

**CONOCIMIENTOS RELACIONADOS CON EL TRATAMIENTO DE IMPLANTES DENTALES EN LA IPS CES
SABANETA: ESTUDIO MIXTO.**

Informe de avance

Santiago Durango Hurtado
Linda Katherine Giraldo Castrillón

Residentes de tercer año de periodoncia

Asesores

Andrés Duque Duque

Rubiel Marín Jaramillo

Asesora metodológica

Cecilia María Martínez Delgado

Grupo de Investigación

Grupo de investigación básica y Clínica en Odontología

Línea de Investigación

Odontología clínica

Medellín

2021

Medellín, Octubre 15 de 2021.

Señores.

Comité Operativo de Investigación de la Facultad de Odontología.

Facultad de Odontología Universidad CES.

INFORME DE AVANCE SOBRE EL ESTUDIO “CONOCIMIENTOS RELACIONADOS CON EL TRATAMIENTO DE IMPLANTES DENTALES EN LA IPS CES SABANETA: ESTUDIO MIXTO”.

Residentes: Linda Katherine Giraldo Castrillón y Santiago Durango Hurtado.

Asesores: Andrés Duque Duque, Rubiel Marín, Cecilia Martinez.

INTRODUCCIÓN

En el siguiente informe de avance para cumplir con el requisito de investigación hacemos entrega de los siguientes anexos:

- 1- Entrega de base de datos y registros de historia clínica de la muestra de pacientes candidatos a participar en el estudio.
- 2- Entrega de material educativo realizado con el departamento de comunicaciones sobre el tratamiento con implantes que serán usados en el proyecto.
- 3- Resultados y análisis de una prueba piloto (simulación de las encuestas) con 8 pacientes tratados con implantes dentales (el 10% de la muestra) por medio de una entrevista presencial y verbal

Este estudio que se llevará a cabo en la Universidad CES tiene como objetivo determinar aquellos aspectos centrados en el paciente con respecto a los conocimientos sobre el tratamiento con implantes, sus complicaciones, la satisfacción acerca del tratamiento y el impacto en la calidad de vida de los usuarios rehabilitados con implantes dentales en la IPS CES Sabaneta.

Este estudio Mixto cualitativo/cuantitativo surge como una pregunta a los resultados del estudio publicado en el 2017 por Insua et al en la Universidad de Michigan que evaluó el nivel de conocimiento, la calidad de la información brindada por odontólogos y especialistas, y las percepciones de los pacientes con respecto a su nivel de satisfacción y el impacto en la calidad de vida.(1) Esta prueba de validación tiene como objetivo ajustar la encuesta, verificar bases de datos, preparar material educativo en el contexto social y cultural de los pacientes tratados en la Universidad CES del estudio que se ejecutará por los estudiantes Melissa Vitale y Felipe Gallego, residentes de primer año del postgrado de Periodoncia.

Este estudio es importante para la Universidad CES porque hasta el momento se ha reportado una tasa de supervivencia (89%) y una alta prevalencia de las enfermedades peri-implantares en la IPS CES Sabaneta: mucositis peri-implantar de 24.3% y peri-implantitis 12.9%. (2)El desconocimiento por parte de los pacientes sobre el tipo de tratamiento que se están haciendo y la información brindada por los odontólogos debería ser revisada como lo sugiere la guía de práctica clínica realizada con el fin de mejorar estos aspectos. A pesar de la alta frecuencia de estas complicaciones, hasta el momento, ninguno de los estudios realizados

en la Universidad CES, ni en Colombia han evaluado el conocimiento de los pacientes con respecto al tratamiento con implantes, la prevención de las complicaciones como peri-implantitis y tampoco la satisfacción y el impacto en la calidad de vida de los tratamientos realizados con implantes dentales.

