



**UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA Y MEDICINA ORAL
DEPARTAMENTO DE PRÓTESIS**

“SATISFACCIÓN, ÉXITO, FALLAS Y FRACASOS, DESPUÉS DE 12 A 14 MESES DEL TRATAMIENTO PROTÉSICO CONVENCIONAL E IMPLANTOASISTIDO EN PACIENTES ADULTOS MAYORES DESDENTADOS TOTALES ATENDIDOS EN EL CONTEXTO DEL PROYECTO FONIS SA07I20025”.

OMAR ANDRÉS VERA MACAYA

**TRABAJO DE INVESTIGACIÓN
REQUISITO PARA OPTAR AL TÍTULO DE
CIRUJANO DENTISTA**

**TUTOR PRINCIPAL
Prof. Dra. María Angélica Torres V.
Profesor Asociado**

**TUTORES ASOCIADOS
Macarena Miranda Viorklumds
Instructor**

**Santiago – Chile
2013**

DEDICATORIA.

Con todo mi cariño y amor para las personas que hicieron todo en la vida para que yo pudiera lograr mis sueños, por motivarme y darme la mano cuando sentía que el camino se terminaba.

Porque sin escatimar esfuerzo alguno, han sacrificado gran parte de su vida para formarme.

Papá y Mamá.

A esas personas importantes en mi vida, que influyeron directa o indirectamente que siempre estuvieron listas para brindarme toda su ayuda.

A ti, que llegaste recién.

Con todo mi cariño esta tesis se las dedico a ustedes.

AGRADECIMIENTOS.

Deseo agradecer a la Profesora Doctora María Angélica Torres Valenzuela, tutora y guía de este gran informe, por su inmensa paciencia y generosidad en la entrega de conocimientos.

Agradezco a la Doctora Macarena Miranda Viorklumds que contribuyó con sus importantes aportes y participación activa en el desarrollo de esta tesis. No cabe duda que su participación ha enriquecido el trabajo realizado.

Agradezco al Doctor Enrique Ponce de León por las fotos tomadas en el contexto del Proyecto

Agradezco haber sido parte del proyecto FONIS SA#11I2197 titulado: “Costos de mantención del tratamiento de adultos mayores desdentados totales atendidos en el servicio público de salud con sobredentadura mandibular implantoretenida. Seguimiento de dos años”.

A todas las personas, amigos y compañeros que me incentivaron en seguir adelante.

TABLA DE CONTENIDO

| | |
|---|-----------|
| DEDICATORIA. | 1 |
| AGRADECIMIENTOS. | 2 |
| TABLA DE CONTENIDO | 3 |
| RESUMEN | 5 |
| INTRODUCCIÓN | 7 |
| MARCO TEÓRICO | 11 |
| ENVEJECIMIENTO DE LA POBLACIÓN Y CAMBIOS EN EL ESTADO DE LA SALUD ORAL. | 11 |
| TERAPIA IMPLANTOASISTIDA MANDIBULAR, SATISFACCION E IMPACTO EN LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON SALUD BUCAL. UNA MIRADA EN CHILE | 13 |
| SATISFACCION CON LA SOBREDENTADURA MANDIBULAR IMPLANTOASISTIDA | 16 |
| ALGUNOS ESTUDIOS SOBRE FALLAS Y FRACASOS | 18 |
| HIPÓTESIS Y OBJETIVOS | 20 |
| HIPÓTESIS | 20 |
| OBJETIVO GENERAL | 20 |
| OBJETIVOS ESPECÍFICOS | 20 |
| MATERIAL Y MÉTODO | 21 |
| DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN | 21 |
| POBLACIÓN OBJETIVO Y TAMAÑO MUESTRAL | 21 |
| CRITERIOS DE INCLUSIÓN | 22 |
| CRITERIOS DE EXCLUSIÓN | 22 |
| TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN Y PLAN DE ANÁLISIS DE LOS DATOS | 23 |
| SEGUIMIENTO Y TIEMPO PROFESIONAL | 23 |

| | |
|---|-----------|
| | 4 |
| DETERMINACIÓN DE LA SATISFACCIÓN CON EL TRATAMIENTO | 23 |
| ÉXITO, FALLAS Y FRACASOS DE AMBOS TRATAMIENTOS | 24 |
| ANÁLISIS DE LOS DATOS Y ESTADÍSTICA | 26 |
| ANÁLISIS DEL ÉXITO, DE LAS FALLAS Y DE LOS FRACASOS DE AMBOS TRATAMIENTOS | 26 |
| ANÁLISIS DE LA SATISFACCIÓN | 26 |
| RESULTADOS | 28 |
| CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA MUESTRA. | 28 |
| ÉXITO, FALLAS Y FRACASOS ASOCIADOS A LOS TIPOS DE TRATAMIENTO | 31 |
| ÉXITO | 31 |
| FALLAS | 32 |
| FRACASOS | 37 |
| SATISFACCIÓN DESPUÉS DE 12 A 14 MESES DE LA REHABILITACIÓN EN AMBOS GRUPOS | 39 |
| ASOCIACIÓN ENTRE ÉXITO, FALLAS Y FRACASOS CON LA SATISFACCIÓN 12-14 MESES DESPUÉS DE LA REHABILITACIÓN DE AMBOS GRUPOS | 42 |
| DISCUSIÓN | 43 |
| CONCLUSIONES | 48 |
| REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 50 |
| ANEXOS | 57 |

RESUMEN

Introducción: En Chile, tenemos que uno de cada tres Adultos Mayores es edéntulo. De esta población gran parte recibe rehabilitación con prótesis totales convencionales. En la actualidad existe evidencia a nivel mundial que demuestra que la rehabilitación con prótesis de sobredentadura sobre dos implantes es el tratamiento de elección.

Objetivo: Describir éxito, fallas, fracasos y satisfacción, después de 12-14 meses después del alta del tratamiento con sobredentadura implantoretenida mucosoportada mandibular (SMIR) respecto a tratamiento con prótesis maxilomandibulares convencionales (PMMC).

Material y Método: De un total de 149 pacientes participantes del Fonis SA07I20025, 84 asistieron al control de 12-14 meses, con edad promedio de $68,1 \pm 4,8$ años (59 mujeres, 25 hombres). De los 84 participantes 72 tenían sobredentaduras mandibulares con 2 implantes Odontit®, y pilares bola attachment (Serson®), y prótesis maxilar convencional (SMIR) y 12 tenían tratamiento con prótesis totales maxilo-mandibulares (PMMC). Se registró mediante visitas protocolares y no protocolares todas las circunstancias de éxito, fallas y fracasos que presentaban pacientes del estudio hasta 12-14 meses después del alta de tratamiento. La satisfacción se midió mediante encuesta de McGill en español usando escala EVA 0-10mm (total 130 puntos). Todas las intervenciones necesarias durante el seguimiento fueron realizadas sin costo alguno para los participantes, pero ellos acudieron por sus medios a cada citación.

Resultados: El porcentaje de éxito después de 12 a 14 meses del tratamiento fue de 50% para el grupo PMMC y de 41,7% para el grupo SMIR. Entre las fallas, en el grupo de tratamiento SMIR, se observó desgaste de las bolas retentivas de los pilares y 11 de los 72 pacientes observados presentaron fractura de uno o ambos pilares. Se observó que el tratamiento con PMMC tuvo un 25% de fracaso, respecto a un 8,3% del tratamiento SMIR.

El puntaje promedio de satisfacción fue similar para ambos grupos ($107,0 \pm 26,8$ SMIR y $107,2 \pm 28,8$ PMMC), En los pacientes que presentaron fallas se observaron puntajes más bajos de satisfacción en aquellos que presentaban el tratamiento SMIR, aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa. En los pacientes que presentaron fracasos llama la atención que los tratados con SMIR presentan puntajes similares a los que presentaban fallas, pero los del grupo PMMC con fracasos tuvieron un puntaje notablemente inferior, aunque no hubo diferencias significativas.

Conclusiones: Dentro de las limitaciones del estudio la satisfacción del paciente no es distinta entre los dos grupos a 1 año del alta. El mantenimiento del tratamiento protésico es fundamental en toda rehabilitación. En pacientes tratados con SMIR, se debe enfatizar en el autocuidado del tratamiento.

INTRODUCCIÓN

La Encuesta Nacional de Salud (ENS) del 2003 (Ministerio de Salud, 2003) en Chile, mostró que un 33% de población adulta es completamente desdentada, y más particularmente en el nivel socioeconómico y educacional bajo, lo que puede ocasionar consecuencias serias en la salud general (Emami y cols., 2013). Parte de la población desdentada total en Chile accede a tratamiento rehabilitador con prótesis totales convencionales y desde el año 2005, el gobierno de Chile ha implementado las Garantías Explícitas en Salud (GES) (Ministerio de Salud 2010), que aseguran acceso universal a la atención, y financiamiento para 69 condiciones de salud para la población adulto mayor, incluyendo condiciones de salud bucal como la pérdida dentaria y las emergencia dentales. Sin embargo, algunos estudios demuestran la persistencia de un pobre estado de salud bucal entre los adultos mayores lo cual es agravado por una pobre calidad de vida (Mariño y cols., 2013).

En la ENS 2009-2010 (Ministerio de Salud, 2010), el 22,9% de los encuestados usaba prótesis dental, y de éstos el 21,1% se manifestó “poco conforme” o “nada conforme” con la prótesis, debido principalmente a la falta de adaptación al uso de prótesis removibles convencionales. Las prótesis totales maxilares y mandibulares han sido el estándar tradicional para la rehabilitación de los pacientes desdentados por más de un siglo, pero muchos no se adaptan a las prótesis removibles (Blomberg y Linqvist, 1993; Vervoorn y cols., 1988), especialmente a la prótesis mandibular donde la atrofia ósea puede llegar a ser muy importante (Misch y cols., 2009; Nishimura y cols., 2004).

Actualmente existe suficiente evidencia en países desarrollados que demuestra que la rehabilitación con sobredentaduras sobre dos implantes es el tratamiento de elección para la restauración de mandíbulas desdentadas (Feine y cols., 2002). El éxito de las sobredentaduras mandibulares implanto retenidas en cuanto a la estabilidad, función, dicción, satisfacción y mejoría de la calidad de

vida relacionada con salud bucal del paciente desdentado total, ha sido demostrado en varios estudios internacionales (Rashid y cols., 2011; Attard y Zarb, 2004; Naert y cols., 2004; Timmerman y cols., 2004; Feine y cols., 2002b), y recientemente en nuestro país (Proyecto FONIS SA07I20025, 2011). Otros estudios han demostrado, además los beneficios de una sobredentadura mandibular con implantes respecto a una prótesis completa convencional, por ejemplo, Doundoulakis y col, 2003 (Doundoulakis y cols., 2003); Meijer y col, 2003 (Meijer y cols., 2003), Rashid y col 2011 (Rashid y cols., 2011) y proyecto FONIS SA07I20025 en Chile.

Aunque la sobredentadura implanto retenida puede resultar más insegura que una prótesis fija soportada por 5 o 6 implantes, ellas tienen la ventaja de requerir menos altura de hueso alveolar para insertar los implantes (Hobo y cols., 1989), son más económicas en su fabricación (Cristache y cols., 2012; Walton y cols., 1994; Evasic, 1992), más fáciles de limpiar (Zarb y cols., 1987; Albrektsson y cols., 1986), pueden mejorar rápidamente variables estéticas y fonéticas y proporcionan un mejor soporte para los músculos faciales (Parel, 1986).

En la conferencia de consenso en la Universidad de McGill (Montreal, Canadá, mayo de 2002) (Feine y cols., 2002) el tratamiento con sobredentadura mandibular implanto retenida se sugirió como el nivel mínimo de cuidado para las personas desdentadas y también fue establecido para el Reino Unido en el Consenso de York (British Society for the Study of Prosthetic Dentistry, 2009; Thomason y cols., 2009). Sin embargo, para la aplicación general y política pública de esta terapia, en América Latina y en nuestro país, principalmente para adultos mayores desdentados, que es una población en gran crecimiento en Chile, resulta muy importante proporcionar información sobre la determinación de los costos del tratamiento y de su mantención, tanto para los pacientes, para las autoridades sanitarias, como para los seguros e Isapres (terceros pagadores).

Un estudio multicéntrico internacional (Awad y cols., 2014) comparó el impacto en la calidad de vida relacionada con salud bucal de la rehabilitación con sobre-dentadura mandibular y prótesis convencional mandibular entre ocho

centros en América del Norte, América del Sur y Europa, concluyendo que aunque las sobredentaduras implantoasistidas son más efectivas que las prótesis convencionales respecto a la percepción del paciente desdentado, existen diferencias internacionales y culturales en la contribución positiva de la disminución del impacto en diferentes aspectos de la salud oral relacionada con la calidad de vida. Esto puede provocar diferencias en los resultados de los estudios realizados con similares protocolos en diferentes países.

En Chile el tratamiento protésico sobre dos implantes resulta aún accesible sólo a un grupo reducido de pacientes con mejores ingresos socioeconómicos (Barrientos y cols., 2002), y en los últimos 8 años se han presentado algunos proyectos para que los individuos atendidos en los servicios de salud, tengan acceso a este tipo de tratamiento. En este contexto un reciente proyecto FONIS titulado “Efecto de la rehabilitación implantoasistida, sobre la calidad de vida relacionada con salud oral, en un ensayo clínico randomizado en adultos chilenos desdentados completos bimaxilares” (FONIS SA07I20025), 149 adultos mayores fueron rehabilitados con prótesis totales convencionales maxilomandibulares de buena calidad y luego aleatorizados a un tratamiento con prótesis implanto asistidas (76 en el grupo experimental y 73 individuos en el grupo control), con sobredentadura usando implantes Odontit® (Argentina, 3.75x13mm) y pilares bola/attachment. Se reportó que después de 1 a 6 meses de tratamiento, el grupo con prótesis implantoasistidas presentaba una calidad de vida relacionada con salud bucal significativamente superior a la del grupo con prótesis convencionales. El análisis de costo efectividad mostró que pasar de la alternativa PRÓTESIS a la alternativa IMPLANTE, tenía un valor de \$17.632 por unidad extra de calidad de vida ganada, lo que puede ser una alternativa viable para la implementación de este protocolo rehabilitador en los servicios de salud.

Sin embargo un seguimiento de 6 meses puede ser insuficiente para establecer una norma clínica para los servicios públicos. En este aspecto algunos estudios han mostrado que el número de ajustes y reparaciones necesarias para mantener las sobredentaduras implantoretenidas son importantes (Awad y cols., 2000; Walton y MacEntee, 1997; Davis y cols., 1996) y principalmente requeridos,

por lo general, dentro del primer año de uso (Kim y cols., 2012; Kuoppala y cols., 2012; Kim y cols., 2012; Andreiotelli y cols., 2010; Payne y Solomons, 2000; Locker, 1998; Bergendal y Enquist, 1998; Den Dunnen y cols., 1997; Hemmings y cols., 1994). Se ha reportado además, que los problemas protésicos más prevalentes tienen relación con los materiales utilizados para la fabricación protésica y se han considerado de naturaleza técnica (Carlson y Carlsson, 1994). Entre las principales fallas reportadas se incluyen: fractura de los pilares de retención, o de la base acrílica o de los dientes de prótesis (Walton y MacEntee, 2010; Gonda y cols., 2010; Jemt y cols., 1992) y la necesidad de reactivación frecuente de los elementos de retención (Daou y cols., 2013; Cristache y cols., 2012; Tolman y cols., 1992).

Dado estos reportes resulta de gran importancia proporcionar información sobre los resultados de la terapia con prótesis convencional maxilar y sobredentadura mandibular implantoretenida mucosoportada a más largo plazo en el contexto chileno. Es por esto que el objetivo de este estudio es describir la satisfacción, el éxito, fallas y fracasos del tratamiento con sobredentadura implantoretenida mucosoportada mandibular después de 1 año de alta de tratamiento y compararlo con lo necesario para prótesis convencionales, en los pacientes que participaron en el proyecto FONIS SA07I20025.

