



**PERCEPCIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD
PERIODONTAL SOMETIDOS A TERAPIA NO QUIRÚRGICA. FASE II: VALIDACIÓN
ESTADÍSTICA**

AUTORES

ALFONSO DÍAZ ROA
JORGE MARIO GARCIA
NICOLE NORATO JAIMES

ASESOR CIENTÍFICO:

DRA. ETHEL MARIA DIAZ LOPEZ
Odontóloga Especialista en Periodoncia Universidad San Martín

DR. SERGIO IVAN LOSADA AMAYA
Odontólogo Especialista en Periodoncia y Medicina Oral, Msc. Epidemiología
Universidad El Bosque.

ASESOR METODOLÓGICO

Dr. CAMILO NOVOA BOLIVAR
Odontólogo Especialista en Periodoncia, Msc. Epidemiología Clínica
Universidad Pontificia Javeriana

ASESOR ESTADÍSTICO

Dr. EDGAR ANTONIO IBAÑEZ PINILLA
Estadístico

**INSTITUCIÓN UNIVERSITARIA COLEGIOS DE COLOMBIA UNICOC
ÁREA DE EDUCACIÓN AVANZADA Y CONTINUADA
POSTGRADO EN PERIODONCIA
BOGOTÁ D.C.
2017 – II**

El Trabajo de grado “**Percepción de la calidad de vida en pacientes con enfermedad periodontal sometidos a terapia no quirúrgica. Fase II: validación estadística**”. Fue elaborado por **Alfonso Díaz Roa, Jorge Mario García, Nicole Norato Jaimes**, como requisito para optar por el título de especialista en **Periodoncia**.

La sustentación se llevó a cabo 29 de noviembre de 2017

Acta No.

Dra. Ethel Maria Diaz Lopez
Asesora Científica

Dr. Camilo Novoa Bolivar
Asesor Metodológico

Dra. Sandra Elizabeth Aguilera Rojas
Directora Centro Investigación
Colegio Odontológico- CICO

TRANSFERENCIA DE DERECHOS DE PUBLICACIÓN

Título del artículo: **“Percepción de la calidad de vida en pacientes con enfermedad periodontal sometidos a terapia no quirúrgica. Fase II: validación estadística”**; Autores: Los Dres. **Alfonso Díaz Roa, Jorge Mario García, Nicole NoratoJaimes**.

Los autores certifican que el artículo arriba mencionado es trabajo original y no ha sido previamente publicado, excepto en forma de resumen. Una vez aceptado para publicación en la revista que la Institución Universitaria Colegios de Colombia estipule, los derechos de autor serán transferidos a la universidad. Asimismo, declaran que no ha sido enviado en forma simultánea para su posible publicación en otra revista. Los autores acceden, dado el caso, a que este artículo sea incluido en los medios electrónicos que los editores de la Institución Universitaria Colegios de Colombia, consideren convenientes.

Alfonso Díaz Roa

Jorge Mario García Quintero

C.C 79689636 de Bogotá

C.C 77094255 de Valledupar

Nicole NoratoJaimes

C.C 1.098.649.580 de Bucaramanga

INSTITUCIÓN UNIVERSITARIA COLEGIOS DE COLOMBIA

CESIÓN DE DERECHOS

Nosotros: **Alfonso Díaz Roa, Jorge Mario García, Nicole NoratoJaimes.** Manifestamos en este documento nuestra voluntad de ceder a la Institución Universitaria Colegios de Colombia los derechos patrimoniales, consagrados en el artículo 72 de la ley 23 de 1982, de la tesis de grado **“Percepción de la calidad de vida en pacientes con enfermedad periodontal sometidos a terapia no quirúrgica. Fase II: validación estadística.”**

Producto de nuestra actividad académica para optar por el título de Especialista en **Periodoncia** de la Institución Universitaria Colegios de Colombia. La institución tiene los derechos anteriores cedidos en su actividad ordinaria de investigación, docencia y publicación. Con todo, en nuestra condición de autores nos reservamos los derechos morales de la obra antes citada con arreglo al artículo 30 de la ley 23 de 1982. En concordancia, suscribimos este documento en el momento mismo de la ley 23 de entrega del trabajo final a la biblioteca de la Institución Universitaria Colegios de Colombia.

Alfonso Díaz Roa

Jorge Mario García Quintero

C.C 79689636 de Bogotá C.C 77094255 de Valledupar

Nicole NoratoJaimes

C.C 1.098.649.580 de Bucaramanga

Señores:

Sistema de Bibliotecas de Unicoc (SIBU)
Institución Universitaria Colegios de Colombia

La Ciudad

Autorizamos al Centro de Investigación del Colegio Odontológico de la Institución Universitaria Colegios de Colombia a consultar y reproducir con fines de investigación, parcial o totalmente el contenido del trabajo de grado titulado: **“Percepción de la calidad de vida en pacientes con enfermedad periodontal sometidos a terapia no quirúrgica. Fase II: validación estadística”** presentado al Centro de investigación como requisito del programa para optar a el título de **Periodoncia** siempre que mediante la correspondiente cita bibliográfica se le dé crédito al trabajo de investigación y a sus autores.

Alfonso Díaz Roa

C.C 79689636 de Bogotá

Jorge Mario García Quintero

C.C 77094255 de Valledupar

Nicole Norato Jaimes

C.C 1.098.649.580 de Bucaramanga

DEDICATORIA

A mi familia y amigos por su infinita generosidad y por ser siempre un ejemplo a seguir.

ALFONSO DÍAZ ROA

DEDICATORIA

A mi familia, esposa y amigos por estar siempre a mi lado y ser un soporte incondicional.

JORGE MARIO GARCÍA

DEDICATORIA

A mi mamá, por su apoyo incondicional y motivación para subir otro escalón en mi vida personal y profesional. A mi papá y a mi hermano por seguir de lado todo este proceso hasta el final. Solo puedo decir gracias. Los llevo siempre en mi corazón.