Esta validación fue realizada en 8 pacientes de la muestra final que es 40 pacientes que cumplen con los criterios de inclusión y de exclusión, y que anexamos en la base de datos adjunta. Inicialmente se realizará una prueba piloto con 8 pacientes por medio de un instrumento PRO (Patient-Reported Outcomes)

INSTRUMENTO PRO (Patient-Reported Outcomes)

PRO se define como la percepción subjetiva de un paciente respecto a los efectos de la enfermedad y el tratamiento en la vida diaria, el bienestar y funcionamiento psicológico, físico y social. Un instrumento PRO es un cuestionario específico que brinda información sobre los conceptos más importantes de una condición y su tratamiento, dando un resultado que representa la valoración del estudio interés. El objetivo del instrumento PRO, es crear una medida de puntuación de contenido, respaldando la medición de los ensayos clínicos relacionados con la eficacia y seguridad del tratamiento en una población específica. Dentro de la investigación PRO se incluyen estudios del desarrollo de teoría cualitativa, ensayos clínicos, investigación de desarrollo de instrumentos y desarrollo de instrumentos PRO. Entre los instrumentos PRO se encuentran estudios cualitativos y cuantitativos que identifican y miden los resultados informados por los propios pacientes. Estos instrumentos deben poseer validez; la FDA la define según la evidencia empírica que demuestra los elementos y dominios de un instrumento, si estos son apropiados y completos en relación con su concepto de medición previsto, población y su uso.(3)

La Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. (FDA), define PRO como "cualquier informe del estado de salud de un paciente que proviene directamente del paciente sin que un médico o cualquier otra persona interprete la respuesta del paciente". (PRO 1 Por otro lado la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) lo define como "cualquier resultado evaluado directamente por el paciente y basado en la percepción del paciente de una enfermedad y su (s) tratamiento (s) ", abarcando satisfacción con el tratamiento, estado de salud, síntomas y calidad de vida relacionadas con la salud. (3)

La validez del contenido dentro de los cuestionarios, son determinados de acuerdo con su estructura e ítems, responsables de generar un vínculo entre el entendimiento de los conceptos y como lo miden. Además, es fundamental los datos cualitativos, suministrados durante las entrevistas de una muestra de la población objetivo del estudio, garantizando que el instrumento pueda medir el concepto principal, a pesar de las variaciones sociodemográficas, características y clínicas. (3)

DESARROLLO DEL INSTRUMENTO

Para esta validación se utilizaron cinco pasos del instrumento PRO para garantizar la información suministrada, relacionada con la validez del contenido y generando los ajustes pertinentes en el desarrollo del instrumento de recolección de datos de este estudio.

Paso 1. Determinar contexto de uso.

Inicialmente se identificó el concepto de peri-implantitis o complicaciones en el tratamiento de implantes en el contexto de uso por parte de los pacientes que reciben este tratamiento, incluyéndose la comprensión de la condición patológica en la población objetivo, identificando los signos y síntomas, además de sus efectos en la población. (3)

Se tuvo en cuenta la frecuencia de las evaluaciones (citas de mantenimiento en los últimos 5 años), los problemas de adherencia de los participantes al programa de mantenimiento, las implicaciones de los datos de la historia clínica faltantes (ejemplo reporte de estado de fumar, estado de diabetes y osteoporosis), las interpretaciones variables entre individuos a las escalas de medición, la limitación de identificación y descripción de la caracterización de su condición. La información brindada por el paciente sobre cómo percibe su condición, la experiencia vivida frente a esta y como recuerda la misma, es abordada durante el componente cualitativo de este proyecto.(3)

Dentro del proceso se debe evaluar los métodos de recolección de datos, como por ejemplo el suministro por cuenta propia, entrevista a lápiz y papel, electrónica o respuesta de voz interactiva. Teniendo en cuenta cambios en los métodos de administración entre el desarrollo y el uso del instrumento PRO, asegurando una equivalencia en la puntuación de respuesta. (3)

En este informe presentaremos como cambió la comprensión de los investigadores con respecto a la nueva información y observaciones con respecto a las experiencias y las perspectivas de los pacientes, intentando comprender toda gama de experiencias con el fin de producir un instrumento sensible y completo por medio de datos cualitativos. (3)

Paso 2. Desarrollo de protocolo: Obtención y análisis de conceptos cualitativos.