La mantención resulta ser tan importante como el tratamiento, es por esto que existe la necesidad de crear bases de datos sobre eventos que ocurren y procedimientos realizados durante este periodo, para proyectar en un futuro próximo esta terapia en centros de atención pública, ya que nuestra población de adultos mayores crece cada día más y necesita de profesionales preparados que puedan colaborar con mejorar su calidad de vida.

Antes de reportar los resultados de este trabajo, se presenta un marco teórico respecto al envejecimiento de la población y su cambio en el estado de la salud oral, la terapia mandibular implantoasistida, la satisfacción e impacto en la calidad de vida relacionada con salud bucal y estudios de fallas y fracasos de este tipo de tratamiento. Además una visión de lo que se ha desarrollado en Chile en este tipo de rehabilitación.

MARCO TEÓRICO

ENVEJECIMIENTO DE LA POBLACIÓN Y CAMBIOS EN EL ESTADO DE LA SALUD ORAL

Uno de los cambios asociados a la modernidad, inédito en la historia de la humanidad y que se observa en la actualidad en la sociedad chilena, es el envejecimiento poblacional. Este fenómeno encuentra explicación en los cambios culturales, sociales, políticos y económicos, que han influido en la reducción de las tasas de natalidad y fecundidad. Básicamente las sociedades modernas tienen más acceso a la medicina gracias a la implantación de políticas públicas, fundamentalmente asociadas a salud y trabajo (CELADE-CEPAL y SENAMA, 2007).

En los últimos 10 años, la población del país ha envejecido aceleradamente y sin precedentes históricos. Hasta 1970, las personas mayores de 60 años representaban 8% de la población, en el Censo de 2002 (INE, 2002) aumentaron a 11,4% y cuatro años después, de acuerdo a datos de la Encuesta de Caracterización Socioeconómica Nacional (CASEN) 2006 (Ministerio de Planificación, 2007), las personas mayores de 60 años alcanzaban al 13% de la población total del país. La Encuesta CASEN 2009 (Ministerio de Planificación, 2010) reporta que un 15% del total de la población son adultos mayores. En los próximos 20 años se estima una tasa de crecimiento de 3,7% anual para este grupo etario, por lo que se proyecta que represente a un 20% de la población total para el año 2025. La expectativa de vida al nacer supera hoy en día los 78 años, sobrepasando los 80 años en el caso de las mujeres.

El envejecimiento debe ser valorado como un logro de la sociedad que conlleva una creciente necesidad de proporcionar niveles aceptables de salud bucal para contribuir a la salud general de los adultos mayores y su bienestar, para que este período lo vivan de manera digna.

La salud bucodental puede definirse como la ausencia de dolor orofacial crónico, cáncer de boca o garganta, llagas bucales, defectos congénitos como fisura labiopalatina, enfermedades periodontales, caries dental y pérdida de dientes. (def. OMS: salud oral)

Al igual que en cualquier otro país, las enfermedades y los trastornos bucodentales son un problema de salud pública. En todas las edades, la caries dental y enfermedades periodontales son las enfermedades bucales más prevalentes en los seres humanos, que sin tratamiento lleva inevitablemente a la pérdida de los dientes. Estas pérdidas dentarias aumentan con el envejecimiento, así como la aparición de otras deficiencias, discapacidades o minusvalías (Servicio Nacional del Adulto Mayor, 2010; Emami y cols., 2013). En general los adultos mayores presentan un estado de salud bucal más vulnerable y deteriorado (Emami y cols., 2013; Carlsson y Omar, 2010).

La pérdida total de los dientes o edentulismo induce invariablemente a la reducción en la altura de la cresta ósea residual o atrofia de los procesos alveolares, lo que puede tener serias consecuencias en la predictibilidad de los resultados de una terapia rehabilitadora. La lengua suele ensancharse, compensando el espacio que deja la pérdida del reborde residual, cumpliendo el rol además de limitar los movimientos de la posible prótesis removible mandibular.

La salud oral forma parte integral de la salud general, sin embargo, enfermedades que afectan la salud oral no son, frecuentemente, un asunto de vida o muerte, pero afectan en gran medida la capacidad de los individuos para enfrentar otras enfermedades, reducen la buena percepción de sí mismo y con ello generan un impacto negativo en la calidad de vida de las personas. Actualmente existe evidencia clínica que demuestra que un estado negativo de salud bucal es tan riesgoso para la salud general como lo es una enfermedad crónica sistémica (Emami y cols., 2013; Australian Health Ministers' Advisory Council, 2001). Incluso se ha demostrado una asociación fuertemente positiva entre la presencia de enfermedades periodontales y otras condiciones sistémicas tales como neumonía, alteraciones cerebrovasculares y enfermedades cardiovasculares, diabetes,

deficiencias nutricionales (Genco y Williams,2010; Cohen, 2002; Loesche y cols., 1998).

TERAPIA IMPLANTOASISTIDA MANDIBULAR, SATISFACCION E IMPACTO EN LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON SALUD BUCAL. UNA MIRADA EN CHILE

Los resultados de la terapia rehabilitadora con sobredentadura implantoasistida han mostrado buena retención, soporte y estabilidad, y pacientes que la han recibido han reportado una mejoría en la función y satisfacción (Khoo y cols., 2013; Cristache y cols., 2012). Consecuentemente un mejor estado nutricional ha sido observado en individuos con este tipo de rehabilitación (De Oliveira y Frigerio, 2004; Chen y cols., 2010), aunque otros estudios señalan que las diferencias no son significativas entre la terapia con prótesis convencionales y la terapia implantoasistida (Khoo y cols., 2013; Muller y cols., 2008).

Una probable explicación para esta mejoría en la estabilidad es el reporte de una significativa menor reabsorción del reborde residual después de recibir terapia rehabilitadora con sobredentadura versus prótesis convencionales a los cinco años después de su instalación. (Kordatzis y cols., 2003) Sin embargo, por otro lado existe la idea de que el aumento de las fuerzas ejercidas con el uso de las sobredentaduras implantoasistidas incrementaría la reabsorción del reborde residual en la zona anterior del maxilar y en las regiones posterolaterales mandibulares. Esta resorción se ha denominado “síndrome de combinación”, pero la evidencia no ha sido suficiente para demostrarlo y existen estudios que lo descartan (Tymstra y cols., 2011).

En el 2008, Emami y col. (Emami y cols., 2008) asociaron el trauma generado por las prótesis durante la masticación con la frecuencia de lesiones en los tejidos blandos de soporte y el desarrollo de estomatitis subprotésica, concluyendo que se logra una mejor salud de la mucosa maxilar cuando las prótesis mandibulares son estabilizadas por un mínimo de 2 implantes.

Aunque en Chile, las estrategias desarrolladas han sido importantes en cuanto a mejorar el acceso de los adultos mayores a la atención de la salud oral, hallazgos actuales subrayan la necesidad de que el aumento de los esfuerzos deben ir dirigidos al desarrollo de estrategias e intervenciones de promoción y prevención de la salud basadas en la comunidad para mejorar verdaderamente la salud bucal de las personas mayores. Particularmente sesiones de educación para la salud en el grupo han demostrado ser eficaces para mejorar los conocimientos de salud bucal, las actitudes y el comportamiento de las personas mayores (Mariño y cols., 2012).

Según la entrevista realizada en la ENS 2009-2010, el 4,3% de la población nunca ha tenido una evaluación por un profesional odontólogo, lo cual es similar en todos los grupos etarios. El porcentaje de personas que no visita al odontólogo en los últimos 5 años, es mayor en los grupos de 45 a 64 años (27,1%), y 65 y más años (31,1%), en comparación con personas más jóvenes del grupo de 15 a 24 años (16,4%). Según el Nivel Educativo¹, en el estrato alto el 15,1% de las personas declara no haber visitado nunca al odontólogo o no haberlo hecho en los últimos 5 años, en el nivel educativo medio, este porcentaje se eleva al 27,5% y en el nivel bajo sube a 44,6% (Ministerio de Salud, 2010).

Es por todos sabido que gran cantidad de pacientes presentan dificultades al usar prótesis totales removibles, en especial con la prótesis mandibular, debido a la frecuente movilidad y escasa retención protésica. Además de estas dificultades funcionales, existen déficit en el aspecto social y psicológico (Thomason y cols., 2009; Heydecke y cols., 2005).

En Chile, la prevalencia de la percepción de necesidad de uso de prótesis dental presenta diferencias muy significativas según la edad, aumentando de 0,6% en el grupo de 15 a 24 años, a 20,7% en el grupo de 25 a 44 años, a 44,3% en el grupo de 45 a 64 años y a un 55,3% en el grupo de 65 y más años

¹ Según la ENS 2003, Nivel Educativo (NEDU): se utiliza una pregunta que registra 2 datos: a) último curso y tipo de estudios aprobados y b) el número total de años de estudio. Para los distintos análisis epidemiológicos se categoriza este último dato utilizando los tramos internacionales: Nivel educativo bajo= menos de 8 años de estudios. Nivel educativo medio= entre 8 y 12 años de estudios. Nivel educativo alto= más de 12 años de estudios.

(Ministerio de Salud, 2010). El 25,3% de las personas encuestadas declaró tener la percepción de necesitar el uso de prótesis dental (Ministerio de Salud, 2010).

En la ENS 2009-2010 (Ministerio de Salud, 2010), el 22,9% de los entrevistados era portador de prótesis dental, y de éstos el 21,1% se manifestó “poco conforme” o “nada conforme” con la prótesis dental, debido principalmente a la falta de adaptación al uso de prótesis removibles convencionales.

El concepto de calidad de vida ha sido abordado desde distintos enfoques, cercanos a las Ciencias Sociales y otros más próximos a las Ciencias de la Salud. Todos integran que posee componentes tanto objetivos, como subjetivos. Del componente objetivo desprendemos circunstancias de la dimensión de salud, funcionamiento físico y situación económica. Del componente subjetivo se desprenderá la noción de bienestar, vinculado con la apreciación de sentirse o encontrarse bien o satisfecho. De esta forma, la calidad de vida se presenta como una categoría multidimensional, que refiere a diversos ámbitos en los que se desenvuelven los sujetos.

En el caso específico de la calidad de vida asociada a la salud en las personas mayores, su medición requiere de la consideración de algunos elementos característicos de la edad, tales como el mantenimiento de las habilidades funcionales y el autocuidado (CELADE-CEPAL, 2008).

El sistema de salud ha presentado crecientes mejoras en función de brindar protección a las personas mayores, ampliando su cobertura y garantizando prestaciones a toda su población. Se han diseñado e implementado programas específicos de salud para las personas mayores, con un énfasis importante hacia la mantención y seguimiento de su salud y funcionalidad.

En una población adulto mayor, en la cual se han detectado importantes diferencias sociales y de género se requiere de un sistema público que utilice los recursos en intervenciones costo efectivas y de acuerdo a necesidades generales y específicas de grupos vulnerables promoviendo un envejecimiento activo y saludable que sea equitativo y sostenible. En este aspecto muchos estudios internacionales han demostrado un aumento significativo de la calidad de vida relacionada con salud bucal en pacientes edéntulos rehabilitados con

sobredentaduras mandibulares implantoasistidas y prótesis maxilar convencional en comparación con prótesis convencionales bimaxilares (Awad y cols., 2014; Emami y Thomason, 2013; Harris y cols., 2013). En un reciente estudio desarrollado por Müller y cols. (Müller y cols., 2013), se demostró que en adultos mayores que superaban los 75 años de edad y que eran asistidos en actividades del quehacer diario, un aumento en la percepción de satisfacción con sobredentaduras implantoretenidas y la calidad de vida relacionada con la salud bucal en comparación con el grupo control que fue tratado con prótesis convencionales.

En Chile, en el estudio FONIS SA07I20025 se comprobó que el tratamiento con nuevas prótesis totales convencionales de buena calidad y con sobredentadura mandibular implantoretenida, mejoran significativamente la calidad de vida relacionada a la salud bucal de los adultos mayores desdentados atendidos en el servicio público, respecto a un tratamiento protésico previo. Sin embargo, esta mejoría es significativamente mayor para el tratamiento implantoasistido, respecto al nuevo convencional.

SATISFACCION CON LA SOBREDENTADURA MANDIBULAR IMPLANTOASISTIDA

Desde el punto de vista biomecánico las sobredentaduras implantoretenidas mucosoportadas se diferencian de las prótesis convencionales en que la retención (conjunto de fuerzas que se opone a la desinserción vertical de la prótesis) está aumentada por los elementos del sistema de ataches. Sin embargo, tanto el soporte (mecanismos que se oponen a la intrusión de la prótesis en los tejidos blandos), como la estabilidad (mecanismos que se oponen a los movimientos laterales de las prótesis) están compartidos entre la mucosa y los implantes.

Las sobredentaduras implantoportadas se tratan de prótesis removibles donde el soporte, la retención y la estabilidad son responsabilidad de los implantes, no teniendo la mucosa ningún tipo de función en la biomecánica de la prótesis, es decir, se comportan como prótesis fijas, teniendo ventajas como gran estabilidad, soporte y retención, no necesitando absolutamente ningún tipo de extensión palatina o apoyo en la mucosa del paciente. Esta terapia presenta ciertas desventajas que son fundamentales al analizar su indicación como es el elevadísimo costo económico, elementos retentivos de altísima precisión, lo que requiere de laboratoristas como de dentistas altamente capacitados y la baja posibilidad de mantener un correcto estado de higiene oral. Pacientes portadores de sobredentaduras mandibulares implantoportadas también informan de una mayor satisfacción estética, porque las prótesis no se observan móviles. Los implantes reducen aún más la resorción ósea periférica y la tasa de éxito a largo plazo de los implantes en la mandíbula es de al menos un 95% con escasas complicaciones graves (Thomason y cols., 2012).

El aumento de la confianza social que la terapia de una sobredentadura mandibular implantoasistida puede proporcionar es el principal beneficio de lo percibido por muchos pacientes. Ser capaz de comer alimentos que desean comer, con las personas que desean y en lugares en los que desean comer son fundamentales para la vida día a día. Esto es importante para los pacientes, ya que ha sido bien documentado que la falta de interacción social está relacionado con problemas de salud graves, como depresión e incluso la muerte (Emami y cols., 2013).

Por otro lado numerosos estudios respecto a la satisfacción de los pacientes edéntulos totales rehabilitados con sobredentaduras mandibulares implantoasistidas han demostrado que es significativamente mayor que la de los pacientes rehabilitados con prótesis convencionales (Emami y Thomason, 2013). Muchos de estos datos provienen de ensayos controlados aleatorios incluso con sobredentadura implantoretinidas mucosoportadas (Awad y cols., 2014; Harris y cols., 2013; Keenan, 2013; Gjengedal y cols., 2013).

La declaración York dice que si bien se acepta que la sobredentadura retenida por dos implantes no es el gold standard de la terapia con implantes, es el estándar mínimo que debería ser suficiente para la mayoría de las personas, teniendo en cuenta el rendimiento, la satisfacción del paciente, el costo y el tiempo clínico (Thomason y cols., 2009).

Existe suficiente evidencia de múltiples estudios y reportes sobre la satisfacción de tratamiento implantoasistido en edéntulos, entre ellos ensayos controlados aleatorios, el problema recae en que estos poseen diferencias significativas en sus resultados y las variaciones en el diseño de los diferentes estudios impiden el correcto análisis, comparaciones y extrapolaciones de ciertas complicaciones a la realidad chilena. (Rashid y cols., 2011; Andreiotelli y cols., 2010; Thomason y cols., 2009).

ALGUNOS ESTUDIOS SOBRE FALLAS Y FRACASOS

En una revisión sistemática Kim y cols. (Kim y cols., 2012) reportaron que la tasa de supervivencia del implante va desde un 93,3% a 100% y no se asocia al tipo de retención. En cuanto al mantenimiento y las complicaciones de las prótesis, comúnmente se produjeron en el grupo de retención magnética describiendo la sustitución de este medio de fijación por una matriz o clip de las bolas o de barras de fijación.

