

Información Importante

La Universidad Santo Tomás, informa que el(los) autor(es) ha(n) autorizado a usuarios internos y externos de la institución a consultar el contenido de este documento a través del catálogo en línea, página web y Repositorio Institucional del CRAI-USTA, así como en las redes sociales y demás sitios web de información del país y del exterior con las cuales tenga convenio la Universidad.

Se permite la consulta a los usuarios interesados en el contenido de este documento, para todos los usos que tengan **finalidad académica**, siempre y cuando mediante la correspondiente cita bibliográfica se le dé crédito al trabajo de grado y a su autor, nunca para usos comerciales.

De conformidad con lo establecido en el Artículo 30 de la Ley 23 de 1982 y el artículo 11 de la Decisión Andina 351 de 1993, la Universidad Santo Tomás informa que “los derechos morales sobre documento son propiedad de los autores, los cuales son irrenunciables, imprescriptibles, inembargables e inalienables.”

**Centro de Recursos para el Aprendizaje y la Investigación, CRAI-USTA
Universidad Santo Tomás, Bucaramanga**

**Calidad de vida en pacientes rehabilitados con sobredentadura y prótesis híbrida en la
Universidad Santo Tomás en los últimos cinco años**

Karina Aguillón Villamizar, Mayerly Galeano Díaz, Laura Rodríguez Páez

Trabajo de grado para optar el título de odontólogo

**Directora
Claudia Amaya Bautista
Especialista en Periodoncia**

**Codirector
Edwin Gallardo Suarez
Especialista en Periodoncia**

**Asesor Metodológico
Hernán Hernández
Doctor en Ciencias Biomédicas**

**Universidad Santo Tomás. Bucaramanga
División Ciencias de Salud
Facultad de Odontología
2020**

Agradecimientos

El presente trabajo investigativo lo dedicamos principalmente a Dios, por ser el inspirador y darnos fuerza para continuar en este proceso de obtener uno de los anhelos más deseados.

A nuestra directora la Dra. Claudia Amaya Bautista principal colaboradora durante todo este proceso quien, con su dirección, conocimiento, enseñanza y colaboración permitió el desarrollo de este trabajo.

A nuestro codirector, el Dr. Edwin Yesid Gallardo Suarez pues gracias a sus valiosos conocimientos hicieron que pudiéramos crecer día a día como profesionales.

A nuestro asesor metodológico, el Dr. Hernán Guillermo Hernández Hincapié quien nos ha guiado con su paciencia, y su rectitud como docente ofreciéndonos su apoyo, experiencia en investigación y dedicación durante todo el camino en la construcción de este proyecto.

Nuestros agradecimientos a nuestros padres quienes fueron el sustento en todo momento para la realización de esta tesis, aquellos que nos permitieron permanecer con empeño, dedicación y cariño, pues gracias a ellos continuamos pese a todo los obstáculos que se presentaron en el trayecto de esta investigación.

A nuestros docentes y compañeros por su apoyo moral y a todos aquellos que contribuyeron con un granito de arena para culminar con éxito la meta propuesta.

Finalmente, pero no menos importante, a la Universidad Santo Tomás de Bucaramanga y a toda la Facultad de Odontología, por abrirnos las puertas de la institución y poder formar parte de ella.

Tabla de Contenido

1. Introducción	9
1.1 Planteamiento del problema	10
1.2 Justificación	11
2. Marco teórico	12
2.1 Prótesis	12
2.2 Implantación oral	12
2.3 Oseointegración	12
2.4 Prótesis híbrida	13
2.4.1 Requisitos para la colocación.	13
2.4.2 Ventajas.	14
2.4.3. Desventajas.	14
2.4.4 Indicaciones.	14
2.4.5 Contraindicaciones.	14
2.5 Sobredentaduras.	14
2.5.1 Requisitos para la colocación.	15
2.5.2 Ventajas.	15
2.5.3 Desventajas.	15
2.5.4 Indicaciones.	15
2.5.5 Contraindicaciones.	16
2.6 Calidad de vida	16
2.6.1 Contexto social	16
2.6.2 Condiciones económicas.	16
2.6.3 Satisfacción personal	16
2.6.4 Salud	17
2.7 Relación de calidad de vida con prótesis híbridas y sobre dentaduras	17
2.8 Relación calidad de vida con prótesis convencionales fijas y removibles	18
2.9 Los instrumentos para valorar la calidad de vida	19
2.9.1 Algunos instrumentos para la valoración de calidad de vida.	19
2.10 OHIP-14	20
2.11 QoLIP-10	21
3. Objetivos	21
3.1 Objetivo general	21
3.2 Objetivos Específicos	22
4. Métodos	22
4.1 Tipo de Estudio	22
4.2 Selección y descripción de la población	22
4.2.1 Población blanco.	22
4.2.2 Muestra y tipo de muestreo.	22
4.2.3 Criterios de selección	22
4.3 Variables	23
4.3.1 Variables independientes.	23
4.3.2 Variables dependientes.	23

4.4 Instrumento.....	24
4.5. Procedimiento.....	24
4.5.1. Procedimientos previos a la recolección de datos.	24
4.6 Plan de análisis estadístico	25
4.6.1. Plan de análisis univariado.....	25
4.6.2. Plan de Análisis bivariado.....	25
4.7 Implicaciones Bioéticas.	25
4.8 Prueba piloto.....	26
5. Resultados.....	27
6. Discusión	29
6.1. Conclusiones	32
6.2 Recomendaciones	32
7. Referencias bibliográficas	32
Apéndices	35
B. Cuestionario Quality of Life with Implant-Prostheses (QoLIP-10)	39
C. Análisis univariado y bivariado	43
D. Consentimiento informado	45
E. Flujograma de resultados.....	49

Lista de tablas

Tabla 1. <i>Operación de variables</i>	23
Tabla 2. <i>Variables sociodemográficas</i>	27
Tabla 3. <i>Variables de higiene oral</i>	28
Tabla 4. <i>Tipo de implantoprótesis</i>	28
Tabla 5. <i>Ítems del cuestionario QoLIP10</i>	28
Tabla 6. <i>Análisis bivariado variables grado de satisfacción (cualitativa) y diferentes dominios de Calidad de vida (cuantitativa)</i>	29

Resumen

Objetivo: Evaluar la calidad de vida en pacientes que han sido rehabilitados con prótesis híbridas o sobredentaduras en la Universidad Santo Tomás en los últimos 5 años. **Materiales y métodos:** Se realizó un estudio observacional de corte transversal en 24 pacientes con sobredentadura y prótesis híbridas rehabilitados en la Universidad Santo Tomás por medio del cuestionario QoLIP10. Para el análisis estadístico univariado con las variables cualitativas, se determinaron frecuencias absolutas y porcentajes. En las variables cuantitativas, fue necesario hacer una prueba de Shapiro-Wilk para medir la normalidad. En el análisis bivariado se relacionaron las variables grado de satisfacción y diferentes dominios de calidad de vida realizando la prueba de Kruskal Wallis por medio del software Stata14. **Resultados:** La media de edad fue de 63,75 años. Así mismo, 17 individuos (70,83%) reportaron sobredentadura. Con relación a la calidad de vida con implantoprótesis el cuestionario QoLIP10 presentó una mediana de 14 y un rango intercuartílico entre 8,5 a 16,5. Además la variable de menor puntuación fue limitación, que presenta una mediana de 2 con un rango intercuartílico de 0,5 a 3,5. Por medio de la prueba de Shapiro-Wilk se midió la normalidad y se obtuvo el valor de $P < 0.05$ en la variable QoLIP10, de igual modo en las dimensiones biopsicosocial, estética y limitación. **Conclusiones:** El dominio limitación fue el más bajo con 75% debido a que algunos de los participantes presentaron dificultades en el habla y al realizar la higiene oral; sin embargo, el dominio biopsicosocial con 88% fue el promedio más alto revelando que los pacientes se sentían en general cómodos y satisfechos con las prótesis y que contribuyen significativamente a mejorar la calidad de vida de los pacientes.

Palabras clave: Calidad de vida; Sobredentadura; Implantoprótesis; Limitación; Salud oral.

Abstract

Objective: To evaluate the quality of life in patients who have been rehabilitated with hybrid prostheses or overdentures at the Santo Tomás University in the last 5 years. **Materials and methods:** An observational cross-sectional study was conducted in 24 patients with rehabilitated overdentures and hybrid prostheses at the Santo Tomás University using the QoLIP10 questionnaire. For the univariate statistical analysis with the qualitative variables, absolute frequencies and percentages were determined. In the quantitative variables, it was necessary to do a Shapiro-Wilk test to measure normality. In the bivariate analysis, the variables of degree of satisfaction and different domains of quality of life were related by performing the Kruskal Wallis test using the Stata software¹⁴. **Results:** The mean age was 63.75 years. likewise, 17 individuals (70.83%) reported overdentures. Regarding quality of life with implant prosthesis, the QoLIP10 questionnaire presented a median of 14 and an interquartile range between 8.5 to 16.5. Furthermore, the variable with the lowest score was limitation, which has a median of 2 with an interquartile range of 0.5 to 3.5. Using the Shapiro-Wilk test, normality was measured and the value of $P < 0.05$ was obtained in the QoLIP10 variable, in the same way in the biopsychosocial, aesthetic and limitation dimensions. **Conclusions:** The limitation domain was the lowest with 75% due to the fact that some of the participants presented difficulties in speech and when performing oral hygiene; however, the biopsychosocial domain with 88% was the highest average, revealing that the patients generally felt comfortable and satisfied with the prostheses and that they need to improve the patients' quality of life.

Key words: Quality of life; Denture; Overlay; Dental prosthesis; Implant-supported; Limitation; Oral health.

1. Introducción

Los procedimientos con implantes dentales oseointegrados, desde sus inicios tuvieron aplicabilidad para el tratamiento de los pacientes con edentulismo total, siendo por tanto un aporte que cambió la vida tanto de pacientes como de la profesión dental al proveer una opción al tratamiento convencional de prótesis total, sobre todo en la mandíbula por la disfuncionalidad que presentaba en la mayoría de los pacientes (1).

La práctica odontológica ha evolucionado a través del tiempo en cuanto a los tratamientos para pacientes edéntulos parciales o totales rehabilitados con implantes dentales; un ejemplo de esto se evidencia en la etapa empírica del uso de los implantes durante la primera guerra mundial donde se insertaron tornillos, clavos y placas en los hospitales militares, los cuales como era de esperarse no dieron buenos resultados. Para comienzos de 1960 se empezó a implementar los implantes dentales como plan de tratamiento rehabilitador (2); sobre los años 80 en Toronto Canadá, Branemark revela a la odontología la oseointegración y su implante de Titanio en forma de tornillo, avalado por un seguimiento clínico de más de 10 años. De ahí en adelante los tratamientos con implantes han evolucionado, por lo que sus aportes científicos a la odontología no se detienen, si no por el contrario continúan aportando en los estudios para la implantología moderna (3).

El edentulismo es una condición que se presenta comúnmente como motivo de consulta odontológica, por tanto, es de gran interés investigar el impacto en la calidad de vida que tienen los pacientes edéntulos al rehabilitarse con este tipo de tratamientos, teniendo en cuenta las ventajas y desventajas que pueda obtener para su vida diaria. Entre las opciones de rehabilitación para los edéntulos totales está las prótesis removibles y las prótesis fijas; las prótesis removibles a menudo presentan falta de retención mucogingival, generan lesiones en tejidos blandos y con el tiempo deben ser cambiadas, generando más costos a largo plazo en comparación de una prótesis fija (3).

En cuanto a las prótesis fijas, están las implantosoportadas, que requieren de un tratamiento quirúrgico, pero permiten una retención, estabilidad y estética mayor a la prótesis removible, dando como resultado una mejoría en las funciones masticatorias y fonética, además de permitir una alimentación más nutritiva, como concluye Cárdenas en el 2007 (3) determinando que mejora el aspecto psicosocial de la persona. Allen y McMillan reportaron mayor satisfacción y mejoría en la calidad de vida de los pacientes que utilizaron prótesis retenidas sobre implantes en comparación con los que utilizaron prótesis convencionales (1). A pesar de tener tantos beneficios, las prótesis implantosoportadas presentan contraindicaciones principalmente asociadas al procedimiento quirúrgico que requiere el tratamiento con implantes ya que es indispensable que el paciente tenga un estado de salud adecuado que permita asegurar el éxito en la rehabilitación (4).

Actualmente no se ha realizado un estudio de este tipo en el departamento de Santander, en el cual se evalué de manera conjunta la calidad de vida en pacientes con prótesis dentales híbridas o sobre dentaduras. Por tal razón se consideró fundamental diseñar un estudio, dirigido a pacientes tratados con prótesis implantosoportadas, ya sean híbridas o sobredentaduras, rehabilitados en la Universidad Santo Tomás seccional Bucaramanga.

1.1 Planteamiento del problema

El edentulismo es quizá uno de los trastornos más frecuentes en salud oral. De acuerdo con el Estudio Nacional de Salud Bucal de Colombia en 2014 “cerca del 70 % de la población presenta edentulismo parcial mientras que el 5,2 % habrá perdido todos los dientes entre los 65 y 79 años” (5), en esta investigación se determinó que la prevalencia del edentulismo en Colombia es de un 25%, lo que permite deducir que este es un problema que afecta en gran medida la población (5).