En este paso se determinó la validez de los datos para la recolección de la muestra de criterios de inclusión y de exclusión seleccionados en el protocolo del estudio. Adicionalmente se grabaron las entrevistas ya que algunas brindaron información muy importante para su análisis.

Muestra de estudio: Para esta validación se tomaron pacientes con diferentes características clínicas como lo son la gravedad de la enfermedad (dos pacientes tenían peri-implantitis; cuatro mucositis peri-implantar y dos salud peri-implantar), comorbilidades (un paciente diabético, tipo II, controlado; un paciente fumador de dos cigarrillos diarios), diferentes edades (entre 22 años y 77 años); género(cinco mujeres y tres hombres) y tiempo transcurrido desde el inicio de la condición (pacientes terminados desde hace cinco años a dos años).

Método de recolección de datos: Se hicieron entrevistas individuales y no por medio de Focus group para no generar una posible restricción de información por tratarse de temas o situaciones sensibles para las personas entrevistadas.(3)

Guía de entrevista: Sobre los Instrumentos diseñados para la recolección de la información de este estudio se incluyeron y adaptaron las preguntas de la manera más claras y específicas que los investigadores consideraron para la comprensión de los participantes. pero con la mente abierta para agregar temas que permitan identificar experiencias, conceptos, con el propósito de aumentar la comprensión de la experiencia del paciente; permitiéndole hablar espontáneamente. (3)

Se evaluó el entendimiento de las instrucciones que se les brindó a los participantes (Comprensión de la pregunta), con sus respectivas escalas de respuestas (comprensión de la respuesta). En caso de no ser claros (por ejemplo, en el caso de no comprender que es la peri-implantitis, se les explicaba previamente este concepto) para evitar la confusión expresada con datos no válidos. Se agruparon ítems con escalas de respuesta similares o ítems que evalúan conceptos similares juntos para que los pacientes no se vean obligados a alternar entre conceptos y escalas de respuesta a medida que completan las preguntas. (4)

El uso de preguntas abiertas condujo a una información más amplia para hacer ajustes a las preguntas y las escalas/respuestas (PRO 1) En esta prueba se identificaron preguntas que no fluyeron fácilmente o que confundieron a los participantes. (3)

Capacitación de los entrevistadores: Los dos entrevistadores investigadores (LG, SD) fueron preparados por otro de los investigadores (ADD) para el desarrollo de la entrevista para identificar problemas y resolviendo las dificultades que se pudieran presentar durante el desarrollo de la validación.

Paso 3. Ejecución de entrevistas.

Durante las entrevistas se dio espacio para ampliar la temática sin que los entrevistadores descartaran esta información de las respuestas brindadas, fomentando una comunicación abierta y honesta (3)

Las entrevistas fueron grabadas con equipos de audio; capturando el contexto y contenido de cada entrevista, con el objetivo de transcribir los resultados, que serán analizados posteriormente. La transcripción de las entrevistas fue revisada a medida de la recolección de información. Se estableció que entendieron por cada pregunta ejecutada, por palabras o frases específicas, que tan relevante es el concepto de interés, además del planteamiento de cambios positivos en la elaboración estructural del instrumento. (4)

Paso 4. Análisis cualitativos.

Dentro del análisis cualitativo, se utilizaron las palabras y frases como los datos, estos fueron analizados y clasificados por conceptos (Ej. peri-implantitis) y subconceptos (Ej. rechazo del hueso, pulido de la superficie, tratamiento químico). Los análisis idealmente deben comenzar antes de que se completen las entrevistas, ayudando a mejorar la estructuración del instrumento PRO, determinando la manera en la que se podrían discutir los resultados. (PRO 1) La descripción de los datos cualitativos presentados más adelante en este documento, documentará el lenguaje utilizado por los participantes para describir cada concepto. Se utilizó un formato en Excel organizando en cada hoja las notas del entrevistador y los datos transcritos. (3)

Paso 5. Resultados y obtención del concepto.

