PREFIERA**

1 Limitación funcional					
1. ¿Has tenido dificultades mordiendo algún alimento por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
2. ¿Has retenido alimento en tus dientes o prótesis?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
3. ¿Has sentido que tus prótesis no ajustan apropiadamente?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
2 Dolor físico					
4. ¿Has tenido molestias dolorosas en tu boca?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
5. ¿Has encontrado inconfortable comer algún alimento por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
6. ¿Has tenido áreas dolorosas en tu boca?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
7. ¿Has tenido prótesis inconfortables?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
3 Disconfort psicológico					
8. ¿Has estado preocupado por problemas dentales?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
9. ¿Has sido consciente de ti mismo por tus dientes, boca o prótesis?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
4 Incapacidad física					
10. ¿Has tenido que evitar comer algunos alimentos por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
11. ¿Has sido incapaz de comer con tus prótesis por problemas con ellas?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
12. ¿Has tenido que interrumpir comidas por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
5 Incapacidad psicológica					
13. ¿Te has sentido deprimido por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
14. ¿Has estado un poco avergonzado por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
6 Incapacidad social					
15. ¿Has evitado salir por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
16. ¿Has sido menos tolerante con tu pareja o familia por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
17. ¿Has estado un poco irritable con otra gente por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
7 En desventaja					
18. ¿Has sido incapaz de disfrutar mucho la compañía de otra gente por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre
19. ¿Has sentido que la vida en general fue menos satisfactoria por problemas con tus dientes, boca o prótesis?	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Muy A Menudo	Siempre