Las principales consecuencias de la pérdida dental total son: disminución de la cresta alveolar, cambios alimenticios debido a la dificultad para masticar y comer, inconvenientes en la fonación y falta de estética, entre otras. Debido a esto, a las personas con edentulismo se les ha dado un manejo clínico por medio de prótesis dentales totales, ya sea removibles o fijas (implantosoportadas). Cada una de estas prótesis brinda mejoras en la calidad de vida en diversos valores de satisfacción por parte del paciente (6,7). Podría suponerse que las prótesis fijas implantosoportadas ofrecen mayor comodidad y ventajas en diferentes aspectos entre ellos funcionalidad, apariencia, además de reducir las limitaciones a la hora de rehabilitar pacientes totalmente edéntulos ya que se adaptan a la pérdida ósea del reborde alveolar, ya sea en poca o en gran medida (8). La apreciación del paciente resulta relevante cuando es evaluada la necesidad de tratamiento, planificación y la espera de un resultado clínico en el consultorio odontológico (2).

Partiendo de esta perspectiva, las prótesis tipo sobredentaduras (PSD) (que son prótesis sobre implantes dentales que permiten dar estabilidad y retención en tejidos mucogingivales), mejoran la comodidad, brindan seguridad y permiten generar mejor grado de satisfacción para el paciente, especialmente en el maxilar inferior, ya que estas prótesis aumentan la retención en comparación con una prótesis convencional (8). Además, brindan una estética adecuada ya que no tienen paladar; una ventaja de esta prótesis es su fácil remoción que permite una adecuada higiene (8). Las indicaciones de PSD son extensas ya que no están limitadas por los tejidos reabsorbidos en el hueso maxilofacial; infortunadamente, requiere de un procedimiento altamente costoso en comparación al valor de una prótesis convencional (8,9).

Las prótesis híbridas (PH) por otra parte, son igualmente implantosoportadas, pero brindan un soporte fijo debido a que van atornilladas a los implantes; tienen como objetivo reponer tejidos blandos y tejidos duros, permiten mayor comodidad al momento de contactar los dientes, debido a que son fijas y se encuentran indicadas para pacientes que tienen pérdida leve o moderada de hueso (10).

Tomando en cuenta la importancia de tener una rehabilitación adecuada para poder tener una buena calidad de vida, es pertinente conocer la relación de la calidad de vida en un paciente edéntulo con el uso de una prótesis implantosoportada para sugerir su uso, teniendo en cuenta los cambios positivos y negativos que se obtuvieron en otros pacientes. Además, se debe considerar factores asociados que alteran la percepción de la calidad de vida en los pacientes rehabilitados con prótesis implantosoportadas como la edad, sexo, estado ocupacional, y clase socioeconómica (11).

Según Elsyad y colaboradores (11), en un estudio realizado en la Universidad de Mansour, se evidenció que la prótesis convencional alcanza un bajo grado de satisfacción ($p < .00025$) en

comparación con la prótesis sobredentadura (11), estos resultados se obtuvieron por medio de una prueba OHIP-14 que consta de 7 dimensiones: limitación funcional, dolor físico, malestar psicológico, discapacidad física, discapacidad psicológica, discapacidad social y minusvalía. Las respuestas tienen un formato con cinco opciones calificadas de la siguiente manera: 0 = nunca, 1 = casi nunca, 2 = ocasionalmente, 3 = frecuentemente y 4 = muy frecuentemente. La puntuación total se obtiene por la suma directa de los 14 ítems que conforman las dimensiones y tiene un rango de 0 a 56. Cada dimensión puede tener un valor de 0 a 8, en la cual se reportó menor dolor físico en la sobredentadura ($1.5 \pm .70$) que en la prótesis convencional ($4 \pm .81$), además de un mayor agrado a la hora de masticar los alimentos con la prótesis convencional ($4.3 \pm .82$), que con la sobredentadura ($2.9 \pm .73$) (11).

En el estudio realizado en la Universidad Santo Tomás Seccional Floridablanca, elaborado por Cruz y colaboradores (2014), cuyo objetivo fue el de determinar la relación entre los tratamientos de rehabilitación oral y la calidad de vida, se describieron promedios de la dimensión limitación funcional aumentados (21.9 ± 5.4) e incomodidad a nivel psicológico (13.0 ± 4.0) del cuestionario OHIP Sp. Los pacientes manifestaban que los procedimientos para la colocación de los implantes fueron desagradables, debido a dificultades al pronunciar, molestia al morder, mal aliento y problemas digestivos (12).

La calidad de vida de un paciente que se somete a ser rehabilitado con una PH o una PSD puede ser variable (30); si bien ya se ha evaluado el impacto de la calidad de vida en otras latitudes e instituciones con procedimientos de prótesis implanto soportadas, en Santander y en la Universidad Santo Tomás como institución de educación superior que cuenta con una Facultad de Odontología y con dos postgrados que intervienen interdisciplinariamente para ofertar este tipo de tratamientos a la población en el área de influencia, aún no se ha realizado un estudio que valore los efectos en la calidad de vida de los pacientes que han sido rehabilitados con tratamientos de sobre dentadura y/o prótesis híbrida usando un instrumento llamado Qolip-10, diseñado y validado específicamente para evaluar prótesis implantosoportadas. Teniendo en cuenta lo descrito anteriormente, surgió la siguiente pregunta de investigación ¿cuál es la calidad de vida en pacientes tratados con sobre dentadura o prótesis híbridas rehabilitados en la Universidad Santo Tomás de Bucaramanga en los últimos 5 años?

1.2 Justificación

El presente trabajo realizó una evaluación de la calidad de vida de aquellos pacientes edéntulos totales en su mayoría pacientes de la tercera edad que han sido rehabilitados en las clínicas odontológicas de la Universidad Santo Tomás con prótesis híbridas o sobredentadura.

La pertinencia institucional y social de este proyecto proporcionará a los odontólogos que desarrollan su especialización de rehabilitación y periodoncia, información sobre el tipo de prótesis más adecuado y los efectos en calidad de vida de las dimensiones Biopsicosocial, limitación funcional y estética dentofacial esperados. Además, es un trabajo con información al servicio de las clínicas odontológicas de la Universidad Santo Tomás, que será de potencial utilidad al momento de establecer un plan de tratamiento ideal en la Universidad para los pacientes edéntulos.

En las últimas décadas las alternativas en la sustitución de los dientes perdidos por implantes, se ha vuelto una gran alternativa al procedimiento habitual o convencional, la interacción entre el especialista y el paciente permite al odontólogo apreciar las necesidades y deseos de la persona con los beneficios de la implantología (13), la intención de este estudio surgió del deseo de conocer la opinión de los pacientes sobre el nivel de satisfacción con los tratamientos de rehabilitación sobre implantes de dos tipos como son las prótesis híbrida y sobre dentaduras.

Este trabajo buscó estudiar los agentes favorables y desfavorables en los pacientes con sobredentadura o prótesis híbrida, estos serán base de información para pacientes que requieran prótesis implanto soportadas y para los especialistas de rehabilitación y periodoncia, a la hora de evaluar el mejor tipo de tratamiento, basándose en la información que los pacientes de la Universidad Santo Tomás según el cuestionario QoLIP-10. Además, es de especial interés para las autoras generando un medio clave de formación en investigación y de profundización en el área de rehabilitación oral (12).

2. Marco teórico

2.1 Prótesis

Una prótesis es un componente artificial que reemplaza partes de algún organismo viviente, por eso es primordial tener conocimiento aplicado de la fisiología y de la anatomía de la estructura a reemplazar.

Las prótesis dentales, como su nombre lo indica reemplaza los dientes perdidos ya sea parcial o totalmente, de tal forma que, si hay dientes remanentes, estos sirven de soporte y estabilidad del aparato que sustituye la falta de piezas dentales, pero, cuando se han perdido la totalidad de la dentición el soporte está a expensas del reborde alveolar residual (14).

2.2 Implantación oral

La implantación es una intervención quirúrgica cuyo objetivo es insertar en el tejido óseo de los rebordes alveolares residuales un aditamento llamado implante, que reemplazará la raíz dental en la zona o zonas en donde se han perdido dientes y cuya finalidad es la rehabilitación protésica.

El implante dental es un dispositivo aloplástico (sustancias inertes, extrañas al organismo humano) con forma de tornillo elaborado en materiales biocompatibles que tienen propiedades osteogénicas, osteoinductoras y osteoconductoras las cuales favorecen la oseointegración. El material para la fabricación de implantes más usado es el titanio, ya que presenta excelentes características que favorece la oseointegración de estos en el hueso alveolar a largo plazo tras la carga funcional, por lo cual se constituyen en la opción de tratamiento más recomendable para el reemplazo de los dientes perdidos. El procedimiento de implantación oral requiere una evaluación previa exhaustiva tanto de condiciones del paciente como de la elección de los implantes y del protocolo quirúrgico a realizar (3) (15).

2.3 Oseointegración

La oseointegración se define como la unión funcional, estable, persistente y mecánica entre el hueso vivo y la superficie del implante intraóseo, sin la intervención de tejidos blandos, evitando de esta manera la movilidad (16).

El éxito en la oseointegración de los implantes dentales depende de varios factores entre los que encontramos: factores biológicos, condiciones sistémicas relacionadas al paciente y selección del tipo de implante. En el proceso de oseointegración existen dos procesos bien importantes, uno de ellos es la osteoinducción el cuál se define como aquel proceso que induce la formación de hueso mediante la diferenciación de células madre; mientras la osteoconducción hace referencia a las condiciones adecuadas que presenta el implante en su superficie (andamiaje) y que facilitan el desarrollo o colonización de hueso sobre él (16).

Muchos autores han propuesto criterios para determinar el éxito de los implantes dentales, los más aceptados son los propuestos por Albrektsson en 1986 los cuales son:

- Inmovilidad clínica del implante.
- Ausencia de radio lucidez periimplantaria evaluada en una radiografía.
- El promedio de pérdida ósea vertical menor de 0,2 mm por año después del primer año de carga.
- Ausencia de dolor, incomodidad o infección por causa del implante.
- Que sea rehabilitable y permita la colocación de una prótesis con apariencia satisfactoria para el paciente como para el profesional (16).

2.4 Prótesis híbrida

Son aquellas prótesis que se encuentran fijas en boca soportadas por los implantes dentales. Reciben el nombre de "híbridas" debido a la composición de dos tipos de prótesis; la primera es fija ya que el paciente no puede retirarla de la boca y la segunda es que requiere la presencia de más de un material dental (4).

Fue diseñada para rehabilitar y recuperar la funcionalidad oral permitiendo a cada paciente la comodidad de una dentadura fija. Estas prótesis consisten en una base metálica recubierta de acrílico, que se fijará mediante tornillos a los implantes dentales, para de esta forma soportar los dientes artificiales que se encuentran fabricados de resina acrílica. Para su elaboración se requiere de la intervención de 5 o 6 implantes osteointegrados en el arco superior y de 4 en arcada inferior para poder llevar a cabo la realización de la prótesis (17).

2.4.1 Requisitos para la colocación. López y colaboradores hicieron un reporte de caso en la Facultad de Estomatología en la Universidad Peruana Cayetano en Lima, Perú, en el cual explican los requisitos necesarios para la colocación de una prótesis híbrida:

El espacio necesario para una prótesis híbrida es de 11 mm como mínimo y como máximo 15 mm, teniendo un soporte labial establecido por las estructuras óseas. Cuando hay menos espacio (10mm) y se tiene cimientito labial, se sugiere la restauración fija de metal porcelana sobre implantes; cuando hay más de 15 mm de espacio y falta de soporte labial se recomienda una rehabilitación tipo sobredentadura sobre implantes la cual dará ese soporte labial que no la dan las estructuras óseas del paciente (18).

2.4.2 Ventajas. Unas de las ventajas con mayor relevancia que brindan las prótesis híbridas es la comodidad que presenta para el paciente pues no solo genera confianza al encontrarse fija; si no que posee un alto grado de satisfacción estética, reduce el impacto de las fuerzas oclusales lo cual permitirá masticar con total comodidad, con facilidad de mantenimiento en caso de ser necesario tanto en la resina acrílica como de los dientes artificiales (19).

Otra gran y oportuna ventaja es el factor económico, pues estas prótesis son mucho más económicas en comparación a otras distinguidas en el área de odontología y cualquier modificación que se requiera realizar será un procedimiento eficaz, económico y rápido (17,19).

2.4.3. Desventajas. Por el contrario, una posible desventaja de este tipo de prótesis retenida por implantes será la higiene ya que al encontrarse fija se requiere precisar y poseer una gran destreza en las formas de higiene diario realizados en casa para su limpieza (9).

2.4.4 Indicaciones. Indicada en pacientes completamente edéntulos y que además presenten una pérdida moderada de hueso, de igual forma en aquellos pacientes que aún poseen dientes en boca y que su pronóstico de permanencia es altamente desfavorable y que terminarán a corto plazo con edentulismo total (17, 20, 14).

2.4.5 Contraindicaciones. Por otro lado, pacientes con hueso muy escaso o débil que no puedan soportar el número necesario de implantes osteointegrados estarán contraindicados para este tipo de procedimiento, otro tipo de contraindicación para llevar a cabo la elección de dicha prótesis son madres en estado de embarazo o pacientes con incapacidad para someterse a la cirugía que requiere este procedimiento (8).

2.5 Sobredentaduras

La sobredentadura es una prótesis removible total o parcial que se soporta en los rebordes residuales por medio de implantes y en dientes naturales, además de presentar un sistema de anclaje en los cuales se utilizan barras, bolas y *locator* (6).

El sistema de barras se utiliza para acoplar los pilares de los implantes y permite distribuir las cargas funcionales a través de todos los implantes. Está indicado cuando existe adecuado espacio interalveolar, tiene como ventaja que se puede retirar desenroscando los tornillos de fijación (7).