En este reporte se encontró una diversidad de experiencias con la enfermedad o el tratamiento (con implantes dentales).

Se entrevistaron 8 pacientes de la base de datos (Anexo #6) que cumplieron con los criterios de inclusión y de exclusión descritos en el proyecto de investigación; estos fueron entrevistados con el objetivo de realizar la encuesta previamente establecida para determinar conocimiento, satisfacción y calidad de vida en el tratamiento con implantes dentales. A cada paciente se le asignó un día y hora específica para ser entrevistados de manera individual por los dos entrevistadores: Linda Katherine Giraldo Castrillón y Santiago Durango Hurtado. Inicialmente se les pregunta a los pacientes si están de acuerdo con ser grabados, con el objetivo de recolección de información. Se les brindó el consentimiento informado del protocolo (anexo 7A y 7B), donde los pacientes aceptaban participar en la validación y ser grabados con fines de construcción.

Se realizó inicialmente la encuesta de conocimientos frente al tratamiento y satisfacción con respecto al tratamiento con implantes dentales. Aquellos pacientes que fueron diagnosticados previamente con enfermedad peri-implantar, fueron sometidos a la encuesta de calidad de vida; donde se evaluó cada ítem de relevancia con respecto a su vida cotidiana y su condición de salud oral. Se transcribió de manera textual la respuesta del participante frente a cada pregunta (Qué entendió por la pregunta, si fue clara la pregunta y

las opciones de respuesta establecidas dentro del cuestionario). Esta información fue registrada en una base de datos en Excel, con los datos de cada paciente entrevistado.

RESULTADOS

Los pacientes entrevistados representaron una muestra del 10% de la población total que se espera encuestar, dentro de esta se tuvieron en cuenta a 5 mujeres y 3 hombres, con edades variables de 22 a 77 años de edad. En cuanto a las características personales, cuatro de los pacientes eran casados, dos convivían en unión libre y una era viuda; con respecto a las comorbilidades sólo hubo un paciente diabético tipo II controlado y una paciente con hábito de fumar 2 cigarrillos diarios; siete de los 8 pacientes viven acompañados, mientras uno vive solo. El estrato socioeconómico tuvo un promedio de 3,8. Con respecto al estado ocupacional de los pacientes se describió como activo para tres de ellos, dos en labores del hogar y un jubilado. Además, la escolaridad tuvo una variación desde una persona que cursó primaria, dos bachilleres, un técnico, dos con culminación de pregrado y un magister.

Todos los pacientes asistieron a citas de mantenimiento periodontal y peri-implantar dentro de la IPS CES Sabaneta después de la restauración definitiva sobre implantes. La frecuencia de citas varió entre 2 a 6 por año con cumplimiento positivo.

El 100% de los implantes fueron colocados por periodoncistas de la IPS CES Sabaneta, y en la mayoría de pacientes (cinco de ocho pacientes), necesitaron procedimientos regenerativos para complementar la cirugía de colocación de implantes. Fue común observar que estos están ubicados con mayor frecuencia en el maxilar anterior que en la mandíbula posterior; además fue más frecuente observar rehabilitación con coronas individuales que con prótesis fijas sobre implantes o prótesis híbrida.

Como se mencionó anteriormente sólo dos pacientes fueron diagnosticados con peri-implantitis, se encontró como factor común la falta de información de enfermedades que se presentan en los implantes, cuáles son sus causas y el tratamiento indicado para estas condiciones. Muchos pacientes consideraban que el tratamiento con implantes dentales podría durar toda la vida, sin embargo, fue muy evidente que consideraron que las citas de mantenimiento periódicas, eran fundamentales para la supervivencia y éxito de los mismos.

Todos los pacientes fueron encuestados con respecto a su nivel de conocimiento y satisfacción con respecto al tratamiento con implantes dentales. A sólo los dos pacientes que fueron diagnosticados con peri-implantitis se les aplicó la encuesta de calidad de vida.