NICOLE NORATO JAIMES

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a todas las personas que de una u otra forma colaboraron en el logro de las metas y en especial a la Dra.Ethel María Díaz López, Dr. Sergio Iván Losada Amaya, Dr. Camilo Novoa Bolivar y Dr. Edgar Antonio Ibañez Pinilla, quienes siendo tutores, acompañaron y guiaron mostrando siempre su dirección, apoyo y dedicación durante este proceso. A ellos muchas gracias.

ALFONSO DÍAZ ROA

JORGE MARIO GARCIA

NICOLE NORATO JAIMES.

INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO

TÍTULO

Percepción de la calidad de vida en pacientes con enfermedad periodontal sometidos a terapia no quirúrgica. Fase II: validación estadística

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Dra. Ethel María Díaz López

Coordinadora Posgrado de Periodoncia, docente posgrado de periodoncia.

ediaz@unicoc.edu.co

Teléfono: 3006773211

Dr. Sergio Iván Losada Amaya

Docente posgrado de periodoncia.

slosada@unicoc.edu.co

Teléfono: 3002693329

CO- INVESTIGADORES:

ALFONSO DÍAZ ROA.

adiazr@unicoc.edu.co

JORGE MARIO GARCIA

jmgarcia@unicoc.edu.co

NICOLE NORATO JAIMES.

nnorato@unicoc.edu.co

ÁREA Y LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:

Este proyecto se enmarca en la línea de investigación de Sociedad, Cultura y Salud, y a la sub-línea de Epidemiología y Determinantes Sociales en Salud, ya que se busca validar estadísticamente la versión en español del instrumento OHRQL de percepción de la calidad de vida en pacientes con enfermedad periodontal.

LUGAR DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO:

CLINICAS ODONTOLÓGICAS DE POSTGRADO DE PERIODONCIA, UNICOC –
BOGOTÁ D.C

DURACIÓN DEL PROYECTO:

12 MESES

TABLA DE CONTENIDO

	pág.
INTRODUCCIÓN.....	16
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	20
1.1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	24
2.JUSTIFICACIÓN.....	25
2.1.PROPÓSITO.....	26
3.MARCO TEORICO	29
3.1.APLICACIÓN DEL CONCEPTO DE CALIDAD DE VIDA.....	29
3.2.CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON SALUD ORAL.....	29
3.3.VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS DE MEDIDAS	30
3.4.ADAPTACIÓN TRANSCULTURAL.....	31
3.4.1. Proceso de traducción	31
3.4.2. Validación de cuestionarios y escalas	33
3.5.CARACTERÍSTICAS PSICOMÉTRICAS.....	33
3.5.1. Fiabilidad.....	34
3.5.2. Validez	36
3.5.3. Sensibilidad.....	40
3.5.4. Factibilidad.....	40
4.OBJETIVOS.....	48
4.1.GENERAL.....	48
4.2.ESPECÍFICOS.....	48
5. MÉTODO	49
5.1.TIPO DE ESTUDIO.....	49
5.2.OBJETO DE ESTUDIO.....	49
5.3.POBLACIÓN DE ESTUDIO	49
5.4.UNIDAD DE OBSERVACIÓN	49
5.5.CRITERIOS DE ELIGIBILIDAD	49
5.5.1. Inclusión.....	49
5.5.2. Exclusión.....	50

5.6. VARIABLES	50
5.7. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN	53
5.8. PROCEDIMIENTO	53
5.9. CONSIDERACIONES ÉTICAS	55
5.10. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	56
6. RESULTADOS.....	57
7. DISCUSIÓN	61
8. CONCLUSIONES	62
9. BIBLIOGRAFIA	64
ANEXOS	68

LISTA DE TABLAS

	pág.
Tabla 1. Operacionaización	49
Tabla 2. Dominios	57

LISTA DE FIGURAS

pág.

Figura 1. Nivel académico.....56

INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud (OMS) estableció la salud como: “un estado de completo bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de enfermedad”, y posteriormente se añadió “la capacidad de funcionar en la sociedad”.⁽¹⁾ El concepto de calidad de vida se considera como uno de los parámetros válidos para su evaluación en casi todas las áreas de la salud, incluida la salud oral, donde ésta última evalúa la salud oral del individuo, el bienestar funcional y emocional, sus expectativas y satisfacción con la atención y el sentido de sí mismo, siendo una parte integral de la salud general y del bienestar. ⁽²⁾

Es claro que las condiciones a nivel oral pueden llegar a afectar diversos aspectos de la vida de los individuos como la alimentación, la comunicación y las relaciones sociales, lo que crea una afectación directa en las actividades del diario vivir y así, su calidad de vida;^(2,3,4,5) es por ello que hoy en día es una prioridad el considerar la salud bucodental como parte integral de la salud y la contribución de la salud bucal a la calidad de vida relacionada con la salud general⁽⁶⁾.

Las mediciones relacionadas con la calidad de vida relacionada con la salud oral se usan cada vez con más frecuencia en encuestas de salud oral y ensayos clínicos en odontología. Estas documentan los resultados funcionales y psicosociales de las alteraciones orales y están orientados a complementar los indicadores clínicos para mostrar un panorama completo de la salud de los individuos y de las poblaciones. ⁽⁷⁾

El modelo de Calidad de Vida Relacionada con Salud Oral, con sus siglas en inglés OHRQL, mide la salud y la enfermedad a lo largo de una dinámica continua, que abarca la salud y la enfermedad preclínica, variables biológicas y fisiológicas (clínicas), dominios de calidad de vida relacionada con la salud (estado de los síntomas, estado funcional, salud oral y salud general), una calidad de vida global.