El sistema de esferas o también llamado sistema de bolas es utilizado cuando se tiene reabsorción moderada o severa del reborde alveolar. A pesar de esto, el anclaje más adecuado y el más reciente es el *locator* que permite una mejor retención en especial para el maxilar inferior (6).

La ferulización de los implantes ordenaba e incrementaba las cargas entre los pilares y disminuía el riesgo de debilitar los tornillos. Posteriormente, se ha hallado que los anclajes axiales emiten las cargas principalmente a la mucosa quedando los implantes liberados de gran parte de estas, mientras que con las barras aumentan las cargas sobre los pilares (6). Esto ocurre cuando se produce la desadaptación de las bases, como consecuencia de la progresiva reabsorción de la cresta ósea. Si se toman en cuenta los estudios sobre el mantenimiento de las sobredentaduras, se ve que la desadaptación de los tornillos ocurre cuando se utilizan los anclajes de bola y no cuando son los

de barra. Además, no se han encontrado diferencias en la supervivencia de los implantes, índice de sangrado, acúmulo de placa y/o pérdida de hueso alrededor de los implantes (22).

Algunos estudios comparativos llegan a la conclusión de que las barras son más retentivas. Lo que corresponde a los anclajes magnéticos, son con diferencia los menos retentivos, aportan baja solidez a la prótesis y menos bienestar en la masticación, debido a esto las complicaciones son más frecuentes. Por ello, no se recomiendan dado que existen alternativas mejores (22).

La biomecánica hay que tenerla en cuenta en la elección del sistema de anclaje, pero tanto las barras como los anclajes axiales permiten soporte exclusivamente implantario como situaciones de soporte mixto. En este sentido, aunque se trate de sobredentaduras sobre implantes, las afirmaciones realizadas por Stewart y Edwards que aún están vigentes afirmaban que el diseño del anclaje determina las consecuencias sobre los pilares y los tejidos de soporte, y que aparecerá sobrecarga con más frecuencia en aquellos diseños de anclajes en donde haya un contacto entre el macho y la hembra y no se suministre al sistema de resiliencia alguna (22).

Es recomendable usar idealmente un número de 6 o un mínimo de 4 implantes para soportar la sobredentadura en el maxilar superior, además de esto, se sugiere una longitud mínima de 10 mm. En cuanto al maxilar inferior lo ideal es tener 3 implantes en caso de tener el reborde en forma de V y 4 implantes cuando se tiene forma de U, ideal es tener una barra no menor a 15 mm (6).

2.5.1 Requisitos para la colocación. La biomecánica (implanto-soportada o implanto-mucosoportada) condicionará gran parte del diseño de la prótesis (número de implantes, características y tipo de anclaje, fijación del anclaje y montaje de dientes), escoger el anclaje más fácil, evitar los recorridos con mayor extensión distal en las barras de sobredentadura implanto-mucosoportada, fortalecer la sobredentadura con una estructura de Cr-Co y las prótesis completas antagonistas, fijar los anclajes en la boca cuando la prótesis sea implanto-mucosoportada, no ajustar los segundos molares inferiores en la sobredentadura mandibular implanto-mucosoportada, siempre que el antagonista lo permita (22).

2.5.2 Ventajas. La prótesis implanto-soportada de tipo sobredentadura poseen las siguientes ventajas:

- Mejora la retención, estética, soporte y estabilidad de las prótesis.
- Permite el mantenimiento del reflejo neuromuscular, el reborde óseo y la propiocepción.
- Reducir los traumatismos sobre los tejidos blandos orales.
- Permite una mejor limpieza.
- Mejora su autoestima.
- Aumenta la variedad de alimentos consumidos. (9,17).

2.5.3 Desventajas. A pesar de las ventajas estos implantes pueden presentar aspectos negativos:

- Aumenta la acumulación de placa bacteriana en los pilares de soporte, lo que genera gran incidencia de caries dental y enfermedad periodontal.

- Tratamiento con mayor costo económico que una prótesis removible convencional (9,17)

2.5.4 Indicaciones. La sobredentadura es utilizada en pacientes con (4):

- Defectos congénitos o quirúrgicos como lo son la oligodoncia, microdoncia, paladar fisurado, amelogénesis imperfecta, dentinogénesis imperfecta
- Paladar duro en forma de V profunda
- Gran pérdida de reborde alveolar
- Mala postura de la lengua
- Limitada zona sublingual o retromilohioidea
- Pérdida coronal en gran medida.

Las condiciones anteriormente nombradas, a excepción de los problemas congénitos o quirúrgicos, presentan un mal pronóstico al rehabilitar al paciente con una prótesis removible, por tal razón se recomienda una sobredentadura (4).

También está indicada cuando el paciente presenta reflejo nauseoso debido a la prótesis removible, baja coordinación en los músculos de la boca, e incapacidad psicológica (17).

2.5.5 Contraindicaciones. Las contraindicaciones para rehabilitarse por medio de una prótesis sobre dentadura son muy reducidas, entre las pocas limitaciones que tiene está la de evitar este procedimiento en pacientes que tengan alguna enfermedad crónica no controlada o tengan un deficiente estado de salud, ya que el procedimiento quirúrgico puede presentar complicaciones y terminar en un fracaso (9, 17). También, está contraindicado en pacientes que consumen medicamentos que afectan la oseointegración o pacientes con osteoporosis (21). Los pacientes que son fumadores tienen una mayor probabilidad del fracaso en el procedimiento, por eso se recomienda hacer interconsulta para que el paciente inicie un programa para dejar este hábito (21). Además, algunos componentes del síndrome metabólico, situaciones médicas o el empleo de algunos medicamentos pueden afectar el resultado de los implantes, por ejemplo, se ha evidenciado en revisiones sistemáticas que la hiperglucemia aumenta el riesgo de adquirir periimplantitis (2).

2.6 Calidad de vida

La calidad de vida se puede definir como la apreciación en su entorno teniendo en cuenta las necesidades, expectativas y objetivos que tiene una persona en referencia a su vida (28). Además, se toma en consideración el estado de salud física, mental, emocional, capacidad de independencia, capacidad de relacionarse y demás factores que afecten su día a día (19).

2.6.1 Contexto social: explica las condiciones externas que tiene el paciente, incluyendo el entorno, aceptación por parte de las personas que lo rodean, apoyo familiar y en general (17).

2.6.2 Condiciones económicas: influye en las condiciones de vida como el tipo de vivienda, alimentación, acceso a educación y demás factores que dependen de los ingresos monetarios que reciba una persona (17).

2.6.3 Satisfacción personal: implica todo aquello que pueda hacer sentir conforme o inconforme respecto a sus acciones o a aquello que se tiene, también las capacidades o incapacidades que pueda tener una persona y que pueden afectar *confort* (19).

2.6.4 Salud: el acceso a medicamentos, médicos, estrategias de protección de salud y precaución de enfermedades mejora o empeora la calidad de vida en gran medida (19).

2.7 Relación de calidad de vida con prótesis híbridas y sobre dentaduras

La calidad de vida en un paciente edéntulo parcial o total mejora notablemente dependiente el procedimiento , existen varios tipos de tratamiento para el edentulismo como son las prótesis implanto-soportada y prótesis híbrida; las cuales favorecen y ayudan a que la calidad de vida se vea beneficiada porque proporcionan estabilidad en la funcionalidad de la mordida ayudando a que el paciente pueda disfrutar sus alimentos sin ningún inconveniente, así mejorar su nutrición y calidad de vida(21), el edentulismo se puede originar o causar de diferentes maneras una de ellas es la disminución parcial o total de las piezas dentales afectando la estética también conlleva consecuencias funcionales, ya que es posible que el habla se vea alterada, así como la mordida y la masticación. Gracias a estos dos tratamientos se puede proporcionar y garantizar que el paciente a corto plazo y largo plazo obtendrá los mejores resultados en su funcionalidad dental porque estos dos tipos de prótesis ayudan a que el paciente tenga mayor seguridad a nivel sociocultural con respecto a las metas u objetivos de intereses que se va a incorporar en su estado de salud física, nivel de dependencia, estado psicológico y en su relación con el entorno , se espera además del tratamiento el índice de satisfacción de los pacientes también mejore con respecto a su salud dental dado que el propósito del tratamiento es estimular la salud oral y hacer énfasis en el cuidado dental que debe tener las personas para evitar ese tipo de consecuencias como el uso de prótesis (19).

Además de las mejoras estéticas y dentales el cuidado del paciente debe ser primordial en su alimentación y en la higiene oral para que no solo el tratamiento se vea beneficioso si no también el paciente ponga de su parte dichos tratamientos que son de por vida y a largo plazo (19).

Estos dos tipos de tratamientos tienen una buena relación porque las dos tienen una mayor retención, soporte, estabilidad teniendo una adaptación de los dientes fijos que se colocan en la cavidad bucal también proporcionan que los pacientes puedan mejorar su higiene bucal ya que son muy fáciles para hacer una correcta limpieza muestran una semejanza con los dientes naturales (24).

“Según el estudio realizado por Sonoyama W y colaboradores en el año 2002” (24). El cual estudio la calidad de vida en pacientes que tienen implantes y resina de prótesis fija se seleccionaron dos grupos; el primero con once pacientes que tenían espacios edéntulos delimitados y el segundo se realizó en 33 pacientes con prótesis fija con resina, los cuales se clasificaron de manera equitativa en cuestión de sexo, edad y unidades faltantes; se les realizó el cuestionario de calidad de vida con dos subescalas donde se evaluaba el estado oral y estado general, la confiabilidad del test de cada pregunta se examinó previamente y se consideró bueno , el coeficiente de correlación de rango promedio de “Spearman fue de 0.55 y 0.16”(24). Las diferencias de puntaje de calidad de vida entre los dos grupos fueron analizados por la prueba Mann Whitney U, el promedio general de los puntajes de calidad de vida relacionados con la condición fueron 73.8 ,14.8 y 71.6 $\pm$ 15.2% en los cuales no se observaron diferencias en los dos grupos de las dos subescalas, el estudio concluyó que los pacientes con prótesis fija soportada por

implante no difieren en su calidad de vida en comparación con aquellos pacientes con prótesis fija unida a resina en un corto periodo de seguimiento (24).

Locker y colaboradores en su estudio *self-perceived oral health status, psychological well-being, and life satisfaction in an older adult population*. *J Dent Res* exponen lo siguiente:

El objetivo de este estudio observacional longitudinal fue evaluar la salud oral OHRQoL después de la rehabilitación del paciente con sobredentaduras mandibulares retenidas por implantes (IMO) e identificar la contribución de los diferentes dominios a OHRQoL. Los cuestionarios del Perfil de Impacto en la Salud Oral (OHIP-EDENT), el Impacto Dental en la Vida Diaria (DIDL) y el Índice de Evaluación de la Salud Oral Geriátrica (GOHAI) fueron completados dos veces por 25 pacientes, después de 3 meses de rehabilitación con dentaduras postizas completas (CD) y después 3 meses de carga IMO con pilares. La evaluación después de la rehabilitación IMO mostró una mejora significativa en tres dominios DIDL: apariencia ($p = 0.011$), alimentación y masticación ($p = 0.003$), y rendimiento general ($p = 0.003$). Los resultados de GOHAI mostraron diferencias significativas en dos dominios: psicosocial ($p = 0.005$) y dolor e incomodidad ($p = 0.0004$). Los resultados OHIP-EDENT mostraron mejoras significativas en cinco dominios: limitación funcional ($p = 0.0001$), dolor físico ($p = 0.0002$), discapacidad física ($p = 0.0010$), y discapacidad psicológica y discapacidad ($p = 0.032$). Los tamaños de efecto más grandes observados estuvieron cerca de una desviación estándar y se observaron en el dominio de comer y masticar (0,93) del DIDL; el dominio de dolor e incomodidad (0.83) del GOHAI, y la limitación funcional (0.89), dolor físico (1.02), dominios de discapacidad física (0.84) del OHIP-EDENT. El porcentaje de pacientes satisfechos aumentó en todos los dominios. El OHRQoL auto informado de los usuarios de CD mejoró significativamente después de 3 meses de tratamiento con IMO, especialmente en lo que respecta a los aspectos funcionales y relacionados con el dolor (25).

2.8 Relación calidad de vida con prótesis convencionales fijas y removibles

Hay gran cantidad y variedad de prótesis fijas o removibles convencionales, esto depende de las necesidades de los pacientes. Existen diferentes clases con características únicas, que permiten brindar confort y realizar todo el propósito de una pieza dental real, en cuanto a estética y función se refiere (26). Principalmente se resaltaron las prótesis convencionales que están compuestas de acrílico, también llevan paladar y su costo beneficio suele ser bajo, facilitando a los pacientes que puedan adquirirla, no es necesario tomar tratamientos quirúrgicos anticipados y su tiempo de fabricación es menor; por el contrario cuando se habla de prótesis fijas es fundamental enfatizar la unión y estabilidad que aporta al paciente, son más adecuadas al no tener que retirarlas con respecto a la prótesis removible, debido a esto la prótesis removible debe someterse a un proceso de adaptación del paciente, puede ser retirada siempre que se requiera para su higiene diario, esta tiene varias dificultades ya que al no estar fija en la boca los alimentos pueden filtrarse en estas (11). Frecuentemente las prótesis convencionales pueden generar molestias funcionales a nivel mandibular, debido a la ausencia de mucosa queratinizada. También, hay baja retención por un soporte de hueso crestal pequeño, un elevado índice de reabsorción, unas bajas fuerzas de oclusión y la presión lingual realiza la desestabilización de la prótesis (2) (27).

Aunque cada paciente puede elegir entre una y otra siempre bajo las estrictas recomendaciones de su dentista, es importante resaltar que las fijas siempre tendrán un mayor grado de elección en cuanto a mejora en la calidad de vida del paciente (13).