Conocimiento: Cuando los pacientes fueron indagados, si tenían conocimiento o no sobre lo que era la peri-implantitis y su causa, la mayoría desconocían por completo su definición y su impacto en la salud de los implantes, encontramos respuestas como:

“Nunca había escuchado esa palabra”.

“¿Qué es eso? De pronto les da a los implantes”.

“No, no sé qué es la peri-implantitis”.

Por lo tanto, al tener esta falta de información decidimos explicarles claramente que era la peri-implantitis y como estaba relacionada con su tratamiento con implantes dentales. Un 100% de los pacientes consideraron que las citas de mantenimiento debían ser cada 3 a 6 meses, además en la mayoría de ellos la decisión de la colocación de los implantes fue por decisión propia acompañada por su odontólogo.

Acerca del tratamiento para la peri-implantitis, seis de ocho pacientes consideraron que la regeneración ósea y la terapia no quirúrgica es aceptable como parte de la solución, por otro lado, cuatro pacientes consideraron que el tratamiento con antibióticos también podría ser efectivo.

La mayoría de las personas consideraron que el porcentaje de complicaciones biológicas, funcionales y estéticas en el tratamiento con implantes dentales era menor al 30%, algunos pacientes respondieron de la siguiente manera:

“Yo te diría del 1 al 15%, porque si fuera más del 50%, nadie se sometería al tratamiento con implantes”.

“Casi no conozco caso de personas, solo de una amiga que se lo tuvieron que sacar, pero pienso que es muy bajo el porcentaje”.

Satisfacción: La satisfacción fue evaluada con respecto al tratamiento con implantes dentales y la calidad de la información que se les brindó a los pacientes sobre el mismo.

Cuando se les pregunto a los pacientes si volverían a realizar el procedimiento para colocación de implantes la mayoría lo consideró como una opción aceptable, solo uno de los pacientes no consideraría la cirugía nuevamente.

“A mí no me gustaría volvérmela hacer, por los chuzones, tiene que ser por necesidad”.

A pesar de los hallazgos, todos los pacientes consideraron recomendar los implantes dentales a otras personas justificado que *“Si lo recomendaría en un 100% no es lo mismo implante fijo que eso de quitar y poner”.* Y el 100% de los pacientes están satisfechos con el tratamiento.

La satisfacción sobre la información brindada sobre el tratamiento con implantes dentales mostró una variación, donde el 50% justificaban que no habían recibido suficiente información por parte del profesional mencionando que: *“Digamos que algo, porque no me dijeron las complicaciones cuando vine hace 2 años, un doctor me dio la introducción y medio me mencionó que podía pasar, pero después que me los pusieron no me reafirmaron esa información; tuve medio noción, pero quedé a la deriva”.* Por el contrario, la otra mitad de los pacientes si expresaron satisfacción por la información recibida.

Lo anterior, permite hipotetizar que en muchas ocasiones hace falta explicaciones verbales o ayudas educativas que orienten a los pacientes a tener una información más detallada de los posibles riesgos y complicaciones que se pueden presentar después de terminar el tratamiento con implantes dentales.

Calidad de vida: La encuesta de calidad de vida, fue sólo aplicada en dos pacientes que fueron previamente diagnosticados con peri-implantitis. Cuando se aplicó la escala un paciente sugirió que quizás es necesario cambiar las opciones de respuesta para que exista una interpretación más adecuada y fácil de aplicar a las preguntas.

Por lo tanto, se realizó el cambio de la escala de respuesta, quedando de la siguiente manera:

1: Para nada, 2: Poco, 3: Algo, 4: Bastante, 5: Demasiado.

Sin embargo, las opciones de respuesta previas para la pregunta: Si tuviera que pasar el resto de su vida con peri-implantitis, ¿Como se sentiría al respecto?; continúan acordes con la escala de respuesta del artículo de Insua et al.