Otros elementos que hacen parte del modelo son las características sociales, culturales y económicas que influyen y modifican estos dominios.⁽⁸⁾ Este modelo ha sido usado para evaluar la percepción de calidad de vida de pacientes sometidos tanto a tratamiento periodontal no quirúrgico como quirúrgico.^(9, 10,11)

Para que los instrumentos que miden percepción de calidad de vida relacionados con salud oral, que se encuentren en idiomas no nativos, puedan ser utilizados, estos deben ser validados transculturalmente por medio de un proceso de traducción que busca equivalencias semánticas, conceptuales, técnicas y de criterio; adicionalmente, se debe llevar a cabo una validación estadística que incluye la comprobación de factores psicométricos del instrumento como la fiabilidad, la validez, la sensibilidad y la factibilidad.⁽¹²⁾

La fiabilidad es la propiedad que designa la constancia y precisión de los resultados que obtiene un instrumento al aplicarlo en distintas ocasiones. La fiabilidad evalúa el grado de consistencia en que un instrumento mide lo que debe medir. Un instrumento es fiable cuando los resultados son comparables en situaciones similares. La fiabilidad se mide en grados y se expresa en forma de coeficiente de correlación que varía de 0, significando ausencia de correlación, a 1 que es una correlación perfecta. La fiabilidad se puede estimar por cuatro medios: la consistencia interna, la estabilidad, la equivalencia y la armonía inter-jueces. El método utilizado depende de la naturaleza del instrumento. La consistencia interna es el método más usado para medir la fiabilidad de los instrumentos. Mide la homogeneidad de los enunciados de un instrumento indicando la relación entre ellos. La técnica más utilizada para medirla es el alfa de Cronbach, que mide la correlación de los ítems dentro del cuestionario valorando cómo los diferentes ítems del instrumento miden las mismas características. Un valor inferior a 0,5 muestra un nivel de fiabilidad no aceptable, un valor entre 0,5 y 0,6 se puede considerar de nivel pobre, entre 0,6 y 0,7 tiene un nivel débil y entre 0,7 y 0,8 se considera un nivel aceptable, entre 0,8 y 0,9 se tiene un nivel bueno.⁽¹²⁾

Por otro lado, la validez explora en qué grado un instrumento mide lo que debería medir, es decir aquello para lo que ha sido diseñado. Puede estimarse de diferentes maneras cómo son la validez aparente, la validez de contenido, validez de criterios y la validez de constructo. Cada una de ellas proporciona evidencias a la validación global del instrumento. Las dos primeras, miden la precisión del instrumento.⁽¹²⁾

En tercer lugar está la sensibilidad del instrumento, que muestra la capacidad que tiene de detectar cambios en los atributos o sujetos evaluados después de una intervención. Se mide con el estadístico “tamaño del efecto” para evaluar la sensibilidad al cambio relacionando la media de las diferencias entre las puntuaciones antes y después de la intervención con la desviación estándar de la puntuación antes de la intervención. Por último, se encuentra la factibilidad, la cual mide si el cuestionario es asequible para utilizarlo en el campo que se quiere utilizar. Se obtiene mediante el cálculo del porcentaje de respuestas no contestadas, y el tiempo requerido para rellenarlo. La factibilidad también se puede medir evaluando la percepción del paciente respecto a la facilidad de usar el cuestionario, así como la percepción del profesional respecto a su utilidad en la práctica clínica. Cuantos más factores puedan ser validados, mayor la calidad de medición que se espera del instrumento. La validación de un instrumento es un proceso continuo y dinámico que va adquiriendo más consistencia cuantas más propiedades psicométricas se hayan medido en distintas culturas, con distintas poblaciones y sujetos. ⁽¹²⁾

Para el año 2014 en Colombia, se dio inicio a la línea de investigación en calidad de vida relacionada con salud oral y en un primer ejercicio de investigación, se llevó a cabo la fase I de validación lingüística de la versión en español (Colombia) del instrumento calidad de vida relacionada con salud oral – OHRQL;⁽¹³⁾ es así como en la segunda fase del proyecto, el presente artículo busca presentar la

validación estadística del instrumento en pacientes con enfermedad periodontal atendidos en las clínicas de UNICOC.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En 1946, la Organización Mundial de la Salud (OMS) definió la salud como un “estado de completo bienestar físico, mental y social y no sólo como la ausencia de enfermedad” y tres décadas después se recomendó incluir la percepción de los pacientes de la discapacidad en el diagnóstico y caracterización de las enfermedades. Esto cambió de un modelo médico estrictamente biológico a un modelo socio-ambiental, incluyendo la función y el bienestar psicológico y social.⁽¹⁴⁾

La calidad de vida o de acuerdo a la OMS se define como “la percepción individual de sus posiciones en la vida en el contexto de la cultura y sistema de valores en el cual ellos viven, y en relación con sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones” es hoy día reconocida como un parámetro válido en la evaluación del paciente en casi todas las áreas de la atención en salud físico y mental, incluyendo la salud oral.⁽²⁾

De ésta definición multifuncional de la salud podría derivarse inicialmente el concepto de calidad de vida relacionada con la salud (CVRS). La CVRS agrupa tanto elementos que forman parte del individuo como aquellos externos que interactúan con él y pueden llegar a cambiar su estado de salud. Para Patrick y Ericsson la CVRS es el valor asignado a la duración de la vida modificado por la minusvalía, el estado funcional, las percepciones y las oportunidades sociales debido a una enfermedad, un accidente, un tratamiento o la política.⁽¹⁵⁾

Hacia la década de los 90's hubo un gran interés en la conceptualización y la cuantificación de la salud oral, enfocándose en un interés particular, el cual era la promoción de la salud, de la mano con la definición de la salud de la OMS,

sugiriendo que hay un estado de salud oral para preservar o mejorar. Históricamente, la mayoría de la investigación se centró en resultados clínicos de la enfermedad, como la morbilidad y la mortalidad, dejando de lado una gran parte de la definición global de la OMS. La evaluación de los resultados clínicos ha sido obstaculizada por el uso exclusivo de medidas epidemiológicas tradicionales que no representan la disfunción, el discomfort y la dishabilidad. El interés creciente en una definición de salud, en contraste a la morbilidad y mortalidad, es referido en el cuerpo de trabajo generalmente descrito como calidad de vida relacionada a la salud, entendiéndola como un concepto multidimensional que representa la combinación de la salud absoluta, las percepciones de salud actual o de potencial de salud y/o dishabilidad. Generalmente, la alteración y enfermedad se complementan por dominios reflejando la función a nivel social, psicológico y físico, también como la percepción de salud y oportunidad.⁽¹⁶⁾