En un estudio realizado por Assunção WG y colaboradores en el departamento de materiales dentales de la Facultad de Odontología en Araçatuba, se hace comparación de la satisfacción y calidad de vida de 34 personas con prótesis convencionales y con sobredentaduras por medio de un cuestionario instituido en el perfil de impacto de salud oral y la calidad de vida. Estas 34 personas se dividieron en dos grupos, el grupo I con prótesis totales superiores y el grupo II con sobredentaduras (28). Los datos se manejaron por medio de una prueba de Fisher con una diferencia significativa de 0.05, al observar los resultados no se obtuvo una diferencia significativa en aspectos como “la comodidad, la estética, y la comodidad en la masticación, satisfacción general, dolor, limitaciones funcionales, fonéticas, sociales y psicológicas, y comparando la estabilidad de las dentaduras mandibulares” (28).

El grupo II presento una mejoría en la estabilidad en comparación con las prótesis convencionales y en cuanto a satisfacción hay similitud en ambos grupos (28).

En otro estudio realizado por Elsyad y colaboradores en el departamento de prótesis removible de la Universidad de Mansoura en Egipto, se comparó la satisfacción de pacientes con una prótesis fija (PF) y sobredentadura con personas que hayan tenido prótesis total. Inicialmente los pacientes utilizaron la prótesis removible por un corto periodo de tres meses, luego se instaló la sobredentadura o PF y basándose en la experiencia de los pacientes se obtuvo un resultado en el cual se observó menos satisfacción con la prótesis removible o también llamada prótesis convencional, además al utilizar las PF y sobre dentaduras se obtuvo una mejoría de la función masticatoria, debido a la estabilidad y retención que ofrecen los implantes (11).

A pesar de lo anteriormente dicho por Elsyad, otros autores como Cruz y colaboradores han expresado que la calidad de vida se puede afectar debido al prolongado tiempo de recuperación del procedimiento que implica las prótesis implantosoportadas, además de dar molestias a la hora de comer por el dolor que se produce al morder (12).

Thessaloniki, Greece y colaboradores manifiestan que en su gran mayoría los pacientes edéntulos que se han rehabilitado con prótesis están muy satisfechas, ya que su experiencia afecto su vida y la prótesis les brinda una inmensa mejoría en su autoimagen, incluso en otros aspectos que antes los afectaban. A pesar de esto, algunos pacientes presentaron disgustos por distintas experiencias que han vivido por su edentulismo y el uso de prótesis totales, afectando su seguridad y su manera de relacionarse en el ámbito social (25).

2.9 Los instrumentos para valorar la calidad de vida

2.9.1 Algunos instrumentos para la valoración de calidad de vida. A continuación, se exponen algunos cuestionarios implementados a través de la historia:

- *Social Impact of Dental Disease (SIDDD)*, contiene cinco dimensiones que incluyen la masticación, discomfort, el dolor, la estética y en ámbito social, el cuestionario contiene 14

preguntas, fue la primera en permitir la operacionalización en cuanto a la medición de salud oral, aportando una base científica en esta área. Fue creado en 1986 por Cushing et al. (29)

- *Dental Health Index* (DHI) contiene tres preguntas que abordan temas como preocupación dolor y relaciones sociales, fue creado en 1989 por Gooch y Dolan (29).

- *Dental Impact Profile* (DIP) se encarga de valorar aspecto positivos y negativos, además este cuestionario maneja 4 dominios en los cuales esta masticación, hablar, bienestar y estética. Fue elaborado por Strauss (29).

- *Geriatric Oral Health Assessment Index* (GOHAI). fue creado para evaluar los problemas de salud oral en adultos mayores, consta de 12 preguntas incluidas en una sola dimensión, por lo tanto, es poco valida. Fue creada en 1990 por Atchison y Dolan (29).

- *Oral Health Impact Profile / Perfil de Impacto de Salud Oral* (OHIP), en sus inicios constaba de 49 preguntas, con el pasar de los años han creado versiones más cortas como la encuesta OHIP-14 y OHIP-20, de esta manera ofrece una mejor aplicación en grandes poblaciones. Cuenta con siete dimensiones, cada dimensión cuenta con un dominio de calidad de vida relacionada a Salud Oral (29).

- *Quality of Life with Implant-Prostheses / Calidad de Vida con Implantoprótesis*, este cuestionario se adapta a cualquier investigación o a cualquier prótesis implantosoporta, QoLIP-10 consta de tres dimensiones y diez ítems, además de ser validado por Preciado en el 2013, cuenta con 3 dimensiones y 10 ítems (30).

El cuestionario OHIP-14 se encuentra validado en España (30) y Ecuador (31); y OHIP-20 se encuentra validado en España (30), sin embargo, Preciado et. al. Se encargó de crear un cuestionario especialmente dirigido a evaluar la calidad de vida en pacientes con prótesis implantosoportadas (QoLIP-10) en el año 2013 (30), este cuestionario ha sido utilizado e implementado en Latinoamérica (32).

2.10 OHIP-14

El Perfil de Impacto en la Salud Oral (OHIP-Oral Health Impact Profile) fue creado para generar un auto reporte del malestar o de la discapacidad generada por problemas en la salud oral, y de esta manera aportar a los indicadores epidemiológicos un valor más exacto que pudiera categorizar las condiciones orales en la población, además de conocer la calidad del servicio prestado ante tales situaciones (33).

Fueron creadas 7 dimensiones con interrogantes centrados en el individuo partiendo de los problemas en cuanto a funcionalidad, y termina abarcando el ámbito social, este modelo fue inspirado según la clasificación de enfermedades de la OMS en cual se inicia desde los síntomas internos y se ramifica hacia problemas más externos. Entre las dimensiones se encuentran (18):

- Limitación funcional, implica la dificultad para poder masticar los alimentos
- Dolor físico, abarca la sensibilidad que pueda presentar los dientes.

- Malestar psicológico, se refiere al concepto que se tiene de sí mismo.
- Discapacidad física, implica los cambios en la alimentación.
- Incapacidad psicológica, se relaciona con la disminución de la concentración.
- Discapacidad social, se evalúa la interacción con lo demás
- Discapacidad, dificultad para realizar alguna tarea.

Fue creada en 1988 por Locker y originalmente eran 49 preguntas, en la actualidad es un número más reducido, por ejemplo, el cuestionario OHIP-14 contiene catorce preguntas que evalúan los problemas que se tengan en la cavidad bucal, observando las desventajas y, por lo tanto, limitando su aporte (18).

2.11 QoLIP-10

Se elaboró en base de trabajos e instrumentos ya publicados y enfocados en seis áreas: funcionalidad, satisfacción, síntomas, estética, autoestima y socialización. Además, se tuvo en cuenta la opinión de tres especialistas en rehabilitación oral, en cirugía oral y maxilofacial, de esta manera fue creado el cuestionario QoLIP-10 diseñado para describir la calidad de vida en pacientes con prótesis implantosoportadas, consta de diez preguntas expresadas con diferentes códigos dependiendo que la respuesta sea positiva o negativa, así: +1 cuando la persona está de acuerdo y +2 cuando la persona está muy de acuerdo, de esta manera se expresa la presencia del efecto positivo. En caso de ser una respuesta negativa se expresa con un valor negativo -1 indicando que está en desacuerdo y -2 expresando que está muy en desacuerdo. Al marcar 0, se indica que está indeciso o neutral, al sumar los valores de la encuesta debe existir un valor total entre -20 o +20 y de esta manera se conoce que tan satisfecha está la persona con el tratamiento recibido (34).

En cuanto a los beneficios que aporta a la parte clínica, se puede sugerir para conocer las posibilidades que puedan tener los pacientes que estén pensando en adquirir una prótesis implanto soportada. Ahora, como referente al tratamiento más aceptado o mejor recibido son las prótesis híbridas ya que se conoce que permite mejor función masticatoria y menor dolor bucal a comparación de las “con las dentaduras postizas de implantes y dentaduras postizas completas” (35, 36).

Es indispensable garantizar en el paciente un estado de comodidad, seguridad y satisfacción, frente a la percepción de sí mismo, por ello se considera de vital interés rehabilitar a aquellos pacientes edéntulos totales con un procedimiento, que les permita realizar en su totalidad las funciones de deglución, fonación entre otras, sin embargo, es igualmente importante evaluar la calidad de vida de los pacientes post tratamiento y establecer su nivel de satisfacción.

3. Objetivos

3.1 Objetivo general

Evaluar la calidad de vida en pacientes que han sido rehabilitados con prótesis híbridas o sobredentaduras en la Universidad Santo Tomás en los últimos 5 años.

3.2 Objetivos Específicos

- Caracterizar la población en cuanto a sus variables sociodemográficas
- Conocer el grado de calidad de vida de los pacientes que apliquen para este estudio, mediante el diligenciamiento del cuestionario “*Quality of Life with Implant-Prostheses (QoLIP-10)*.”
- Explorar la relación del grado de satisfacción con la calidad de vida medida en sus diferentes dimensiones y con el tipo de implanto prótesis.

4. Métodos

4.1 Tipo de Estudio

Se realizó un estudio observacional de corte transversal en pacientes con sobredentadura y prótesis híbridas rehabilitados en la Universidad Santo Tomás en los últimos 5 años; fue un estudio observacional porque se realizó sin ninguna manipulación deliberada de variables y solo se observaron los fenómenos en su ambiente natural para analizarlos estudio de tipo transversal, puesto que se evidenció en un momento puntual del tiempo la calidad de vida de los pacientes de interés (35).

4.2 Selección y descripción de la población

4.2.1 Población blanco. Pacientes edéntulos totales que hayan sido rehabilitados con prótesis implantosoportadas tipo sobredentaduras o prótesis híbrida en los últimos 5 años en la Universidad Santo Tomás, en las prácticas de los posgrados de rehabilitación oral y periodoncia. Esta población se estimaba en aproximadamente 20 pacientes debido a que no se contaba con la base de datos, posteriormente se concretó una población de 24 pacientes. Mediante el sistema de información SIPCO de las clínicas odontológicas de la Universidad Santo Tomás, se facilitó la búsqueda de la información de los pacientes con las características necesarias para este estudio.

4.2.2 Muestra y tipo de muestreo. Debido al número reducido de población accesible, se decidió tomar en cuenta a todos los sujetos de la población que aceptaron participar en la aplicación de la encuesta, teniendo en cuenta que el cálculo de tamaño de muestra se aplicó con el fin de estudiar una parte representativa de la población, para estimar el verdadero valor de calidad de vida de la población total, bajo un margen de error dado.

Se decidió en ese contexto, no aplicar cálculo de tamaño de muestra para este estudio, debido a que se pretendió observar la totalidad de los sujetos de la población, se estimaba en aproximadamente 20 pacientes. El reducido número de sujetos estimados de la población accesible se relaciona con que el tratamiento con este tipo de prótesis es poco frecuente, aunque muy importante en las especialidades de las clínicas odontológicas.

4.2.3 Criterios de selección

Criterios de inclusión:

- Las personas que hayan sido rehabilitadas en la Universidad Santo Tomás con sobredentadura o prótesis híbrida en los últimos 5 años.

- Pacientes que estén sistemáticamente sanos o se encuentren controlados.
- Pacientes que consintieron participar en este estudio

Criterios de exclusión:

- Personas que ya no tengan la prótesis funcional en boca

4.3 Variables

Para el presente estudio cabe resaltar que es de gran importancia evaluar las diferentes variables, donde se conocerá la información necesaria que permita percibir las distintas dificultades y facilidades del uso de las prótesis implantosoportadas.

4.3.1 Variables independientes. Se describen las variables independientes en el Apéndice A.

4.3.2 Variables dependientes. Ha continuación se describen las variables dependientes (*Tabla 1*).

Tabla 1. Operación de variables.

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Naturaleza	Escala de medición	de Valor que asume
Biopsicosocial	“El prefijo “bio” alude a la vida “psico” se vincula a la psicología (la actividad de la mente o las cuestiones del alma);” social” por último, es aquello vinculado a la sociedad (la comunidad de individuos que comparten una cultura y que interactúan entre sí). La noción de biopsicosocial, por lo tanto, integra cuestiones biológicas, psicológicas y sociales.”	Puntaje obtenido en la dimensión biopsicosocial de acuerdo con el cuestionario <i>Quality of Life with Implant-Prostheses</i> (35) De acuerdo con la sumatoria de las 5 preguntas de esta dimensión: (-2) Totalmente en desacuerdo. (-1) En desacuerdo (0) Neutro. (+1) De acuerdo (+2) Totalmente de acuerdo.	Cuantitativa	De intervalo	-10 a +10
Estética dentofacial	“Pertenece o relativo a la percepción o apreciación de la belleza.”	Puntaje obtenido en la dimensión estética dentofacial de acuerdo con el cuestionario <i>Quality of Life with Implant-Prostheses</i> (35). De acuerdo con la sumatoria de las 5 preguntas de esta dimensión: (-2) Totalmente en desacuerdo. (-1) En desacuerdo. (0) Neutro. (+1) De acuerdo. (+2) Totalmente de acuerdo.	Cuantitativa	De intervalo	-6 a +6

Tabla 1. (Continuación)

Limitación funcional	“La capacidad con que una oposición de la lengua se extiende y realiza en un número más o menos amplio de series de elementos de la lengua estructurados sobre la base de tal oposición. Así, en castellano la oposición tiene un rendimiento funcional reducido a zonas muy determinadas del habla frente a la oposición generalizada en toda la lengua.” Puntaje obtenido en la dimensión limitación Cuantitativa De intervalo -4 a +4 De acuerdo con la sumatoria de las 5 preguntas de esta dimensión: (-2) Totalmente en desacuerdo (-1) En desacuerdo (0) Neutro (+1) De acuerdo (+2) Totalmente de acuerdo
----------------------	--

Las definiciones conceptuales como son biopsicosocial se extrajeron en definición.de, y otras como son la estética dentofacial de la real academia española y por último limitación funcional en BioDic.

