

### **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 de la Biblioteca y el Repositorio Institucional en la página Web de la Biblioteca, así como en las redes 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**, nunca para usos comerciales, siempre y cuando mediante la correspondiente cita bibliográfica se le dé crédito al trabajo de grado y a su autor.

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.”

**Bibliotecas Bucaramanga**  
**Universidad Santo Tomás**

# **CONDICIONES PERIODONTALES EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 ATENDIDOS EN LA FOSCAL**

Melissa Rivera Bermúdez, Lina María Silva Barajas y  
Pedro Vecino Carreño

Trabajo de grado presentado como requisito para optar el título de Periodoncistas

Director  
Luz Elena Archila Antolinez  
OD Especialista en Medicina Oral e Implantes

Paul Anthony Camacho Gómez  
MD, Master en epidemiología

Universidad Santo Tomas, Bucaramanga  
División de Ciencias de la Salud  
Facultad de Odontología  
2015

## TABLA DE CONTENIDO

<b>I.</b>	<b>INTRODUCCION.....</b>	<b>9</b>
	I.A. Planteamiento del problema .....	9
	I.B. Justificación .....	11
	I. C. Objetivos .....	13
	<i>I.C.1. Objetivo General.....</i>	<i>13</i>
	<i>I.C.2. Objetivos específicos.....</i>	<i>13</i>
<b>II.</b>	<b>MARCO TEORICO.....</b>	<b>13</b>
	II. A. Enfermedad Periodontal .....	13
	<i>II. A. 1. Clasificación de la Enfermedad Periodontal Workshop 1999.....</i>	<i>14</i>
	<i>II. A. 2. Epidemiología de la enfermedad periodontal.....</i>	<i>14</i>
	<i>II. A. 3. Enfermedad periodontal y tabaquismo .....</i>	<i>14</i>
	II. B. Diabetes Mellitus .....	15
	<i>II. B. 1. Etiología y patogenia.....</i>	<i>15</i>
	<i>II. B. 2. Clasificación de la Diabetes Mellitus .....</i>	<i>15</i>
	<i>II. B. 3. Epidemiología de la diabetes .....</i>	<i>16</i>
	<i>II. B. 4. Manifestaciones orales de la diabetes mellitus.....</i>	<i>16</i>
	II. C. Relación entre enfermedad periodontal y diabetes mellitus .....	18
<b>III.</b>	<b>MATERIALES Y MÉTODOS.....</b>	<b>19</b>
	III. A. Tipo de estudio.....	19
	III. B. Universo y muestra.....	19
	<i>III. B. 1. Universo .....</i>	<i>19</i>
	<i>III. B. 2. Tamaño de muestra .....</i>	<i>19</i>
	<i>III. B. 3. Criterios de selección .....</i>	<i>20</i>
	III. C. Procedimientos .....	20
	<i>III. C. 1. Prueba Piloto .....</i>	<i>21</i>
	III. D. Estadística .....	23
	<i>III. D. 1. Variables (ver Cuadro 1) .....</i>	<i>23</i>
	Cuadro 1. Definición de variables.....	23
	<i>III. D. 2. Plan de análisis estadístico.....</i>	<i>26</i>
	III. E. Consideraciones éticas.....	29

**IV. RESULTADOS .....30**

IV. A. Hallazgos Prueba Piloto .....30

IV. A. 1. Resultados de la no respuesta..... 30

IV. A. 2. Razón de la no respuesta ..... 31

IV. B. Resultados de la prueba piloto .....31

**V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....35**

V. A. Conclusiones .....35

V. A. 1. Conclusiones de la prueba piloto..... 35

V. A. 2. Conclusiones de los resultados ..... 35

V. B. Recomendaciones .....35

V. B. 1. Recomendaciones de la prueba piloto ..... 35

**VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....36**

**VII. APÉNDICES .....41**

Apéndice A. Consentimiento informado .....41

Apéndice B. Instrumento .....43

## LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. <i>Distribución de la no respuesta de la prueba piloto</i>	31
Tabla 2. <i>Características de la población de estudio</i>	32
Tabla 3. <i>Condiciones periodontales de los pacientes diabéticos controlados vs no controlados</i>	34
Tabla 4. <i>Relación entre la severidad de la enfermedad periodontal con el tiempo de diagnóstico de la Diabetes</i>	34

## LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. <i>Descripción de sextantes para registro de datos</i>	22
Figura 2. <i>Razones de no respuesta</i>	34

## **LISTA DE APENDICÉS**

	Pág.
Apéndice A. Consentimiento informado	41
Apéndice B. Instrumento	43

## RESUMEN

**Introducción:** la periodontitis ha sido considerada como la sexta complicación de la diabetes y afecta el control metabólico de esta. **Objetivo:** identificar las condiciones periodontales de pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 del programa de pacientes atendidos en la Foscal. **Materiales y métodos:** se presentó el anteproyecto al comité de investigación de la USTA y al CEI-FOSCAL, luego de la aprobación de un listado de 60 pacientes se realizó pilotaje con un grupo de 19 pacientes con diabetes mellitus tipo 2 pertenecientes al programa de síndrome metabólico de la Foscal. Se registraron los datos socio demográficos, médicos (HbA1c, glicemia, comorbilidades y consumo de medicamentos) y periodontales (antecedentes de enfermedad y examen periodontal de boca completa en el que se evaluó número de dientes presentes, CPITN previa calibración de los investigadores). Se analizaron los datos de forma descriptiva para todas las variables evaluadas. **Resultados:** de los 60 individuos que se encontraban en el listado, solo fue posible evaluar por completo a 19 participantes (31,6%). Para los individuos que no se evaluaron se vió un promedio de edad mayor al de los sujetos evaluados (65,56 años), pudiendo ser esta la razón por la cual presentaban mayor dificultad para la movilización por falta de compañía o enfermedad. Solo el 10.5% de la población evaluada fueron sanos a nivel periodontal. La distribución de género mostró mayor cantidad de mujeres que hombres. El nivel educativo básico primario, seguidos de nivel secundario fueron los más prevalentes, y se encontraban entre los estratos 2 y 3. En cuanto a las condiciones periodontales se observó una media de 17,8% de dientes presentes en boca de 5,9. La mayor parte de los pacientes (84,2%) no manifestaron antecedentes de enfermedad periodontal. El 47,3% presentaron periodontitis crónica en su mayoría con bolsas periodontales activas de 4 – 5mm de profundidad (26,3%). Se encontró una media de 8,1% de los valores de hba1c observados (52,6%). Se encontró mayor número de dientes presentes en boca (19,3%) en los pacientes no controlados respecto a los que sí lo están, sin embargo la diferencia no fue estadísticamente significativa  $p = 0,1399$ . Se presenta un edentulismo del 80 al 83% posiblemente asociado a la condición diabética. Los diabéticos no controlados presentaron bolsas periodontales mayores a 6mm, mientras que en los controlados no. La relación entre el tiempo de diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 y la severidad de la enfermedad periodontal no fue estadísticamente significativa. **Conclusiones:** el 10.5% de los pacientes no estaban vinculados al sistema general de salud presentaron índices de HbA1c compatibles con pobre control de la diabetes. Además, presentaron enfermedad periodontal crónica moderada y severa. Los resultados no presentan significancia estadística por el reducido número de individuos estudiados. Los pacientes no controlados presentaron mayor severidad de enfermedad periodontal. No se encontró relación entre la severidad de la enfermedad periodontal y el tiempo de diagnóstico de diabetes. **Palabras clave:** Diabetes tipo 2, periodontitis.

## I. INTRODUCCION

La diabetes mellitus (DM) es una enfermedad crónica, no transmisible y también uno de los principales problemas de salud pública a escala mundial. Se define como un síndrome clínico caracterizado por hiperglucemia; debido a un defecto en la secreción de insulina por las células pancreáticas  $\beta$ , una disminución de la sensibilidad a la insulina, o una combinación de ambos.(1) Afecta a la población mundial y presenta reporte de complicaciones y comorbilidades macro y microvasculares con mayor frecuencia que en los pacientes no diabéticos.(2,3)

Es de gran importancia la identificación temprana de las personas con diabetes no diagnosticada y la condición de la salud oral y general en ellos. Hay pruebas suficientes de la relación bidireccional entre la diabetes y la enfermedad periodontal para formular directrices para la detección de diabetes sin diagnosticar y el manejo de los pacientes con diabetes en la práctica clínica de la odontología e higiene dental.

Dado que una de las alteraciones más frecuente a nivel oral en estos pacientes es la enfermedad periodontal, la cual se define como una patología de origen infeccioso, multifactorial, que depende de la colonización de microorganismos clasificados como periodonto patógenos y se desencadena a expensas de la sensibilidad y susceptibilidad del huésped generándose una respuesta inmunitaria exagerada que provoca destrucción de los tejidos de soporte, ocasionando la pérdida estructural del periodonto y finalmente la pérdida dental.(4,5). Este estudio tiene como objetivo evaluar la condición periodontal de un grupo (piloto) de pacientes con Diabetes tipo 2 de la FOSCAL como inicio a una línea de investigación entre diabetes y enfermedad periodontal.

### I.A. Planteamiento del problema

La periodontitis es una enfermedad inflamatoria de los tejidos de soporte del diente causada por una infección bacteriana que se caracteriza por pérdida de hueso alveolar, migración apical del epitelio de unión (profundidad al sondaje mayor a 4 mm) y sangrado al examen periodontal. (6)

La Diabetes mellitus tipo 2 es una enfermedad metabólica crónica caracterizada principalmente por la hiperglicemia (niveles altos de glucosa en sangre) que se desencadena por la incapacidad del organismo para asimilar la insulina. (7)

Aunque la etiología de las dos enfermedades es diferente, la literatura ha demostrado una estrecha relación entre la periodontitis y la diabetes mellitus. (5)

Los datos epidemiológicos confirman que la diabetes es un factor de riesgo para la presencia de periodontitis y se ha establecido que la susceptibilidad a dicha enfermedad es de casi 3 veces en comparación con los sujetos no diabéticos. (2,3,8)

Los mecanismos que sustentan esta relación implican factores de funcionamiento inmunológico como reacciones hiperinflamatorias, alteración la actividad de los neutrófilos, de la biología de las citoquinas y de la calidad del colágeno.

La periodontitis ha sido considerada como la sexta complicación de la diabetes constituyendo así uno de los principales problemas de salud oral en este tipo de pacientes. También se ha evidenciado la relación entre altos niveles de HbA1c (hemoglobina glicosilada) y la severidad de la enfermedad periodontal. (9-10)

Un gran número de estudios ha demostrado que las enfermedades periodontales son más frecuentes y más avanzadas en diabéticos, tanto de tipo 1 como tipo 2, respecto a no diabéticos

(Papapanou y col. 1996). En un trabajo de revisión (Taylor y Borgnakke 2008), se evaluaron 17 estudios transversales realizados desde el año 2000, y que indicaban que la diabetes afecta negativamente a la salud periodontal. (11,12)

La diabetes mellitus es uno de los principales problemas de salud pública. Su carácter crónico y las limitaciones que impone contribuyen significativamente al aumento de la hospitalización, discapacidad y mortalidad. La aparición de la diabetes en los grupos de población está vinculada principalmente a factores socioeconómicos, factores culturales, el estrés, y la predisposición de la familia. En el año 2000, la prevalencia de diabetes en el mundo fue de 171 millones, y se estima que esta cifra llegará a 366 millones en 2030. Los estudios sugieren que la diabetes es un factor de riesgo para la enfermedad periodontal, señalando que la prevalencia, la incidencia y severidad de la enfermedad periodontal son más altas entre las personas con diabetes en comparación con los individuos sanos. Los mecanismos por los que la diabetes influye en la enfermedad periodontal incluyen anomalías vasculares, disfunción de los neutrófilos, anomalías en la síntesis de colágeno y la predisposición genética.(2)

La prevalencia global de la periodontitis es difícil de estimar debido a las diferentes medidas utilizadas, pero un amplio examen llegó a la conclusión de que la prevalencia mundial de la periodontitis severa es menos de 10 a 15%, pero esto varía dependiendo de la raza y la región geográfica. No todos los pacientes con inflamación gingival progresarán a la destrucción tisular característica de la enfermedad periodontal y hay varios factores modificadores de la enfermedad periodontal en desarrollo, como el tabaquismo y la Diabetes Mellitus.(3)

La diabetes afecta principalmente el metabolismo de la glucosa, pero también la de lípidos y proteínas del organismo. Se estima que en los Estados Unidos la prevalencia de sujetos diagnosticados y no diagnosticados con diabetes podría estar alrededor de los 23,7 millones (8 %) y cerca de 44,1 millones durante los próximos 25 años.