Sin embargo la satisfacción del paciente puede ser independiente del sistema de fijación de la sobredentadura mucosoportada. Un ensayo clínico prospectivo y aleatorio (Cristache y cols., 2012), comparó tres tipos de sistemas de retención para sobredentadura mandibular mucosoportada, centrándose en los costos, requisitos de mantenimiento y complicaciones desde el inicio hasta el final de un período de seguimiento de 5 años, concluyendo que los tres sistemas de retención funcionaron bien. El grupo de retención magnético tiene un alto costo de mantención y baja tasa de éxito y satisfacción protésica. El grupo de retención con sistema o'ring-bola con matriz de titanio y el grupo de retención con el sistema locator resultan ser una mejor opción desde el punto de vista financiero, teniendo

en cuenta el bajo costo inicial de los sistemas de retención, así como un bajo número de complicaciones en el tiempo.

Los hechos más comunes durante la mantención del tratamiento fueron ajustes de las prótesis, pérdida en el tiempo de la retención asociada al sistema de retención usado y el aflojamiento de los pilares de los implantes (Alsabeeha, 2012; Vere y cols., 2012). Las sobredentaduras implanto retenidas utilizando el Sistema de anclaje Locator tienen requisitos de mantenimiento comparables a otros sistemas de fijación. Los problemas asociados con estas prótesis suelen ser simples de resolver en el sillón. Muller en su ensayo clínico sugiere además del mayor costo de este sistema, una mayor dificultad de asentamiento de las sobredentaduras agravado por una disminución de habilidades motoras finas (Müller y cols., 2013) y Krennmair (Krennmair y cols., 2012) afirma que a pesar que el sistema Locator y esfera no se diferencian en el grado de retención que se pueda alcanzar, el sistema de retención Locator requiere de mayores cuidados posteriores a su instalación y activación que el sistema de bolas.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

HIPÓTESIS

El tratamiento con prótesis total maxilar convencional y sobredentadura mandibular implantoretenida después de un año del término de la rehabilitación y a pesar de complicaciones, resulta ser más exitosa y con mayor satisfacción para el paciente respecto a los tratados con prótesis maxilo-mandibulares convencionales.

OBJETIVO GENERAL

Comparar el grado de satisfacción, éxito, fallas y fracasos, después de un año de seguimiento, del tratamiento con sobredentadura implantoretenida mucosoportada mandibular respecto a tratamiento con prótesis maxilomandibulares convencionales.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Reportar fracasos y fallas asociados al tratamiento de pacientes desdentados totales con prótesis maxilar convencional y sobredentadura implantoretenida mucosoportada mandibular, y con prótesis maxilomandibulares convencionales, atendidos en el contexto del proyecto FONIS SA07I20025 después de un año del alta.
2. Describir el éxito asociado al tratamiento de pacientes desdentados totales con prótesis maxilar convencional y sobredentadura implantoretenida mucosoportada mandibular, y con prótesis maxilomandibulares convencionales, atendidos en el contexto del proyecto FONIS SA07I20025 después de un año del alta.
3. Describir y comparar el grado de satisfacción después de 1 año de la rehabilitación de ambos grupos.
4. Establecer el grado de asociación entre fracasos y fallas, éxito y satisfacción 1 año después de la rehabilitación de ambos grupos.

MATERIAL Y MÉTODO

DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

Estudio de Cohorte.

POBLACIÓN OBJETIVO Y TAMAÑO MUESTRAL

Este estudio se enmarcó en el contexto del proyecto FONIS SA#11I2197 titulado: "Costos de mantención del tratamiento de adultos mayores desdentados totales atendidos en el servicio público de salud con sobredentadura mandibular implanto retenida. Seguimiento de dos años.", el cual es la continuación del proyecto FONIS SA#07I20025 titulado: "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."

152 participantes fueron reclutados en el ensayo clínico FONIS SA#07I20025 (ver cálculo de tamaño de muestra en ANEXO 1), de los cuales 149 iniciaron el estudio. Todos recibieron prótesis maxilomandibulares convencionales y fueron aleatorizados a un grupo asignado a prótesis implantoasistidas (n=76) y a un grupo que mantendría sus prótesis convencionales (n=73) hasta el término del estudio. Del grupo asignado a implantes se operaron 68 de los cuales 2 presentaron problemas que llevaron a sacarlos del estudio inicial, pero los problemas fueron solucionados; y 8 no se operaron. Del grupo asignado a prótesis convencionales 69 participantes completaron el ensayo clínico.

Después del cierre del proyecto se operaron 21 pacientes del grupo control enterando 90 personas tratadas en el período 2008-2010 con prótesis totales maxilo-mandibulares y posteriormente con sobredentadura mandibular mucosoportada implanto retenida sobre dos implantes (Implantes Odontit®, Argentina) y pilares bola attachment (O-ring bola attachment Serson®), en la Facultad de Odontología de la U. de Chile y en el Consultorio Maruri, usando el protocolo implantoprotésico validado por el proyecto FONIS SA#07I20025.

Para el actual estudio de seguimiento, se llamarían a control de sus prótesis totales, pacientes del grupo que aún quedaron sin operar (n=48) y de los que no quisieron operarse (n=8); buscando tener un mínimo de 30 participantes, los que conformaría el grupo control. El grupo en estudio fueron todos los pacientes portadores de prótesis maxilar convencional y sobredentadura implantoasistida mandibular tratados en el contexto del proyecto FONIS SA#07120025 (n=90). Todas las intervenciones necesarias durante el seguimiento serían sin costo alguno para los participantes, pero ellos acudieron por sus medios a cada citación.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Los participantes son adultos hombres o mujeres que hayan sido tratados en el contexto del proyecto FONIS SA#07120025, entre 60 y 75 años, desdentados completos bimaxilares, con prótesis completas removibles bimaxilares o con prótesis total maxilar e implantoretenida, mucosoportada mandibular, ASA I y ASA II.

Los individuos fueron capaces de comprender y responder a las encuestas usadas en el estudio en idioma español, con el tiempo disponible para toda la duración del estudio y una buena voluntad para aceptar y firmar el nuevo consentimiento informado. (ANEXO 2)

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Aquellos pacientes que se encuentren postrados o imposibilitados de moverse para acudir a los controles.

Se excluyeron del estudio aquellos participantes que al momento de llamarlos al control no desearon continuar controlándose en el Servicio Docente Asistencial de la Clínica Odontológica del Adulto de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile.

TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN Y PLAN DE ANÁLISIS DE LOS DATOS

Durante el procedimiento de tratamiento del ensayo clínico se estableció un protocolo de visitas y de intervenciones que fueron registradas en tiempo profesional (tanto para el cirujano, como para el protesista), esas fueron establecidas como visitas protocolares. Se registraron además todas las visitas no protocolares, definidas como aquellas fuera del protocolo establecido para la cirugía, el post-operatorio, la conexión de implantes y prótesis, los controles y el alta primaria. Los controles post-tratamiento después del alta primaria constituiría el seguimiento establecido en forma protocolar como 2 visitas por año (período de 12 a 14 meses después del alta) ya sea con el Implantólogo bucomaxilofacial, o con el rehabilitador.

SEGUIMIENTO Y TIEMPO PROFESIONAL

El seguimiento completo se definió como cuidado y mantención realizados durante el período de evaluación una vez dada el alta primaria, incluyendo exámenes radiográficos, medidas de higiene de implantes y prótesis (local e instrucción de higiene oral), todo para mantener los tejidos perimplantarios sanos y para asegurar el funcionamiento óptimo de las prótesis.

La atención prestada hasta 1 mes después de la inserción de la sobredentadura fue registrada como parte del tratamiento inicial, y no como seguimiento.

Se consideró 1 visita de control protocolar durante el período de 12 a 14 meses después del alta. Algunos pacientes cuentan con un control 6 a 8 meses después y otros no. Todas las visitas anexas serán consideraron no protocolares.

DETERMINACIÓN DE LA SATISFACCIÓN CON EL TRATAMIENTO

Durante el seguimiento, a 12-14 meses después del alta de tratamiento, en cada participante se evaluó la satisfacción usando un instrumento previamente validado en Canadá (Feine y cols., 1998), el cual mediante una escala visual análoga (EVA) de 100 mm solicita al paciente evaluar su nivel de satisfacción general con su prótesis mandibular (con adjetivos “completamente insatisfecho” y

“completamente satisfecho”) y también variables como estética, confort, estabilidad, habilidad para masticar, capacidad de limpiarla y hablar. También evalúa la habilidad para masticar seis tipos de comidas de variadas texturas y tamaño estandarizado (zanahoria cruda, manzana cruda, queso, salchichón, pan, y lechuga) (ANEXO 3).

ÉXITO, FALLAS Y FRACASOS DE AMBOS TRATAMIENTOS

Se determinó al año del tratamiento con prótesis maxilar convencional y sobredentadura implantoretenida mucosoportada mandibular, y con prótesis maxilo-mandibulares convencionales el éxito, fallas y fracasos. Para la observación se utilizó el cuestionario de evaluación técnica de las prótesis (CET). Este cuestionario considera 36 preguntas distribuidas en 20 ítems (ANEXO 4).

Se realizó un seguimiento del éxito del tratamiento protésico convencional e implantoasistido, y se consideró como variable de valoración primaria de eficacia, el tiempo de desempeño libre de fallas y ausencia de zonas radiolúcidas perimplantarias en radiografía periapical. Es decir, el éxito de la intervención fue cuando el paciente técnicamente tuvo como resultado después del seguimiento del año un par de prótesis exitosas, que no requirieron de rebasado después de dar de alta al paciente, ni de grandes ajustes oclusales, ni de reparaciones, ni de repetición de prótesis. Sin embargo, un cambio de los anillos de los o'ring una vez por año se consideró dentro de lo necesario y normal.

Se definió como fallas o complicaciones (éxito con problemas), cuando el paralelismo de los implantes no permitió la instalación de pilares rectos tradicionales (rango de 0 a 15°). Todos los demás problemas que ocurrieron y se solucionaron con rebasados de las prótesis y de los aditamentos. Fractura de Pilares con recuperación del hilo interno para colocar otro pilar.

Para considerar los Fracasos nos remitiremos a la tabla descrita a continuación.

Tabla 1: Definición operacional para Fracasos.

| DEFINICION | CONDICIONES | 1 a 6 meses después del alta del tratamiento. (datos entregados por el proyecto FONIS SA#07120025) |
|--|--|--|
| 1. FRACASO DE LA PROTESIS TOTAL: Para la prótesis total se consideró un fracaso cuando: | A) Mala estética de la Línea de la sonrisa B) Superficie acrílico superior e inferior mala C) <i>Control lingual inadecuado</i> D) <i>Sin secreción salival normal</i> ² | Aquellos pacientes que fracasan con la prótesis bimaxilar se les repite ambas prótesis: gasto adicional \$450.013. Aquellos pacientes que fracase solo la prótesis inferior, o la superior, se les realiza sólo una de ellas. Asumiendo de acuerdo a la opinión de expertos, que este procedimiento implicaría un 50% más respecto al costo total (costo de prótesis superior e inferior que equivale a \$450.013 la mitad es \$250.007): gasto adicional: \$250.0073 |
| 2. FRACASO DE LA PROTESIS IMPLANTORETENIDA: Para la prótesis Mandibular en sobredentadura implantoretendida se consideró fracaso cuando existe un problema técnico que implica: | A) Compromiso serio de la prótesis: ❖ Por problemas estéticos ❖ Las relaciones craneomandibulares mal tomadas en los tres sentidos del espacio. ❖ Cuando la superficie acrílica está rugosa o mal adaptada y no reproduce el contexto anatómico. | En el caso (A) se realizan las prótesis totales nuevamente: gasto adicional de \$450.013 |
| | B) Compromiso implantario: ❖ Cuando el implante pierde la oseointegración (zonas radiolucidas perimplantarias, más del 50% de pérdida ósea perimplantar, roscas expuestas). ❖ Cuando el implante queda posicionado ectópicamente. ❖ Cuando el implante se fractura. | En el caso (B) se reinstalan el o los implantes perdidos (no tienen costo los implantes, sólo el pabellón (\$49100) se controla al menos 2 veces en un período de tres meses (1 hora sillón \$4.500: \$9.000) y se rebasa la prótesis inferior (\$7.000 en caso de mandarlo a reparación al laboratorio) Total gasto adicional: \$65.100 |
| | C) Cuando no hay suficiente encía adherida para mantener la salud de la mucosa perimplantaria, dando como resultado una mucosa que se monta sobre los pilares generando hiperplasias y úlceras. | En el caso (C) Cirugía reparativa para injertar mucosa encía adherida o colgajo desplazado hacia apical. gasto total adicional: \$65.100 |
| | D) Compromiso Aditamentos ❖ Mala selección del aditamento protésico ❖ Fractura Pilar protésico sin posibilidad de recuperación. | En el caso (D) se reinstalan el o los aditamentos mal seleccionado(s) o perdido(s) (costo reposición pilar 30.000), se controla al menos 2 veces en un período de tres meses (1 hora sillón \$4.500: \$9.000) y se rebasar la prótesis inferior (\$7.000 en caso de mandarlo a reparación al laboratorio). Total gasto adicional: \$39.000 sin laboratorio y \$46.000 con laboratorio. |

² Estas dos últimas características (C y D) es cierto que pueden hacer fracasar la prótesis pero es delicado decir que es un fracaso técnico pues depende de condiciones fisiológicas anormales del paciente y es cierto que la pauta CET así lo indica

³ Aquellos pacientes que fracasan con el implante, se les realizará nuevamente una prótesis inferior nueva, asumiendo de acuerdo a la opinión de expertos, que esto implica un 60% del costo total. Si el paciente fracasa con prótesis se le realiza una prótesis nueva. Aquellos pacientes que fracasan con el implante (pierden uno o los dos implantes), se les reinstala el o los implantes perdidos (no tienen costo los implantes, sólo el pabellón \$49.100) se controla al menos 2 veces en un período de tres meses (1 hora sillón \$4.500: \$9.000) y se rebasa la prótesis inferior (\$7.000 en caso de mandarlo a reparación al laboratorio) Total: \$65.100. Si el paciente fracasa con prótesis se le realiza una prótesis nueva.

ANÁLISIS DE LOS DATOS Y ESTADÍSTICA

Los datos individuales de todos los pacientes tales como tiempo, número de visitas, acciones de mantención durante el seguimiento, fueron tabuladas en el programa Excel, y analizadas por protocolo. Los test estadísticos usando el programa STATA 10 (escuela de salud pública, U. de Chile).

ANÁLISIS DEL ÉXITO, DE LAS FALLAS Y DE LOS FRACASOS DE AMBOS TRATAMIENTOS

Se analizaron después de 12 a 14 meses después del tratamiento con prótesis maxilar convencional y sobredentadura implantoretenida mucosoportada mandibular, y con prótesis maxilo-mandibulares convencionales. Se registraron las complicaciones relacionadas al tratamiento protésico convencional, tratamiento protésico implantoasistido y a los implantes, se realizaron tablas de frecuencia y porcentajes para reportar éxito, fallas o fracasos según las definiciones operacionales y los factores asociados. La significancia de las relaciones se analizaron usando χ^2 .

ANÁLISIS DE LA SATISFACCIÓN

Para el análisis de la satisfacción se consideró el uso de la encuesta de satisfacción protésica de McGill que usa como “variable dependiente” las calificaciones en la escala EVA de satisfacción general. Las calificaciones sobre el nivel de confort, capacidad de masticar, estabilidad, estética, habilidad para hablar y la facilidad para limpiar las prótesis se consideraron como variables independientes. Además, la edad y el género consideraron también como posibles variables que podrían afectar a las calificaciones de satisfacción general.