4.4 Instrumento

Existe gran versatilidad de instrumentos para valorar la calidad de vida tanto si son aplicados de forma general o específica de acuerdo con la condición oral (36); el instrumento de medición que se implementó para el estudio de calidad de vida en pacientes con sobredentadura y prótesis híbrida es el *Quality of Life with Implant-Prostheses* (QoLIP-10) que fue aplicado mediante llamada telefónica a los pacientes. El cual está validado en Colombia (37), las dimensiones y preguntas de este cuestionario se encuentran en el apéndice B. Detalles adicionales de este cuestionario se encuentra en el apartado “2.11 QoLIP-10” (página 21).

4.5. Procedimiento

4.5.1. Procedimientos previos a la recolección de datos. Este trabajo se realizó en las clínicas odontológicas de la Universidad Santo Tomás de Floridablanca, por tal motivo se tramitó el correspondiente permiso con dirección administrativa general de clínicas, preclínicas y laboratorio de producción, mediante una carta solicitando autorización para acceder al sistema de información de la Universidad SIPCO de los pacientes que hubiesen sido rehabilitados con sobredentadura y prótesis híbrida, además se realizó un entrenamiento previo por parte del encuestador para lograr mejorar la fluidez en la comunicación y facilitar la recolección de datos.

4.5.2. Procedimientos de recolección de datos. Como protocolo se dió inicio al diligenciamiento de la encuesta mediante una llamada, empezando con un saludo al participante, se realizó una breve presentación y se explicó el objetivo del estudio de la siguiente manera:

Buenos días, mi nombre es ____, su número telefónico lo obtuve de la base de información de la Universidad Santo Tomás SIPCO en el cual usted previamente autorizó el uso de estos datos para el desarrollo de futuros estudios de los pacientes rehabilitados con prótesis implantosoportadas en la Universidad. Yo soy estudiante de último año de odontología de la Universidad Santo Tomás, y el motivo de mi llamada es informarle a Usted que estamos realizando una investigación, enfocada a conocer la calidad de vida de los pacientes que fueron tratados previamente en la Universidad Santo Tomás en Floridablanca y que se realizaron la rehabilitación oral por medio de la prótesis implantosoportada, ya sea prótesis híbrida o sobre dentadura en un periodo no mayor a 5 años; me gustaría saber si nos permite unos minutos para contestar una encuesta. Cualquier información que nos suministre no será divulgada bajo su nombre; todo sería de manera anónima. Agradecería mucho su participación en nuestra investigación; si usted desea integrarse en ella, permítame su correo electrónico para enviarle el consentimiento informado.

Posteriormente se realizó las entregas de consentimiento informado a los pacientes por medio electrónico escrito, en el cual se explicaba el objetivo del estudio y el procedimiento a realizar, para que decidieran si aceptaban la participación en este estudio, luego se realizó la encuesta de manera telefónica. Ver apéndice B y D.

4.6 Plan de análisis estadístico

4.6.1. Plan de análisis univariado. Para el análisis estadístico univariado con las variables cualitativas, se determinaron frecuencias absolutas y porcentajes en variables como sexo, condición socioeconómica, etc. En las variables cuantitativas, fue necesario hacer una prueba de Shapiro-Wilk para medir la normalidad, si la distribución es normal se usaría media y la desviación estándar, y si la variable no tiene una distribución normal se utilizaría mediana y rango intercuartílico. Ver apéndice C.

4.6.2. Plan de Análisis bivariado. Como análisis secundarios se relacionaron las variables calidad de vida (cuantitativas) con el tiempo de rehabilitación (cuantitativas) realizando la prueba de coeficiente de correlación de Pearson si hay distribución normal, de lo contrario se aplicaría el coeficiente de Spearman. Asimismo, se estudió la relación del Grado de satisfacción (cualitativa) con nivel de calidad de vida definido por el cuestionario QoLIP-10 (cuantitativas) realizando la prueba de ANOVA (si había distribución normal de lo contrario se aplicaría ANOVA no paramétrico Kruskal-Wallis y si aplica la prueba post hoc de Tukey. Ver apéndice C.

4.7 Implicaciones Bioéticas.

La investigación que se llevó a cabo se realizó de acuerdo con los lineamientos planteados en el ámbito internacional por la declaración de Helsinki Belmont (38), Organización Mundial de la Salud y el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) (39), a nivel nacional se realizó bajo la Resolución N° 008430 de 1993 Artículo 11 (40) y Artículo 15 (41).

El presente estudio se efectuó a manera de ofrecer un beneficio a los participantes, ya que se dió una orientación acerca de a quién podrían acudir a aquellos pacientes que presentaron alguna dolencia o dificultad y también a aquellos que no.

Se garantizó el principio de no maleficencia puesto que no se realizó procedimientos y sólo se aplicó una encuesta a los participantes. El principio de autonomía se garantizó mediante el consentimiento informado (Apéndice D), en el cual se explicó que puede retirarse en cualquier momento y esta decisión fué respetada, priorizando la libertad de todo individuo incluido en el estudio. Dicho consentimiento informado contó con las exigencias consignadas en el artículo 15 de la Resolución N° 008430 de 1993 (41) sobre investigación en salud.

Los beneficios que ofreció esta tesis a los participantes y a la comunidad se tuvieron presentes en el transcurso de este estudio, además de ofrecer un trato justo e igualitario, evitando cualquier tipo de exclusión o discriminación, asimismo se mantuvo el derecho a la intimidad al momento de preservar los datos personales y el uso que se dió ellos, cada cuestionario se le asignó un número de serial con el cual se pudo identificar cada participante y de esta forma cumplir con este derecho de conformidad a la ley 1581 de 2012 (42).

4.8 Prueba piloto

Se realizó una prueba piloto en donde se estudió una muestra de cinco pacientes con sobre dentadura o prótesis híbrida, estos pacientes se encontraban por fuera de la población blanco evaluada ya que no se rehabilitaron en la Universidad Santo Tomás. Se les aplicó el cuestionario Qolip-10 por medio de una llamada telefónica donde se presentó el entrevistador y se explicó el proyecto de investigación, los pacientes accedieron a contestar de manera voluntaria aceptando las condiciones para su realización, se hizo la explicación de cada una de las 10 preguntas y opciones de respuesta.

Se consideró necesario modificar las opciones de respuestas de tal forma que fueran más entendible (las preguntas) para los participantes debido a que muchos son de la tercera edad, identificándose que quizá poseían cierta dificultad al momento de responder el cuestionario. Además, se reportaron dificultades a la hora de la metodología de las respuestas, puesto que los participantes refirieron entender la pregunta, pero no comprendieron la forma de responderla, por tales motivos se llegó al acuerdo en consenso con la directora de tesis y el asesor metodológico de hacer una modificación en el cuestionario para facilitar su entendimiento:

- Las respuestas a las preguntas que no implicaban una escala de frecuencia en su formulación se reemplazaron así: "totalmente en desacuerdo" por "nunca", el "desacuerdo" por "casi nunca", el "indeciso" por "algunas veces", el "de acuerdo" por "casi siempre" y finalmente el "totalmente de acuerdo" por "siempre", esto con el fin de garantizar una mejor comunicación y un eficaz resultado en el cuestionario.

- Además de esto, también se modificó las preguntas que en su formulación llevaba la oración "usted nunca" por "usted ha" reemplazando la escala de frecuencia, de esta manera se ajustó las respuestas como anteriormente se explicó, facilitando su comprensión y permitiendo una homogeneidad en la opción de respuestas.

5. Resultados

En este estudio se evaluó la calidad de vida en pacientes rehabilitados con sobredentadura y prótesis híbrida; rehabilitados durante los últimos 5 años en las clínicas odontológicas de la Universidad Santo Tomás. Basados en el sistema de información de la Universidad SIPCO, se obtuvo el dato de 56 personas que cumplían con estos criterios, de las cuales 24 respondieron el teléfono y la encuesta, siendo esta la totalidad de la población (ver apéndice E).

De los 24 pacientes, se encontró que la mayoría de las personas en el estudio corresponden al sexo femenino 17 (70,83%). En edades comprendidas entre los 33 a 88 años con una media de 63,75 años (Tabla 2).

Adicionalmente, la población evaluada se encontró entre los estratos 1 a 6, con mayor promedio de pacientes en el estrato cuatro con 12 personas (50%). Con respecto al nivel de estudio, se encontró que la educación secundaria y superior tiene un total de 9 pacientes con respecto a la educación básica primaria (Tabla 2).

De acuerdo con el tipo de implanto prótesis 17 individuos (70,83%) reportaron sobredentadura y el restante 7 (29,17%) prótesis híbrida (Tabla 4).

Tabla 2. *Variables sociodemográficas*

Variable	Condición	n(%)
Sexo	femenino	17 (70,83)
	masculino	7 (29,17)
Estrato Socioeconómico	1	1 (4,17)
	2	0 (0)
	3	7 (29,17)
	4	12 (50)
	5	2 (8,33)
	6	2 (8,33)
Nivel de Estudio	Primaria	6 (25)
	Secundaria	9 (37,5)
	Superior	9 (37,5)
Media (SD)		Valor p[†]
Edad	63,75 (13,38)	0,67

[†]Valor p que corresponde la prueba **Shapiro-Wilk**.

Con respecto a la higiene oral, se observó que la mayoría de los participantes no utilizan hilo dental en su higiene habitual correspondiendo a 91,67% (22) de los participantes, lo contrario ocurrió con el enjuague bucal donde predominó su uso en 18 participantes estudiados (75%), y con respecto al cepillado, la mayoría lo realiza 3 veces al día con un total de 17 (70,83%) pacientes (Tabla 3).

Tabla 3. *Variables de higiene oral*

Variable	Condición	n (%)
Hilo dental	No	22 (91,67)
	Si	2 (8,33)
Enjuague Bucal	No	6 (25)
	Si	18 (75)
Frecuencia de Implementos de Aseo	cero veces al día	1 (4,17)
	una vez al día	0 (0)
	dos veces al día	5 (20,83)
	tres veces al día	17 (70,83)
	más de 4 veces	1 (4,17)

De los 24 pacientes que se evaluaron, se pudo observar que 17 (70,83%), de ellos tienen sobredentadura (Tabla 4.)

Tabla 4. *Tipo de implantoprótesis*

Variable	Condición	n (%)
Tipo de implantoprótesis	Múltiple	17 (70,83)
	Híbrida	7 (29,17)

Del cuestionario QoLIP10 se encuentra con una mediana 14 y un rango intercuartílico entre 8,5 a 16,5 y que la variable de menores puntuaciones en este resultado es la limitación que presenta una mediana de 2 con un rango intercuartílico de 0,5 a 3,5 (Tabla 5). Por medio de la prueba de Shapiro-Wilk se midió la normalidad y se obtuvo el valor de $P < 0.05$ en la variable QoLIP10, también en las dimensiones biopsicosocial, estética y limitación, por tal motivo no tuvo una distribución normal. De tal manera que se tomaron las medidas de tendencia central y dispersión de mediana y rango intercuartílico.

Tabla 5. *Ítems del cuestionario QoLIP10*

Variable	Mediana (Rango intercuartílico)	Rango de puntaje posible	Valor de p [†]	%*
Total QoLIP10	14 (8,5-16,5)	(-20 a 20)	0,001	85
Biopsicosocial	7,5 (5-9)	(-10 a 10)	0,000	88
Estética	4(1,5-5,5)	(-6 a 6)	0,000	83
Limitación	2(0,5-3,5)	(-4 a 4)	0,017	75

†Valor p que corresponde la prueba Shapiro-Wilk. *Porcentaje de la mediana en los resultados obtenidos en cada dominio tomando todo el rango de puntaje posible total como un 100%.

El análisis exploratorio de calidad de vida en los dos diferentes tipos de prótesis no mostró diferencias significativas para TotalQoLIP10 ($p=0.6103$), Biopsicosocial ($p=0.304$), Estética ($p=0.7471$) y Limitación ($p = 0.8466$) por tanto no se realizaron análisis *post hoc*.

También es necesario mencionar, que se encontraron diferencias para los grupos de satisfacción: poco/aceptable, satisfecho y muy satisfecho mediante la prueba de Kruskal Wallis para los dominios estética y limitación. En la tabla 6 se puede observar que para el dominio 3 (estética) los pacientes pertenecientes al grupo muy satisfecho presentaron mayor puntaje respecto al grupo poco/aceptable, también en el dominio 4 (limitación) se encontró que los pacientes del grupo muy satisfecho tuvieron un mayor puntaje en relación con los grupos satisfecho y poco/aceptable.