Ambos pacientes relataron preocupación con respecto a su salud por ser diagnosticados con peri-implantitis, por el contrario, los pacientes no sentían que esta condición les afectará la calidad de vida en otros ámbitos como, por ejemplo, el sabor de la comida, su autopercepción, su vida íntima, su felicidad y socializar.

La prueba piloto tuvo una duración entre 25 y 27 minutos por paciente, fue variable según la aplicación de la encuesta de calidad de vida que fue solo aplicada a los pacientes diagnosticados con peri-implantitis.

CONCLUSIÓN

Los resultados de esta prueba piloto sugieren que el conocimiento de los pacientes sobre el tratamiento con implantes dentales, sus causas y complicaciones es pobre, posiblemente con la falta de información brindada por parte de los profesionales antes de comenzar su plan de tratamiento representa la principal justificación para estos hallazgos.

La satisfacción frente la información recibida fue baja, sin embargo, la mayoría de los pacientes se volverían a someter y recomendarían el tratamiento con implantes dentales. La calidad de vida, se vio afectada por la preocupación que relataban los pacientes sobre la peri-implantitis, pero no interfirió con sus actividades diarias.

La falta de conocimiento sobre las complicaciones requiere del desarrollo de instrumentos educativos que permitan a los pacientes comprender e interiorizar los posibles riesgos a los que se someten y entender la importancia de las citas de mantenimiento.

El desarrollo de la prueba piloto nos permitió realizar las modificaciones necesarias para la encuesta final. Los cambios fueron realizados en las preguntas de aspectos sociodemográficos y de calidad de vida. Dentro de los cambios de la encuesta sociodemográfica se agregaron variables como unión libre, tecnología, correo electrónico y celular. Los cambios en la calidad de vida, fueron aplicados modificando la escala de respuesta para un mejor abordaje de las preguntas.

Esta prueba piloto nos sugiere la necesidad de plantear estrategias educativas, que nos permitan una mejor comunicación con el paciente sobre el tratamiento con implantes dentales, sus riesgos y complicaciones a corto y largo plazo, además de la comprensión sobre la asistencia a las citas de mantenimiento peri-implantares.

Descripción del video

Teniendo presente la conclusión de la prueba piloto, se desarrollo un video educativo que brinda información acerca del tratamiento con implantes dentales, sus riesgos y complicaciones, además de como prevenir la aparición de los mismos.

Todos los pacientes que participen en el estudio, recibirán este video educativo como una herramienta para reforzar su conocimiento acerca del tratamiento al que fueron sometidos en la IPS CES Sabaneta.

Video educativo: <https://www.youtube.com/watch?v=9cYxEG9iPmg>

BIBLIOGRAFÍA

1. Insua A, Monje A, Wang H-L, Inglehart M. Patient-Centered Perspectives and Understanding of Peri-Implantitis. *J Periodontol.* noviembre de 2017;88(11):1153-62.
2. Duque AD, Aristizabal AG, Londoño S, Castro L, Alvarez LG. Prevalence of peri-implant disease on platform switching implants: a cross-sectional pilot study. *Braz Oral Res.* 2016;30:S1806-83242016000100210.
3. Patrick DL, Burke LB, Gwaltney CJ, Leidy NK, Martin ML, Molsen E, et al. Content Validity—Establishing and Reporting the Evidence in Newly Developed Patient-Reported Outcomes (PRO) Instruments for Medical Product Evaluation: ISPOR PRO Good Research Practices Task Force Report: Part 1—Eliciting Concepts for a New PRO Instrument. *Value Health.* diciembre de 2011;14(8):967-77.
4. Patrick DL, Burke LB, Gwaltney CJ, Leidy NK, Martin ML, Molsen E, et al. Content Validity—Establishing and Reporting the Evidence in Newly Developed Patient-Reported Outcomes (PRO) Instruments for Medical Product Evaluation: ISPOR PRO Good Research Practices Task Force Report: Part 2—Assessing Respondent Understanding. *Value Health.* diciembre de 2011;14(8):978-88.