Las variables medidas en la escala EVA de 100 mm se convirtieron en una escala de 10 puntos (cada 10 mm). Esto se realizó para que las estimaciones de los parámetros y sus valores de p reflejen el grado de relación entre la satisfacción general y cada una de las variables independientes por unidad de 10 mm de medida. Utilizando 1 mm como unidad de medida los resultados pueden

ser escasamente significativos estadísticamente. Es decir, una diferencia de 2 mm entre las calificaciones de dos temas de satisfacción en la escala EVA, asociada con una variable independiente en particular, puede dar lugar a un importante valor p que puede no ser relevante desde un punto de vista práctico. Se consideró aproximadamente 33mm de varianza. Por lo tanto, tendríamos sujetos insatisfechos ($< 33\text{mm}$), neutros ($>33\text{mm}$ y $< 66\text{mm}$) y satisfechos ($>66\text{mm}$) al tratamiento. El puntaje máximo de la Encuesta de Satisfacción fue 130 puntos y el mínimo es 0. Se calcularon las medias y desviación estándar de cada puntaje entregado por las encuestas.

Para analizar la relación de la satisfacción con la presencia de fallas y fracasos entre los grupos de tratamiento se realizó un análisis para muestras no pareadas de distribución no paramétrica.

RESULTADOS

CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA MUESTRA.

Las características generales del ensayo clínico que dio origen a este seguimiento se presentan en la Figura 1. Para el reporte del éxito, fallas y fracasos en el seguimiento después de 12 a 14 meses después del término del primer proyecto (FONIS SA#07I20025), se buscó llamar a control a los 90 participantes que finalmente recibieron prótesis maxilar convencional y sobredentadura mandibular mucosoportada implantoretenida con 2 implantes Odontit® (3.75 x 13mm) y pilares bola attachment Serson® (SMIR), según protocolo establecido (ver Figura 1); y al menos 30 participantes con prótesis maxilomandibulares convencionales (PMMC).

Se logró contactar 72 pacientes con el tratamiento implantoaisitado (SMIR) y 12 participantes portadores de prótesis convencionales (PMMC), en ANEXO 5 se muestran las razones de la pérdida de individuos en ambos grupos en este primer control.

La comparación de los grupos de tratamiento con respecto a las variables de base (género, edad, estado civil y nivel educacional) se presentan en la Tabla 2. Usando la prueba de χ^2 para los valores de las variables categóricas y t-test para muestras no pareadas para las variables continuas como la edad, no se observaron diferencias significativas, mostrando homogeneidad de las características de base entre los grupos de tratamiento.

El promedio de edad de los individuos del estudio fue de $68,1 \pm 4,8$ años, (min. 60 y máx. 77 años). El promedio para el grupo de individuos asignados a SMIR fue de $68,3 \pm 4,9$ años y la de los individuos asignados a tratamiento con PMMC fue de 67 ± 4 años. Como esperado, el número de mujeres participantes ($n=59$) fue mayor que el de los hombres ($n=25$), con una proporción de 2 a 1.

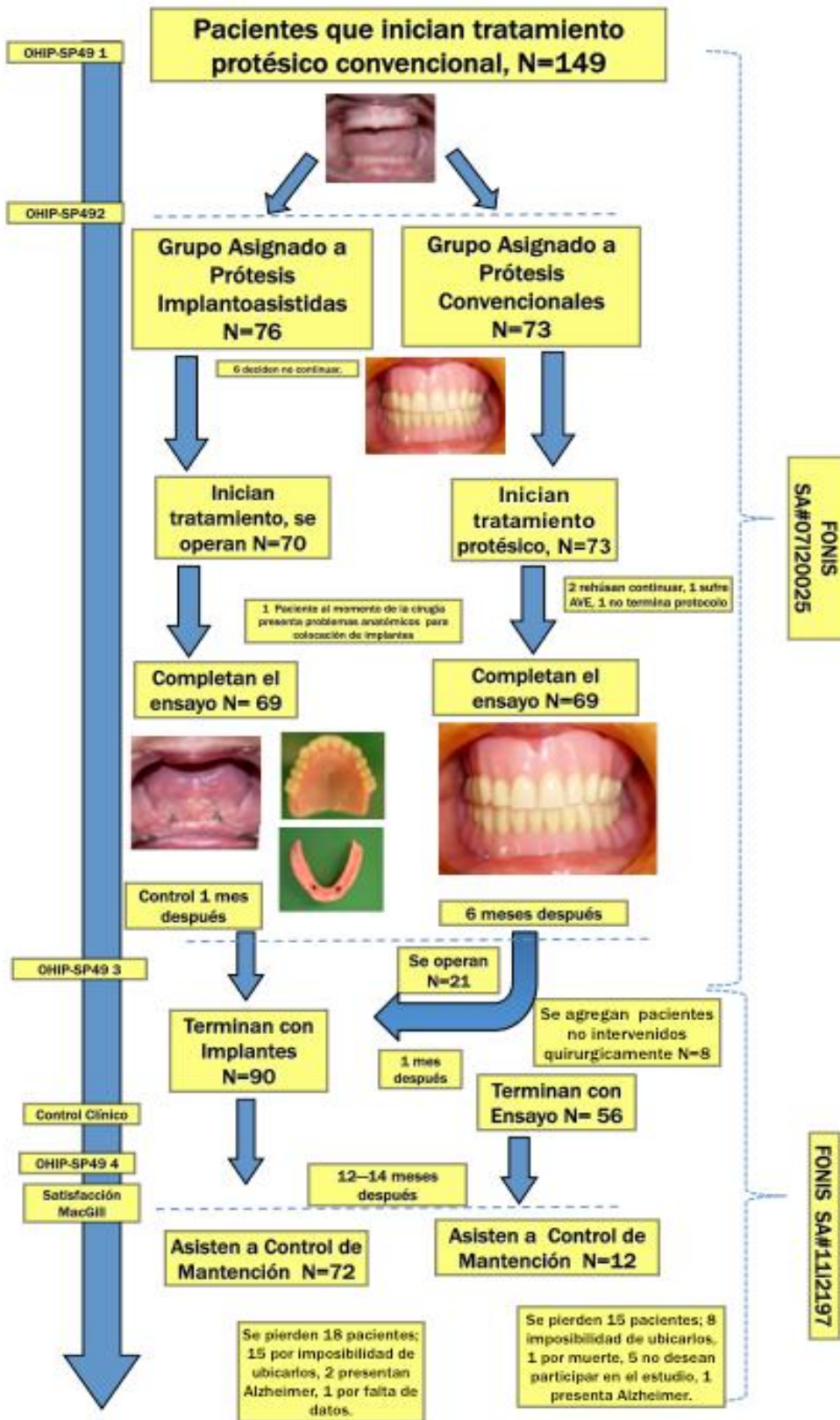


Figura 1: Descripción del Ensayo Clínico

Tabla 1: Características de las variables de base entre los 2 grupos de tratamiento

| Variable | Tratamiento con Sobredentadura Implanto Asistida (n=72) | | Tratamiento con Prótesis Convencional (n=12) | | Chi2 |
|--------------------------------|---|------|--|------|-----------|
| | N | % | n | % | |
| SEXO | | | | | |
| Mujeres | 51 | 70,8 | 8 | 66,6 | P=0,77 |
| Hombres | 21 | 29,2 | 4 | 33,3 | |
| ESTADO CIVIL | | | | | |
| Soltero-Viudo-Separado | 36 | 50 | 6 | 50 | P=0,100 |
| Casado-Conviviente | 36 | 50 | 6 | 50 | |
| NIVEL EDUCACIONAL | | | | | |
| Sin educación | 41 | 56,9 | 8 | 66,7 | P=0,527 |
| Con educación | 31 | 43,1 | 4 | 33,3 | |
| EDAD | | | | | |
| 60-68 años | 42 | 58,3 | 9 | 75 | &P=0,398 |
| 69-77 años | 30 | 41,7 | 3 | 25 | |
| Edad promedio | 68,3 (4,9) | | 67 (4) | | |
| ENFERMEDADES DECLARADAS | | | | | |
| Sano | 33 | 45,8 | 7 | 58,3 | * P=0,333 |
| Una Enfermedad de Base | 25 | 34,7 | 4 | 33,3 | |
| Dos o más Enfermedades | 14 | 19,4 | 1 | 8,3 | |

& ttest no pareado

* Kwallis

ÉXITO, FALLAS Y FRACASOS ASOCIADOS A LOS TIPOS DE TRATAMIENTO

Éxito

Según lo descrito en material y métodos el Éxito de la intervención se consideró cuando las prótesis después del seguimiento del tiempo establecido, no requirieron de rebasado, ni de grandes ajustes oclusales, ni de reparaciones, ni de repetición de prótesis, pero para el grupo de tratamiento SMIR se consideró dentro de lo necesario y normal el cambio de los anillos de los o'ring o un ajuste de los pilares una vez por año.

El porcentaje de éxito después de 12 a 14 meses del tratamiento fue de 50% para el grupo PMMC y de 41,7% para el grupo SMIR.

Todos los pacientes del estudio requirieron de al menos 1 control después del alta del primer Proyecto (control protocolar), y para muchos este estuvo determinado por el llamado dada la investigación, no por demanda espontanea. Se registraron también todos los otros controles adicionales o no protocolares.

El grupo de tratamiento PMMC presentó un promedio de 1,3 controles no protocolares ($\pm 2,4$, min 0, máx. 8) y el grupo SMIR presentó un promedio de 2,1 ($\pm 2,8$, min 0, máx. 12). En los 12 pacientes observados con PMMC 8 no requirieron de ningún control adicional y uno requirió de 8 controles adicionales. En el grupo SMIR de 72 pacientes observados 29 no requirieron de ningún control adicional y 2 requirieron de 12 citas adicionales en el curso de 12 a 18 meses de seguimiento.

En el período de observación se constató además que en el grupo SMIR el 48,6% de los pacientes (n=35) no requirió de ningún recambio de los anillos del o'ring, el 43,1% requirió sólo de un cambio (n=31) y 8,4% requirió de más de 1 cambio (n=6). En el 34,7% de los pacientes (n=25) se constató aflojamiento de uno o ambos pilares.

Fallas

Se definió como Fallas o complicaciones (éxito con problemas), cuando el paralelismo de los implantes no permitió la instalación de pilares rectos tradicionales (rango de 0 a 15°), también se consideró falla todos los problemas que se solucionaron con rebasados de las prótesis, ya sea en clínica o en el laboratorio; y problemas solucionables de los aditamentos, tales como la fractura de uno o dos pilares con desalojo del fragmento del pilar fracturado, permitiendo la colocación de un nuevo pilar. Algunos ejemplos de fallas se presentan en la Figura 2.

La frecuencia y porcentajes de las fallas en cada uno de los tratamientos y clasificadas según el elemento afectado, se presentan en la Tabla 2. También se consideraron en forma independiente las alteraciones observadas en las mucosas y su distribución se presenta en la Tabla 3.

En general después del seguimiento de 12-14 meses, se observó un mayor porcentaje proporcional de fallas en el grupo de tratamiento PMMC mostrando una diferencia significativa. También resultó significativa la diferencia respecto al rebasado en clínica de la prótesis maxilar necesidad que fue proporcionalmente mayor en prótesis convencionales, sin embargo en número de rebasados necesarios tanto para la prótesis maxilar como mandibular fueron numerosos en el grupo de tratamiento SMIR.

Entre las fallas del elemento de retención observadas en el grupo de tratamiento SMIR, en algunos casos se observó el desgaste de las bolas retentivas de los pilares y en todos los casos coincidía con la pérdida de los o' rings sin que el paciente se hubiera percatado. 11 de los 72 pacientes observados presentaron fractura de uno o ambos pilares.

Respecto a la higiene y cuidado protésico, se observó que en ambos grupos hubo un porcentaje no menor de mala higiene no existiendo diferencias significativas entre los grupos.

Tabla 2: Frecuencia de fallas según tipo de tratamiento en un seguimiento de 12-14 meses

| Variable | Tratamiento Sobredentadura Implanto Asistida (n=72) | | Tratamiento Prótesis Convencional (n=12) | | Chi2 |
|---|---|------|--|------|-----------|
| | N | % | N | % | |
| FALLAS | | | | | |
| Sí | 36 | 50 | 3 | 25 | P=0,108 |
| No | 36 | 50 | 9 | 75 | |
| DEL ELEMENTO PROTÉSICO | | | | | |
| AJUSTE OCLUSAL | | | | | |
| Sí | 3 | 12,5 | 0 | 0 | P=0,471 |
| No | 69 | 87,5 | 12 | 100 | |
| REPARACIÓN ESTÉTICA EN CLÍNICA | | | | | |
| Sí | 4 | 5,6 | 1 | 8,3 | P=0,707 |
| No | 68 | 94,4 | 11 | 91,7 | |
| REBASADO CLÍNICO DE LA PRÓTESIS MAXILAR | | | | | |
| Sí | 2 | 2,8 | 2 | 16,7 | * P=0,036 |
| No | 70 | 97,2 | 10 | 83,3 | |
| REBASADO EN EL LABORATORIO DE LA PRÓTESIS MAXILAR | | | | | |
| Sí | 12 | 16,7 | 1 | 8,3 | P=0,460 |
| No | 60 | 83,3 | 11 | 91,7 | |
| REBASADO CLÍNICO MANDIBULAR O RECONEXION | | | | | |
| Sí | 11 | 15,3 | 2 | 16,7 | P=0,902 |
| No | 61 | 84,7 | 10 | 83,3 | |
| REBASADO EN EL LABORATORIO DE LA PRÓTESIS MANDIBULAR | | | | | |
| Sí | 4 | 5,6 | 1 | 8,3 | P=0,707 |
| No | 68 | 94,4 | 11 | 91,7 | |
| DEL ELEMENTO DE RETENCIÓN | | | | | |
| DESGASTE DE BOLAS | | | | | |
| Sí | 3 | 4,2 | | | |
| No | 69 | 95,8 | | | |
| FRACTURA DE UNO O AMBOS PILARES | | | | | |
| Sí | 11 | 15,3 | | | |
| No | 61 | 84,7 | | | |

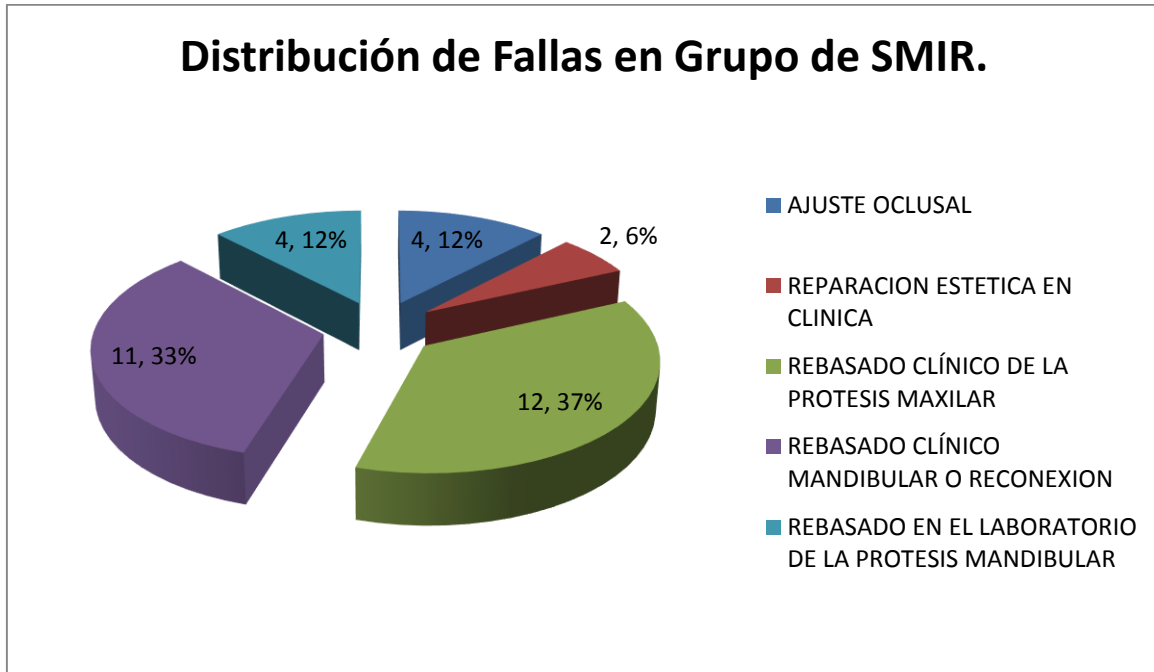


Gráfico 1: Fallas en Tratamiento con Sobredentadura Implanto Retenida.