Tabla 6. *Análisis bivariado variables grado de satisfacción (cualitativa) y diferentes dominios de Calidad de vida (cuantitativa)*

	Poco/aceptable Mediana (RIC)	Satisfecho Mediana (RIC)	Muy satisfecho Mediana (RIC)	Valor p [‡]	Post hoc [‡]
Dominio 1 (totalQoLIP10)	1,0 (-0,5 a 2,5)	9,50 (-2,750 a 15,750)	14,00 (12, 00 a 18,25)	0,053	NA
Dominio 2 (Biopsicosocial)	3 (2 a 4)	6 (-1,25 a 8,75)	8 (6 a 9)	0,123	NA
Dominio 3 (Estética)	-1,50 (-2,25 a -0,75)	2,000 (-0,750 a 4,750)	4,50 (3,00 a 6,00)	0,035 *	Muy satisfecho > poco/aceptable (p= 0,030*)
Dominio 4 (Limitación)	-0,50 (-0,75 a -0,25)	0,50 (-0,75 a 1,75)	3,00 (1,75 a 4,00)	0,012 *	Muy satisfecho > satisfecho (p=0,031*) Muy satisfecho > poco/aceptable (p=0,022*)

‡Valor p que corresponde la prueba de **Kruskal Wallis** †Valor p de *posthoc* mediante el test de Mc Witney. NA: no aplica prueba *post hoc* debido a que resultado de Kruskal Wallis no muestra significancia estadística. * resultado estadísticamente significativo

6. Discusión

Se evaluó la calidad de vida de pacientes rehabilitados con sobredentadura y prótesis híbrida por medio del cuestionario *QoLIP10*, obteniendo como resultado general que el puntaje total para los pacientes de la Universidad Santo Tomás tuvo una mediana de 14, este valor fue cercano a la calificación más alta según el rango establecido, y de acuerdo con los presentes resultados se puede decir que el 85% de los pacientes estuvieron satisfechos con el tipo de prótesis implantosoportadas que tienen.

Respecto a la caracterización de las variables sociodemográficas, se destacó que de la mayoría de los pacientes estudiados fueron de sexo femenino y que éstos superaron los 60 años de edad. También se observó que el 75% de los pacientes estudiados tenían por lo menos educación superior o bachillerato y que el 50% de los pacientes habitan en una vivienda de estrato socioeconómico 4. En cuanto al sexo predominante en este estudio, fue el femenino (70,83%) similar al estudio de Moscoso (43) con porcentaje próximo (60%); por tal motivo, se logró denotar como un tratamiento con mayor prevalencia en el sexo femenino. Otro dato comparable fue el uso de sobredentadura (70,83%) respecto al estudio de Moscoso (52%) (43) donde cabe resaltar que predominaba este tipo de implantoprótesis por sobre la prótesis híbrida.

En cuanto a la calidad de vida evaluada por los dominios en el cuestionario *QoLIP10* los presentes resultados indicaron que el dominio limitación tuvo una mediana de 2 (75% del rango del puntaje) siendo el dominio más bajo de los 3 evaluados, mostrando que a pesar de no ser un valor crítico los pacientes con estos tipos de prótesis implantosoportadas, presentaron algunas dificultades al hablar y al realizar la higiene oral; con respecto al dominio estética que tuvo una mediana de 4 (83% del rango del puntaje) no representó mayor afectación, por lo contrario mostró que los pacientes estaban complacidos con el tipo de prótesis implantosoportada, y el dominio biopsicosocial tuvo una mediana de 7,5 (88% del rango del puntaje) mostrando que los pacientes se sentían en general cómodos y satisfechos con ellas.

Los resultados obtenidos en esta investigación fueron concordantes con los obtenidos en el estudio de Moscoso (2017) (43), realizado en la Universidad Central de Ecuador a los pacientes portadores de implantoprótesis atendidos en el Posgrado de Implantología oral de la Universidad anteriormente nombrada. Su objetivo fue evaluar el impacto en su calidad de vida por medio del cuestionario *QoLIP-10*, y reportó que los resultados obtenidos fueron favorables, ya que la mayoría de los participantes manifestaron estar totalmente satisfechos en las dimensiones: biopsicosocial (92%), estética (88%) y funcionalidad (84%).

De igual manera, en un trabajo publicado por Preciado en la Universidad Complutense de Madrid en el 2013 (35), con una población de 150 pacientes con implantoprótesis con un rango de edad de 40 a 90 años, gran parte de los voluntarios valorados con el cuestionario *QoLIP-10* se mostraron satisfechos en el aspecto estética (87%), funcionalidad (84%) y prótesis (81.3%).

Las investigaciones hechas por Moscoso (2017) (43) y Preciado (2013) (35) fueron semejantes a los presentados en este trabajo investigativo, dado que los pacientes evaluados manifestaron tener un alto grado de satisfacción con su implantoprótesis, incluyendo las dimensiones de estética dento-facial biopsicosocial y en menor grado, la funcional. A pesar de presentar satisfacción, los porcentajes obtenidos fueron menores en esta investigación en comparación de los estudios anteriormente nombrados.

Al observar los resultados en la dimensión biopsicosocial se logró demostrar como la dimensión con mayor porcentaje con total satisfacción (88%), de igual manera en el estudio de Moscoso (43), se evidencia que esta dimensión tiene un valor superior (92%) a las dimensiones estética y funcionalidad.

Los resultados obtenidos en esta tesis difieren en ciertos aspectos con relación a la tesis doctoral presentada por García en la Universidad Complutense de Madrid en el año 2017(44), en la cual se estudió el impacto de las implantoprótesis en la salud bucal y se comparó cuál de los diseños ofrece mejores resultados nivel protésico, soporte y calidad de vida. La población estudiada fue de 235 pacientes incluidos pacientes con dentadura natural, con prótesis completas convencionales mucosoportadas, con sobredentaduras, con prótesis fija atornillada sobre implantes y con prótesis fija cementada sobre implantes. Fueron divididos en 5 grupos de los cuales 43 tuvieron sobredentadura y se obtuvo como resultado que la dimensión con más baja calificación fue estética dento-facial a diferencia de esta investigación, la dimensión que presentó más baja puntuación fue

funcionalidad. De forma concordante, tanto en la investigación citada como en el presente trabajo de grado se encontró que la dimensión biopsicosocial fue la que presento mejores puntuaciones.

Cruz y colaboradores (12) mencionaron que el promedio de edad de la población evaluada en su estudio realizado en la Universidad Santo Tomás de Bucaramanga fue de $48,7 \pm 13,0$ años. El 53,8% de los participantes tenía entre 18 y 49 años, categorizado en un rango de 18 a 49 y 50 a 85 años y que el 6,1 % de los pacientes fueron tratados con prótesis sobre implantes, que, al ser comparado con nuestro estudio, se difiere en que la mayoría de los pacientes fueron de sexo femenino y que estos superaron los 60 años de edad. Sin embargo, destacaron que los pacientes con prótesis sobre implante presentaron problemas de limitación funcional, resaltando que fue evaluado con el instrumento OHIP sp, y nuestro estudio con el cuestionario QoLIP 10.

Respecto a los hábitos de higiene oral, más de la mitad de los pacientes de este estudio reportaron utilizar enjuague bucal (75%) y cepillarse tres veces al día (70,83) pero la mayoría de participantes no utilizan hilo dental (91,67%), a diferencia del estudio realizado por Moscoso (43) en el cual los participantes cumplen en su gran mayoría con el uso de todos los implementos de higiene bucal tales como hilo dental (74%), enjuague bucal (68%) y frecuencia de cepillado tres veces al día (64%). De tal manera, se podría decir que, al no usar el hilo dental se afectó la satisfacción de los pacientes, ya que los valores de satisfacción en cada dimensión son menores a comparación del estudio realizado por Moscoso (43) en el cual más de la mitad de los pacientes si utilizaron el hilo dental, al no usarlo se podría desencadenar enfermedades periodontales o halitosis y afectar la calidad de vida del paciente.

Una limitación del presente estudio fue que se presentó la necesidad de cambiar la manera de efectuar la encuesta, ajustando las respuestas del cuestionario Qolip-10 y algunas de las preguntas que implicaban escalas de frecuencia en su formulación, debido a que dejó de ser una encuesta auto diligenciada a ser una encuesta telefónica, este cambio fue necesario en contexto de la pandemia generada por el virus SARS-CoV-2 que dificultó la entrega de cuestionario de manera escrita. Además, por la dificultad de uso y el acceso a los dispositivos electrónicos para los pacientes, debido a que la mayoría de ellos son de la tercera edad.

Otra limitación presentada durante la investigación fue la población, debido a que el número de pacientes fue reducido y el tratamiento era altamente costoso. Además, en muchos casos las personas no respondían los teléfonos registrados en la base de datos de la Universidad Santo Tomás; sin embargo, se aclara que se evaluó la totalidad de la población disponible. Una ventaja fue haber utilizado un instrumento específico, como el QoLIP-10; un cuestionario más sensible que al ser comparado con otros instrumentos, como el OHIP-14 y OHIP-Sp permite evaluar el impacto en la calidad de vida en los pacientes con implantoprótesis debido a que los implantes son diferentes en cuanto a forma, fabricación y biomecánica a comparación de otros tratamientos rehabilitadores o incluso a la dentadura natural (45).

6.1. Conclusiones

- A pesar de que este tipo de procedimiento tiene un alto costo, su nivel de aprobación fue satisfactorio y tiene un impacto favorable en la calidad de vida de los pacientes con estos tipos de prótesis.
- La población de estudio estuvo representada por hombres y mujeres rehabilitados en las clínicas odontológicas de la Universidad Santo Tomás en los últimos 5 años, predominando el género femenino con (70,83%) con edades que superaron los 60 años, en una muestra general tomada entre 33 a 88 años. La mayoría de los participantes alcanzaban en su nivel de estudio bachillerato o educación superior. En los hábitos de higiene oral se evidenció que más del 70% de los pacientes se cepillaba 3 veces al día y utilizaban enjuague bucal.
- El uso de las prótesis implantosoportadas utilizadas en las clínicas odontológicas de la Universidad Santo Tomás seccional Bucaramanga posgrado, luego de haber sido evaluadas las tres dimensiones en el cuestionario *QoLIP10* indicaron que el dominio limitación con 75% fue el más afectado, mostrando que algunos de los pacientes llegaron a presentar algunas dificultades al hablar y al realizar la higiene oral; sin embargo, el dominio biopsicosocial con un porcentaje de 88% reveló que los pacientes se sentían en general cómodos y satisfechos con las prótesis implantosoportadas y que en conclusión contribuyen a mejorar la calidad de vida de los pacientes.

6.2 Recomendaciones

Se recomienda para futuros estudios realizar una investigación mixta sobre el pre y post tratamiento, evaluando la calidad de vida de los pacientes rehabilitados con sobredentadura y prótesis híbrida, con el fin de enriquecer la información sobre la experiencia de los aspectos que puedan según ellos requerir mayor atención.

Se recomendaría aumentar el tamaño de la muestra; esto se lograría con la unión de datos con otra institución educativa que lidera el área de periodoncia e implantología o ampliando el número de años transcurridos después de la rehabilitación del paciente, lo que permitirá realizar estudios analíticos.

Otra recomendación sería realizar un estudio de seguimiento de los controles periódicos que realizan los pacientes luego de haber sido rehabilitados; esto, con el fin de evaluar la efectividad en los mantenimientos de las prótesis implantosoportadas.

7. Referencias bibliográficas

1. Velazco E, Cruz V. Etiologic role of virus in periodontal diseases. *Avances en Periodoncia* 19 (3) 2007.
2. Doornewaard R, Glibert M, Matthys C, Vervaeke S, Bronkhorst E, De Bruyn H. Improvement of Quality of Life with Implant-Supported Mandibular Overdentures and the Effect of Implant Type and Surgical Procedure on Bone and Soft Tissue Stability: A Three-Year Prospective Split-Mouth Trial. *J. Clin. Med.* 2019, 8(6):773.
3. Lemus L, Almagro Z, León C. Origen y evolución de los implantes dentales. *Rev haban cienc méd [online]*. 2009 8 (4):1-9.
4. Cardenas J. Sobredentaduras. Investigación bibliográfica del proceso de suficiencia profesional. [trabajo de grado]. Lima. Universidad Peruana Cayetano Heredia. 2007. 22.
5. Colombia MdSyPSd. IV Estudio Nacional de Salud Bucal (ENSAB IV). Situación en Salud Bucal. 2015. 1. 1-381.
6. Barrientos S, Rodríguez Ciodaro A, Martínez Laverde D, Curan Cantoral A. Prevalencia y caracterización de hallazgos asociados con implantes en radiografías panorámicas. *Rev Cubana Estomatol.* 2018. 55 (2): 3.
7. Shuster A, Marcello-Machado R., Machado A, Giacomelli G, de Rezende L, Del Bel Cury A. Faot F, Short-term quality of life change perceived by patients after transition to mandibular overdentures. . *Braz. oral res.* 2017 31(5): 2-3.
8. Almagro Z, Sáez R, Sánchez, Lemus L. Sobredentaduras. *Rev Cubana Estomatol.* 2009.46 (1):6-7.
9. Velasco E, Medel R, García A, Ortiz I, España A, Núñez E. Sobredentaduras con implantes en pacientes geriátricos edéntulos totales. *Av .* 2015.31 (3): 2.
10. Río J, Grano E, Aguayo G. Selección de pilares en implanto-prótesis. *RCOE*, 2002. 7(5): 507-517.
11. Elsyad M, Altonbary G, Askar O. Patient satisfaction and oral health related quality of life (OHRQoL) of conventional denture, fixed prosthesis and milled bar overdenture for All - on -4 implant rehabilitation. A cross over study. *Clin Oral Impl. Res.* 2019. 30(10.1111): 1-36.
12. Cruz Y, Rodríguez MJ, Penso MK, Candela AJ, Gamboa EM. Calidad de vida en pacientes sometidos a tratamientos de rehabilitación oral en la Universidad Santo Tomás en Bucaramanga. *Ustasalud*, 2014; 13(4): 49-54.
13. AL-Omir M, Hantash R, AL-Wahadni A. Satisfaction with Dental Implants: A Literature Review. *Implant Dentistry.* 2005. 14. (4): 399-407
14. Blanco FM, Abreu E. Prótesis híbrida: presentación de caso. *Revmedicaelectronica [Internet]*. 33(5):1.
15. Vanegas A. Juan Carlos, Landinez P Nancy S., Garzón-Alvarado Diego A. Basic principles of bone-dental implant interphase. *Rev Cubana Invest Bioméd [Internet]*. 2009 Sep [citado 2020 Oct 12]; 28(3): 130-146.
16. Fochini, Ariel & Leonardi, Nicolás. (2020). Oseointegración, aspectos que determinan su éxito. Revisión de la literatura. Osseointegration, aspects that determine its success. Literature review. *Methodo Investigación Aplicada a las Ciencias Biológicas.* V. 156-164. 10.22529/me.2020.5(4)07.
17. Félix M, Mederos B, Abreu E. Comportamiento de pacientes tratados con sobredentaduras implantomucosoportadas en la consulta de Implantología Bucal de la Clínica Estomatológica Docente III Congreso del PCC. Matanzas. *Rev. Med. Electrón.* 2012. 34. (2): 117.