Así, se dio la oportunidad de considerar cómo la salud oral afecta los aspectos de la vida social, incluyendo la autoestima, la interacción social y el desempeño académico y laboral, los cuales fueron evaluados buscando las interrelaciones entre las variables clínicas tradicionales, los datos de los exámenes clínicos y la experiencia de salud centrada en el individuo y reportada por el mismo. La evaluación subjetiva de la Calidad de vida relacionada con la salud oral CVRSO, “refleja el confort de las personas cuando comen, duermen y comprometiéndose en la interacción social; su autoestima; y su satisfacción con respecto a la salud oral”. Es el resultado de una interacción entre condiciones de salud oral, factores sociales y contextuales y el resto del cuerpo.⁽²⁾

La periodontitis es una enfermedad inflamatoria crónica causada por la infección de los tejidos de soporte alrededor del diente. La infección comienza con la colonización y crecimiento de pequeños grupos de microorganismos predominantemente Gram negativos anaerobios y espiroquetas, siendo notables

la *Porphyromonadingivalis*, *TanerellaForsythensis* y *Treponema dentícola*. Estas bacterias, embebidas junto con otras numerosas especies en la biopelícula, se extienden apicalmente a lo largo de la superficie radicular del diente para incitar la formación de las bolsas periodontales y la destrucción del hueso alveolar y de la inserción de fibras colágenas del ligamento periodontal. Generalmente, el diagnóstico clínico de la periodontitis se basa en la medición de la presencia y extensión de las bolsas periodontales, pérdida de inserción clínica, el patrón y extensión de la pérdida ósea alveolar o una combinación de éstas medidas. El término amplio de “enfermedades periodontales” incluye otras condiciones tales como la gingivitis, una condición reversible que es diagnosticada por la presencia y extensión de inflamación gingival, medida frecuentemente como sangrado al sondaje.⁽¹⁷⁾

De acuerdo al libro Guinness de Records mundiales del 2001, las enfermedades periodontales son probablemente la enfermedad más común de la humanidad. El estudio reciente de carga global de la enfermedad (1990-2010), indica que: i) la periodontitis severa es la sexta enfermedad más prevalente del mundo, con una prevalencia global del 11,2%, y cerca de 743 millones de personas afectadas, y 2) la carga global de la enfermedad periodontal aumento a un 57,3% de 1990 a 2010. En tanto la periodontitis es la mayor causa de pérdida de dientes en la población adulta alrededor del mundo, estos individuos están en riesgo de múltiples pérdidas dentales, edentulismo y disfunción masticatoria, afectando por ende su nutrición, calidad de vida y autoestima, imponiendo también un gran impacto socio-económico y de costos de atención en salud.⁽¹⁸⁾

Para Colombia en el ENSAB IV , la prevalencia fue de 21.90% para la edad de 18 años distribuida entre periodontitis leve y moderada(10.69% y 10.97% respectivamente), en el grupo de edad de 35 a 44 años 48.29% cumplieron con criterios para periodontitis moderada y 7.84% para periodontitis avanzada; en el

grupo de 45 a 64 años 62.53% con criterios para periodontitis moderada y 20.35% para periodontitis avanzada y en el grupo de 65 a 79 años 25.99% criterios para periodontitis avanzada, donde el porcentaje de sujetos clasificables como sin periodontitis en edades superiores a los 45 años se ubica en 13.94 y 9.85% respectivamente⁽⁹⁾. Se debe tener en cuenta el nivel socioeconómico como otro de los factores y, al respecto, la literatura reporta condiciones más severas en los estratos con mayores necesidades.⁽¹⁹⁾

Dado que en la práctica de la odontología actual se reconoce de manera creciente el impacto psicosocial de las enfermedades orales, el punto de vista de los pacientes y por ende, el uso de los resultados reportados por los pacientes, ambos se han vuelto imperativos. Entre otras cosas, esta comprensión ha conducido al desarrollo de varios cuestionarios multi-ítem midiendo la calidad de vida relacionada con la salud oral.⁽⁵⁾

Pese al impacto de la enfermedad oral en la calidad de vida, en Colombia éste es un campo naciente,⁽⁵⁾ donde particularmente para enfermedad periodontal no se encuentran estudios.

Para el año 2014 en Colombia, se dio inicio a la línea de investigación en calidad de vida relacionada con salud oral y en un primer ejercicio de investigación, se llevo a cabo la validación lingüística de la versión en español (Colombia) del instrumento calidad de vida relacionada con salud oral – OHRQL, y la validación psicométrica de contenido,⁽¹³⁾ donde se recomienda llevar a cabo la validación estadística del instrumento en una segunda fase, para su posterior aplicación en estudios de evaluación de calidad de vida relacionada con salud oral, particularmente en el campo de la Periodoncia.

1.1 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Qué fiabilidad y validez de constructo tiene el instrumento OHRQL para evaluar calidad de vida en pacientes sometidos a terapia periodontal no quirúrgica?

2. JUSTIFICACIÓN

Para que los instrumentos que miden percepción de calidad de vida relacionados con salud oral, que se encuentren en idiomas no nativos, puedan ser utilizados, estos deben ser validados transculturalmente por medio de un proceso de traducción que busca equivalencias semánticas, conceptuales, técnicas y de criterio; adicionalmente, se debe llevar a cabo una validación estadística que incluye la comprobación de factores psicométricos del instrumento como la fiabilidad, la validez, la sensibilidad y la factibilidad.⁽¹²⁾

En 2006, Fernández MJ y cols, realizaron la validación del instrumento OHIP-14 en la práctica de odontología general en Esocia en pacientes con terceros molares asintomáticos con seguimiento a un año para evaluar posibles complicaciones relacionadas al hecho de que estuvieran incluidos; ellos enfatizan la necesidad de realizar el proceso de validación y puntualizan la falta de criterios estandarizados para realizar dicho proceso. En su estudio, relajan la validación de fiabilidad por medio del alfa de Cronbach para el instrumento de manera global donde obtuvieron 0,88 y 0,87 en las dos aplicaciones respectivamente y por dominios, considerando para estos últimos valores superiores a 0,5; adicionalmente usaron para la medición de fiabilidad el test-retest, y para la validez de constructo realizaron el proceso teniendo en cuenta variables como la edad, sexo, número de dientes y otras, usando para su estudio análisis de varianza y prueba t ,⁽²⁰⁾ mostrando la diversidad metodológica considerada en el momento para los procesos de validación.