En un estudio realizado en Colombia en el 2012, sobre las condiciones periodontales de pacientes con diabetes mellitus tipo 2, se observó que la periodontitis crónica era muy prevalente (72,6 %), seguida por gingivitis (27,4 %), respaldando así la importancia de los valores de prevalencia en pacientes diabéticos en comparación con los que no presentan esta alteración metabólica.(8)

Tanto la diabetes mellitus como la periodontitis son enfermedades multifactoriales que comparten factores de riesgo comunes como el tabaquismo, componente genético, así como condiciones sociodemográficas. Este último ha sido reportado como un factor de importancia y gran influencia sobre el padecimiento de estas patologías ya que se ha establecido que existe una relación entre los niveles educativos y el desarrollo de los mismos.

En Colombia, se ha calculado que la prevalencia puede ser de 8 %. En un estudio realizado en el año 2011 por parte de la Secretaria de salud de Santander se presentó la prevalencia de diabetes, considerando como diabético a la persona con un valor de glicemia en ayunas igual o mayor a 110mg/dl o aquella que refirió antecedente de diagnóstico de diabetes y consumo actual de medicamentos hipoglicemiantes fue de 5,7% (IC 95% 4,09-7,37) con una tendencia notoria al aumento con la edad y especialmente alta en los mayores de 44 años. La prevalencia de la enfermedad periodontal se encuentra en los rangos de 22 a 68 % para gingivitis y del 25 a 98 % para periodontitis en sujetos diabéticos cuando se compara con sujetos no diabéticos, en los cuales la prevalencia de gingivitis y periodontitis se estimó en 75% y 5 a 15 %, respectivamente. (3)

Teniendo en cuenta estos antecedentes se hizo necesaria la siguiente pregunta de investigación ¿Cuáles son las condiciones periodontales de los pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 atendidos en la FOSCAL?

## **I.B. Justificación**

En la ausencia de un control glicémico adecuado, la diabetes cambia la respuesta del huésped al reto microbiano, lo que lleva a una mayor prevalencia y el alcance de la enfermedad periodontal. Los estudios llevados a cabo en Estados Unidos con una población de nativos americanos con una alta prevalencia de la diabetes tipo 2 han demostrado que los diabéticos corren un triple riesgo de pérdida de masa ósea en comparación con los sujetos sanos (OR 3,43; IC 95% 2,28 a 5,16). En un estudio realizado por Serrano y col en la Universidad Nacional de Colombia, un grupo de 72 pacientes diabéticos tipo 2 fue comparado con 39 pacientes no diabéticos de edad similar. Los pacientes diabéticos presentaron un grado aceptable de control metabólico, HbA1c (hemoglobina glicosilada) 7,94% (1,13).

La ocurrencia de Periodontitis Crónica Avanzada fue similar en los dos grupos cuando se utilizaron criterios basados en el nivel de inserción clínica, 22,22%; pero fue mayor en los pacientes con diabetes tipo 2 cuando se utilizaron criterios basados en parámetros de inflamación gingival, 23,07% contra 5,12%. El grado de control metabólico demostró una relación con la severidad de los parámetros periodontales. Este grupo de pacientes diabéticos tipo 2 demostró peores condiciones periodontales que las del grupo control analizado.(13)

En la Encuesta Nacional de Nutrición Estadounidense realizada 1988-1994 (NHANES III), en la cual se realiza valoración periodontal en boca parcial, los diabéticos mayores de 30 exhibieron una mayor pérdida de inserción, profundidad de sondaje y la recesión gingival y el sangrado que los no diabéticos, incluso después de ajustar por edad, sexo, y etnicidad del mismo modo, el porcentaje de dientes afectados (tal como se mide por la evaluación de cuatro parámetros periodontales) fue aproximadamente dos veces mayor en los diabéticos que en los no diabéticos.(14)

Por todo lo mencionado anteriormente, dada la creciente evidencia sobre la relación entre la salud oral y sistémica se confronta la importancia de trabajar interdisciplinariamente, higienistas dentales, odontólogos, médicos, enfermeras y otros trabajadores de la salud.(15)

En ninguna parte es esto más importante que en la identificación temprana de las personas con diabetes no diagnosticada y la conexión de la salud oral y general en pacientes diabéticos. Hay pruebas suficientes de la relación bidireccional entre la diabetes y la enfermedad periodontal para formular directrices encaminadas a la detección de diabetes sin diagnosticar y el manejo de los pacientes con diabetes en la práctica clínica de la odontología y la higiene dental. También hay pruebas suficientes con respecto al papel que juega la enfermedad periodontal en el aumento de la inflamación sistémica con lo cual es válido sugerir a los proveedores de asistencia sanitaria no dentales la necesidad de evaluar el estado de salud dental y periodontal de estos pacientes.(7)

Pacientes con diabetes tienen 2 a 3 veces mayor riesgo de desarrollar periodontitis crónica.(53, 54) La severidad de la periodontitis se ha relacionado con la duración y el control de la glucemia. En algunos estudios como Janket y col. 2005, Mealey y Ocampo 2007, Teeuw y col. 2010, se observó reducción en los niveles de HbA1c en grupo de pacientes con diabetes tipo 2 que recibieron tratamiento periodontal, contra aquellos que no lo recibieron (95% CI 0.54 a 0.19%) (16, 17). Por otra parte, hay una asociación moderada entre el incremento en la pérdida de inserción periodontal y mal control de la glicemia (OR=1,39; IC95% 1,00- 1,92),(18,19) lo

que sugiere el papel de la periodontitis como coadyuvante de la diabetes. Sin embargo, en otros estudios no se encuentra asociación entre la enfermedad periodontal y la diabetes generando así controversia. (20)

La evidencia clínica y epidemiológica que se encuentra en la bibliografía revisada proporciona soporte para el concepto de que la Diabetes Mellitus puede tener efectos adversos en la enfermedad periodontal, mostrando una peor condición paralela al pobre control glicémico en el riesgo de complicaciones relacionadas con la diabetes. Sin embargo, los ensayos más rigurosos, prospectivos, controlados con un mayor número de pacientes, en poblaciones étnicamente diversas deben ser garantizados para establecer estas relaciones. Los diabéticos tienen un mayor riesgo de desarrollar afecciones estomatológicas que la población general y entre estas, la enfermedad periodontal es la más frecuente. Esta complicación, cuando ocurre en el diabético, es mucho más severa y puede llevar a una mayor pérdida de dientes. A nivel de los tejidos periodontales, el problema fundamental que se presenta es la disminución de los mecanismos de defensa de las estructuras tisulares, así como la susceptibilidad a las infecciones, lo que trae como consecuencia el progreso de la enfermedad periodontal ya existente con características más destructivas. También es más frecuente la presencia de abscesos periodontales.(21)

El manejo adecuado de los pacientes diabéticos en la práctica dental ha sido extensamente discutido en los libros de texto y en las revistas científicas. El énfasis se ha centrado en el reconocimiento de los síntomas de los pacientes no diagnosticados, en la planeación del tratamiento relacionado con las implicaciones médicas, en la programación de las citas de control, en la consideración de las dosis de insulina y el tiempo de ingestión de los alimentos antes del tratamiento odontológico, en el manejo de infecciones agudas agresivas y de emergencias médicas (relacionado con las reacciones hipoglicémicas).Las patologías orales que se presentan en los pacientes diabéticos también han sido descritas.(22)

Biológicamente estas reacciones desfavorables se encuentran sustentadas por la alteración vascular que se presenta en los pacientes fumadores, lo lleva a obstaculizar la migración de células fundamentales para la respuesta defensiva del huésped, comprometiendo la nutrición de los tejidos, además del proceso normal de cicatrización permitiendo así que se agudicen más los eventos que se dan a nivel periodontal en pacientes fumadores que en quienes no lo son y la respuesta de los mismos al tratamiento periodontal sea más retardada y menos efectiva aunque no ineficientes. (23) Además se ha demostrado que en pacientes fumadores la micro flora gingival se encuentra alterada con seria afinidad por ciertos microorganismos y con más dificultad para eliminarlos, lo que respalda aún más la asociación negativa de estos pacientes. (15)

La realización de la presente investigación adopta una importancia significativa como inicio de una línea de investigación que permitirá a los estudiantes de Periodoncia y odontólogos en general, conocer la condición periodontal de los pacientes diabéticos en Santander y puede llevar a evidenciar la relación que guardan estas dos patologías y de esta manera realizar programas dirigidos a la prevención o tratamiento, según sea el caso.

También puede ayudar a las dos instituciones, para autoevaluar los procesos en el manejo de este tipo de pacientes y buscar estrategias para un manejo interdisciplinario más efectivo de este grupo poblacional.

## **I. C. Objetivos**

### ***I.C.1. Objetivo General***

Identificar las condiciones periodontales de pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 del programa de pacientes atendidos en la FOSCAL.

### ***I.C.2. Objetivos específicos***

- Establecer el diagnóstico periodontal de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de la FOSCAL.
- Explorar la relación entre pacientes con diabetes mellitus tipo 2, controlados y no controlados, con la presencia o ausencia de enfermedad periodontal.
- Analizar la relación entre tiempo de diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 y la severidad de la enfermedad periodontal.

## **II. MARCO TEORICO**

### **II. A. Enfermedad Periodontal**

La enfermedad periodontal es una patología de origen infeccioso, multifactorial, que, si bien depende de la colonización de microorganismos clasificados como periodonto patógenos, se desencadena solo a expensas de la sensibilidad y susceptibilidad del huésped generándose una respuesta inmunitaria que provoca estímulos lesivos para los tejidos de soporte y al volverse crónicos los episodios inmunológicos ocasionan la pérdida estructural del periodonto y finalmente la pérdida dental.(24,25) Es importante recordar su comportamiento cíclico, que incluye periodos de exacerbación en los que se destruyen progresivamente las fibras colágenas, tejido conectivo, generándose la migración apical del epitelio de unión, además de reabsorción del hueso alveolar alrededor del diente afectado, finalmente comprometiendo y destruyendo la estructura básica de soporte del diente. (26)

La etiología de la enfermedad periodontal crónica, por ser infecciosa es atribuida a uno o múltiples colonizadores bacterianos teniendo como principal andamio la formación y latencia de la biopelícula generando condiciones óptimas para seguirse desarrollando y aumentando su patogenicidad. Adicional a ello no hay que olvidar la susceptibilidad y la respuesta inmune del huésped que son fundamentales para el establecimiento y avance de la periodontitis.(1,27, 29)

Se consideran como criterios clínicos básicos para establecer presencia de enfermedad periodontal presencia de placa bacteriana, inflamación de los tejidos gingivales, sangrado al sondaje, formación de bolsa periodontal (>4mm), pérdida del nivel de inserción y a nivel radiográfico pérdida de la altura de las crestas óseas (25). La enfermedad periodontal establecida puede modificarse por factores locales adicionales a la placa bacteriana como el consumo de cigarrillo (33,34), defectos morfológicos dentales, obturaciones en mal estado y desadaptadas,

aparatoología ortodóntica y protésica. Además factores sistémicos que incluyen consumo de medicamentos, VIH Y otras enfermedades sistémicas importantes como Diabetes mellitus que alteran la condición del huésped y promueven respuestas sistémicas que favorecen el desarrollo de la enfermedad periodontal. (35)

### ***II. A. 1. Clasificación de la Enfermedad Periodontal Workshop 1999***

La clasificación de la enfermedad periodontal más reciente se encuentra regida por el Workshop del año 1999, la cual determina múltiples factores y formas de enfermedad periodontal tales como gingivitis inducida por placa bacteriana, lesiones gingivales no inducidas por placa, periodontitis agresiva y periodontitis crónica patología que es de nuestro interés en este estudio, además de otras formas de alteración gingival y periodontal.(1)

### ***II. A. 2. Epidemiología de la enfermedad periodontal***

La enfermedad periodontal es uno de los eventos patológicos a nivel mundial seguido de la caries, que más afecta la condición de salud oral y que desencadena la morbilidad dental (31).