18. López C, Quintana M. Rehabilitación de paciente fumador con prótesis híbrida sobre seis implantes. *Rev Estomatol Herediana*. 2016, 26(1):37-46.
19. Orlich A, Fernández O. Prótesis fija removible: una alternativa para la confección de prótesis totales implantosoportadas e implanto retenidas Odovtos - *International Journal of Dental Sciences*. 2008. (10): 92-96.
20. De Sena F. Sobredentaduras parciales removibles. *Acta odontológica*. 36(2) [Internet](aprox 22 pág.
21. Velasco E, Linares D, Velasco E, Monsalve L, Medel R. Las sobredentaduras con implantes oseointegrados en el paciente geriátrico. *Av Periodon Implantol*!. 2003. 15 (1) :6.
22. Mallat C, Ernest. Aspectos de interés en el diseño de sobredentaduras sobre implantes. *RCOE [Internet]*. 2006 11(3): 329-343.
23. Duque V, Tamayo J, Echeverry P. Oral health related quality of life in older adults assisting “IPS Universitaria” of Medellín and associated factors. *Rev. CES Odont* 2013; 26(1) 10-23.
24. Sonoyama W, Kuboki T, Okamoto S, Suzuki H, Arakawa H, Kanyama M, Yatani H, Yamashita A. Quality of life assessment in patients with implant supported and resin-bonded fixed prosthesis for bounded edentulous spaces *Clin. Oral Impl. Res*, 2002. 82(2): 182-187.
25. Locker D, Clarke M, Payne B. Self-perceived oral health status, psychological well-being, and life satisfaction in an older adult population. *J Dent Res*. 2000;79(4):970-5.
26. Salinas F, Agudelo L, Restrepo R. Rehabilitación en salud. 2º edición. Antioquia. editorial Universidad de Antioquia. 2008.
27. Hernandez R, Calderon R, Cueto J. Scale to measure quality of life in edentulous patients rehabilitated with full tissue-supported prostheses. *RCOE*, 2006, 11(2), 181-191.
28. Assunção WG, Zardo GG, Delben JA, Barão VA. Comparing the efficacy of mandibular implant-retained overdentures and conventional dentures among elderly edentulous patients: satisfaction and quality of life *Gerodontology*. 2007. 24(4): 235-8.
29. Dolz F. Calidad de vida relacionada con la salud en cirugía de implantes mínimamente invasiva con función inmediata. [Tesis Doctoral]. Universitat Jaume I, Departamento de Medicina; 2012.
30. Preciado A. Estudio clínico para el desarrollo de un cuestionario específico, preciso y eficaz para evaluar la calidad de vida asociada al estado de salud oral en usuarios de implantoprótesis. [Tesis Doctoral]. Madrid: Universidad Complutense de Madrid, Facultad de Odontología; 2013.
31. Dávila R. Adaptación y Validación del Cuestionario de Calidad de Vida "Perfil de Impacto de la salud bucal" (OHIP-14) en ecuatorianos mayores de 40 años de edad. [Tesis de Grado]. Universidad de Las Américas, Facultad de Odontología; 2016.
32. Herrería Terán, T. (2020). Adaptación, validación y confiabilidad de una escala de calidad de vida (QoLFAST-10) en Ecuador para usuarios de prótesis implantosoportadas. Trabajo de titulación previo a la obtención del Título de Odontólogo. Carrera de Odontología. Quito: UCE. 104 p.
33. Ugalde E. Perfil de la Salud Oral (OHIP-14) en pacientes de la Clínica U Dental, con base en la incapacidad psicológica según el sexo. *IDental*]. 2014; 7(2):33-46.
34. Díaz C, Casas I, Roldán J. Quality of Life Related to Oral Health: Impact of Various Socio-Demographic. 2017; *Odontostomat* 11(1): 31-39.
35. Preciado A, Del Río J, Lynch C, Castillo R. A new, short, specific questionnaire (QoLIP-10) for evaluating the oral health-related quality of life of implant-retained overdenture and hybrid prosthesis wearers. *Journal of Dentistry*. 2013; 41(9): p. 753-76.

36. Almagro Z, Sáez R, Sánchez C, Lemus L. Sobredentaduras. Revista Cubana de Estomatología. 2009; 46(1): p. 1-8.
35. Hernández S. Metodología de la investigación. 6 edición. 2014 cap. 7(185-93)
36. Cardona A, De la hoz R. Instruments to measure the quality of life related to oral health: a systematic review. Salud univorte(col)2017;33(3):504-516.
37. Reissman D, lamprecht R. oral health-related quality of life in subjects with implant-supported prostheses: A systematic review. Journal of dentistry. 5, 2017.
38. World Medical Association. Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subject. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and last amended by the 64th WMA general assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013.
39. Council for International Organization of medical Sciences. International ethical guidelines for biomedical research involving human subject. Bull Med Ethic. 2001(182): 17-23.
40. Ministerio de salud, República de Colombia. Resolución N° 008430 de 1993 (3 de octubre de 1993), Santa Fe de Bogotá. 1993, p.3.
41. Ministerio de salud, República de Colombia. Resolución N° 008430 de 1993 (3 de octubre de 1993), Santa Fe de Bogotá. 1993, p.4.
42. Congreso de la República de Colombia. Ley estatutaria 1581 de 2012. 17 de octubre del 2012. 48587.
43. Moscoso, D. Impacto en la calidad de vida de los pacientes rehabilitados con implanto prótesis medidos por QOLIP-10 y OHIP-14. Editorial Quito UCE Universidad Central del Ecuador ;2017.
44. García, M. Estudio comparativo de calidad de vida de pacientes portadores de implanto prótesis en función del método de retención. Madrid: Fac. de filos. y letras; 2017.
45. Perea C. Estudio del impacto en la calidad de vida del paciente subsidiario de tratamiento protodóntico mediante el desarrollo y la aplicación de índices específicos. Madrid: Universidad complutense de Madrid Facultad de Odontología; 2017.

Apéndices

A. Operacionalización de variables

Variable	Definición conceptual	Definición operativa	Naturaleza	Escala de medición	Valor que asume
Edad	“Tiempo que ha vivido una persona o ciertos animales o vegetales.”	Años cumplidos que reporta el paciente al momento de diligenciar el cuestionario	Cuantitativa (discreta)	De razón	En años cumplidos.
Sexo	“Conjunto de seres pertenecientes a un mismo sexo. Sexo masculino, femenino. “	Sexo del encuestado de acuerdo con lo registrado en su cédula ciudadana al momento de diligenciar el cuestionario	Cualitativa (dicotómica)	Nominal	(0) Femenino (1) Masculino
Estrato socioeconómico	“Pertenece o relativo a los factores sociales y económicos.”	Según lo reportado por el paciente en referencia a su condición económica actual.	Cualitativa	Ordinal	(0) 1 (1) 2 (2) 3 (3) 4 (4) 5 (5) 6
Grado de instrucción	“Caudal de conocimientos adquiridos.”	Según lo reportado a nivel educativo que ha llegado al momento de diligenciar la encuesta	Cualitativa	Ordinal	(0) Primaria (1) Secundaria (2) Superior

Hilo dental	“El hilo dental es una combinación de delgadas hebras de plástico o nailon, cuya función es simplemente poder ejercer la retirada de placa dentaria y pequeños fragmentos de comida del espacio que existe entre dos piezas dentales”	Según lo reportado por el paciente al momento de realizar la encuesta respecto a si utiliza o no hilo dental.	Cualitativa	Nominal	(0) No (1) Si
Enjuague bucal	“Los enjuagues bucales o colutorios son soluciones que se emplean después del cepillado con el fin de eliminar gérmenes y bacterias. Existen diferentes enjuagues cuyo efecto varía en función de su composición”	Según lo reportado por el paciente en la encuesta si utiliza o no enjuague bucal	Cualitativa	Nominal	(0) Si (1) No
Frecuencia de cepillados	“Número de veces que se repite un proceso periódico por unidad de tiempo.”	Según lo reportado por el paciente al momento de realizar la encuesta el número de veces que se cepilla los dientes.	Cualitativa	Ordinal	(0) Cero veces al día (1) Una vez al día (2) Dos veces al día (3) Tres veces al día (4) Más de 4 veces al día
Tipo de implanto prótesis	“Prótesis, tejido o sustancia que se coloca en el cuerpo para mejorar alguna de sus funciones, o con fines estéticos.”	Qué tipo de implante tiene el paciente de acuerdo con lo reportado por el en la encuesta	Cualitativa	Nominal	(0) Unitario. (1) Múltiple. (2) Híbrida.

Grado de satisfacción.	“Cumplimiento del deseo o del gusto.”	Nivel de Calidad satisfacción que el paciente reporta al momento de realizar la encuesta mediante una escala visual análoga.	Ordinal. (0) Insatisfecho. (2) Poco satisfecho* (2) Aceptable (3) Satisfecho (4) Muy satisfecho.
------------------------	---------------------------------------	---	--

Las definiciones conceptuales de edad, sexo, condición socioeconómica, grado de instrucción, frecuencia de cepillado, tipo de implanto prótesis, grado de satisfacción se extrajeron de la web de la real academia española ‘rae.es’ y otras como son hilo dental en ‘conceptodefinición.de’ y enjuague bucal en ‘cuidateplus’.

*Se justó codificación con el fin de hacer posible el análisis exploratorio relacionado con el cuarto objetivo específico de este estudio.

B. Cuestionario Quality of Life with Implant-Prostheses (QoLIP-10)

Estudiantes a cargo: Karina Aguillón; Mayerly Galeano; Laura Rodríguez.

Directora de la tesis: Claudia Amaya

Codirector de la tesis: Edwin Gallardo

Universidad Santo Tomás de Bucaramanga

Facultad de Odontología

El cuestionario permite el conocer la calidad de vida que puede llevar una persona, en este caso, aplica para saber la percepción en cuanto a calidad de vida de una persona que haya sido rehabilitada con sobredentadura o con prótesis híbrida en los últimos 5 años en la Universidad Santo Tomás de Bucaramanga.

La metodología del cuestionario se realizó de forma no presencial, motivo por el cual se llamará al paciente y a través del medio telefónico se le realizarán las preguntas

- Buenos días, tardes... hablo con el señor ...
- Soy una integrante de último año de las clínicas odontológicas de la Universidad Santo Tomás, usted se realizó una sobre dentadura o prótesis híbrida en nuestras clínicas el año.... ¿Lo recuerda?
- Don... me gustaría realizarle brevemente 10 preguntas cortas para conocer el grado satisfacción que usted tenido con este procedimiento. ¿Está de acuerdo? SI o NO. se encuentra preparado y con disposición para iniciar las preguntas el día de hoy? SI o NO
 - Si:
 - Usted podrá retirarse de manera voluntaria en cualquier momento si así lo desea. ¿de acuerdo?
 - Agradezco su atención en línea y participación en esta investigación.
 - No
 - ¿Lo puedo volver a llamar más tarde? ¿En qué momento podría llamarlo?
- Don/doña... Antes de iniciar me gustaría indicarle que a través de mi celular debo grabar con sus palabras si usted acepta realizar de manera voluntaria estas preguntas, esto será un soporte de su consentimiento informado según lo establecido con la resolución 8430 de 1993 artículo número 15 incluyendo en él, todos sus componentes legales, ¿de acuerdo?
- Don/Doña... este proyecto evaluará la calidad de vida por medio del cuestionario QoLIP-10 que a continuación le realizaremos, nuestro objetivo es conocer el grado de satisfacción de los pacientes, como usted, que hayan sido rehabilitados con sobredentadura o prótesis híbrida. Sus respuestas nos servirán como base de información, en la toma de decisiones a la hora de evaluar y mejorar el tratamiento para ustedes.
- Don/Doña... a medida que yo vaya enunciado cada pregunta, usted contestará lo primero que venga a su mente, su respuesta yo la registraré en el formato del cuestionario. Antes de iniciar me gustaría aclararle que los datos que me suministre serán registrados de manera

confidencial de acuerdo con lo estipulado en la ley 1581 de 2012, que garantiza la protección de sus datos personales.