Por su parte, León y cols. en 2014, realizaron la validación del instrumento OHIP-14 en español en Chile en población de adultos mayores; para tal efecto, realizaron un estudio llevaron a cabo un primer estudio de corte transversal para

desarrollar la versión abreviada de 14 preguntas con base en el OHIP-49, donde realizaron un modelo de regresión lineal para obtener la versión abreviada de 14 preguntas. Posteriormente en otro estudio de corte transversal realizaron la validación del instrumento abreviado, considerando la fiabilidad por medio de la validez interna usando la prueba del alfa de Cronbach al igual que las correlaciones ítem a ítem e ítem-total. La validez discriminativa fue llevada a cabo por medio de una evaluación paramétrica ANOVA de una sola vía y por medio de la prueba no paramétrica de Kruskal-Wallis. Dentro de los aspectos discutidos en el estudio muestran como la validación del instrumento arrojó resultados similares a las validaciones en Taiwan, China y Korea, pero encontraron pocas coincidencias entre preguntas seleccionadas en estos estudios con la versión chilena, donde la mayoría de similitudes ocurrió con la versión China para cuatro preguntas. Los resultados soportan el hecho de que la validación de los instrumentos debe ser llevada a cabo de acuerdo al contexto cultural de la población a ser analizada. De hecho, plantean que las diferencias culturales y sociales pueden conducir a discrepancias importantes en los resultados obtenidos con los instrumentos.⁽²¹⁾

La presente investigación tiene por objetivo principal identificar la percepción sobre la calidad de vida que tienen los pacientes que se han sometido a terapia quirúrgica periodontal para eliminación de bolsas en las clínicas del UNICOC sede Bogotá D.C, a través de la validación en español del instrumento OHRQL fase III.

2.1 PROPÓSITO

El propósito del estudio fue llevar a cabo la fase II de validación estadística de la línea de investigación relacionada con la percepción de la calidad de vida relacionada con la salud preriodontal, en los pacientes usuarios de las clínicas de posgrado de UNICOC Sede Bogotá.

3. MARCO TEÓRICO

El término calidad de vida se utiliza desde el siglo pasado, cuando la idea del Estado de bienestar, que deriva de los desajustes socioeconómicos procedentes de la Gran Depresión de los años 30, evoluciona y se difunde sólidamente en la posguerra (1945-1960), en parte, como producto de las teorías del desarrollismo económico y social, que reclamaban el reordenamiento geopolítico y la reinstauración del orden internacional, una vez consumada la segunda guerra mundial. Aunque en su momento se admitió como ideal social y económico que la calidad en el vivir era el resultado de la posibilidad de consumir y acumular, esto ha sido objeto de muchos cuestionamientos por parte de otras escuelas y disciplinas.⁽¹⁾

Después el término se utilizó desde dos corrientes diferentes: en el lenguaje cotidiano de la población general, haciendo alusión al estado de felicidad deseado por todos, según Epicuro, sin que se definiera claramente qué era, pero se buscaba por estar relacionado con la satisfacción de las necesidades. En el contexto de la investigación científica, donde ha sido analizado desde diferentes áreas del conocimiento. Ambas corrientes han dado origen a políticas públicas, y han fomentado el surgimiento de nuevos significados, por su definición compleja y multifactorial. ⁽²⁾

La calidad de vida se define como el bienestar, felicidad, satisfacción de las personas permitiéndole una capacidad de actuación o de funcionar en un momento dado de la vida. Es un concepto subjetivo, propio de cada individuo, que está influenciado por el entorno en el que vive como la sociedad, cultura y valores.⁽³⁾

Según la Organización Mundial de la Salud, la calidad de vida es: "la percepción que un individuo tiene de su lugar en la existencia, en el contexto de la cultura y del sistema de valores en los que vive, y en relación con sus objetivos, expectativas, normas, e inquietudes. Se trata de un concepto amplio que está influenciado de modo complejo por la salud física del sujeto, su estado psicológico, nivel de independencia, relaciones sociales, y así como su relación con los elementos esenciales de su medio ambiente".⁶

El concepto de calidad de vida en términos subjetivos, surge cuando las necesidades primarias básicas han quedado satisfechas con un mínimo de recursos. El nivel de vida son aquellas condiciones de vida que tienen una fácil traducción cuantitativa o incluso monetaria como la renta per cápita, el nivel educativo, las condiciones de vivienda, es decir, aspectos considerados como categorías separadas y sin traducción individual de las condiciones de vida que reflejan como la salud, consumo de alimentos, seguridad social, ropa, tiempo libre, derechos humanos. Parece como si el concepto de calidad de vida apareciera cuando está establecido un bienestar social como ocurre en los países desarrollados.⁷

3.1 APLICACIÓN DEL CONCEPTO DE CALIDAD DE VIDA

La Organización Mundial de la Salud (OMS) estableció la salud como: "un estado de completo bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de enfermedad", y posteriormente se añadió "la capacidad de funcionar en la sociedad". Así, se definió la salud como el estado por el cual se busca la satisfacción del individuo, su familia y la comunidad en un momento determinado, asociado directamente con la calidad de vida.²²