Estudios realizados en América citan un porcentaje importante de prevalencia de la enfermedad periodontal, en Estados Unidos según NHANES realizado entre 1999 a 2004 revela una prevalencia de enfermedad periodontal del 7.4%. A nivel nacional la cuarta encuesta de salud bucal (ENSAB) publicada en el año 2014, determino un 72% de prevalencia de enfermedad periodontal de la población de interés en el estudio, de la cual el 11% correspondían a periodontitis moderada y severa.(32)

### ***II. A. 3. Enfermedad periodontal y tabaquismo***

El hábito de fumar se ha establecido de manera verídica como un factor de riesgo para múltiples enfermedades sistémicas, caracterizada además como una epidemia a nivel mundial que compromete en gran manera la condición y duración de la vida de los consumidores. El consumo de tabaco se ha encontrado asociado con alteraciones de la salud oral y por supuesto compromiso periodontal debido a que estos pacientes son más propensos a desarrollar enfermedad periodontal y con mayor severidad. (33)

A nivel de Centroamérica estudios han evidenciado la alta prevalencia de enfermedad periodontal en pacientes fumadores comparados con los que no los son. Además de la respuesta a la terapia periodontal que aunque efectiva en muchos casos, es considerablemente tardía y menos favorable en pacientes fumadores que en pacientes con enfermedad periodontal que no tienen este hábito. (34, 35)

Biológicamente estas reacciones desfavorables se encuentran sustentadas por la alteración vascular que se presenta en los pacientes fumadores, lo cual conlleva a obstaculizar la migración de células fundamentales para la respuesta defensiva del huésped, comprometiendo la nutrición de los tejidos, además del proceso normal de cicatrización permitiendo así que se agudicen más los eventos que se dan a nivel periodontal en pacientes fumadores que en quienes no lo son y la respuesta de los mismos al tratamiento periodontal sea más retardada y menos efectiva aunque no ineficientes. (23) Además se ha demostrado que en pacientes fumadores la micro flora gingival se encuentra alterada con seria afinidad por ciertos microorganismos y con más dificultad para eliminarlos, lo que respalda aún más la asociación negativa superior de estos pacientes. (34)

## II. B. Diabetes Mellitus

La diabetes mellitus (DM) es una enfermedad crónica, no transmisible y también uno de los principales problemas de salud pública a escala mundial. Esta es una enfermedad clasificada como crónica por el hecho de requerir un manejo médico durante toda la vida del paciente y que conlleva una carga económica, psicológica, social y de sufrimiento humano muy importante para el paciente, su familia y la sociedad en general. Se define como un síndrome clínico caracterizado por hiperglucemia; debido a un defecto en la secreción de insulina por las células pancreáticas  $\beta$ , una disminución de la sensibilidad a la insulina, o una combinación de ambos.(36)

Generalmente la identifican por la triada clásica de polidipsia, poliuria y polifagia, consecuencias de la interrupción de la homeostasis debido a la alteración del metabolismo de la glucosa. El metabolismo deteriorado de glucosa, lípidos, y proteínas en la diabetes produce alteraciones en la circulación de macro-y micro-vascular que están asociados con las cinco complicaciones clásicas de la enfermedad, es decir, retinopatía, neuropatía, nefropatía, complicaciones cardiovasculares, y el retraso en la cicatrización de heridas.(16)

### II. B. 1. Etiología y patogenia

Se han propuesto las siguientes dos mecanismos para explicar las complicaciones clásicas de la diabetes. *La vía poliol* de acuerdo a la cual, la glucosa se convierte en sorbitol por la acción de la aldosa reductasa, que está implicada como la toxina en casi todas estas complicaciones; y *la producción de productos finales de glicosilación avanzada (AGEs)* que propone que la glucosa se une a las proteínas, lípidos y ácidos nucleicos, dando lugar a los AGE que alteran sus funciones. Por lo tanto, la unión de la glucosa a la hemoglobina, colágeno, o albúmina produce complicaciones de acuerdo con el órgano en el que se depositan los AGE (por ejemplo, riñón, sistema nervioso, sistema vascular, o de la retina, entre otros) (37)

Aunque la etiología definitiva de la diabetes mellitus no está clara en el momento actual, sin duda con respecto a la diabetes Tipo I crónica, los resultados experimentales están en conformidad con la visión clásica que el trastorno metabólico en estos pacientes es debido a una deficiencia absoluta de insulina, resultante de una deficiencia severa del tejido insular en el páncreas. La severa atrofia de islotes y casi ausencia total de células beta en más pacientes diabéticos tipo 1 contrasta bastante con los hallazgos histológicos en pacientes diabéticos tipo II. En el tipo II, hay una disminución mucho más moderada de la cantidad de tejido del islote y el promedio de reducción de células beta es sólo 40-50% que de lo normal. Como se mencionó anteriormente. La diabetes mellitus tipo II se ha asociado con resistencia a la insulina.(38)

### II. B. 2. Clasificación de la Diabetes Mellitus

Hay dos tipos principales de diabetes, la diabetes insulino dependientes tipo 1 y la diabetes no insulino dependiente tipo 2. Esta clasificación no depende sólo de la necesidad de insulina exógena, que puede a veces también ser requerida por pacientes con diabetes tipo 2. La diabetes de tipo 1 se produce por la destrucción de las células productoras de insulina, mientras que el tipo 2 resulta de la combinación de un aumento en la resistencia celular a la insulina endógena con una secreción defectuosa de esta sustancia. Entre las distintas formas de diabetes, el 90%

corresponde a la diabetes mellitus tipo 2, enfermedad que deriva especialmente de factores genéticos (herencia poligénica), que son impactados fuertemente por factores ambientales tales como sedentarismo, dieta rica en grasa y carbohidratos y modificaciones en el estilo de vida. Se observa generalmente en adultos obesos mayores de 40 años que aún conservan la capacidad de producir insulina.(39)

El tejido adiposo en el paciente obeso constituye un estado inflamatorio crónico que libera a la circulación sistémica tanto citocinas proinflamatorias como triglicéridos y colesterol; las primeras disminuyen la captación, almacenamiento y metabolismo de la glucosa, y son consideradas las sustancias responsables de la resistencia a la insulina observada en los pacientes obesos. Ésta representa una disminución en la capacidad de los tejidos periféricos para responder a esa hormona, por lo que aun cuando se produzcan cantidades suficientes de insulina se observan valores altos de glucosa, ya que no es captada esta sustancia por los tejidos (con excepción del sistema nervioso central, que no requiere de la insulina para la utilización de la glucosa). Lo anterior conduce a hiperglicemia aun en casos de hiperinsulinismo. (38)

### ***II. B. 3. Epidemiología de la diabetes***

Es difícil establecer la prevalencia en la población general, que ha sido estimada en 1-6% de acuerdo con los criterios de diagnóstico utilizados. Aproximadamente el 90% de los casos corresponden a pacientes con diabetes no dependiente de insulina tipo 2.(37)

La prevalencia mundial de diabetes 2 (DT2) tipo, que se estima en el 6,4% en el 2010, se espera que esté cerca de un 8% en 2030. El aumento de la prevalencia se cree que es debido en gran parte al envejecimiento de la población y el aumento de las tasas de sobrepeso, obesidad y prevalencia (40,41). La inactividad física de la DT2 también se ha demostrado estar fuertemente modelada por el estatus socioeconómico (SES), sobre todo entre las mujeres. Datos estadounidenses también indican que la brecha SES en la prevalencia de la diabetes se ha ampliado con el tiempo.(42)

La hiperglicemia crónica define a la diabetes tipo 2, condición que trae como consecuencia daño a nivel microangiopático (retinopatía, nefropatía y neuropatía) y macrovascular (enfermedad isquémica del corazón, ataque cerebral y enfermedad vascular periférica). La diabetes se asocia a una reducción en la expectativa de vida, aumento del riesgo de complicaciones y de eventos mórbidos relacionados con las complicaciones crónicas, disminución en la calidad de vida y aumento en los costos. La carga global de la enfermedad por diabetes se estima en aproximadamente 173 millones el año 2002, y se proyecta que aumentará a 366 millones el 2030; dos tercios de ésta corresponde a países en vías de desarrollo, de África, Asia y Latinoamérica. El diagnóstico de diabetes tipo 2 en los niños y adolescentes es un hecho cada vez más frecuente, lo que seguramente aumentará aún más la carga de las complicaciones crónicas de la diabetes a nivel global.(43)

### ***II. B. 4. Manifestaciones orales de la diabetes mellitus***

Las manifestaciones orales de diabetes mellitus tipo 2 son devastadoras que incluye enfermedades gingivales y periodontales, caries dental, alteraciones en el flujo salival (xerostomía) y componentes de la saliva, la infección oral, boca ardiente, mala cicatrización de heridas orales, aumento de patologías periapicales y periodontales. Murrah establece que las manifestaciones orales más frecuentes en los pacientes con DM2, son las lesiones periodontales, la xerostomía, cicatrización prolongada, alteración del sentido del gusto, las infecciones

candidiásicas y la caries. A nivel estomatológico la patología más frecuente en el paciente diabético es la enfermedad periodontal, pero se manifiesta con las mismas características (gingivitis, pérdida ósea y formación de bolsas) que en el paciente sano (44,45,46).

Existen algunos datos que nos pueden orientar sobre el origen de ésta periodontitis y la frecuencia con que se presentan los abscesos periodontales entre los que destacan: el tipo de DM, la edad del paciente y el grado de control metabólico, siendo el factor más determinante la acumulación de placa dentobacteriana debido a una deficiente higiene oral. La pérdida ósea es mayor en función del grado de la severidad de la DM (47). Knowier *et al* en un estudio a largo plazo de correlación entre diabetes y enfermedad periodontal, demostraron que la periodontitis severa puede representar un importante factor para que los niveles de glucosa en sangre aumenten, por lo que los médicos deben considerar la condición periodontal de los pacientes diabéticos con dificultades en el control glicémico. (48)

Según su estudio, la enfermedad periodontal puede predisponer o exacerbar la diabetes. Por otra parte los índices de caries en la población diabética han sido contradictorios. Así como la patología diabética puede ser diferente en poblaciones jóvenes y adultas, lo mismo ocurre con los patrones de caries dental. Otro problema muy frecuente es la candidiasis bucal, que es una infección causada por hongos en la boca y es más frecuente en las personas diabéticas, incluyendo a los que usan prótesis totales. (49)

La periodontitis es una enfermedad infecciosa crónica causada por una infección periodontal bacteriana. La inflamación periodontal crónica causa pérdida de hueso alveolar y el tejido de soporte periodontal, llevando eventualmente a la pérdida de los dientes (50, 51). La Diabetes mellitus tipo 2 se caracteriza principalmente por la hiperglucemia como resultado de la alteración de la acción de la insulina. Aunque la etiología de las dos enfermedades es diferente, hay un gran número de informes que han demostrado una estrecha relación entre la periodontitis y la diabetes mellitus (52).