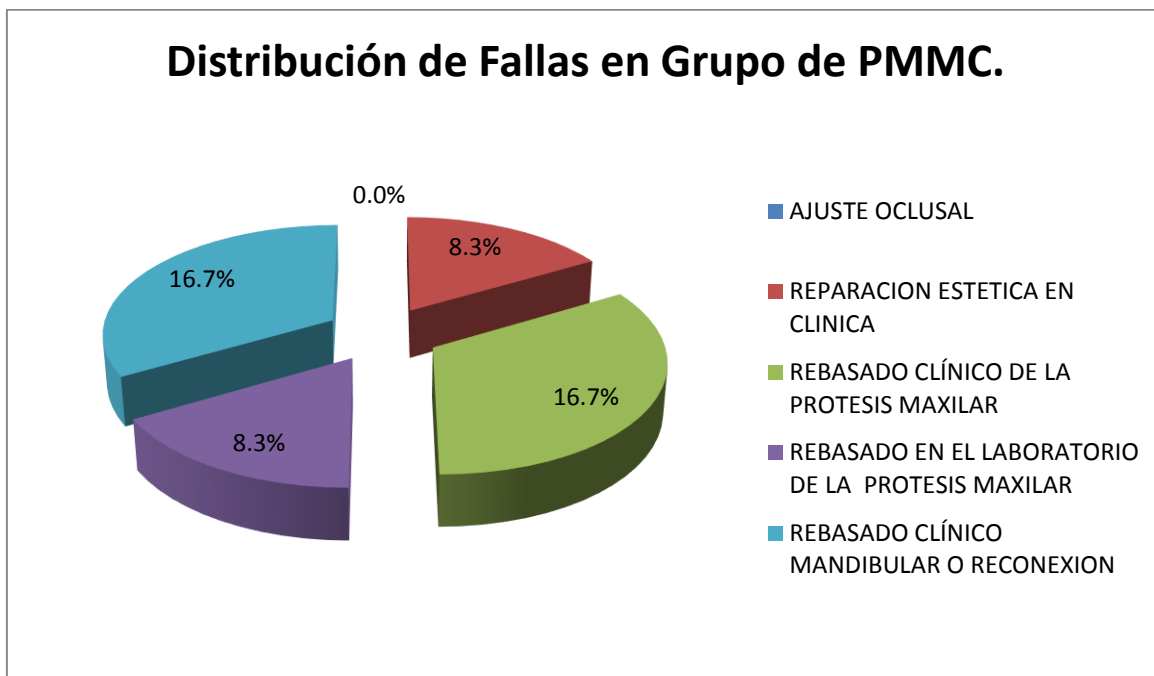


Gráfico 2: Fallas en Tratamiento con Prótesis Máxilo-Mandibulares Convencionales.

Tabla 3: Frecuencia de higiene deficiente y patología de mucosas según tipo de tratamiento en un seguimiento de 12-14 meses

| Variable | Tratamiento Sobredentadura Implanto Asistida (n=72) | | Tratamiento Prótesis Convencional (n=12) | | Chi2 |
|---|---|------|--|------|---------|
| | N | % | N | % | |
| MALA HIGIENE PROTÉSICA | | | | | |
| Sí | 13 | 18,1 | 3 | 25 | P=0,571 |
| No | 59 | 81,9 | 9 | 75 | |
| MALA HIGIENE DE LOS PILARES | | | | | |
| Sí | 6 | 8,3 | | | |
| No | 66 | 91,7 | | | |
| PRESENCIA DE DOLOR, ARDOR O ÚLCERA | | | | | |
| Sí | 9 | 12,5 | 1 | 8,3 | P=0,680 |
| No | 63 | 87,5 | 11 | 91,7 | |
| ESTOMATITIS SUB PROTÉSICA | | | | | |
| Sí | 9 | 12,5 | 1 | 8,3 | P=0,680 |
| No | 63 | 87,5 | 11 | 91,7 | |

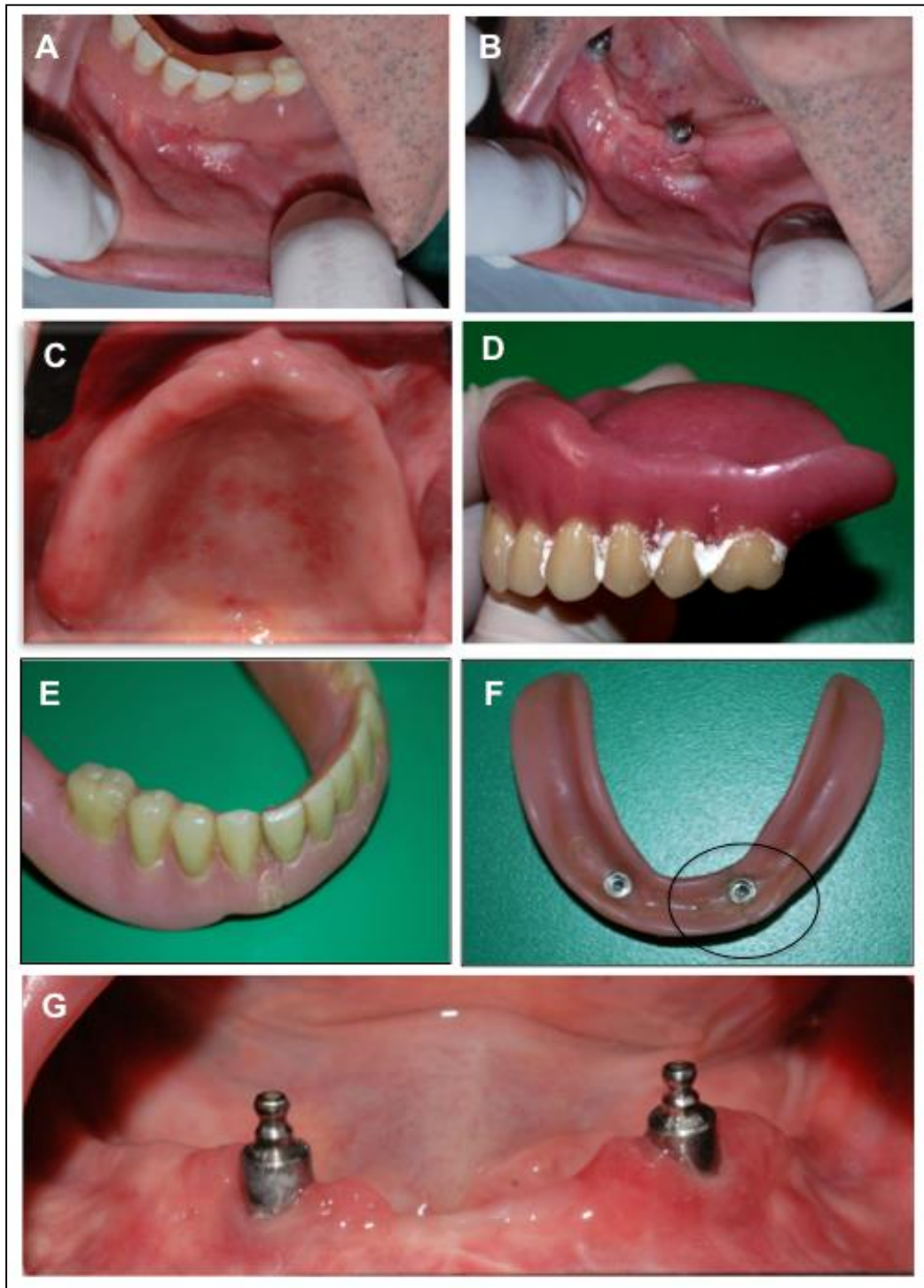


Figura 2: A y B: Trauma crónico generando úlcera y épulis. C: Estomatitis subprotésica Tipo II. D: Acúmulo de tártaro en prótesis. E: Prótesis fracturada en zona de cazoleta. F: Interior de la prótesis con fractura en zona de cazoleta y pérdida de ambos o'rings. G: Pilares con placa bacteriana y absceso perimplantario.

Fracasos

Se definió como Fracaso cuando fue necesario repetir una o ambas prótesis en ambos grupos de tratamiento, ya sea por problemas estéticos o por fracturas serias de las prótesis, o por disconformidad severa del paciente. En el caso del grupo SMIR se consideró además la falla de los implantes por pérdida de la oseointegración (zonas radiolúcidas perimplantarias, más del 50% de pérdida ósea perimplantar, roscas expuestas) o cuando el implante sufría una fractura. También se consideró fracaso cuando se produjo pérdida de encía adherida y no era posible mantener la salud de la mucosa perimplantaria, generando hiperplasias, úlceras e infecciones a repetición. También se consideró fracaso cuando se produjo un compromiso de los aditamentos como la fractura del Pilar protésico con imposibilidad de retirar el fragmento fracturado, o que al retirar el fragmento el hilo interno del implante quedara inutilizado, implicando el retiro del implante.

La frecuencia y porcentajes de fracasos se presentan en la Tabla 4.

Se observó que el tratamiento con PMMC tuvo un 25% de fracaso, respecto a un 8,3% del tratamiento SMIR. Un paciente perdió un implante por una fractura de pilar del cual no se pudo retirar el fragmento sin afectar el hilo del implante.

Se observó una diferencia significativa entre los grupos frente a la necesidad de repetir la prótesis maxilar siendo más frecuente en el grupo de tratamiento PMMC.

En el periodo de 12 a 14 meses también fue necesario realizar algunas repeticiones de prótesis mandibulares, fundamentalmente por fracturas de ellas ya sea por accidentes durante el lavado de la prótesis, o por esfuerzo del material durante la masticación en la zona de inserción de las casoletas donde el grosor del acrílico resultaba ser muy delgado.

Tabla 4: Frecuencia de fracasos según tipo de tratamiento en un seguimiento de 12-14 meses

| Variable | Tratamiento Sobredentadura Implanto Asistida (n=72) | | Tratamiento Prótesis Convencional (n=12) | | Chi2 |
|--|---|------|--|------|----------|
| | N | % | N | % | |
| FRACASO | | | | | |
| Sí | 6 | 8,3 | 3 | 25 | P=0,08 |
| No | 66 | 91,7 | 9 | 75 | |
| PÉRDIDA DEL IMPLANTE | | | | | |
| Sí | 1 | 1,4 | | | |
| No | 71 | 98,6 | | | |
| REPETICIÓN DE PRÓTESIS MAXILAR | | | | | |
| Sí | 1 | 1,4 | 2 | 16,7 | *P=0,008 |
| No | 71 | 78,6 | 10 | 83,3 | |
| REPETICIÓN DE PRÓTESIS MANDIBULAR | | | | | |
| Sí | 4 | 5,6 | 2 | 16,7 | P=0,166 |
| No | 68 | 94,4 | 10 | 83,3 | |

SATISFACCIÓN DESPUÉS DE 12 A 14 MESES DE LA REHABILITACIÓN EN AMBOS GRUPOS

La comparación de las medias y desviaciones estándar, de los puntajes obtenidos del Cuestionario de satisfacción, para cada una de las preguntas y para el puntaje total se presentan en la Tabla 5.

De la observación general se apreció que la satisfacción percibida y expresada por los pacientes fue muy similar en cada uno de los grupos no observándose diferencias significativas entre ellos.

La comparación de los puntajes totales por sexo en cada uno de los grupos y por rangos etarios (Tabla 6), tampoco mostró diferencias estadísticamente significativas. Sin embargo se debe notar que las mujeres presentaron mejores puntajes que los hombres tanto para el grupo tratado con sobredentadura implantoasistida, como para el con prótesis convencional. En los hombres el puntaje fue más bajo y particularmente el de los con prótesis convencionales.

Tabla 5: Comparación de los puntajes promedio de Satisfacción con ambos grupos de tratamiento, por pregunta, 12-14 meses después del tratamiento (ptje. máx. 130p).

| Cuestionario de Satisfacción de McGill | Tratamiento Sobredentadura Implanto Asistida (n=72) | | | Tratamiento Prótesis Convencional (n=12) | | | Test del signo de Mann Whitney |
|---|---|------|-------|--|------|-------|--------------------------------|
| | Promedio | Mín | Máx | Promedio | Mín | Máx | |
| ¿Ha estado usted satisfecho con su prótesis mandibular? | 8,3 ±2,4 | 0 | 10,0 | 8,2 ± 2,1 | 5,0 | 10,0 | P=0,574 |
| ¿Le gusta la estética de sus prótesis? | 8,8 ±2,1 | 3,0 | 10,0 | 9,0 ±1,6 | 5,0 | 10,0 | P=0,803 |
| ¿Ha estado usted cómoda(o) con sus prótesis? | 8,4 ±2,1 | 3,0 | 10,0 | 9,0 ±1,6 | 5,0 | 10,0 | P=0,494 |
| ¿Ha estado usted contento con la estabilidad de su prótesis mandibular? | 7,9 ±2,7 | 0 | 10,0 | 7,1 ±3,8 | 0 | 10,0 | P=0,449 |
| ¿Ha estado usted satisfecho al masticar con sus prótesis? | 8,0 ±2,3 | 2,0 | 10,0 | 7,8 ±3,1 | 0 | 10,0 | P=0,804 |
| ¿Ha estado usted satisfecho con la forma de lavar sus prótesis? | 9,6 ±1,2 | 4,0 | 10,0 | 9,3 ±1,3 | 6,0 | 10,0 | P=0,257 |
| ¿Ha estado usted contento por su forma de hablar con sus prótesis? | 9,1 ±1,4 | 5,0 | 10,0 | 9,0 ±1,8 | 5,0 | 10,0 | P=0,963 |
| ¿Cómo evalúa usted su capacidad para masticar los siguientes alimentos? Zanahoria | 8,1 ±2,3 | 0 | 10,0 | 7,6 ±3,5 | 0 | 10,0 | P=0,983 |
| ¿Cómo evalúa usted su capacidad para masticar los siguientes alimentos? Manzana Cruda | 7,6 ±3,3 | 0 | 10,0 | 7,6 ±3,7 | 0 | 10,0 | P=0,803 |
| ¿Cómo evalúa usted su capacidad para masticar los siguientes alimentos? Queso | 8,3 ±3,3 | 0 | 10,0 | 8,8 ±2,8 | 0 | 10,0 | P=0,958 |
| ¿Cómo evalúa usted su capacidad para masticar los siguientes alimentos? Salchichón | 7,1 ±3,6 | 0 | 10,0 | 7,5 ±3,8 | 0 | 10,0 | P=0,556 |
| ¿Cómo evalúa usted su capacidad para masticar los siguientes alimentos? Pan | 8,0 ±3,6 | 0 | 10,0 | 7,4 ±4,5 | 0 | 10,0 | P=0,864 |
| ¿Cómo evalúa usted su capacidad para masticar los siguientes alimentos? Lechuga | 8,0 ±3,0 | 0 | 10,0 | 8,9 ±2,8 | 0 | 10,0 | P=0,214 |
| Puntaje Total | 107,0 ± 26,8 | 41,0 | 130,0 | 107,2 ±28,8 | 45,0 | 130,0 | P=0,832 |

Tabla 6: Comparación de los puntajes de Satisfacción con ambos grupos de tratamiento después de 12-14 meses por sexo y rango etario (ptje máx. 130p)

| Cuestionario de Satisfacción de McGill | Tratamiento Sobredentadura Implanto Asistida (n=72) | | | Tratamiento Prótesis Convencional (n=12) | | | Test del signo de Mann Whitney |
|--|---|--------|--------|--|--------|--------|--------------------------------|
| | Promedio (DS) | Mínimo | Máximo | Promedio (DS) | Mínimo | Máximo | |
| SEXO | | | | | | | |
| HOMBRES | 104,1 (29,8) | 41 | 130 | 87,3 (42,7) | 45 | 127 | P=0,504 |
| MUJERES | 108 (25,7) | 41 | 130 | 117,1 (13,6) | 90 | 130 | P=0,501 |
| EDAD | | | | | | | |
| 60-68 años | 107,8 (27,5) | 41 | 130 | 102,6 (32,1) | 45 | 130 | P=0,785 |
| 69-77 años | 105,8 (26,5) | 41 | 130 | 121 (7,9) | 115 | 130 | P=0,300 |

ASOCIACIÓN ENTRE ÉXITO, FALLAS Y FRACASOS CON LA SATISFACCIÓN 12-14 MESES DESPUÉS DE LA REHABILITACIÓN DE AMBOS GRUPOS

La comparación de las medias y desviaciones estándar, de los puntajes obtenidos del Cuestionario de satisfacción, en los participantes que presentaron fallas o fracasos en cada uno de los grupos se presentan en la Tabla 7.