La Organización Mundial de la Salud en su estudio sobre la Calidad de Vida, la define como "la percepción de un individuo de su situación de vida, puesto que en su contexto cultural y sistemas de valores, en relación a sus objetivos,

expectativas, estándares y preocupaciones". Es un concepto amplio que se ha operacionalizado en áreas o dominios: la salud física, el estado psicológico, el nivel de independencia, las relaciones sociales, las creencias personales y su relación con las características más destacadas del medio ambiente. Es en este sentido, que la operacionalización del concepto Calidad de Vida ha llevado a tal formulación y construcción de instrumentos o encuestas que valoran la satisfacción de personas, desde una mirada general. Sin embargo, las particularidades de los diferentes procesos patológicos y la presión por objetivar su impacto específico, ha motivado la creación de instrumentos específicos relacionados a cada enfermedad y su impacto particular sobre la vida de las personas. De este modo, podemos distinguir instrumentos generales de calidad de vida y otros relacionados a aspectos específicos de los diferentes cuadros patológicos (instrumentos calidad de vida relacionados a la enfermedad) los factores básicos son la familia, educación, trabajo, infraestructura, y salud de cada persona.²²

3. 2 CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON SALUD ORAL

La OMS define la salud bucodental como la ausencia de enfermedades y trastornos que comprometen boca, cavidad bucal y dientes, como cáncer de boca o garganta, llagas bucales, defectos congénitos como labio leporino o paladar hendido, enfermedades periodontales, caries dental, dolor oro facial crónico, entre otros.³ La salud bucal es un elemento importante de la salud general y de la calidad de vida de los individuos.⁴ Las alteraciones de la cavidad bucal pueden limitar el desempeño de las actividades diarias, a nivel laboral y en el hogar;⁵ de ahí que el impacto psicosocial de los problemas bucales puedan perjudicar sus estilos de vida. Así mismo, algunas condiciones sistémicas aumentan los factores de riesgo asociados a manifestaciones bucales que pueden presentarse en cualquier etapa de la vida, y se incrementan con la edad. ²³ La capacidad

regenerativa del cuerpo disminuye en la tercera edad, que es cuando llega a un proceso de desgaste en el que sobrevienen enfermedades crónicas.²³

El proceso de envejecimiento produce en la cavidad oral una serie de cambios graduales, irreversibles y acumulativos, lo que origina en ella una mayor vulnerabilidad a los agentes traumáticos e infecciosos.⁸ Aunque se ha encontrado que existen algunas relaciones entre la salud bucal y la salud general, la mayor correlación entre las condiciones bucales y las enfermedades crónicas no transmisibles son principalmente el resultado de factores de riesgo comunes,⁶ como la salud bucal deficiente de los adultos mayores, la cual esta generalmente acompañada por una mala salud general que afecta su calidad de vida.²³

El envejecimiento se define como la acumulación de experiencias de todo tipo, incluyendo la salud general y bucal, en las que la higiene inadecuada puede favorecer la aparición de caries dental y enfermedad periodontal, situaciones que, si no son tratadas de manera oportuna, pueden terminar en la pérdida dental.¹² En otro aspecto, los adultos mayores siguen aceptando que el deterioro bucal del aparato masticatorio es un proceso inevitable e irreversible del envejecimiento, lo que causa el descuido de su salud bucal y afecta su bienestar.²³

3. 3 VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS DE MEDIDAS DE SALUD

Los cuestionarios presuntamente suprimen el factor subjetivo del evaluador en la investigación clínica y en ello radica su utilidad; sin embargo, los instrumentos exigen la colaboración del paciente, un nivel de formación, o una función cognitiva suficientes para responder a las preguntas. La manera como se pregunta, el lenguaje utilizado son fuentes de sesgo, al igual que factores culturales que pueden conducir a diferencias en la validez con diferentes idiomas, incluso en países con la misma lengua.⁽¹²⁾

Para utilizar adecuadamente un cuestionario, es necesario comprobar que mide apropiadamente y de modo constante en las mismas circunstancias, que es sensible a los cambios de la situación clínica, que en la práctica es de fácil aplicación, etc. Esta comprobación de características es lo que se llama proceso de validación.⁽¹²⁾

3.4ADAPTACIÓN TRANSCULTURAL

Cuando se quiere validar una versión en idioma diferente al original, se debe adaptar culturalmente el cuestionario al medio donde se quiere utilizar y se debe volver a comprobar que conserva las características psicométricas adecuadas para medir aquello para lo que fue diseñado. ⁽¹²⁾

Es necesario disponer de instrumentos validados en el ámbito de la salud en el idioma original para poder comprar los resultados obtenidos con otros estudios nacionales e internacionales que hayan utilizado el mismo instrumento, lo cual persigue las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) frente al desarrollo y utilización de indicadores de salud estandarizados.⁽¹²⁾

La metodología para adaptar cuestionarios es poco conocida y por ello el uso indiscriminado de instrumentos adaptados de manera incompleta o de traducciones literales. ⁽¹²⁾

3.4.1 Proceso de traducción.

Este se realiza por el sesgo de ausencia de equivalencia conceptual encontrado en instrumentos culturalmente adaptados. Este proceso de traducción es fundamental para asegurar la validez del instrumento en distintas culturas. Es un proceso riguroso, que más que una simple traducción, busca seguir una metodología que asegure su equivalencia en la versión adaptada frente a la versión original.⁽¹²⁾

El objetivo es conseguir que el instrumento sea equivalente a nivel semántico, conceptual, de contenido, técnico y de criterio en distintas culturas.⁽¹²⁾

- La equivalencia semántica: asegura que el significado de cada ítem sea el mismo en cada cultura después de la traducción.
- La equivalencia conceptual: asegura que el instrumento mide el mismo constructo teórico en cada cultura.
- La equivalencia de contenido: certifica que el contenido de cada ítem es relevante en cada cultura.
- La equivalencia técnica: evidencia que el método de recolección de los datos es comparable en cada cultura y por último,
- La equivalencia de criterio: asegura que la interpretación de la medida se mantiene igual cuando se compara con las normas de cada cultura estudiada.

Estas dos últimas pueden requerir un análisis estadístico posterior que no hace parte del proceso de traducción inicial.