La infección periodontal representa una complicación que puede estar implicada en la alteración de la fisiología sistémica en pacientes diabéticos. Dado que la periodontitis puede ser algo más que una infección oral localizada, los efectos han sido la hipótesis de ser de largo alcance (53). Formas crónicas graves de esta enfermedad pueden resultar en respuesta sistémica a las bacterias y productos bacterianos que se difunden debido a la descomposición del aparato periodontal. Las interrelaciones entre la diabetes y la enfermedad periodontal son un ejemplo de enfermedad sistémica que predispone a la infección oral y una vez que se ha establecido que la infección, la infección oral exacerba la progresión de la enfermedad sistémica. (53)

Además, también es posible que la infección oral pueda servir como un factor de estrés metabólico que puede exacerbar la enfermedad sistémica. Productos bacterianos tales como endotoxinas o LPS también desempeñan un papel en la propagación de una respuesta inflamatoria en el huésped a través de los receptores tipo Toll (TLR) y por lo tanto pueden inducir una cascada inflamatoria.(54) Estos receptores juegan un papel importante en la respuesta inmune innata. La interacción inicial entre los microorganismos que infectan, tales como *P. gingivalis* y las células fagocíticas del linaje de monocitos (55).Una serie de análisis y estudios han propuesto mecanismos para explicar la relación entre ellas:

- Enfermedad microvascular
- Cambios en los componentes de la formación de tejido conectivo
- Cambios en el metabolismo del colágeno
- Alteración de la respuesta inmune

- Alteración de la flora subgingival
- Predisposición genética
- Glicación no enzimática
- Alteración en la cicatrización
- Estrés oxidativo

Como consecuencia de un ataque infeccioso, la producción de citoquinas podría potencialmente contribuir a la resistencia a la insulina en un número de maneras, incluyendo:

- Modificación del sustrato receptor de insulina - 1 por la fosforilación de serina
- Alteración de la función de los adipositos con el aumento de la producción de ácidos grasos libres
- Disminución de la producción de NO endotelial

De hecho, el mecanismo inducido por citoquinas ha sido sugerido para participar en el daño de las células  $\beta$  o fundirse visto en modelos animales de modelos obesos de diabetes tipo 2.(56)

Sobre la base de los potenciales e interrelaciones entre la diabetes y las enfermedades periodontales, hay dos áreas principales para posibles intervenciones terapéuticas. La supuesta relación cíclica puede ser interrumpida mediante la reducción de citoquinas en suero o los niveles de lípidos. La reducción de los niveles séricos de citocinas requiere el uso de fármacos, anticuerpos monoclonales dirigidos contra IL-1 $\beta$ /TNF- $\alpha$  o antagonista de los receptores dirigidos específicamente a la IL-1 $\beta$  o TNF- $\alpha$  receptores(36)

El Instituto Nacional de Investigación Dental y Craneofacial, y el Instituto Nacional de Salud, han mantenido durante mucho tiempo que: "La salud oral no es una entidad independiente que está separada del resto del cuerpo. Más bien, está profundamente entrelazada en el tejido de la salud en general. "Lo que los investigadores están tratando de determinar es si la salud oral se teje en ese tejido con hilos de papel o acero.(57)

## **II. C. Relación entre enfermedad periodontal y diabetes mellitus**

Este enlace salió a la vanguardia en los finales de 1980, cuando la investigación preliminar en revistas dentales identificó enfermedades sistémicas que también se veían en aquellas con enfermedades periodontales (57). Nery E.B. et al., observa que los pacientes con periodontitis podrían también tener enfermedades cardiovasculares, y que el embarazo y la periodontitis también podrían generar partos pre termino. Por la década de 1990, el término "medicina periodontal" fue visto en la literatura(55). En la década de 2000, los dentistas eran instruidos para advertir a sus pacientes de que estas enfermedades sistémicas podrían empeorar cuando tenían enfermedades periodontales. En un estudio de casos y controles que se realizó en pacientes diabéticos adultos con gingivitis y periodontitis leve y en pacientes con periodontitis DM y grave, se informó que los sujetos con periodontitis severa tenían una prevalencia significativamente mayor de complicaciones cardiovasculares y renales, en 1 a 11 años, a pesar del hecho de que los valores de hemoglobina glicosilada (HbA1c) fueron similares - es decir, el mismo control glicémico. Parece que las complicaciones clásicas de soporte DM en estrecha relación con los de la periodontitis, y es razonable hablar de la periodontitis como "La sexta complicación de la DM". La pregunta más difícil, que aún no se ha respondido en el futuro, es si el tratamiento de la enfermedad periodontal, que apunta a la eliminación de microorganismos

patógenos, tendrá un efecto positivo en el control de la glucemia. Es una de las mayores tareas en los próximos años. (9)

Por años se ha planteado la relación entre la enfermedad periodontal y la diabetes mellitus, debido a que se ha establecido que es mayor la prevalencia y la severidad de la enfermedad periodontal en pacientes diabéticos que en quienes no lo son. (58) Debido a la cronicidad que las caracteriza se modifica la una en presencia de la otra dificultando las condiciones sistémicas de los pacientes que las padecen, que agudizan la destrucción y pérdida del aparato periodontal dificultando su control y aumentando los periodos de exacerbación que esta enfermedad presenta, además alterando y agudizando a su vez los procesos de control metabólico (17). Incluso he llegado a establecerse la enfermedad periodontal como la sexta complicación de los pacientes con diabetes mellitus(58). De la misma manera se ha establecido los efectos positivos sobre la condición del paciente diabético cuando de forma constante y juiciosa se les realiza el control de la enfermedad periodontal, evidente en niveles de glicemia más bajos(59). En sentido contrario, se ha estipulado también que el control y dominio metabólico disminuye la predisposición (60) a episodios de agudización y reinfección en cavidad oral respecto a la enfermedad periodontal, ya que se evita el sinergismo y afectación que ocasionan estas dos patologías simultáneamente presentes. La alteración metabólica de este tipo, desencadena disfunción en la respuesta inmunitaria celular desmejorando la capacidad reparadora de los tejidos, promoviendo la destrucción progresiva de los mismos estableciendo así una inflamación crónica que claramente compromete la estabilidad periodontal. Es por ello que se ha enfatizado con gran expectativa que el control de estos factores coexistentes contribuye de manera eficiente a su estabilidad sistémica.(61)

### **III. MATERIALES Y MÉTODOS**

#### **III. A. Tipo de estudio**

Descriptivo de corte transversal.

Los diseños transversales implican la obtención de datos en un momento específico. Los fenómenos se captan durante un periodo de colecta de datos, según se manifiesten. Este tipo de estudio es adecuado para describir el estado de fenómenos determinados o las relaciones entre ellos en un momento determinado.

#### **III. B. Universo y muestra**

##### ***III. B. 1. Universo***

El marco muestral estuvo conformado por pacientes atendidos en la FOSCAL con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2, integrado por aproximadamente 3.700 pacientes (1.800 FOSCAL cañaveral, 1.900 FOSCAL cabecera) los cuáles presentan comorbilidades como HTA y nefropatía entre otros.

##### ***III. B. 2. Tamaño de muestra***

El tamaño calculado fue de 613 personas de acuerdo con los siguientes parámetros: una prevalencia de 22% que corresponde a la prevalencia para periodontitis crónica avanzada en una población estudiada en el año 2012 en Bogotá (6); nivel de confianza de 95% (valor Z

equivalente a 1,96); efecto de diseño de 1,5; un número deseado de estimaciones de 4 (hombres y mujeres de 18 a 50 años y de 50 y más años); y una tasa de no respuesta de 10%. El cálculo fue realizado con Epidat versión 4.1.

De esta muestra se tomó el 10% de la población para la realización de la prueba piloto, correspondiente a 60 pacientes. Estos fueron seleccionados aleatoriamente de la base de datos del Centro de control metabólico de la FOSCAL por medio de un muestreo probabilístico, que permitió a cada uno de los individuos de la población tener la misma oportunidad independiente de ser incorporados a la muestra y en el cuál la extracción aleatoria de elementos es la característica principal. Específicamente se realizó un Muestreo Aleatorio Simple, en el cual uno de los investigadores (P.A.C.) determino un marco muestral (lista de individuos que hacen parte del universo a partir del cual se seleccionó la muestra, que para este estudio fue la base de datos de los pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 atendidos en la FOSCAL). (61)

### ***III. B. 3. Criterios de selección***

#### ***III. B. 3. a. Criterios de inclusión***

- Mayores de 18 años
- Estar en el programa de pacientes con síndrome de control metabólico de la FOSCAL
- Presentar mínimo 6 dientes en boca al momento del examen

#### ***III. B. 3. b. Criterios de exclusión***

- Mujeres diabéticas embarazadas o lactantes
- Pacientes que requieran profilaxis antibiótica para la realización del examen periodontal

### **III. C. Procedimientos**

En una jornada organizada en las clínicas odontológicas de la USTA, por la Dra. Luz Elena Archila, la cual se encuentra calibrada en sondaje periodontal con estándar nacional, se realizó la calibración de todos los investigadores (MR, LS y PV) al realizar mediciones de nivel de placa bacteriana, profundidad al sondaje y sangrado al sondaje, de 10 pacientes de características similares a la población de estudio. De esta forma se garantizó la uniformidad y reproducibilidad inter-evaluador de los clínicos, y se determinó quién (es) pueden realizar los exámenes clínicos de las personas incluidas en el proyecto. Se preguntó a los pacientes si hubo dolor durante la aplicación de la sonda. Los datos obtenidos de estos pacientes no se incluyeron en las muestras del trabajo.

Se determinó que la aplicación de los exámenes la realizaran 2 investigadores LS ó PV y la entrevista se realizara por los 3 examinadores (MR, LS, PV), luego de su entrenamiento y estandarización, dando así uniformidad a la interpretación, comprensión y aplicación de los métodos utilizados en los exámenes, y así se garantizó la fidelidad de los resultados. Uno de los investigadores (LS) realizó el curso PPHI protección de los participantes humanos en la investigación, de la Oficina de NIH para investigaciones extrainstitucionales en la página <http://pphi.nihtraining.com>, el cuál era requisito para la presentación del anteproyecto ante el Comité de Ética en Investigación de la FOSCAL.

Posteriormente se presentó el protocolo al comité de investigación de la Universidad Santo Tomás y cuando fue aprobado se presentó al CEI-FOSCAL el anteproyecto con hoja de vida del

investigador principal y certificación del curso de PPHI para su aprobación, y se sustentó en reunión con el comité.

Luego la aprobación del protocolo, instrumento y consentimiento informado, por parte de la USTA y del CEI-FOSCAL, además de la calibración y entrenamiento de los odontólogos encargados del examen oral y la disponibilidad de los equipos e insumos, se dio inicio a la prueba piloto.

### **III. C. 1. Prueba Piloto**

El objetivo de la prueba piloto fue lograr un acercamiento a la población elegible como participantes del estudio, probar la aceptabilidad y simplicidad del instrumento, la obtención del consentimiento informado, medir tiempos de recolección de información y valoración odontológica y realizar un análisis básico.

De la base de datos del Centro de control metabólico de la FOSCAL por medio de un muestreo probabilístico, que permitió a cada uno de los individuos de la población tener la misma oportunidad independiente de ser incorporados a la muestra y en el cuál la extracción aleatoria de elementos es la característica principal. Específicamente se realizó un Muestreo Aleatorio Simple, en el cual uno de los investigadores (P.A.C.) determino un marco muestral (lista de individuos que hacen parte del universo a partir del cual se seleccionó la muestra, que para este estudio fue la base de datos de los pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 atendidos en la FOSCAL se extrajeron los datos de 60 individuos.

Los investigadores LS y MR, durante 3 días y en horario de oficina, realizaron las llamadas a cada individuo para invitarlo a participar en el estudio de la siguiente forma:

*Buenas tardes señor (a) ----- LS o MR odontóloga y residente de posgrado de periodoncia de la Universidad Santo Tomas, le estamos llamando para invitarlo(a) a participar en un proyecto para determinar la condición periodontal de los pacientes diabéticos que hacen parte del programa de Síndrome Metabólico de la FOSCAL. Para esto se está realizando una evaluación del estado de su boca (principalmente encías) y se registraran los datos de sus exámenes de laboratorio más recientes (Hemoglobina glicosilada y Glicemia). Recuerde que la salud bucal es muy importante para la salud general y sobre todo para los pacientes con diabetes (problemas del corazón o mujeres en estado de embarazo). Esto lo estaremos realizando en los horarios --- (abril 29, 30 mayo 4, 5 y 6 de 7 a 930 am y 12 a 230 pm ) ---- en el Centro Médico Carlos Ardila Lulle torre A piso 6 modulo 24 consultorio 604.*

*Quisiera saber entonces a qué hora podría asignarle la cita (registro de asignación de cita en agenda manual) Recuerde por favor llevar los resultados de los últimos exámenes de laboratorio (glicemia, hemoglobina glicosilada) y la formula de los medicamentos que se encuentra tomando actualmente*

*Cualquier inquietud o si requiere cancelar la cita puede comunicarse conmigo al teléfono 312 4338717 Gracias y buena tarde*

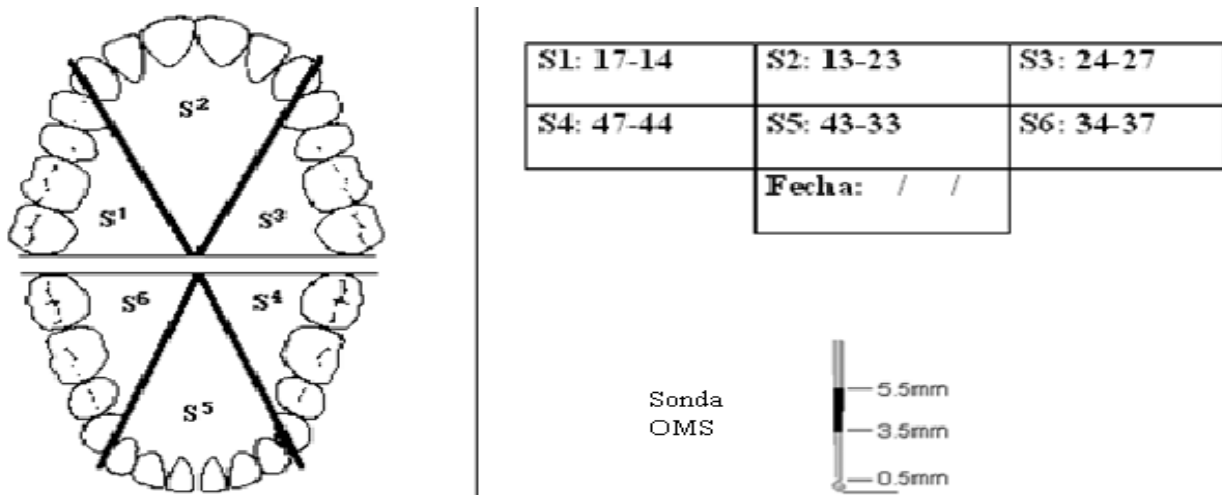
De los 60 individuos que se encontraban en el listado, solo fue posible evaluar por completo a 19 participantes (31,6%).