En los pacientes que presentaron fallas se observaron puntajes más bajos de satisfacción en aquellos con el tratamiento SMIR, aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa. Los puntajes fueron similares dentro de cada grupo para los que tuvieron y no tuvieron fallas.

Respecto a los puntajes observados en los pacientes que presentaron fracasos llama la atención que los tratados con SMIR presentan puntajes similares a los que presentaban fallas, pero los del grupo PMMC con fracasos tuvieron un puntaje notablemente inferior, aunque el análisis estadístico de las diferencias intragrupo tampoco muestra diferencias significativas.

Tabla 7: Comparación de los puntajes de Satisfacción en ambos grupos de tratamiento según presentaban fallas o fracasos de la rehabilitación (ptje máx. 130p)

| Cuestionario de Satisfacción de McGill | Tratamiento Sobredentadura Implanto Asistida (n=72) | | | Tratamiento Prótesis Convencional (n=12) | | | Test del signo de Mann Whitney |
|--|---|--------|--------|--|--------|--------|--------------------------------|
| | Promedio (DS) | Mínimo | Máximo | Promedio (DS) | Mínimo | Máximo | |
| FALLAS | | | | | | | |
| SÍ | 100,6 (39,9) | 0 | 130 | 118 (10,4) | 0 | 130 | P=0,633 |
| NO | 107,9 (28,5) | 41 | 130 | 103 (32,5) | 45 | 130 | P=0,833 |
| FRACASOS | | | | | | | |
| SÍ | 108,8 (30,01) | 48 | 127 | 88 (31,04) | 56 | 118 | P=0,194 |
| NO | 103,8 (35,2) | 0 | 130 | 113,6 (26,8) | 45 | 130 | P=0,302 |

DISCUSIÓN

Una sobredentadura mandibular con dos implantes se ha sugerido como el mínimo tratamiento para desdentados totales (Thomason y cols., 2009; Feine y cols., 2002). Las sobredentaduras implantoretenidas han mostrado resultados positivos a largo plazo mejorando la funcionalidad y la satisfacción de los pacientes, como también mejoran la ingesta nutricional y la calidad de vida relacionada con la salud bucal (Lee, 2013). Sin embargo como todos los tratamientos odontológicos tienen una vida media exitosa finita, pocos son los reportes respecto a las fallas y fracasos que se pueden presentar con este tipo de tratamiento.

Este seguimiento después de 12-14 meses determinó una tasa de éxito, tomando en cuenta solo aspectos mecánicos de la rehabilitación, de 41,7%, para el tratamiento con Sobredentaduras mandibulares implantoretenidas (SMIR) con sistema de pilar de bola, porcentaje que parece bajo tomando en cuenta que después de la reparación muchas rehabilitaciones continuaron su vida útil. Al respecto varios autores reflexionando sobre a las diversas variable que pueden explicar el éxito de una rehabilitación protésica, han planteado campos diferentes tales como el éxito sin fallas, sobrevida, muerte, retratamiento, reemplazo etc. (Payne 2001). Es así que Christache y cols. (2012) reportaron una tasa de éxito de 50% para SMIR con el mismo sistema de retención usado en este estudio.

El tipo de SMIR con sistema de retención pilar-bola, ofrece la ventaja de mantener la retención mecánica del O'ring sustituyéndolo cuando éste esta gastado, en forma simple y con bajo tiempo clínico, en vez de reemplazar toda la hembra del sistema retentivo. La frecuencia de recambio ha sido reportada por varios autores (Bilhan y cols., 2011; Walton y cols., 2002) como una de las causas más frecuentes por la que los pacientes acuden al control. En este estudio el 43% de los participantes requirió de un cambio único del o'ring, porcentaje levemente superior al 31% reportado por Walton en un seguimiento de 1 año (Walton y cols.,

2002). Pero hubo un grupo de pacientes (8,4%) que necesitó un recambio de O´ring con mucho más frecuencia. Esto puede estar asociado al biotipo facial del paciente, a la presencia de algún grado de bruxismo, a la ingesta habitual de alimentos calientes o una incorrecta inserción y desinserción de la sobredentadura, lo cual es muy común en población adulto mayor donde la motricidad fina va siendo más dificultosa incluyendo las técnicas de higiene, que como se observa en este estudio es menos precisa a mayor edad. Obviamente la pérdida del O´ring genera una desestabilización del sistema de retención induciendo movimientos de palanca anómalos sobre los pilares. Además se ha reportado que la resorción del reborde óseo puede inducir un aumento excesivo de las fuerza masticatorias sobre los pilares protésicos pudiendo provocar aflojamiento y fractura de pilares (Andreiotelli y cols., 2010).

Al respecto uno de los eventos bastante frecuentes observados en este seguimiento y poco esperado, fue el aflojamiento de uno o de los dos pilares protésicos (34,7%) (Pilares bola attachment Serson®) debido a las indicaciones del fabricante que sólo permitía un torque manual, el cual resultó evidentemente insuficiente para contrarrestar la mecánica del sistema.

Esta movilidad de los pilares contribuyó al 15,3% de los pilares fracturados observados en el curso de los 12 a 14 meses de seguimiento, siendo en uno de los casos uno de los factores que contribuyó a la pérdida del implante, debido a la imposibilidad de sacar el fragmento del tornillo fracturado y con pérdida del hilo interno del implante. Actualmente se han planteado nuevas soluciones a estas fallas sin necesidad de retirar el implante ya oseointegrado. En el caso de los pacientes del proyecto, ellos recibieron nuevos pilares factibles de torquar a 30 Ncm.

Como se dijo anteriormente la pérdida de motricidad del paciente puede contribuir a la falta de higiene y de autocuidado, no solo de las prótesis pero también de los pilares, así como la observación minuciosa de la presencia y estado de los o´rings. La falta de autocuidado es un factor clave en la durabilidad de la rehabilitación. Pacientes que han perdido todos sus dientes y han usado prótesis totales por largo tiempo pueden no manifestar interés en la higiene bucal,

es así que el 25% de los pacientes con prótesis totales maxilomandibulares (PMMC) presentaron mala calidad de higiene oral, y el 18,1% de los pacientes con SMIR, aumentando así probabilidades de presentar algún grado de Estomatitis Sub Protésica o de infección oportunista. Estudios indican que la higiene oral y la habilidad de masticar son los dos principales determinantes de satisfacción reportada por el paciente asociadas con la salud oral relacionada con calidad de vida, prediciendo en un 46% la mejoría en el tratamiento (Michaud y cols., 2012). Cabe destacar que la habilidad y motricidad de los adultos mayores va disminuyendo en el tiempo y tareas fáciles inicialmente se ven comprometidas después. Un factor importante en la aparición de estomatitis subprotésica es la mala higiene pero además la irritación mecánica que resulta del uso nocturno de la prótesis lo que fue de gran prevalencia en ambos grupos al igual como lo descrito por Christache y cols. (Christache y cols., 2012).

Algunos estudios han reportado que después del uso de SMIR se produce sensación y pérdida de retención de la prótesis maxilar (Meijer y cols., 2003), sin embargo en este seguimiento de 12 a 14 meses, fueron los pacientes portadores de prótesis totales los que requirieron más rebasados de la prótesis maxilar y esta diferencia fue significativa en el número de rebasados clínicos (16,7% v/s 2,8%). En el grupo SMIR se observó igualmente algunas prótesis mandibulares con fracturas, ya sea por fatiga mecánica o por caída accidental, justo en la zona de inserción de las cazoletas donde el grosor del acrílico resultaba ser mínimo. Estos antecedentes también habían sido reportados por otros autores (Gonda T, Maeda Y, Walton JN and MacEntee MI, 2010), indicando la reparación protésica, lo que clasificaría para esta investigación como una falla, o la repetición de la prótesis incluyendo un refuerzo metálico, lo que para eventos de esta investigación clasifica como fracaso. En este sentido se debieron rehacer más prótesis en el grupo PMMC que en grupo SMIR indicando una mayor tasa de fracaso en el grupo PMMC.

En lo que respecta a los controles, el grupo SMIR presentó un mayor número de controles no protocolares en 12 a 14 meses sin embargo su permanencia en el tiempo fue mayor.

Al ser un tratamiento más complejo, la SMIR requeriría, inicialmente, de controles a intervalos más cortos, más frecuentes, para evitar eventos de mayor compromiso del tratamiento, y pasar de una falla a un fracaso protésico. Otros autores confirman esta sugerencia, al reportar que el primer año de control de las sobredentaduras es el que presenta mayores reparaciones (MacEntee y cols., 2005).

Las reparaciones no se prevén por lo general en el período posterior a la inserción a corto plazo y podría afectar no sólo la confianza del paciente en su dentista restaurador, sino también la viabilidad financiera de la mantención del tratamiento. Afortunadamente las reparaciones que se requirieron son de fácil resolución, por un odontólogo general entrenado en este sistema lo que coincide con lo planteado por otros autores (Thomason y cols., 2009)

Aunque las PMMC pueden ser más económicas al principio debido a los menores costos de los componentes y tiempos clínicos, la necesidad de las repeticiones, sin duda, aumentará los costos del tratamiento.

Los resultados de la encuesta de satisfacción fueron sorprendentes, dados los altos puntajes obtenidos en el grupo de PMMC, esto puede explicarse en el hecho de que las prótesis realizadas en el contexto del proyecto FONIS SA07I20025 eran de alta calidad técnica y que la experiencia previa de los pacientes con las prótesis antiguas era regular o mala. Además se llamaron al control a pacientes que habían decidido seguir con sus prótesis totales a pesar de haber tenido la oportunidad de ponerse los implantes, de modo que el tratamiento PMMC cumplía plenamente sus expectativas y se consideraron satisfechos.

Si bien este estudio no mostró diferencias significativas en la satisfacción entre ambos grupos de tratamiento, se observó que los pacientes del grupo SMIR incluso con fallas y fracasos presentaban mayor satisfacción con su tratamiento que los pacientes del grupo PMMC, los cuales presentaron una marcada reducción en su satisfacción frente a fracasos, Sin embargo estas diferencias no se mostraron estadísticamente significativas, lo que no nos permite aceptar nuestra hipótesis de trabajo respecto a la satisfacción; tal vez la sensibilidad del cuestionario no es suficiente para discriminar, estudios con

encuestas de calidad de vida pueden entregar aportes que marquen más la diferencia entre estos grupos en el tiempo. Respecto al éxito y fracasos, las SMIR presentaron un mayor éxito y un menor fracaso que las PMMC aunque presento mayor porcentaje de fallas, sin embargo ninguna de estas diferencias fue estadísticamente significativa.

Finalmente y a la luz de los resultados de este estudio no se acepta la hipótesis planteada y después de un año del término de la rehabilitación y a pesar de las complicaciones, el tratamiento con prótesis total maxilar convencional y sobredentadura mandibular implantoretenida no implica una mayor satisfacción para el paciente respecto a los tratados con prótesis maxilo-mandibulares convencionales.

CONCLUSIONES

La satisfacción percibida por los pacientes, medida con la Encuesta de MacGill, nos mostró diferencia entre los pacientes tratados con PMMC y los tratados con SMIR después de 12 a 14 meses de control.

Durante un período de mantención de 12 a 14 meses los pacientes tratados con SMIR presentan más fallas que los tratados con PMMC.

Los pacientes tratados con PMMC presentan mayor porcentaje de fracasos que el grupo SMIR durante el período de 12 a 14 meses de observación.

SUGERENCIAS.

La Encuesta de Satisfacción de MacGill para posteriores estudios debiese aplicarse previo a cualquier intervención en los pacientes del estudio, al momento de darlos de Alta del Tratamiento al cual fueron sometidos y en cada una de sus visitas protocolares, para así ver si existe variación en la percepción percibida por los pacientes frente a distintas etapas del tratamiento.

Evaluar y buscar posibles nuevas Encuestas o Cuestionarios con una mejor sensibilidad que permitan reportar si existen o no diferencias en los distintos tratamientos a estudiar en pacientes edéntulos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Albrektsson T, Zarb GA, Worthington P, Eriksson AR (1986). The long-term efficacy of currently used dental implants: A review and proposed criteria of success. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1(1):11–25.

Alsabeeha NH (2012). Elders with implant overdentures: a 22-year clinical report. *Gerodontology* 29(3):239-42.

Andreiotelli M, Att W, Strub JR (2010). Prosthodontic Complications with Implant Overdentures: A Systematic Literature Review. *Int J Prosthodont* May-Jun;23(3):195-203.

Attard NJ, Zarb G (2004). Long-term treatment outcomes in edentulous patients with implant overdentures: the Toronto study. *Int J Prosthodont* 17(4):425-33.

Australian Health Ministers Advisory Council. (2001). Oral health of Australians: National planning for oral health improvement. South Australian Department of Human Services, DSRU.

Awad MA, Locker D, Korner-Bitensky N, Feine JS (2000). Measuring the effect of intra-oral implant rehabilitation on health-related quality of life in a randomized controlled clinical trial. *J Dent Res* 79(9):1659–63.

Awad MA, Rashid F, Feine JS (2014). Overdenture Effectiveness Study Team Consortium. The effect of mandibular 2-implant overdentures on oral health-related quality of life: an international multicentre study. *Clin Oral Implants Res* 25(1):46-51.

Barrientos M, Péric K, Sepúlveda R, Von Martens A (2002). Implantes y prótesis removible en la tercera edad. *Revista de Tecnología Dental* 71-9.

Bergendal T, Enquist B (1998). Implant-supported overdentures: A longitudinal prospective study. *Int J Oral Maxillofac Implants* 13:253–62.

Bilhan H, Geckili O, Mumcu E, Bilmenoglu C (2011). Maintenance requirements associated with mandibular implant overdentures: clinical results after first year of service. *J Oral Implantol* 37(6):697-704.

Blomberg S, Linquist LW (1993). Psychological reactions to edentulousness and treatment with jawbone-anchored bridges. *Acta Psychiatr Scand* 68:56-62.

British Society for the Study of Prosthetic Dentistry (2009). The York consensus statement on implant-supported overdentures. *Eur J Prosthodont Restor Dent* 17(4):164-5.

Carlson B, Carlsson E (1994). Prosthodontic Complications in Osseointegrated Dental Implant Treatment. *Int J Oral Maxillofac Implants* 9(1):90-4.

Carlsson GE, Omar R (2010). The future of complete dentures in oral rehabilitation. A critical review. *J Oral Rehabil* 37(2):143-56.

CELADE-CEPAL y SENAMA (2007). Protección y participación en la vejez: Escenario futuro y políticas públicas para enfrentar el envejecimiento en Chile. (www.eclac.cl/celade/noticias/documentosdetrabajo/2/42/Mod.pdf)(Diciembre 2013).

CELADE-CEPAL(2008). II Estudio de Calidad de Vida y Envejecimiento 2006. (<http://www.globalaging.org/elderrights/world/2009/agchile.pdf>)(Diciembre 2013).

Chen L, Xie Q, Feng H, Lin Y, Li J (2002). The masticatory efficiency of mandibular implant-supported overdentures as compared with tooth-supported overdentures and complete dentures. *J Oral Implantol* 28(5):238-43.

Cohen M (2002). Major long-term factors influencing dental education in the twentyfirst century. *J Dent Educ* 66(3):360-73.