No existe una guía estándar para realizar el proceso de adaptación transcultural a otro idioma. La mayoría de estudios incluyen una o más de las siguientes técnicas: traducción del instrumento, retro-traducción, técnica bilingüe, comité evaluador y estudio piloto.⁽¹²⁾

Los métodos más utilizados son:

- Traducción lineal.
- Traducción lineal con estudio piloto
- Traducción–retrotraducción con personas monolingües o bilingües, siendo este último el que se considera más completo y garantiza una mayor calidad en el

proceso. Éste método evalúa primero si el fenómeno que mide el cuestionario existe en la cultura a la que se adapta. Posteriormente se realizan al menos dos traducciones a la lengua de la población objeto por traductores bilingües cuya lengua materna sea la de la población diana. La traducción debe ser conceptual, es decir, que el traductor debe conocer los contenidos y el propósito del cuestionario. A partir de estas traducciones, varios evaluadores miden la equivalencia semántica de las distintas versiones y un comité de revisión genera una primera versión del cuestionario que puede testearse o no en un estudio piloto. El comité de revisión analiza los resultados y diseña una segunda versión del cuestionario, la cual se retro- traduce al idioma original por dos personas bilingües. Estas versiones se comparan con la original en equivalencia semántica y el comité de revisión decide si se requiere modificar la versión obtenida antes de medir las propiedades psicométricas. El consensuar la última versión con alguno de los autores de la versión original del cuestionario es garantía de la calidad del proceso de adaptación del cuestionario.⁽¹²⁾

3.4.2. Validación de cuestionarios y escalas

Una vez terminado el proceso de traducción, se debe llevar a cabo la validación del instrumento comprobando sus propiedades psicométricas. ⁽¹²⁾

3.5 CARACTERÍSTICAS PSICOMÉTRICAS DE UN INSTRUMENTO

Permiten determinar la calidad de medición de un instrumento. Las dos características esenciales para medir la precisión de un instrumento son la fiabilidad y la validez; otras características que también miden la validez del instrumento son la sensibilidad y la factibilidad.⁽¹²⁾

El proceso de validación de un instrumento es un proceso continuo y dinámico que gana consistencia en tanto se hayan medido más propiedades psicométricas en distintas culturas, con distintas poblaciones y sujetos.⁽¹²⁾

Actualmente no existe una guía estándar para validar las medidas de salud, sin embargo, se usan criterios diseñados en ciencias de psicología y educación.⁽¹²⁾

3.5.1. Fiabilidad

Determina la constancia y precisión de los resultados al ser aplicado en distintas ocasiones. Evalúa el grado de consistencia en que el instrumento mide lo que debe medir.⁽¹²⁾ Mide la proporción de variación en las mediciones que se debe a la variedad de los valores que toma una variable y que no es producto del error sistemático (sesgo) o aleatorio (azar), es decir que determina la proporción de varianza total atribuible a diferencias verdaderas que existen entre los sujetos.⁽²⁵⁾

La fiabilidad se mide en grados y se expresa en forma de coeficiente de correlación que varía de 0, lo cual significa ausencia de correlación, hasta 1, que significa una correlación perfecta. Dado que ningún instrumento tiene un grado de correlación perfecto, se debe estimar el grado de correlación aceptable. El margen aceptable para los coeficientes de fiabilidad se sitúa entre 0,7 y 0,9.⁽¹²⁾

Se puede estimar por cuatro medios: la consistencia interna, la estabilidad, la equivalencia y la armonía inter-jueces. El método a elegir depende de la naturaleza del instrumento.⁽¹²⁾

- Consistencia Interna: Es el grado de correlación y coherencia que existe entre los ítems de un instrumento o entre los ítems que conforman una dimensión en las escalas multi-dimensionales. A través de esta propiedad, se evalúa si los ítems que miden una misma dimensión presentan homogeneidad entre ellos, lo que indica que los puntos de cada dominio miden el concepto que pretenden medir y no otro.⁽²⁵⁾ Mide la homogeneidad de los enunciados de un instrumento,

indicando la relación entre ellos. Es el método más utilizado para medir la fiabilidad de los instrumentos. Se puede medir por medio de la fiabilidad mitad y mitad, el alfa de Cronbach y la técnica de Kuder-Richardson. El más utilizado es el alfa de Cronbach que mide la correlación de los ítems dentro del cuestionario valorando cómo los diferentes ítems del instrumento miden las mismas características. El rango del alfa de Cronbach oscila de 0 a 1. Resultados por debajo de 0,5 muestran un nivel de fiabilidad no aceptable; entre 0,5 y 0,6 se considera un nivel pobre; entre 0,6 y 0,7 se tiene un nivel débil; entre 0,7 y 0,8 se encuentra un nivel aceptable; en el intervalo entre 0,8 y 0,9 se califica como un nivel bueno. ⁽¹²⁾ Valores mayores pueden indicar que hay redundancia o duplicación, lo que significa que varios ítems están midiendo exactamente el mismo elemento de un dominio o constructo, por lo tanto, dichos ítems deben eliminarse. Cuando el instrumento está compuesto por un grupo de dominios (sub-escalas), debe calcularse el coeficiente alfa de Cronbach para los ítems de cada dominio respecto del valor del puntaje del mismo (correlación inter-dominio).⁽²⁵⁾

- Estabilidad: Mide la constancia de las respuestas obtenidas en repetidas ocasiones, en las mismas condiciones y con los mismos sujetos. Se puede obtener mediante la técnica del test-retest, donde se usa el instrumento en una misma muestra de sujetos en distintas ocasiones, comparando los resultados de ambos momentos. El intervalo de tiempo entre mediciones depende del tipo de variables estables o cambiantes), donde se sugiere 2 a 4 semanas para las primeras y rangos variables para las segundas. Otra limitación en la técnica se refiere a la posibilidad de recordación de las respuestas en la segunda cumplimentación y la falta de atención o negación frente a la aplicación del instrumento. Dichas limitaciones se tienen en cuenta, pero no son una limitante si se considera necesario determinar la estabilidad. Con la técnica de test-retest se puede usar el test de correlación de Pearson, de Spearman o el coeficiente de correlación intra-clase (CCI). ⁽¹²⁾ El Coeficiente de Pearson se utiliza para medir la

correlación entre variables cuantitativas, al igual que el CCI, sin embargo, si las variables son cualitativas ordinales, está más indicada la correlación de Spearman-Brown.⁽²⁵⁾