Al llegar al lugar donde les fue asignada la cita, *Centro Médico Carlos Ardila Lulle torre A piso 6 modulo 24 consultorio 604*, les fue explicado nuevamente el propósito del estudio y les fueron aclaradas las dudas al respecto del estudio y del consentimiento informado, al tiempo que se interrogó sobre antecedentes médicos que significaran impedimento para la realización del examen (por requerir profilaxis antibiótica). Se les indico que en caso de estar de acuerdo con la realización de la entrevista, examen clínico periodontal y la revisión de su historia clínica; debían firmar el consentimiento informado. Una vez firmado el consentimiento se dio inicio a la

entrevista, con base al instrumento elaborado por los investigadores para tal fin y se registró la información suministrada por el paciente, y los valores de hemoglobina glicosilada y glicemia así como la fecha en la que fueron tomados, al igual que los medicamentos que se encontraban tomando actualmente (a los pacientes que no llevaron los exámenes y la formula se le indicó que la información sería extraída de su historia clínica)

Posteriormente se dirigieron a la unidad odontológica se les explico cómo se realizaría el examen. Se verifico la cantidad de dientes presentes en boca y se dio inicio al examen realizado por el examinador que entrevistó y registrado por otro de los investigadores. El examen fue realizado con el paciente en posición horizontal con sonda OMS (Hu-Friedy®) se valoró presencia de placa bacteriana, cálculos, restauraciones sobrecontorneadas, posición del margen gingival, sangrado al sondaje y profundidad al sondaje de todos los dientes presentes en 6 puntos (MV, V, DV, MP o ML, P o L Y DP o DL) y se registraron los datos en el instrumento para cada diente, y el índice CPITN; luego en cada una de las 6 casillas del instrumento (S1, S2, S3, S4, S5, S6) [Ver Gráfico 1], se registró el valor de mayor gravedad en el sextante correspondiente.

Figura 1. Descripción de sextantes para registro de datos



Fuente: Modificado de: <http://www.sdpt.net/PER/cpitn.htm>

Adicionalmente se tuvo en cuenta los siguientes aspectos:

- En adultos mayores de 20 años los 3° molares solo se consideran si reemplazan la función del 2° molar.
- El sextante con un solo diente se registra como faltante; este diente se incluye en el sector adyacente.
- No se incluyen los dientes con exodoncia indicada.
- Para el registro se selecciona el código que corresponde al diente más afectado del sextante. Esto se debe a que el código máximo incluye los tratamientos correspondientes a los dientes más afectados (códigos menores).
- Los datos recolectados (margen gingival, profundidad al sondaje, sangrado al sondaje, compromiso de furca, movilidad, dientes ausentes, etc) serán registrados en el periodontograma.

En pacientes diabéticos, la pérdida de dientes es una de las manifestaciones bucales de la enfermedad, por eso todos los pacientes examinados fueron incluidos en la muestra, inclusive aquellos que presentaban todos los sextantes excluidos, sea por número insuficiente de dientes para el análisis, o por pérdida total de los dientes.<sup>(62)</sup>

El tiempo de realización de la prueba fue de 5 días calendario, 10 a 15 minutos, para el examen, al igual que para la entrevista (total promedio de 20 a 30 minutos de cita por paciente). Pasados estos 5 días, se revisaron los instrumentos y se separaron aquellos que tenían información pendiente por registrar, se confirmó la autorización para acceder al SAP, que es donde se encuentran las historias clínicas, y se realizó el registro de la información pendiente, esta revisión de la historia clínica tomo un tiempo promedio de 5 a 10 minutos por paciente.

### III. D. Estadística

#### III. D. 1. Variables

Cuadro 1. Definición de variables

<b>Determinante o variable</b>	<b>Definición conceptual</b>	<b>Definición operativa</b>	<b>Tipo de variable</b>
Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo.	Años cumplidos (18 – 100)	Cuantitativa – Intervalo
Sexo	Características físicas y fisiológicas de un ser vivo, que diferencian lo masculino de lo femenino.	Mujer (0) Hombre (1)	Nominal dicotómica
Estrato socioeconómico de la vivienda (EstrSE)	Representación de las desigualdades sociales organizándolas de manera Jerárquica.	Estrato en el que está ubicada su vivienda (1, 2, 3, 4, 5, 6)	Cualitativa – Ordinal.
Nivel Educativo (NivEdu)	Tiempo de escolaridad medida en años organizadas en primaria secundaria universitaria y posgrado primaria. (5 años) Secundaria (6 años) tecnológica universitaria, Postgrado.	Ninguno (0), Primaria (1), Secundaria (2), Técnico o tecnológico (3) Universitario (4) Posgrado y/o maestría (5)	Cualitativa – Ordinal.
Antecedente de enfermedad periodontal	Diagnóstico previo de enfermedad periodontal	Si (1) No (0)	Dicotómica

Última visita al odontólogo	Ultima cita odontológica a la cual asistió	Expresado en meses	Cuantitativa
Número de dientes presentes	Cantidad de dientes presentes en boca al momento del examen	6 – 28	Cuantitativa – Intervalo
Índice de Necesidades de Tratamiento Periodontal de la Comunidad (CPITN)	<p>Diagnóstico periodontal que se le da al paciente al momento del examen</p> <p>Herramienta para realizar examen periodontal básico y de esta manera identificar los pacientes que necesitan tratamiento periodontal</p>	<p>Código x:(5) hay un solo o ningún diente funcional.</p> <p>Código 4:(4) profundidad al sondaje de 6 mm o más.</p> <p>Código 3:(3) 4 ó 5 mm de bolsa patológica.</p> <p>Código 2:(2) cálculo supra o subgingival, obturaciones desbordantes o coronas con defectos de márgenes.</p> <p>Código 1:(1) sangrado tras sondaje correcto.</p> <p>Código 0:(0) tejidos periodontalmente sanos.</p>	Cualitativa Politómica
Fuma (Cigdia)	Frecuencia de consumo actual dado en número de cigarrillos por semana	Numero de cigarrillos que consume por semana (0- 300)	Cuantitativa – Intervalo
Glucemia Basal (Gluc)	<p>Glucosa que circula por la sangre.</p> <p>Normal (65-70 a 110 mg/dl)</p> <p>hiperglucemia (mayor a 110 mg/dl)</p> <p>hipoglicemia (inferior a 65 mg/dl)</p> <p>Máximo 3 meses</p>	Expresado en mg/dl	Cuantitativa – Intervalo

Hemoglobina glicosilada (HbA1c)	Heteroproteína de la sangre que resulta de la unión de la hemoglobina (Hb) con glúcidos unidos a cadenas carbonadas con funciones ácidas en el carbono 3 y el 4. Es una prueba de laboratorio la diabetes para saber si el control que realiza el paciente sobre la enfermedad ha sido bueno durante los últimos tres o cuatro meses (aunque hay médicos que consideran sólo los dos últimos meses). De hecho el 50% del resultado depende sólo de las 4 y 6 últimas semanas. Máximo 3 meses	Valor de hemoglobina dado en %	Cuantitativa – continua
Control de la Diabetes	El control metabólico se midió a través de la hemoglobina glicosilada (HbA1c)	(0) No control HbA1c mayor de 7% (1) Controlado HbA1c menor a 7%	Dicotómica
Tiempo de Diagnostico de Diabetes Mellitus (tDx)	Tiempo desde el momento en que se diagnosticó como diabético Dx diabetes Mellitus.	Tomado en meses al momento del registro	Cuantitativa – continua
Tiempo en el programa (TProgr)	Tiempo que han permanecido en el programa de síndrome de control metabólico de la FOSCAL	Tomado en meses al momento del registro	Cuantitativa – continua
Complicaciones o comorbilidades	La comorbilidad es un término médico, que se refiere a dos conceptos: La presencia de uno o más trastornos (o enfermedades) además de la enfermedad o trastorno primario. El efecto de estos trastornos o enfermedades adicionales.	(0) Ninguna (1)Nefropatía (2)Retinopatía (3)Angiopatía (4)Neuropatía (5)Pie diabético (6)Enfermedades cardiovasculares (IAM, ECV) (7) Hipertensión arterial (8) otras	Cualitativa
Tipo de tratamiento para control de	Manejo terapéutico de paciente diabético	(0) Ninguno (1) Insulina	Cualitativa politómica

diabetes		(2) Hipoglucemiantes orales (3) Insulina e Hipoglucemiantes orales	
Medicamentos adicionales a los hipoglicemiantes	Medicamentos diferentes a los hipoglucemiantes orales o inyectados	Registro de los nombres de los medicamentos	Cualitativa

*Fuente:* Autores del proyecto

### **III. D. 2. Plan de análisis estadístico**

Los datos recolectados en el instrumento [ver Apéndice B] se registraron en una base de datos realizada en Excel, su procesamiento se realizó en el programa STATA 12. Posteriormente se analizó cada una de acuerdo a su naturaleza. Las variables continuas como edad, tiempo de diagnóstico de la diabetes, valor de hemoglobina glicosilada y la cantidad de dientes presentes se presentan como el promedio  $\pm$  DE. La proporción de sujetos según sexo, tipo de tratamiento para la diabetes y severidad de la enfermedad periodontal se expresan en porcentaje. Para probar las diferencias entre grupos y parámetros, se usaron pruebas paramétricas (ANOVA). Se consideró estadísticamente significativo cuando  $p$  era menor o igual a 0,05.

Las variables continuas como edad se presentaron como el promedio más o menos la desviación estándar ( $\pm$  DE). La proporción de sujetos según sexo, se expresa en porcentaje.

#### **III. D. 2. a. Análisis univariado**

Se utilizaron medidas de tendencia central (media y mediana) y dispersión (desviación estándar mínimo y máximo) para las variables cuantitativas, y frecuencia o porcentaje para las variables cualitativas. (Ver Cuadro 2)

*Cuadro 2. Categorización de variables*

<b>Determinante o variable</b>	<b>Naturaleza</b>	<b>Escala</b>	<b>Valor</b>
Edad	Cuantitativa	Continua	En años cumplidos
Sexo	Cualitativa o categórica	Nominal dicotómica	Femenino (1) Masculino (2)
Estrato socioeconómica (EstrSE)	Cualitativa o categórica	Politómica	Estrato 1 (1), Estrato 2 (2), Estrato 3 (3), Estrato 4 (4), Estrato 5 (5), Estrato 6 (6)

Nivel Educativo (NivEdu)	Cualitativa o categórica	Ordinal	(1) Primaria. (2) Secundaria (3) Tecnológica (4) Universitaria, (5) Postgrado o Maestría
Fuma	Cuantitativa o Intervalo	Discreta	(0) No fuma Número de cigarrillos que consume por semana siendo 0 no consume
Glucemia Basal	Cuantitativa – Intervalo	Razón	Dado en mg/dl
Hemoglobina glicosilada HbA1c	Cuantitativa – continua	Razón	Valor de hemoglobina dado en %
Control de la Diabetes	Cualitativa o categórica	Nominal dicotómica	(0) No control HbA1c mayor de 7% (1) Controlado HbA1c menor a 7%
Tiempo de Diagnostico de Diabetes Mellitus	Cuantitativa – Intervalo	Razón	Número de meses
Antecedente de enfermedad periodontal	Cualitativa o categórica	Nominal dicotómica	Si (1) No (0)
Última visita al odontólogo	Cuantitativa – Intervalo	Razón	Expresado en meses
Número de dientes presentes	Cuantitativa – Intervalo	Razón	6 – 28
Índice de Necesidades de Tratamiento Periodontal de la Comunidad (CPITN)	Cualitativa	Politómica	(5) Código X: diente ausente o indicado para exodoncia (4) Código 4: bolsa de 5,5 mm. o más, el área negra de la sonda no se ve. (3) Código 3: bolsa patológica de 3,5 a 5,5 mm. o más, el área negra de la sonda se encuentra a nivel del margen gingival. (2) Código 2: presencia de tártaro y/o obturaciones defectuosas.