Cristache CM, Muntianu LA, Burlibasa M, Didilescu AC (2012). Five-year clinical trial using three attachment systems for implant overdentures. *Clin Oral Implants Res* 25(2):e171-8.

Daou EE (2013). Stud attachments for the mandibular implant-retained overdentures: Prosthetic complications. A literature review. *Saudi Dent J* 25(2):53-60.

Davis DM, Rogers JO, Packer ME (1996). The extent of maintenance required by implant retained mandibular overdentures:A 3-year report. *Int J Oral Maxillofac Implants* 11:767–774.

De Oliveira TR, Frigerio ML (2004). Association between nutrition and the prosthetic condition in edentulous elderly. *Gerodontology* 21(4):205-8.

Den Dunnen AC, Slagter AP, De Baat C, Kalk W (1997). Professional hygiene care, adjustments and complications of mandibular implant-retained overdentures: A three year retrospective study. *J Prosthet Dent* 78:387–390.

Doundoulakis JH, Eckert SE, Lindquist CC, Jeffcoat MK (2003). The implant-supported overdenture as an alternative to the complete mandibular denture. *J Am Dent Assoc* 134(11):1455-58.

Emami E, Thomason JM (2013). In individuals with complete tooth loss, the mandibular implant-retained overdenture increases patient satisfaction and oral health related quality of life compared to conventional dentures. *J Evid Based Dent Pract* 13(3):94-6.

Emami E, de Grandmont P, Rompré PH, Barbeau J, Pan S, Feine JS (2008). Favoring trauma as an etiological factor in denture stomatitis. *J Dent Res* 87(5):440-44.

Emami E, de Souza RF, Kabawat M, Feine JS (2013). The impact of edentulism on oral and general health. Review Article. *Int J Dent*. 2013:498305.

Emami E, Thomason JM (2013). In individuals with complete tooth loss, the mandibular implant-retained overdenture increases patient satisfaction and oral health related quality of life compared to conventional dentures. *J Evid Based Dent Pract* 13(3):94-6.

Enquist B, Bergendal T, Kallus T, Linden U (1988). A retrospective multicenter evaluation of osseointegrated implants supporting overdentures. *Int J Oral Maxillofac Implants* 3:129–134.

Evasic R (1992). Special report: Evaluating the benefit-risk of dental implants provides informed consent. Part II. *J Oral Implantol* 18:10–14.

Feine JS, Awad MA, Lund JP (1998). The impact of patient preference on the design and interpretation of clinical trials. *Community Dent Oral Epidemiol* 26(1):70-4.

Feine JS, Carlsson GE, Awad MA, Chehade A, Duncan WJ, Gizani S, et al (2002). The McGill consensus statement on overdentures. Montreal, Quebec, May 24-25, 2002. *Int J Prosthodont* 15:413-414.

Genco R, Williams R (2010). Overview. In R. Genco & R. Williams (Eds.), *Periodontal disease and overall health: A clinicians' guide* (pp. 1–4). Yardley, PA: Professional Audience Communications, Inc.

Gjengedal H, Berg E, Gronningsaeter AG, Dahl L, Malde MK, et al (2013). The influence of relining or implant retaining existing mandibular dentures on health-related quality of life: a 2-year randomized study of dissatisfied edentulous patients. *Int J Prosthodont* 26(1):68-78.

Harris D, Höfer S, O'Boyle CA, Sheridan S, Marley J et al (2013). A comparison of implant-retained mandibular overdentures and conventional dentures on quality of life in edentulous patients: a randomized, prospective, withinsubject controlled clinical trial. *Clin Oral Implants Res* 24(1): 96-103.

Hemmings KW, Schmitt A, Zarb G (1994). Complications and maintenance requirements for fixed prostheses and overdentures in the edentulous mandible: A 5-year report. *Int J Oral Maxillofac Implants* 9:191–196.

Heydecke G, Thomason JM, Lund JP, Feine JS (2005). The impact of conventional and implant supported prostheses on social and sexual activities in edentulous adults Results from a randomized trial 2 months after treatment. *J Dent* 33(8):649-57.

Hobo S, Ichida E, Garcia L, editors (1989). *Osseointegration and Occlusal Rehabilitation*. Tokyo: Quintessence.

Instituto Nacional de Estadísticas (2002). *Censo Nacional de Población y Vivienda*. Santiago, Chile.

Jemt T, Book K, Linden B, Urde G (1992). Failures and complications in 92 consecutively inserted overdentures supported by Brånemark implants in severely resorbed edentulous maxillar: A study from prosthetic treatment to first annual checkup. *Int J Oral Maxillofac Implants* 7:162–167.

Johns R, Jemt T, Heath MR, Hutton JE, McKenna S, McNamara DC, et al (1992). A multicenter study of overdentures supported by Brånemark implants. *Int J Oral Maxillofac Implants* 7:513-22.

Keenan AV (2013). Mandibular implant supported complete dentures improved quality of life. *Evid Based Dent* 14(1):19-20.

Khoo HD, Chai J, Chow TW (2013). Prosthetic outcome, patient complaints, and nutritional effects on elderly patients with magnet-retained, implant-supported overdentures--a 1-year report. *Int J Oral Maxillofac Implants* 28(5):1278-85.

Kim HY, Lee JY, Shin SW, Bryant SR (2012). Attachment systems for mandibular implant overdentures: a systematic review. *Journal Adv Prosthodont* 4:197-203.

Kordatzis K, Wright PS, Meijer HJ (2003). Posterior mandibular residual ridge resorption in patients with conventional dentures and implant overdentures. *Int J Oral Maxillofac Implants* 18(3):447-52.

Krennmair G, Seemann R, Fazekas A, Ewers R, Piehslinger E (2012). Patient preference and satisfaction with implant-supported mandibular overdentures retained with ball or locator attachments: a crossover clinical trial. *Int J Oral Maxillofac Implants* 27(6):1560-8.

Kuoppala R, Näpänkangas R, Raustia A (2012). Outcome of implant-supported overdenture treatment – a survey of 58 patients. *Gerodontology* 29: e577–e584.

Lee DJ (2013). Performance of attachments used in implant-supported overdentures: review of trends in the literature. *J Periodontal Implant Sci* 43(1):12-7.

Locker D (1998). Patient-based assessment of the outcomes of implant therapy: A review of the literature. *Int J Prosthodont* 11:453–61.

Loesche WJ, Schork A, Terpenning MS, Chen YM, Dominguez BL, Grossman N (1998). Assessing the relationship between dental disease and coronary heart disease in elderly U.S. veterans. *J Am Dent Assoc* 129:301–11.

MacEntee MI, Walton JN and Glick N (2005). A clinical trial of patient satisfaction and prosthodontic needs with ball and bar attachments for implant-retained complete overdentures: three-year results. *J Prosthet Dent* 93(1):28-37.

Mariño R, Albala C, Sanchez H, Cea X, Fuentes A (2012). Self-assessed oral health status and quality of life of older Chilean. *Arch Gerontol Geriatr* 56(3):513-7.

Meijer HJ, Raghoobar GM, Van 't Hof MA (2003). Comparison of implant-retained mandibular overdentures and conventional complete dentures: a 10-year prospective study of clinical aspects and patient satisfaction. *Int J Oral Maxillofac Implants* 18:879-885.

Michaud PL, de Grandmont P, Feine JS, Emami E (2012). Measuring patient-based outcomes: is treatment satisfaction associated with oral health-related quality of life?. *J Dent* 40(8):624-31.

Ministerio de Planificación (2007). Encuesta Nacional CASEN 2006.

Ministerio de Planificación (2010). Encuesta Nacional CASEN 2009.

MINSAL, Encuesta Nacional de Salud 2003 (link: <http://epi.minsal.cl/estudios-y-encuestas-poblacionales/encuestas-poblacionales/encuesta-nacional-de-salud/resultados-ens/>) (Octubre 2013).

MINSAL, Encuesta Nacional de Salud 2009-2010; Informe ENS 2009 – 2010, Tomo V – Resultados; pág. 484-492. (link: <http://epi.minsal.cl/estudios-y-encuestas-poblacionales/encuestas-poblacionales/encuesta-nacional-de-salud/resultados-ens/>).

Misch C (2009). *Implantología contemporánea*. 3ra ed. Madrid: Elsevier; 2009.

Müller F, Duvernay E, Loup A, Vazquez L, Herrmann FR, Schimmel M (2013). Implant-supported Mandibular Overdentures in Very Old Adults: A Randomized Controlled Trial. *J Dent Res* 92(12 Suppl):154S-60S.

Muller K, Morais J and Feine J (2008). Nutritional and anthropometric analysis of edentulous patients wearing implant overdentures or conventional dentures. *Braz Dent J* 19(2):145-50.

Naert I, Alsaadi G, Quirynen M (2004). Prosthetic aspects and patient satisfaction with two-implant-retained mandibular overdentures: a 10-year randomized clinical study. *Int J Prosthodont* 17:401-10.

Nishimura I, Garrett N (2004). Impact of Human Genome Project on treatment of frail and edentulous patients. *Gerodontology* 21(1):3-9.

Parel S (1986). Implants and overdentures: The osseointegrated approach with conventional and compromised applications. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1:93-9.

Payne A, Solomons Y (2000). The prosthodontic maintenance requirements of mandibular mucosa- and implant-supported overdentures: A review of the literature. *Int J Prosthodont* 13:238-43.

Proyecto FONIS SA07I20025: Efecto de la rehabilitación implantoasistida, sobre la calidad de vida relacionada con salud oral, en un ensayo clínico randomizado en adultos chilenos desdentados completos bimaxilares

Rashid F, Awad MA, Thomason JM, Piovano A, Spielberg GP, Scilingo E, et al (2011). The effectiveness of 2-implant overdentures - a pragmatic international multicentre study. *J Oral Rehabil* 38(3):176-84.

Servicio Nacional del Adulto Mayor. (2010). Estudio Nacional de la Dependencia en las Personas Mayores. Servicio Nacional del Adulto Mayor (SENAMA).

Thomason JM, Feine J, Exley C, Moynihan P, Müller F, Naert I, et al (2009). Mandibular two implant-supported overdentures as the first choice standard of care for edentulous patients--the York Consensus Statement. *Br Dent J* 22;207(4):185-6.

Thomason JM, Kelly SA, Bendkowski A, Ellis JS (2012). Two implant retained overdentures--a review of the literature supporting the McGill and York consensus statements. *J Dent* 40(1):22-34.

Timmerman R, Stoker GT, Wismeijer D, Oosterveld P, Vermeeren JI, Van Waas MA (2004). An eight-year follow-up to a randomized clinical trial of participant satisfaction with three types of mandibular implant-retained overdentures. *J Dent Res* 83:630-3.

Tolman D, Laney W (1992). Tissue-integrated prosthesis complications. *Int J Oral Maxillofac Implants* 7:477-84.

Tymstra N, Raghoobar GM, Vissink A, Meijer HJ (2011). Maxillary anterior and mandibular posterior residual ridge resorption in patients wearing a mandibular implant-retained overdenture. *J Oral Rehabil* 38(7):509-16.

Vere J, Hall D, Patel R and Wragg P (2012). Prosthodontic maintenance requirements of implant-retained overdentures using the locator attachment system. *Int J Prosthodont* 25(4):392-4.

Vervoorn JM, Duinkerke ASH, Luteijn F, Van de Poel ACM (1988). Assessment of denture satisfaction. *Comm Dent Oral Epidemiol* 364-7.

Walton JN, MacEntee MI (1997). A prospective study on the maintenance of implant prostheses in private practice. *Int J Prosthodont* 10:453-8.

Walton JN, MacEntee MI (1994). Problems with prostheses on implants: A retrospective study. *J Prosthet Dent* 71:283-88.

Walton JN, MacEntee MI, Glick N (2002). One-year prosthetic outcomes with implant overdentures: a randomized clinical trial. *Int J Oral Maxillofac Implant* 17(3):391-8.

Zarb GA, Schmitt A, Baker G (1987). Tissue-integrated prostheses: Osseointegration research in Toronto. *Int J Periodontics Restorative Dent* 1:8-35.

ANEXOS

ANEXO 1: DETERMINACIÓN DE LA MUESTRA

Para determinar el tamaño de la muestra en el ensayo anterior, se consideró 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%.

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

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

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

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

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

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

$$n = \frac{(1,1444 + 0,91645)^2}{0,0625} = 68 \quad \text{por grupo, pero considerando 10\% de pérdida 76 por grupo}$$

ANEXO 2: APROBACIÓN ÉTICA Y CONSENTIMIENTO INFORMADO



22/11/2011

ACTA DE APROBACION DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

ACTA N°: 2011/12

1. **Acta De Aprobación De Protocolo De Estudio N° 2011/16.**
2. **Miembros del Comité Ético-Científico de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile participantes en la aprobación del Proyecto:**

Dr. Juan Cortés
Presidente del CE

Dr. Eduardo Rodríguez
Miembro permanente del CE

Srta. Valentina Fajreldin
Miembro permanente del CE

Srta. Karín Lagos
Miembro permanente del CE

3. **Fecha d Aprobación:** 9/11/2011
4. **Título completo del proyecto:** "Costos de mantención del tratamiento de adultos mayores desdentados totales atendidos en el servicio público de salud con sobredentadura mandibular implantoretenida. Seguimiento de dos años". Proyecto Fonis 2011
5. **Investigador responsable:** Dr. Juan Carlos Carvajal Herrera
6. **Institución:** Facultad de Odontología. U. de Chile.
7. **Documentación Revisada:**
 - **CV del investigador principal y de los Coinvestigadores.**
 - **Formulario de Consentimiento Informado (CI) en español para el proyecto:** "Costos de mantención del tratamiento de adultos mayores desdentados totales atendidos en el servicio público de salud con sobredentadura mandibular implantoretenida. Seguimiento de dos años". Proyecto Fonis 2011
8. **Carácter de la población:** Pacientes participantes del Ensayo Clínico Controlado proyecto FONIS SA#07120025

ACTA DE APROBACION DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

9. Fundamentación de la aprobación:

El proyecto planteado, constituye una forma de investigación éticamente sustentada, ya que al constituir un seguimiento de la muestra de pacientes rehabilitados con prótesis totales o prótesis implanto retenidas, es una forma de responsabilizarse de las posibles complicaciones que pudieran surgir de un tratamiento correctamente realizado. Al mismo tiempo que se les realiza el control odontológico (requisito indispensable para el éxito de una rehabilitación oral) se aprovecha esta instancia para continuar la investigación evaluando el nivel de satisfacción del paciente en el tiempo y costos directos e indirectos. De esta forma, se fomenta el principio de beneficencia, donde es el mismo equipo odontológico quien se compromete a realizar los procedimientos que fuesen necesarios para solucionar los posibles inconvenientes que pudiesen haber surgido en el transcurso del alta del paciente hasta su control. Los pacientes tienen donde acudir en caso de surgir alguna complicación con el tratamiento. Hay un beneficio a la comunidad de la Zona Metropolitana Norte responsabilizándose de la mantención de la salud oral de un porcentaje de sus moradores realizándole el control del tratamiento al menos 1 vez por año. En el reclutamiento de pacientes se resguarda el principio de Autonomía ya que su participación, será completamente voluntaria y será concretizada mediante el proceso de CI. En el ámbito clínico, no se le realizarán procedimientos invasivos a los pacientes por lo tanto no existe riesgo de causar daño biológico. No existen compromisos de casas dentales ya que si fuese necesario el reemplazo de algún implante éste ya no será aportado por un auspiciador sino que será comprado como parte del proyecto. Este proyecto cumple con las pautas éticas de investigación en seres humanos (Helsinki y CIOM).

En consecuencia, el Comité Ético Científico de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile, Aprueba el estudio: "Costos de mantención del tratamiento de adultos mayores desdentados totales atendidos en el servicio público de salud con sobredentadura mandibular implantoreténida. Seguimiento de dos años". Proyecto Fonis 2011, bajo la supervisión del Dr. Juan Carlos Carvajal H., como Investigador Principal.

Este Comité se reserva el derecho de monitorear este proyecto si fuera necesario.