- Iniciamos la encuesta

CALIDAD DE VIDA CON IMPLANTO PRÓTESIS					
DIMENSIÓN 1. BIOPSICOSOCIAL	SIEMPRE (-2)	CASI SIEMPRE (-1)	ALGUNAS VECES (0)	POCAS VECES (1)	NUNCA (2)
1. ¿Usted ha sentido molestias dolorosas relacionadas con su implantoprótesis?.					
	TOTALM ENTE EN DESACUE RDO (2)	EN DESACUE RDO (2)	INDECISO, INDIFEREN TE, NEUTRO (0)	DE ACUERDO (1)	TOTALMEN TE DE ACUERDO (2)
2. ¿Usted mastica satisfactoriamente con su implantoprótesis?					
	SIEMPRE (-2)	CASI SIEMPRE (-1)	ALGUNAS VECES (0)	POCAS VECES (1)	NUNCA (2)
3. ¿Usted ha estado preocupado o estresado debido a problemas con su implantoprótesis?					
4. ¿Usted ha estado malhumorado con los demás por problemas con su implantoprótesis?					
5. ¿Usted ha tenido dificultad para					

realizar actividades diarias por problemas con su implantoprótesis?					
DIMENSIÓN 2. ESTÉTICA DENTO-FACIAL	NADA SATISFEC HO (-2)	POCO SATISFEC HO (-1)	MAS MENOS SATISFECH O (0)	MUY SATISFEC HO (1)	TOTALMEN TE SATISFECH O (2)
6. ¿Qué tan satisfecho esta con la apariencia estética de su implantoprótesis?					
7. ¿Qué tan satisfecho esta con la naturalidad (realismo) de su implantoprótesis?					
8. ¿Qué tan satisfecho esta con su sonrisa?					
DIMENSIÓN 3. FUNCIONAL	SIEMPRE (-2)	CASI SIEMPRE (-1)	ALGUNAS VECES (0)	POCAS VECES (1)	NUNCA (2)
9. ¿Usted ha tenido dificultades o limitaciones para hablar debido a su implantoprótesis?					
10. ¿Usted ha tenido dificultad para realizar su higiene oral debido a su implantoprótesis?					
Puntuación total del QoLIP-10					

- Don/Doña... hemos finalizado las preguntas del cuestionario, adicional a esto nos gustaría conocer ¿Qué implementos de aseo bucal utiliza? ¿Con qué frecuencia lo usa? ¿enjuague oral? ¿Con que frecuencia usa el enjuague? ¿hilo dental? ¿con qué frecuencia usa el hilo dental?
- ¿Cuál es su máximo nivel de estudio? ¿En qué estrato social se encuentra?
- ¿Qué edad tiene?
- ¿Finalmente podría indicarme el grado de satisfacción que usted considera tener respecto a su sobre dentadura o prótesis híbrida? Siendo 1 el más bajo y 5 el más alto.
- Esto ha sido todo por el día de hoy, quiero agradecerle su colaboración garantizándole que sus respuestas serán de vital importancia en nuestra investigación
- Que tenga una feliz tarde, le recuerdo que se comunicó con (nombre de estudiante)

C. Análisis univariado y bivariado

Análisis univariado

Variable a tratar	Naturaleza	Pruebas estadísticas	Comando
Sexo	Cualitativa	Frecuencia/Porcentaje	tab sexo
Tipo de prótesis	Cualitativa	Frecuencia/Porcentaje	tab implantoprótesis
Hilo dental	Cualitativa	Frecuencia/Porcentaje	tab hilo
Enjuague bucal	Cualitativa	Frecuencia/Porcentaje	tab enjuague
Nivel socioeconómico	Cualitativa	Frecuencia/Porcentaje	tab estrato
Grado de instrucción	Cualitativa	Frecuencia/Porcentaje	tab estudio
Frecuencia de cepillado	Cuantitativa	Media o mediana/ Desviación estándar o rango intercuartílico	sum fimplementos, d
Edad	Cuantitativa	Media o mediana/ Desviación estándar o rango intercuartílico	sum edad, d
Total_QoLIP-10	Cuantitativa	Media o mediana/ Desviación estándar o rango intercuartílico	sum Total_QoLIP-10, d
Biopsicosocial	Cuantitativa	Media o mediana/ Desviación estándar o rango intercuartílico	sum Total_ Biopsicosocial - 10, d
Estética dento facial	Cuantitativa	Media o mediana/ Desviación estándar o rango intercuartílico	sum Total_ Estética -10, d
Limitación funcional	Cuantitativa	Media o mediana/ Desviación estándar o rango intercuartílico	sum Total_ Limitación - 10, d

Análisis bivariado

Variable dependiente	Variable independiente	Naturaleza/ categoría	Prueba estadística	Comando
Nivel de calidad de vida según cuestionario QoLIP-10	Tiempo de rehabilitación	Cuantitativa/ Cuantitativa	Si $p < 0.05$ en Shapiro-Wilk Coeficiente de Spearman Si $p \geq 0.05$	Swilk totalQoLIP10 Swilk tiempo spearman totalQoLIP10 tiempo, pw
			Si $p \geq 0.05$ en Shapiro-Wilk: Coeficiente de correlación de Pearson	Swilk totalQoLIP10 Swilk tiempo pwcrr totalQoLIP10 tiempo
Biopsicosocial	Tiempo de rehabilitación	Cuantitativa/ Cuantitativa	Si $p < 0.05$ en Shapiro-Wilk Coeficiente de Spearman Si $p \geq 0.05$	Swilk Biopsicosocial Swilk tiempo spearman Biopsicosocial tiempo

			Si $p \geq 0.05$ en Shapiro-Wilk: Coeficiente de correlación de Pearson	Swilk Biopsicosocial Swilk tiempo pwcrr Biopsicosocial tiempo
Estética dento facial	Tiempo de rehabilitación	Cuantitativa/ Cuantitativa	Si $p < 0.05$ en Shapiro-Wilk Coeficiente de Spearman Si $p \geq 0.05$	Swilk Estética Swilk tiempo spearman Estética tiempo
			Si $p \geq 0.05$ en Shapiro-Wilk: Coeficiente de correlación de Pearson	Swilk Estética Swilk tiempo pwcrr Estética tiempo
Limitación funcional	Tiempo de rehabilitación	Cuantitativa/ Cuantitativa	Si $p < 0.05$ en Shapiro-Wilk Coeficiente de Spearman Si $p \geq 0.05$	Swilk Limitación Swilk tiempo spearman Limitación tiempo
			Si $p \geq 0.05$ en Shapiro-Wilk: Coeficiente de correlación de Pearson	Swilk Limitación Swilk tiempo pwcrr Limitación tiempo
Grado de satisfacción	Nivel de calidad de vida según cuestionario QoLIP-10	Cualitativa/ Cuantitativa	Si $p \geq 0.05$ en Shapiro-Wilk:Prueba de ANOVA	swilk totalQoLIP10
				anova totalQoLIP10 Gradosatisfacción
			Si $p < 0.05$ en Shapiro-Wilk: ANOVA no paramétrico Kruskal-Walls	swilk totalQoLIP10 kwall totalQoLIP10, by (Grado de satisfacción)

D. Consentimiento informado**LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES REHABILITADOS CON SOBREDENTADURA Y PRÓTESIS HÍBRIDA**

**TRABAJO DE INVESTIGACIÓN – FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS -SECCIONAL BUCARAMANGA**

—

Código del Participante

CONSENTIMIENTO INFORMADO INDIVIDUAL**1. Introducción**

Los INVESTIGADORES: Ferdy Karina Aguilón Villamizar 3164479632, Mayerly Deniffe Galeano Díaz 3114769501, Laura Daniela Rodríguez Páez 3008145434, Del trabajo de grado La calidad de vida en pacientes rehabilitados con sobredentadura y prótesis híbrida de la Universidad Santo Tomás, nos encontramos desarrollando este proyecto de investigación orientado a rehabilitación oral y periodoncia. Esta investigación se enmarca en los principios éticos establecidos en la Resolución 008430 del 4 de octubre de 1993, del Ministerio de Salud de Colombia, “por la cual se establecen las normas científicas técnicas y administrativas para la investigación en salud”.

De acuerdo a lo expuesto anteriormente, nos permitimos informarle los objetivos y justificación de esta investigación, de manera que usted pueda tomar una decisión libre y autónoma de participar o no de la misma. Estamos dispuestos a resolver cualquier duda o pregunta que usted tenga con el fin de garantizar su total comprensión.

Teniendo en cuenta que usted cumple con los siguientes criterios para poder participar en este estudio como son:

- Pacientes que tengan actualmente prótesis con sobredentadura e híbrida.
- Pacientes rehabilitados en la Universidad Santo Tomás.
- Pacientes sin compromiso sistémico, o aun teniendo compromiso sistémico se encuentren controlados.

2. Objetivos del estudio

Identificar la población a evaluar por medio de la recopilación de las historias clínicas de la Universidad Santo Tomás en los últimos 5 años.

- Caracterizar la población en cuanto a sus variables sociodemográficas.
- Determinar el nivel satisfacción de los pacientes tratados con prótesis implantoportadas en los posgrados de la Universidad Santo Tomás, seccional Bucaramanga.
- Conocer el grado de calidad de vida de los pacientes en estudio, mediante la aplicación del cuestionario *Quality of Life with Implant-Prostheses* (Q oLIP-10).

3. Justificación

El presente estudio realizará una evaluación de la calidad de vida en aquellos pacientes con ausencia total de dientes en boca, en su mayoría pacientes de la tercera edad que han sido rehabilitados en las clínicas odontológicas de la Universidad Santo Tomás con prótesis híbridas o sobredentadura.

Este proyecto informará la calidad de vida por medio del cuestionario (QoLIP-10) analizando la satisfacción de los pacientes que se encuentren inicialmente desdentado total a uno rehabilitado con prótesis sobre implantes, esto serviría como base de información para los futuros pacientes que requieran prótesis implantosoportadas y para los especialistas de rehabilitación y periodoncia, en la toma de decisiones a la hora de evaluar el mejor tratamiento, basándose en la información que los pacientes de la Universidad Santo Tomás según el cuestionario QoLIP-10. Además, es de vital interés para las autoras generando un medio clave de formación en investigación y de profundización en el área de rehabilitación oral y periodoncia, y un importante requisito de grado

4. Procedimientos de estudio

La encuesta se realizará con un total de 14 preguntas donde se evaluarán 3 características una en la parte bucal y física de la persona, otra la parte social y finalmente la parte psicológica y emocional, en cada una de las preguntas usted dará respuesta según se asemeje a su nivel de comodidad en una escala de 0 a 4 donde 0 es nunca, 1 casi nunca, 2 ocasionalmente, 3 frecuentemente, 4 casi siempre. Para realizar la encuesta es necesario que las respuestas que dé sean correctas y responda con total honestidad ya que de esto depende la confiabilidad, validez y objetividad de nuestro estudio.

5. Confidencialidad

Es importante que usted conozca que se tomarán todas las medidas necesarias para proteger su privacidad como participante del estudio. Se realizará una encuesta QoLIP-10, la confiabilidad se va a tener estricto resguardo de la información suministrada por cada uno de los pacientes sin divulgar nombres ni respuestas suyas ni de ningún participante, y donde solo se utilizarán los resultados como base de información y de alimentación para el trabajo que vamos a desarrollar, allí no se especificarán nombres ni datos personales que pudieran asemejarse con la información suministrada por usted ni de ningún participante, por el contrario, a cada uno de los participantes se tratará como anónimo sin especificar referencias o información que lo relacione con las respuestas dadas.

Cuando la investigación finalice, se informará de los resultados obtenidos en este estudio por vía telefónica o correo electrónico.

6. Riesgos y beneficios

Este estudio se considera una investigación sin riesgo de acuerdo a la resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud, porque “Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta”. Este estudio es informativo para los pacientes con prótesis híbrida o implantosoportadas, en el cual brindará los beneficios y ventajas que tienen, además servirá como base para futuros pacientes que puedan llegar a tener alguno de estos dos tratamientos, para la sociedad se orientará a la mejor opción basada en el cuestionario *Quality of Life with Implant-Prostheses* (QoLIP-10) diligenciada por los pacientes rehabilitados en la Universidad Santo Tomás para así mejorar su calidad de vida.

7. Costos y compensación

Usted no recibirá pago ni remuneración por desarrollo de este estudio.

8. Derecho a rehusar o abandonar el estudio

La participación en este proyecto es completamente voluntaria, en cualquier momento puede retirarse de la investigación, y en caso de no querer responder alguna pregunta, se respetará su decisión.

9. Preguntas

Puede realizar cualquier tipo de pregunta ahora o en cualquier momento del estudio; si no queda claro alguna de la información suministrada por los desarrolladores del estudio.

10. Declaración del participante

Al firmar este documento, usted está aceptando que ha entendido la información que se le ha suministrado y desea participar en este estudio y por tanto está de acuerdo con todo lo descrito anteriormente en el estudio actual y no tiene ninguna objeción con ninguno de los puntos anteriores.

Aceptación para participar. La firma es el respaldo de su autorización para participar en el presente estudio.

El responsable de obtener el consentimiento informado debe firmar y consignar sus datos de identificación personal, lugar y fecha de obtención del consentimiento.

¿Autoriza usted su participación voluntaria en este proyecto? SI NO

Si usted ha aceptado participar, por favor escriba su nombre y firma en el espacio siguiente:

Nombre y apellidos completos de la participante:

Documento de identidad: _____

Firma: _____ Fecha __ / __ / ____

Nombre y apellidos completos del testigo:

Documento de identidad: _____

Firma: _____ Fecha __ / __ / ____

Nombre y apellidos completos del testigo:

Documento de identidad: _____

Firma: _____ Fecha __ / __ / ____

11. Declaración del investigador

Certifico que yo como investigador he explicado a la persona sobre esta investigación y que la persona entendió la naturaleza y el propósito del estudio, así como los posibles riesgos y beneficios asociados con su participación en el mismo. Todas las preguntas que esta persona ha hecho le han sido contestadas.

Nombre del investigador:

Cédula de ciudadanía:

Firma del investigador:

Fecha de la firma __ __ / __ __ / __ __

E. Flujograma de resultados