			(1) Código 1: sangrado (hasta 30 sg después del sondaje). Si no hay bolsa o cálculo, pero el sangrado está presente se registra el código 1 en ese sextante. (0) Código 0: tejidos periodontales sanos.
Tiempo en el programa	Cuantitativa – continua	Razón	Dado en meses
Complicaciones o comorbilidades	Cualitativa	Politómica	(1)Nefropatía (2)Retinopatía (3)Angiopatía (4)Neuropatía (5)Pie diabético (6)Enfermedades cardiovasculares (IAM, ECV) (7) Hipertensión arterial (8) otras
Tipo de tratamiento para control de diabetes	Cualitativa	Dicotómica	Insulina Hipoglucemiantes orales
Medicamentos adicionales a los hipoglicemiantes	Cualitativa	Politómica	Registro de los nombres de los medicamentos (0) Ninguno (1) ASA (2) ASA Estatinas (3) ASA Levotiroxina (4) Estatina (5) Estatina Levotiroxina (6) Sin verificación

Fuente: Autores del proyecto

### III. D. 2. b. Análisis bivariado

Se calcularon medidas de asociación como OR, razones cruzadas de prevalencia crudas y ajustadas ANOVA o Kruskal Wallis y Chi2 (ver Cuadro 3)

Cuadro 3. Descripción del análisis bivariado

Variable dependiente	Variable independiente	Escala ó nivel de medición	Prueba
Control de la diabetes	Dientes presentes	Politómica-razón	Anova o kruskall Wallis
Control de la diabetes	Antecedente de enfermedad periodontal	Politómica-Dicotómica	Chi2

<b>Control de la diabetes</b>	Índice de Necesidades de Tratamiento Periodontal de la Comunidad (CPITN)	Politómica-Politómica	Chi2
<b>Tiempo de diagnóstico de Diabetes</b>	Índice de Necesidades de Tratamiento Periodontal de la Comunidad (CPITN)	Politómica-Politómica	Chi2

*Fuente:* Autores del proyecto

### III. E. Consideraciones éticas

De acuerdo con los principios establecidos en la Declaración de Helsinki y en la Resolución 008430 de Octubre 4 de 1993 ARTICULO 11, el cuál define que las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías:

a.) **Investigación sin riesgo:** 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

b.) **Investigación con riesgo mínimo:** Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas, pruebas de agudeza auditiva, tomografías, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, recolección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduos y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml en dos meses excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a grupos o individuos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico y registrados en este Ministerio o su autoridad delegada, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos que se definen en el artículo 55 de esta resolución.

c.) **Investigaciones con riesgo mayor que el mínimo:** Son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, estudios con los medicamentos y modalidades que se definen en los títulos III y IV de esta resolución, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos

aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

Según lo anterior esta investigación se consideró con riesgo mínimo y en cumplimiento con los aspectos mencionados con el Artículo 6 de la presente Resolución, este estudio se desarrolló conforme a los siguientes criterios:

- Se realizó una evaluación de la condición o estado periodontal a través un sondaje periodontal, la cual se consignó en un formato o anexo periodontal.
- Con relación al examen periodontal, no se consideró que haya ningún riesgo, para los pacientes elegibles, que ponga en peligro la vida o bienestar de los pacientes, salvo alguna molestia menor relacionada con la valoración periodontal. Y en investigaciones semejantes como la realizada en 2012 por Serrano y col en la UNAL no se observaron consecuencias para los pacientes examinados.
- Es necesario realizar el estudio en esta población para poder caracterizarla con el fin de planear una intervención específica para ellos posteriormente.
- En este momento no hubo un beneficio directo y palpable para los participantes, pero el estudio será benéfico en el futuro si los resultados del presente estudio orientan a encontrar la relación entre la enfermedad periodontal y la Diabetes. Del entendimiento de esta relación se deriva en un futuro la posibilidad de poder prevenir o predecir las complicaciones en la diabetes.
- La decisión de participar en este estudio clínico fue totalmente voluntaria, y no hubo ningún tipo de incentivo financiero para la participación de los pacientes.
- Se contó con el Consentimiento Informado por escrito de los pacientes que fueron examinados y/ o de su representante legal con las excepciones dispuestas en la Resolución 008430/93 [ver Apéndice A].
- La investigación se llevó a cabo cuando se obtuvo la autorización: del representante legal de la institución investigadora y de la institución donde se realice la investigación; el Consentimiento Informado de los participantes; y la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética en Investigación de la USTA y de la FOSCAL.

## IV. RESULTADOS

### IV. A. Hallazgos Prueba Piloto

#### *IV. A. 1. Resultados de la no respuesta*

En cuanto a los 41 individuos que no participaron en la prueba se observó un rango de edad entre 35 – 81 años con un promedio mayor que el de los sujetos evaluados (65,56 años), pudiendo ser esta la razón por la cual presentaban mayor dificultad para la movilización por falta de compañía o enfermedad y una distribución por género 60,9 para femenino y 39,02 para masculino. Solo se halló sano al el 10.5% de la población al realizar el examen clínico periodontal. [Ver tabla 1]

#### IV. A. 2. Razón de la no respuesta

De los 60 individuos que se encontraban en el listado, 20 no pudieron contactarse dado que los datos de contacto eran errados o desactualizados; o no podían asistir por no encontrarse en la ciudad, falta de tiempo por encontrarse trabajando o falta de compañía e imposibilidad por enfermedad. Cuatro no aceptaron participar a pesar de que se les reiteró la importancia del examen periodontal en su condición y dos indicaron ser edéntulos totales.

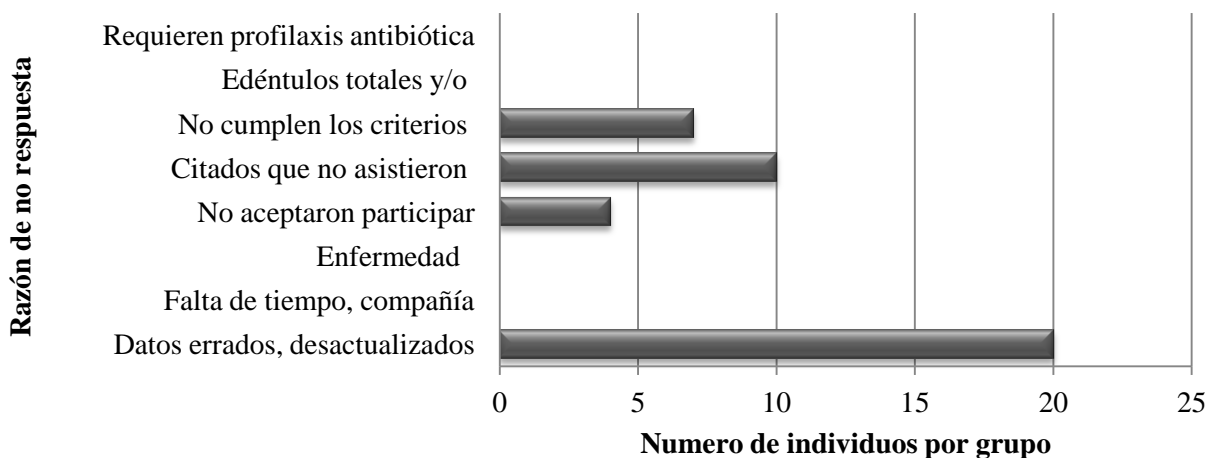
De los 34 individuos a los que les fue asignada cita, 10 no asistieron. Cinco de los participantes que asistió a la cita, cinco de ellos no cumplían con los criterios de inclusión (cuatro tenían menos de 6 dientes en boca, 1 refirió antecedente de cirugía a corazón abierto y uno tenía menos de 6 dientes en boca y antecedente de cirugía del corazón). Por tanto solo fue posible evaluar por completo a 19 participantes (31,6%). [Ver Gráfico 2]

Tabla 1. *Distribución de la no respuesta de la prueba piloto*

Característica	No./Me.	%/S.d.
Sexo		
Mujer	25	60,98
Hombre	16	39,02
Edad	62,56	12,42

*Fuente:* Autores del proyecto

Figura 2. *Razones de no respuesta*



*Fuente:* Autores del proyecto

#### IV. B. Resultados de la prueba piloto

Las variables que permiten describir sociodemográficamente los pacientes diabéticos atendidos en la FOSCAL, incluyen un rango de edad entre 39 – 83 años, y una distribución por género 68,42 para femenino y 31,58 para masculino. La mayoría de los pacientes examinados (47,3%)

alcanzaron un nivel educativo básico primario, seguidos de nivel secundario (31,5%). Se encontró que estaban vinculados al sistema general de salud la mayoría de los pacientes (89,4%), mientras que solo el 10,5% manifestaron no pertenecer al régimen contributivo. La mayor parte de la población evaluada se encuentra establecida entre los estratos 2 y 3 con las mismas medias respetivamente (31,5%).

En cuanto a las condiciones periodontales del total de la población observada se presentó una media de 17,8% de dientes presentes en boca SE5,9 comprendida entre un rango de (8-25). La mayor parte de los pacientes (84,2%) manifestaron desconocer antecedentes de enfermedad periodontal. De los pacientes examinados el 47,3% presentaron periodontitis crónica en su mayoría con bolsas periodontales activas de 4 – 5mm de profundidad (26,3%). Se encuentran bajo tratamiento médico para la diabetes 17 de los 19 pacientes evaluados, en su mayoría medicados con insulina (47,3%). No comunicaron complicación alguna de la diabetes la mayoría de los pacientes (52,6%) y la comorbilidad más reportada fue el hipotiroidismo (31,5%). Adicional a los medicamentos para manejo de la diabetes se reporta el consumo de ASA y estatinas. Solo el 15% de los pacientes no reporta formulación agregada. Se encontró una media de 8,1% de los valores de HbA1c observados, es decir, la mayor parte de los pacientes no se encuentran controlados (52,6%). [Ver Tabla 2]

Se encontró mayor número de dientes presentes en boca (19,3%) en los pacientes no controlados respecto a los que sí lo están, sin embargo la diferencia no fue estadísticamente significativa  $P = 0,1399$ . [Ver Tabla 3]

Tabla 2 *Características de la población de estudio*

<b>Características</b>	<b>No./Media</b>	<b>%/DE</b>
<b>Variables sociodemográficas</b>		
<b>Sexo</b>		
<b>Mujeres</b>	13	68,42
<b>Hombres</b>	6	31,58
<b>Edad</b>	59,05	11,79
<b>Nivel educativo</b>		
<b>Primaria</b>	9	47,37
<b>Secundaria</b>	6	31,58
<b>Técnico/tecnológico</b>	2	10,53
<b>Universitario</b>	1	5,26
<b>Posgrado</b>	1	5,26
<b>Afiliación en salud</b>		
<b>Contributivo</b>	17	89,47
<b>No afiliado</b>	2	10,53
<b>Estrato de vivienda</b>		
<b>1</b>	2	10,53
<b>2</b>	6	31,58
<b>3</b>	6	31,58
<b>4</b>	4	21,05
<b>5</b>	1	5,26