Prof. Dr. Juan Cortes A
Presidente CEC-FOUCH



C/c.: Investigador Principal, y Secretaría C.E.C.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN ESTUDIO SE
SEGUIMIENTO 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(a) acerca de la investigación titulada **“Costos de mantención del tratamiento de Adultos mayores desdentados totales atendidos en el servicio público de salud con sobre dentaduras mandibular implantoretenida. Seguimiento de dos años”**, cuyo investigador responsable es el Dr. Juan Carlos Carvajal (fono: 09781796) y el responsable clínico es la Dra. María Angélica Torres (fono: 093181641), en la cual yo estaría interesado en participar. Al respecto se me han notificado los siguientes puntos:

1. Mi doctor me ha explicado que como participante del proyecto de investigación que hicieron los mismos doctores antes: "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.", se me ha invitado ahora a participar para evaluar el resultado de mi tratamiento a lo largo de 2 años.
2. El doctor me ha dicho que al participar en esta investigación los resultados permitirán tener más evidencia tangible para el gobierno respecto al beneficio y al costo que tiene este tratamiento en el servicio público, en mira a permitir implementarlo en todo Chile, en el programa AUGE.
3. También me ha informado que los implantes son muy exitosos pero hay 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 debiendo cancelar el costo del pabellón. También se me ha informado que de no tener mantención puedo sufrir un daño severo en la rehabilitación, particularmente fractura de los pilares en la sobredentadura sobre dos implantes.
4. Mi doctor me ha indicado además, que al participar en este estudio, todos los posibles pagos en la mantención del tratamiento realizado serán sin costo para mí.
5. Entiendo que por tratarse de un proyecto de investigación tendré que asistir rigurosamente a las citas que ellos determinen, por lo menos a 2 citas (una por año) para el control, donde me tomarán una radiografía de cada implante, me tomarán fotos, me harán unas pruebas para masticar algunos alimentos y tendré que contestar una encuesta de 20 preguntas, para lo cual tendré que traer mis lentes en caso de necesitarlos.

6. Se me ha indicado además que si no tengo problemas, solo vendré a control, pero si me encuentran problemas los doctores me darán las indicaciones necesarias y las soluciones, aunque puede que deba acudir varias veces a la consulta.
7. El doctor me ha dicho también que me mantendrá informado de la evolución de la investigación y que puedo solicitar mayor información al respecto si lo deseo.
8. 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.
9. Yo autorizo a los doctores a realizar los tratamientos protésicos necesarios, para la mantención de mi rehabilitación.
10. Yo estoy en conocimiento que los datos de mi ficha clínica serán actualizados y prometo que toda la información dada será verdadera, actualizada y no ocultaré nada.
11. Yo autorizo que se me tomen fotografías, radiografías o cualquier otra ayuda visual de mi tratamiento para ser usado como archivo de esta investigación. Sin embargo, no se usará ninguno de estos materiales que me identifican, sin mi expreso escrito consentimiento.
12. Yo comprendo y entiendo que el propósito de este documento es demostrar el hecho de que estoy plenamente consciente de lo que implica mi participación en esta investigación.
13. Yo estoy de acuerdo que si yo no sigo las recomendaciones de mi dentista, él puede pedirme que no siga en la investigación.
14. Escribo las dudas o preguntas que me surgieron después de la lectura del documento. _____

_____.
15. YO CERTIFICO QUE HE LEÍDO Y ENTENDIDO TOTALMENTE EL DOCUMENTO ANTERIOR Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA SEGUIMIENTO DE 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: Dr. Juan Carlos Carvajal

Rut _____ Firma _____

Nombre del Investigador que toma el Consentimiento Informado.

Rut _____ Firma _____

Nombre del Paciente _____

Dirección: _____

Rut del Paciente _____ Teléfono _____

Firma _____

Nombre de un Testigo _____

Dirección: _____

Rut del Testigo _____

_____ Teléfono: _____ Firma _____

Comité Ético Científico Facultad de Odontología U. de Chile

Presidente: Dr. Juan Cortés

Teléfono: 9781702

Dirección: Sergio Livingstone P. 943. Independencia. Of 4º Piso



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACION EN ESTUDIO SE SEGUIMIENTO CON TRATAMIENTO PROTÉSICO

Instrucciones para el Paciente: Por favor lleve este documento a su casa y léalo cuidadosamente. Ante en el recuadro preparado en el Párrafo 15, 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(a) acerca de la investigación

titulada "Costos de mantención del tratamiento de Adultos mayores desdentados totales atendidos en el servicio público de salud con sobre dentaduras mandibular implantoretenida. Seguimiento de dos años", que es un proyecto FONIS y cuyo investigador responsable es el Dr. Juan Carlos Carvejal (fono: 09781796) y el responsable clínico es la Dra. María Angélica Torres (fono: 093181541), en la cual yo estaría interesado en participar. Al respecto se me han notificado los siguientes puntos:

1. Se me ha indicado que en este proyecto de investigación podran participar solo aquellas personas que participaron en el proyecto FONIS del año 2008
2. Mi doctor me ha explicado que como participante del proyecto de investigación que hicieron los mismos doctores antes: "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.", se me ha invitado ahora a participar para evaluar el resultado de mi tratamiento a lo largo de 2 años.
3. El doctor me ha dicho que al participar en esta investigación los resultados permitirán tener más evidencia tangible para el gobierno respecto al beneficio y al costo que tiene este tratamiento en el servicio público, en mira a permitir implementarlo en todo Chile, en el programa AUGE.
4. También me me ha informado que los implantes son muy exitosos pero hay 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 será nuevamente operado debiendo cancelar el costo del pabellón. También se me ha informado que de no tener mantención puedo sufrir un daño severo en la rehabilitación, particularmente fractura de los pilares en la sobredentadura sobre dos implantes.
5. Mi doctor me ha indicado además, que al participar en este estudio, todos los posibles pagos en la mantención del tratamiento realizado serán sin costo para mí.
6. Entiendo que por tratarse de un proyecto de investigación tendré que asistir rigurosamente a las citas que ellos determinen, por lo menos a 2 citas (una por año) para el control, donde me tomarán una radiografía de cada implante, me tomarán fotos, me harán unas pruebas para masticar algunos alimentos y tendré que contestar una encuesta de 20 preguntas, para lo cual tendré que traer mis lentes en caso de necesitarlos.
7. Se me ha indicado además que si no tengo problemas, solo vendré a control, pero si me encuentran problemas los doctores me darán las indicaciones necesarias y las soluciones, aunque puede que deba acudir varias veces a la consulta.
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 si lo deseo.
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 a los doctores a realizar los tratamientos protésicos necesarios, para la mantención de mi rehabilitación.
11. Yo estoy en conocimiento que los datos de mi ficha clínica serán actualizados y prometo que toda la información dada será verdadera, actualizada y no ocultaré nada.
12. Yo autorizo que se me tomen fotografías, radiografías o cualquier otra ayuda visual de mi tratamiento para ser usado como archivo de esta investigación.




Facultad de Odontología, U de Chile
Dpto de Prótesis, Cirugía y Patología, Área de Implantología
Bucomaxilofacial

Fonis
FORMA INFORMADA DE CONSENTIMIENTO
SI 22112211

13. Sin embargo, no se usará ninguno de estos materiales 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 SEGUIMIENTO DE 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: Dr. Juan Carlos Carvajal

Rut _____ Firma _____

Nombre del Investigador que toma el Consentimiento Informado:

Rut _____ Firma _____

Nombre del Paciente _____

Dirección: _____

Rut del Paciente _____ Teléfono _____ Firma _____

Nombre de un Testigo _____

Dirección: _____

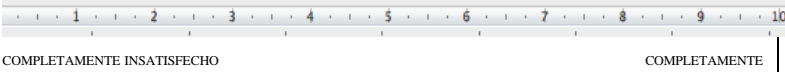
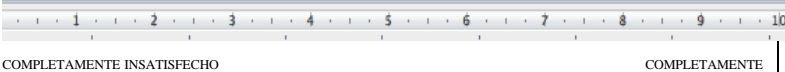
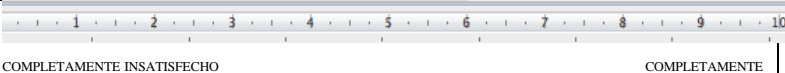
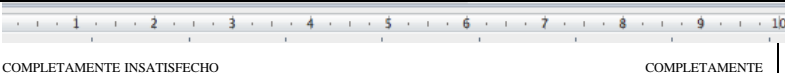
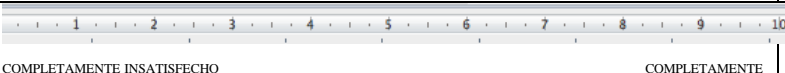
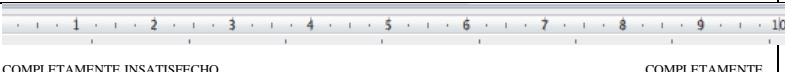
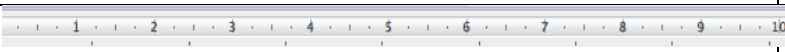
Rut del Testigo _____ Teléfono _____ Firma _____

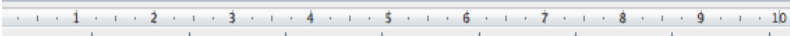
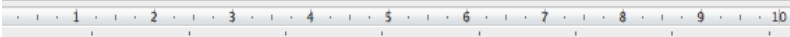
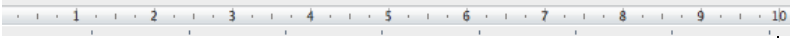
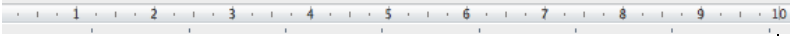
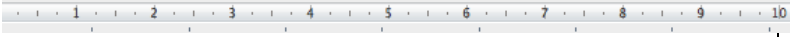
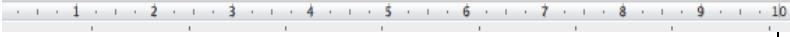
Comité Ético Científico Facultad de Odontología U. de Chile
 Presidente: Dr. Juan Cortés
 Teléfono: 9781702
 Dirección: Sergio Livingstone P. 943, Independencia, Of 4º Piso



ANEXO 3: Pauta de evaluación de satisfacción protésica.

De acuerdo a las siguientes preguntas ponga una “rayita” en la regla, siendo el 0 igual a “completamente insatisfecho” y el 10 igual a “completamente satisfecho”

| PREGUNTA | P UNTAJE |
|--|-------------|
| <p data-bbox="402 562 998 590">¿Ha estado usted satisfecho con su prótesis mandibular?</p>  | |
| <p data-bbox="402 758 789 785">¿Le gusta la estética de sus prótesis?</p>  | |
| <p data-bbox="402 955 889 982">¿Ha estado usted cómoda(o) con sus prótesis?</p>  | |
| <p data-bbox="305 1155 1159 1226">¿Ha estado usted contento con la estabilidad de su prótesis mandibular?</p>  | |
| <p data-bbox="402 1400 1003 1428">¿Ha estado usted satisfecho al masticar con sus prótesis?</p>  | |
| <p data-bbox="402 1598 1068 1625">¿Ha estado usted satisfecho con la forma de lavar sus prótesis?</p>  | |
| <p data-bbox="402 1795 1114 1822">¿Ha estado usted contento por su forma de hablar con sus prótesis?</p>  | |

| | | |
|--|---------------|--|
| COMPLETAMENTE INSATISFECHO | COMPLETAMENTE | |
| SATISFECHO | | |
| ¿Como evalúa usted su capacidad para masticar los siguientes alimentos? | | |
| Zanahoria Cruda | | |
|  | | |
| COMPLETAMENTE INSATISFECHO | COMPLETAMENTE | |
| SATISFECHO | | |
| Manzana Cruda | | |
|  | | |
| COMPLETAMENTE INSATISFECHO | COMPLETAMENTE | |
| SATISFECHO | | |
| Queso | | |
|  | | |
| COMPLETAMENTE INSATISFECHO | COMPLETAMENTE | |
| SATISFECHO | | |
| Salchichón | | |
|  | | |
| COMPLETAMENTE INSATISFECHO | COMPLETAMENTE | |
| SATISFECHO | | |
| Pan | | |
|  | | |
| COMPLETAMENTE INSATISFECHO | COMPLETAMENTE | |
| SATISFECHO | | |
| Lechuga | | |
|  | | |
| COMPLETAMENTE INSATISFECHO | COMPLETAMENTE | |
| SATISFECHO | | |
| PUNTAJE TOTAL | | |

ANEXO 4: Cuestionario de Evaluación Técnica de las Prótesis (CET).

N°

Lugar _____ FECHA: _____

Nombre Paciente _____

| N° de P | Pregunta | Respuesta | |
|---------|---|-----------------------------------|------------------------------|
| | | Marque con (x) lo que corresponda | |
| | | Correcta (1) | Incorrecta (0) |
| P. 01 | La Oclusión | | |
| | Estética | Si (1) | No (0) |
| P. 02 | Línea de la Sonrisa (Totales) | | |
| P. 03 | Color- Forma-Tamaño (Parciales) | | |
| | Polvo adhesivo | Si (1) | No (0) |
| P. 04 | Superior | | |
| P. 05 | Inferior | | |
| | La extensión del límite posterior es | Adecuado (2) | Corto (1) Extendido (0) |
| P. 06 | Superior | | |
| P. 07 | Inferior | | |
| | El límite vestibular | Adecuado (2) | Corto (1) Extendido (0) |
| P. 08 | Superior | | |
| P. 09 | Inferior | | |
| P. 10 | Límite lingual | | |
| | La respuesta a fuerzas intrusivas es | Buena (1) | Mala (0) |
| P. 11 | Superior | | |
| P. 12 | Inferior | | |
| | La respuesta a fuerzas extrusivas es | Buena (1) | Mala (0) |
| P. 13 | Superior | | |
| P. 14 | Inferior | | |
| | Estabilidad (sin movimiento) | Si (1) | No (0) |
| P. 15 | Superior | | |
| P. 16 | Inferior | | |
| P. 17 | Control Lingual | | |
| | Adaptación de los retenedores | Si (1) | No (0) |
| P. 18 | Superiores | | |
| P. 19 | Inferiores | | |
| | Zona de alivio tejido blando | Si (1) | No (0) |
| P. 20 | Superior | | |
| P. 21 | Inferior | | |
| | Zona de alivio tejido duro | Si (1) | No (0) |
| P. 22 | Superior | | |
| P. 23 | Inferior | | |
| | Los márgenes o bordes de la prótesis se presentan: | Delgados (1) | Grosos (0) |
| P. 24 | Superior | | |
| P. 25 | Inferior | | |
| | Los márgenes o bordes de la prótesis se presentan: | Romos (1) | Filosos (0) |
| P. 26 | Superior | | |
| P. 27 | Inferior | | |
| | Superficie de acrílico | Lisa (1) | Irregular (0) |
| P. 28 | Superior | | |
| P. 29 | Inferior | | |
| | Presencia de Estomatitis | Si (1) | No (0) |
| P. 30 | Superior | | |
| P. 31 | Inferior | | |
| | Presencia de Ulceras | Si (1) | No (0) |
| P. 32 | Superior | | |
| P. 33 | Inferior | | |
| | Presencia de Hiperplasias | Si (1) | No (0) |
| P. 34 | Superior | | |
| P. 35 | Inferior | | |
| P. 36 | Secreción Salival | | |

Anexo 5: Razones de la pérdida de Seguimiento de Pacientes de ambos grupos.

| Causa de la pérdida de Seguimiento | Tratamiento Sobredentadura Implanto Asistida (n=90) | Tratamiento Prótesis Convencional (n=30) |
|--|--|---|
| Imposibilidad de contactarlos, falta de contacto telefónico o cambio de residencia | 15 | 12 |
| Presenta Alzheimer | 2 | 1 |
| Por falta de Datos en la Ficha o deciden no participar | 1 | 5 |
| Por muerte o enfermedad Invalidante | 0 | 1 |
| Total de Pacientes Contactados | 72 | 12 |