<b>Condiciones periodontales</b>		
<b>Dientes presentes</b>	17,87	5,97
<b>Antecedente de enfermedad periodontal</b>		
Si	3	15,79
No	16	84,21
<b>Índice de necesidad de tratamiento periodontal</b>		
Sano	2	10,53
Sangrado al sondaje	2	10,53
Cálculos u obturaciones desbordantes	6	31,58
Bolsas de 4 a 5 mm	5	26,32
Bolsas de 6 mm o más	4	21,05
<b>Condiciones sistémicas</b>		
Tiempo de diagnóstico (meses)	81,29	58,12
Tiempo en el programa (años)	3,06	2,2
<b>Tratamiento de control para la diabetes</b>		
Ninguno	2	10,53
Insulina	9	47,37
Hipoglucemiantes orales	2	10,53
Insulina e Hipoglucemiantes orales	6	31,58
<b>Comorbilidades o Complicaciones</b>		
Ninguna	10	52,63
Nefropatía	2	10,53
Retinopatía	1	5,26
Otros	6	31,58
<b>Medicamentos</b>		
ASA	1	5,26
ASA Estatinas	1	5,26
ASA Levotiroxina	6	31,58
Estatina	3	15,79
Estatina Levotiroxina	3	15,79
Ninguno	3	15,79
Sin verificación	2	10,53
<b>Hemoglobina glicosilada</b>	8,15	2,5
<b>Control de la diabetes</b>		
Si	9	47,37
No	10	52,63

*Fuente:* Autores del proyecto

Se presenta un edentulismo del 83,1% pacientes controlados y 80,7/% para los no controlados posiblemente asociado a la condición diabética. La distribución de los índices periodontales fue más homogénea en los pacientes diabéticos controlados respecto a los que no lo están. Además, estos primeros no presentaron bolsas periodontales mayores a 6mm, mientras que en los no controlados si lo cual indica que en estos pacientes es mayor la severidad de la enfermedad periodontal. La media para la presencia de cálculos – obturaciones desbordantes y presencia bolsas periodontales de 4mm o más fue de 21,1% para ambas, el valor más alto sobre los demás índices evaluados. [Ver Tabla 3]

Tabla 3. *Condiciones periodontales de los pacientes diabéticos controlados vs no controlados*

Condiciones periodontales	Controlado		No controlado		Valor p
	No./Media	%/DE	No./Media	%/DE	
Dientes presentes	16,11	6,05	19,3	5,79	0.1399
Antecedente de enfermedad periodontal					0.596
Si	1	5,26	2	10,5	
No	8	42,1	8	42,1	
Índice de necesidad de tratamiento periodontal					0.065
Sano	2	10,53	0		
Sangrado al sondaje	2	10,53	0		
Cálculos u obturaciones desbordantes	2	10,53	4	21,1	
Bolsas de 4 a 5 mm	3	15,79	2	10,5	
Bolsas de 6 mm o más	0		4	21,1	

*Fuente:* Autores del proyecto

La relación entre el tiempo de diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 y la severidad de la enfermedad periodontal (medida con CPITN) no fue estadísticamente significativa.

Tabla 4. *Relación entre la severidad de la enfermedad periodontal con el tiempo de diagnóstico de la Diabetes*

Índice de necesidad de tratamiento periodontal	Tiempo de diagnóstico		Valor p
	No./Media	%/DE	
Sano	2	10,53	
Sangrado al sondaje	2	10,53	
Cálculos u obturaciones desbordantes	5	26,32	0.4093
Bolsas de 4 a 5 mm	4	21,1	
Bolsas de 6 mm o más	4	21,05	

*Fuente:* Autores del proyecto

## V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### V. A. Conclusiones

#### V. A. 1. Conclusiones de la prueba piloto

- El 10.5% de los pacientes no estaban vinculados al sistema general de salud presentaron índices de HbA1c compatibles con pobre control de la diabetes. Además, presentaron enfermedad periodontal crónica moderada y severa.
- Los resultados no presentan significancia estadística por el reducido número de individuos estudiados

#### V. A. 2. Conclusiones de los resultados

- Los pacientes no controlados presentaron mayor severidad de enfermedad periodontal.
- No se encontró relación entre la severidad de la enfermedad periodontal y el tiempo de diagnóstico de diabetes.

### V. B. Recomendaciones

#### V. B. 1. Recomendaciones de la prueba piloto

Dado que solo fue posible evaluar a 19 individuos (31,6%). Se hace necesario tener en cuenta estos factores al momento de calcular la muestra, pero principalmente para el diseño de estrategias que permitan contrarrestar estos inconvenientes y de esta forma poder examinar un grupo significativo de la población al disminuir la pérdida de dichos pacientes.

Se propone evaluar a los pacientes al salir de las consultas de control médico para:

- Verificar que cumplan con los criterios de inclusión.
- Evitar la pérdida de los participantes, por error en la información de contacto o por la falta de medios de comunicación con ellos.
- Evitar un desplazamiento adicional para la realización del examen.  
Adicional a esto se encontró que los exámenes de laboratorio de algunos de los individuos participantes tenían fechas fuera de los rangos establecidos en los materiales y métodos (máximo 3 meses previo a la fecha del examen clínico).  
Incluir como criterio de exclusión:
- Exámenes de laboratorio (glicemia y hemoglobina glicosilada) realizados en tiempo mayor a 3 meses del momento del examen clínico.

Recategorizar la variable fuma según la guía de la OMS en la que se evalúa no solo la situación actual sino la historia de consumo de cigarrillo, dado que muchos pacientes reportaron haber fumado pero cesaron hace más de un año.

## VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Flemmig.T.F. Periodontitis. Volume 4 • Number 1 • December 1999. Workshop 1999.
2. American Diabetes Association.org. Diabetes statistics: 2011 National Diabetes Fact Sheet, updated 26 January 2011; cited 8 June 2011, available from [http://www.diabetes.org/diabetes\\_basics/diabetes\\_statistics](http://www.diabetes.org/diabetes_basics/diabetes_statistics).
3. Zimmet P, Alberti KG, Shaw J. Global and societal implications on the diabetes epidemic. *Nature* 2001;414:782-787.
4. American Academy of Periodontology (Ed.). (2001). Glossary of periodontal terms. American Academy of Periodontology.
5. Sayaka, Katagiri et al. Effect of glycemic control on periodontitis in type 2 diabetic patients with periodontal disease. *Journal of diabetes investigation* 2013; 3
6. Knut weinspac et al. Level of information about the relationship between diabetes mellitus and periodontitis - results from a nationwide diabetes information program. *European journal of medical research* 2013, 18: 6.
7. Mendes a, duarte a, Ferreira E, Nogueira F. Periodontitis in individuals with diabetes treated in the public health system of belo horizonte, brazil. *Revista brasileira de epidemiología* 2010; 13(1): 118-25
8. Ochoa S et al. Condición periodontal y pérdida dental en pacientes diabéticos del hospital universitario san vicente de paúl. *Biomédica* 2012, 32: 52,9
9. A. Bosnjak et al., Advances in the Relationship between Periodontitis and Systemic Diseases. *Acta Stomatol Croat.* 2001;35: br. 2,.
10. Persson G.R. Diabetes and Periodontal Disease: An Update for Health Care Providers. The American Diabetes Association, 2011.
11. Papapanou PN. Epidemiology of periodontal diseases: an update. *J Int Acad Periodontol.* 1999 Oct;1(4):110-6. Review.
12. Taylor GW, Borgnakke WS. (2008) Periodontal disease: associations with diabetes, glycemic control and complications. *Oral Diseases* 14, 191-203.

13. Serrano C, Perez C, Rodríguez M. Periodontal conditions in a group of colombian type 2 diabetic patients with different degrees of metabolic control. *Acta odontológica latinoamericana* 2012;25 (1) : 130-137
14. Kim J.K, Baker L.A, Seirawan H, Crimmins E.M. Prevalence of oral health problems in U.S. adults, NHANES1999–2004: exploring differences by age, education, and race/ethnicity. *Spec Care Dentist*. 2012 ; 32(6): 234–241. doi:10.1111/j.1754-4505.2012.00280.
15. Oppermann V, Weidlich P, Musskopf M. Periodontal disease and systemic complications. *Braz oral res* 2012; 26 (1):39-47}
16. Mealey BL, Oates TW; American Academy of Periodontology. Diabetes mellitus and periodontal diseases. *J Periodontol*. 2006;77:1289-303
17. Teeuw WJ1, Gerdes VE, Loos BG. Effect of periodontal treatment on glycemic control of diabetic patients: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes Care*. 2010 Feb;33(2):421-7. doi: 10.2337/dc09-1378.
18. Taylor GW, Burt BA, Becker MP, Genco RJ, Shlossmann M. Glycemic control and alveolar bone loss progression in type 2 diabetes. *Ann periodontol*. 1998; 3: 30-9.
19. Moore P, Weyant R, Mongelluzzo M, Myers D, Rossie K, Guggenheimer J, et al. Type 1 diabetes mellitus and oral health: assessment of periodontal disease. *J periodontol*. 1999; 70: 409-417.
20. Hayden P, Buckley L. Diabetes mellitus and periodontal disease in an irish population. *J periodontal res*. 1989; 24: 298-302.
21. Tarzia O. Periodontal disease and diabetes mellitus. *J appl oral sci* 2013; 21(1): 1-12
22. Demmer R, Holtfreter B, Desvarieux M, Jacobs D. The influence of type 1 and type 2 diabetes on periodontal disease progression prospective results from the study of health in pomerania
23. Meisel P, Heins G, Carlsson LE, Giebel J. Impact of genetic polymorphisms on the smoking-related risk of periodontal disease: the population-based study ship. *Tobacco induced diseases* vol. 1, no. 3: 197-206 (2003)
24. González M E, Toledo B Nazco C. Enfermedad periodontal y factores locales y sistémicos asociados. *Rev Cubana Estomatol* v.39 n.3 Ciudad de La Habana sep.-dic. 2002.
25. Armitage GC. Development of a Classification System for Periodontal Diseases and Conditions. Volume 4 • Number 1 • December 1999

26. Watanabe k. Periodontitis in diabetics: is collaboration between physicians and dentists needed?. *Dis mon.* 2011 april ; 57(4): 206–213.
27. Escudero-Castaño N, Perea-García M.A., Bascones - Martínez A. Chronic periodontitis review. Evolution and clinic application.. *Avances en Periodoncia* v.20 n.1 Madrid abr. 2008
28. Page R.C, Beck J.D, Risk assessment for periodontal diseases. Volume 47, Issue 2, pages 61–87, April 1997 *International Dental Journal*.
29. Ximénez-Fyvie LA, Haffajee AD, Socransky SS. Microbial composition of supra- and subgingival plaque in subjects with adult periodontitis. *J Clin Periodontol.* 2000 Oct; 27(10):722-32.
30. Toledo B, González M.E, Alfonso M.S, Pérez A, Rodríguez M.L. Tabaquismo y enfermedad periodontal. . *Rev Cub Med Mil* v.31 n.2 Ciudad de la Habana abr.-jun. 2002
31. Petersen PE. The world oral health report 2003: continuous improvement of oral health in the 21st century-the approach of the WHO Global Oral Health Programme. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2003; 31(1):3-23.
32. IV Estudio Nacional De Salud Bucal - ENSAB IV - 2013 2014
33. G. Calsina Gomis JJ. Echeverría García Cómo responde el paciente fumador al tratamiento periodontal? Puesta al día en *Periodoncia*. Volumen 10 Número 5 Octubre-Diciembre 2000.
34. Preber, H. & Bergstrom, J. Effect of cigarette smoking on periodontal healing following surgical therapy. *JJournal of Clinical Periodontology* 1990;17:324-8.
35. Javed F, Bashir Ahmed H, Romanos GE . Association between environmental tobacco smoke and periodontal disease: A systematic review. 2014 Jun 10;133C:117-122. doi: 10.1016/j.envres.2014.
36. Telgi R.L., Tandon V, Tangade P.S, Tirth A, Kumar S, Yadav V. Efficacy of nonsurgical periodontal therapy on glycemic control in type II diabetic patients: a randomized controlled clinical trial. *J Periodontal Implant Sci* 2013;43:177-182
37. Mealey BL. Diabetes and periodontal disease: two sides of a coin. *Compend Contin Educ Dent.* 2000; 21:943-6, 948, 950.
38. Díaz L.M, Castellanos J-L. Prevention of oral disease in patients with systemic disorders. Part II: Diabetes mellitus. *Revista ADM* 2013; 70 (4): 169-176
39. Soskolne WA. Epidemiological and clinical aspects of periodontal diseases in diabetics. *Ann Periodontol.* 1983:3-12.

40. Hill JO, Wyatt HR, Reed GW, Peters JC. Obesity and the environment: where do we go from here? *Science* 2003; 299(5608): 853-5
41. Sturm R. Stemming the global obesity epidemic: what can we learn from data about social and economic trends? *Public Health* 2008; 122(8): 739-46.
42. Guías ALAD de diagnóstico, control y tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2. Asociación latinoamericana de Diabetes.
43. Sturm R. Stemming the global obesity epidemic: what can we learn from data about social and economic trends? *Public Health* 2008; 122(8): 739-46.
44. Murrah V. Diabetes mellitus and associated oral manifestation: a review. *J Oral Pathol* 1985;14:271-8.
45. Gandara J, Diz P. Asistencia odontológica en pacientes con patología endocrina. El paciente diabético. En: La Atención Odontológica en pacientes médicamente comprometidos, Bullón P, Machuca G. Editores. Madrid Laboratorios Normon. 1996: 477-514.
46. Ferguson M, Silverman S. Endocrine disorders. En: Jones H. Mason D. Oral Manifestations of systemic diseases, 2ª ed. London: Ed. Bailliere Tindall 1990:593-615.
47. Otero J, Proaño D. Prevalencia de enfermedades periodontales, factores de riesgo y necesidad de tratamiento en el personal de tropa masculino en Servicio Militar en Lima en el año 2000. *Rev. Estomatol. Herediana* v.15 n.1 Lima ene./junio 2005.
48. Knowler W, Pettit D, Saad MF, Bennett PH. Diabetes mellitus in the Pima Indians: incidence, risk factors and pathogenesis. *J Diabetes Metab*, 1990;6:1-27.
49. Bhaskar SN. Patología Bucal. Buenos Aires, Ed. El Ateneo, 1984 p.105- 17.
50. Page RC, Offenbacher S, Schroeder HE, et al. Advances in the pathogenesis of periodontitis: summary of developments, clinical implications and future directions. *Periodontol* 2000 1997; 14: 216–248.
51. Pihlstrom BL, Michalowicz BS, Johnson NW. Periodontal diseases. *Lancet* 2005; 366: 1809–1820
52. Khader YS, Dauod AS, El-Qaderi SS, et al. Periodontal status of diabetics compared with nondiabetics: a meta-analysis. *J Diabetes Complications* 2006; 20: 59–68
53. Page RC, Offenbacher S, Schroeder HE, Seymour GJ, Kornman KS. Advances in the pathogenesis of periodontitis: summary of developments, clinical implications and future directions. *Periodontol.* 2000; 14:216–248, 1997

54. Wittebole X, Coyle SM, Kumar A, Goshima M, Lowry SF, Calvano SE. Expression of tumour necrosis factor receptor and Toll-like receptor 2 and 4 on peripheral blood leucocytes of human volunteers after endotoxin challenge: a comparison of flow cytometric light scatter and immunofluorescence gating. *Clin Exp Immunol.* 2005; 141: 99–106.
55. Kirschning CJ, Wesche H, Merrill Ayres T, Rothe M. Human toll-like receptor 2 confers responsiveness to bacterial lipopolysaccharide. *J Exp Med.* 1998; 188:2091–2097
56. Wellen KE, Hotamisligil GS. Obesity induced inflammatory changes in adipose tissue. *J Clin Invest.* 2003; 112:1785–1788
57. Nery EB, Meister F Jr, et al, Prevalence of medical problems in periodontal patients obtained from three different populations. *J Clin Periodontol.* 1987; 58(8):564-68.
58. Persson G.R. Diabetes and Periodontal Disease: An Update for Health Care Providers. The American Diabetes Association, 2011.
59. Lacopino A.M. Periodontitis and Diabetes Interrelationships: Role of Inflammation.. December 2001, Vol. 6, No. 1, Pages 125-137. *Journal of Periodontology.*
60. Pucher J, Stewart J. Periodontal disease and diabetes mellitus.. *Current Diabetes Reports* 2004, Volume 4, Issue 1, pp 46-50. On line: <http://link.springer.com/article/10.1007/s11892-004-0011-y#page-1>
61. Glucose-mediated Alteration of Cellular Function in Human Periodontal Ligament Cells *J DENT RES* September 1996 75: 1664-1671.

## VII. APENDICES

### Apéndice A. Consentimiento informado

#### Vigilancia de factores de riesgo para diabetes en Santander

##### Información para el participante y consentimiento informado

**Título del proyecto:** Condiciones periodontales en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de la FOSCAL

**Introducción:** Este formulario describe lo que significa su participación en el proyecto “*Condiciones periodontales en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de la FOSCAL*”

Este proyecto es financiado por los investigadores (estudiantes de posgrado de periodoncia de la USTA) y desarrollado un grupo de estudiantes del posgrado de periodoncia de la USTA

**Objetivo de la encuesta:** Establecer // Identificar las condiciones periodontales de pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 atendidos en la FOSCAL.

**Métodos de recopilación de datos:** Recopilaremos información de 613 personas pertenecientes a la FOSCAL.

La información se recolectará mediante el desarrollo de los siguientes pasos:

-Paso 1 - Preguntas de la entrevista.

-Paso 2 - Mediciones físicas: cantidad de dientes presentes en boca, movilidad dental, profundidad al sondaje, sangrado al sondaje, índice de placa bacteriana

-Paso 3 – revisión de historia clínica para tomar datos como: tiempo de diagnóstico de la diabetes, última glicemia en ayunas, hemoglobina glicosilada, tratamiento médico actual.

Adicionalmente, es posible que usted sea seleccionado (a) para ser contactado(a) posteriormente, entre 1-2 años, con el fin de actualizar información

Usted dispondrá de tiempo para reflexionar sobre su participación. Le explicaremos la relación que se reporta hasta el momento entre la enfermedad periodontal y la diabetes mellitus, podrá hacer cualquier pregunta que desee, le pediremos que firme un formulario de consentimiento, le aplicaremos la encuesta, le realizaremos el examen clínico periodontal.

**Tiempo:** Se calcula que los pasos 1 y 2 de la encuesta tomarán aproximadamente 30 minutos. El paso 3 puede durar aproximadamente 25 minutos.

**Beneficios para la comunidad:** Los resultados de este estudio serán utilizados para ayudar a los principales actores de salud de la FOSCAL, a desarrollar programas que redunden en mayores esfuerzos para reducir los factores de riesgo responsables de la aparición de enfermedades crónicas y no transmisibles.

**Sus derechos:** Tiene derecho a:

- o Rehusar su participación en el estudio.
- o Retirar su consentimiento en cualquier momento.
- o No responder a cualquier pregunta de la entrevista que no desee contestar.
- o Conocer los resultados de las mediciones físicas

**Confidencialidad:** Su participación y los datos proporcionados serán estrictamente confidenciales. No se usará su nombre en ningún informe del estudio. Toda la información será usada con fines de investigación. En caso de ser necesario, es posible que nos comuniquemos con usted luego de la realización de la encuesta.

**Resultados:** Los resultados se publicarán en un informe técnico dirigido a la Universidad Santo Tomás y a la dirección de investigación de la FOSCAL, artículos científicos, boletines o notas descriptivas para los medios de información, presentaciones en eventos de apropiación social del conocimiento, científicos o académicos. Usted podrá asistir a la socialización de los resultados.

**Aprobación ética:** Este estudio ha recibido la aprobación ética del Comité de Ética en Investigación -CEI-FOSCAL.

**Selección aleatoria:** Usted ha sido seleccionado aleatoriamente para formar parte de esta encuesta, dado que previamente fueron seleccionados de la base de datos de los pacientes atendidos por diabetes en la FOSCAL.

Los investigadores que deseen realizar investigaciones futuras utilizando su historia clínica firmarán acuerdos que controlan el uso de los datos del estudio, previa aprobación del Comité Institucional de Ética.

**Participación voluntaria:** Su participación es voluntaria y usted puede retirarse de la encuesta después de haber dado su conformidad para participar. Usted está en libertad de negarse a responder a cualquier pregunta que se haga en el cuestionario. Si tiene alguna pregunta acerca de esta encuesta, puede hacérmela o ponerse en contacto con mi supervisor.

**Consentimiento para participar:** Con fecha \_\_\_\_\_ habiendo comprendido todo lo anterior y una vez aclaradas mis dudas, acepto participar en el estudio “Condiciones periodontales de pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 atendidos en la FOSCAL”.

Así mismo, de manera voluntaria autorizo la utilización de los datos de mi historia médica por parte de los investigadores.    Sí \_\_\_\_ No \_\_\_\_

Leído por el participante		Entrevistador	
Conforme		No conforme	

Los investigadores principales del presente estudio son la Doctora Luz Elena Archila, Doctor Diego Torres, Doctor Paul Camacho y los estudiantes Melissa Rivera, Pedro Vecino y Lina María Silva B,

Para cualquier información relacionada con este proyecto usted puede comunicarse con Lina María Silva B al celular 3124338717. Para preguntas o aclaraciones acerca de los aspectos éticos de esta investigación pueden comunicarse con el presidente del Comité de ética de investigación (CEI-FOSCAL), Doctor Carlos Paredes Gómez al celular 3164907331.

**Apéndice B. Instrumento**

**CONDICIONES PERIODONTALES EN PACIENTES DIAGNOSTICADOS CON DIABETES MELLITUS TIPO II ATENDIDOS EN LA FOSCAL**

Nombre: \_\_\_\_\_ Fecha 

Día	Mes	Año

CC 

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

 Edad 

Años	

 Sexo 

F		M	
---	--	---	--

(EstrSE)Estrato socioeconómico 

--

(NivEdu)Nivel educativo 

Años	

Primaria. (5 años)  
 Secundaria ( 6 años)  
 Tecnológica universitaria, Postgrado.

(Cigdia)Numero de cigarrillos que consume por semana 

--	--	--

(Gluc)Valor de glucemia 

--	--

 mg/dl

(HbAg1)Hemoglobina glicosilada HbAg1 

--	--

 %

(tDx)Tiempo de diagnóstico de la diabetes mellitus tipo 2 

Meses

(TtoDM)Tratamiento para control de la diabetes mellitus tipo 2 

(1)Hipoglucemiantes orales	
(2)Insulina	

(Compli)Complicaciones o comorbilidades (1)Si (0)No 

--	--

  
 (CoCual)¿Cuáles?

(1)Nefropatía	
(2)Retinopatía	
(3)Angiopatía	
(4)Neuropatía	
(5)Pie diabético	
(6)Enfermedades cardiovasculares (IAM, ECV)	

(Odont) Última visita al odontólogo 

meses

(AntEP) Le han diagnosticado enfermedad periodontal antes

(1)Si		(0)No	
-------	--	-------	--

Numero de dientes presentes en boca

--

(CPITN) Índice de Necesidades de Tratamiento Periodontal de la Comunidad (basado en periodontograma anexo)

S1	S2	S3
S4	S4	S4

Vestibular

Dte	17	16	15	14	13	12	11
MG							
PS							
NIC							
SS							
NT							

Dte	21	22	23	24	25	26	27
MG							
PS							
NIC							
SS							
NT							

Palatino

Dte	17	16	15	14	13	12	11
MG							
PS							
NIC							
SS							
NT							
Mov							

Dte	21	22	23	24	25	26	27
MG							
PS							
NIC							
SS							
NT							
Mov							

Vestibular

Dte	47	46	45	44	43	42	41
MG							
PS							
NIC							
SS							
NT							

Dte	31	32	33	34	35	36	37
MG							
PS							
NIC							
SS							
NT							

Lingual

Dte	47	46	45	44	43	42	41
MG							
PS							
NIC							
SS							
NT							
Mov							

Dte	31	32	33	34	35	36	37
MG							
PS							
NIC							
SS							
NT							
Mov							

Dte: número del diente

PS: Profundidad al Sondaje

SS: Sangrado al Sondaje

MG: Margen Gingival

NIC: Nivel de Inserción Clínica

NT: Necesidad de Tratamiento

Mov: movilidad

NOTA: los terceros molares solo se tomaran cuando cumplan función de segundo molar y serán registrados en la casilla correspondiente a segundo molar.