- Equivalencia: Se utiliza cuando se dispone de dos o más versiones del mismo test. Se mide el grado de correlación de las versiones aplicándolas sucesivamente a los sujetos en un mismo tiempo. Son equivalentes con valores de correlación superiores a 0,8. ⁽¹²⁾

- Armonía inter-jueces o armonización de las medidas de los diferentes observadores: mide el grado de concordancia entre los resultados de dos o más observadores al medir las mismas variables o acontecimientos. Se utiliza cuando se requiere la equivalencia de puntuaciones de diferentes sujetos al cumplimentar el mismo instrumento o con el mismo observador en dos ocasiones distintas. Se obtiene calculando el coeficiente de correlación de Pearson o Spearman. Otras técnicas son el coeficiente de correlación Kappa, análisis de varianza, correlación intraclase, que podrían obtener resultados más fiables. Estos coeficientes pueden alcanzar puntuaciones por encima de 0,5 y se recomienda llegar a 0,7 para que se consideren consistentes. ⁽¹²⁾

3.5.2. Validez

Explora en qué grado el instrumento mide lo que debería medir, es decir aquello para lo que ha sido diseñado. Es clave tanto en el diseño como en la comprobación de la medida realizada. Se puede estimar por medio de la validez de contenido, la validez de criterios y la validez del constructo. Cada una de ellas presenta evidencias para la validación global del instrumento. ⁽¹²⁾

- Validez de Contenido: Esta propiedad busca evaluar si los diferentes ítems incluidos en el instrumento representan adecuadamente los dominios del constructo que se pretende medir. Confirma que el método utilizado esté representado adecuada y totalmente por sus ítems y dominios sin dejar ningún aspecto fuera de la medición, lo que significa que abarca el espectro real de la entidad, de tal modo que las inferencias surgidas a partir del puntaje de la escala sean válidas dentro de un amplio rango de circunstancias. ⁽²⁵⁾ La validez aparente es una forma de validez de contenido que mide el grado en que los ítems parecen medir lo que se proponen. Es el método más sencillo para medir la validez del instrumento. Consiste en que algunas personas, expertos o no, digan si consideran relevantes los ítems incluidos en el instrumento. Cuantas más personas intervengan, mayor la validez tendrá la técnica. Es muy importante cuando se diseña el instrumento, pero no tanto cuando ya ha sido validado anteriormente y utilizado en distintos ámbitos. Sin embargo su uso puede ser conveniente si en la traducción del instrumento los conceptos explorados cambian significativamente. ⁽¹²⁾

Además evalúa de manera cualitativa si el cuestionario abarca todas las dimensiones del fenómeno que se quiere medir, ya que se considera que un instrumento es válido en su contenido si contempla todos los aspectos relacionados con el concepto que mide. Uno de los problemas de la técnica es poder definir un listado de contenidos correcto, ya que esté no está diseñado, sino que se debe establecer, y ello supone un riesgo de que no se incluyan todas las dimensiones. ⁽¹²⁾

El procedimiento para evaluar la validez de contenido supone aplicar métodos estadísticos como el análisis factorial exploratorio. ⁽²⁵⁾ Otros métodos utilizados para medir la validez de contenido son el método Delphi, el modelo de estimación de magnitud, el modelo Fehring y la metodología Q. Estas técnicas se pueden utilizar individualmente o combinadas entre sí. ⁽¹²⁾

- Validez de criterio: Es el grado de correlación entre un instrumento y otra medida de la variable a estudio que sirva de referencia, que suele ser un estándar de oro aceptado por los investigadores del campo. Cuando dicha referencia no existe, se mide buscando otro instrumento validado en el idioma del instrumento a validar y que sirve de medida comparable. ⁽¹²⁾

Hay dos formas de validez de criterio, la validez concomitante o concurrente y la validez predictiva. La primera, mide el grado de correlación entre dos medidas del mismo concepto al mismo tiempo y en los mismos sujetos, pudiendo medir la correlación del instrumento de manera global o por cada ítem. Se utiliza para seleccionar los mejores ítems del instrumento y realizar las modificaciones en el instrumento que se está validando.⁽¹²⁾

Por su parte, la validez predictiva mide el grado de correlación entre un instrumento y una medida posterior del mismo concepto o de otro que está estrechamente relacionado. Mide de qué manera un instrumento predice una evolución o un estado posterior. Estadísticamente, ésta comparación se realiza de igual forma que en la validez concurrente. ⁽¹²⁾

La validación de criterio requiere la obtención de correlaciones iguales o mayores a 0,8, las cuales indican que las dos escalas son psicométricamente iguales. Si la finalidad es buscar que la nueva escala es más válida y mejor que el instrumento de referencia, lo ideal sería obtener correlaciones entre 0,3 y 0,7, las cuales indican que los dos instrumentos son diferentes aunque miden el mismo atributo. ⁽²⁵⁾

- Validez de Constructo: Representa el grado en que un instrumento mide la dimensión evaluada bipolar para la que fue diseñada. En este sentido se relaciona con la coincidencia de medida con otros instrumentos que midan la misma

dimensión. Ésta validez determina la relación del instrumento con la teoría y la conceptualización teórica. La validez de constructo es un proceso continuo que contribuye a entender mejor el constructo del instrumento y a realizar nuevas predicciones. Se explora principalmente cuando el diseño del instrumento se ha basado en una teoría. ⁽¹²⁾ Garantiza que los puntajes que resultan de las respuestas del instrumento puedan ser considerados y utilizados como una medición válida del fenómeno estudiado, y es así como evalúa el grado en que el instrumento refleja adecuadamente la teoría subyacente del fenómeno o constructo que se quiere medir.⁽²⁵⁾ En otros procedimientos, se puede verificar mediante estudios de validez convergente-divergente, de análisis factorial y de validez discriminante. ⁽¹²⁾

La validez convergente evalúa la sensibilidad del instrumento y la validez divergente la especificidad. Se miden con el método multirasgo-multimétodo, de Campbell y Fiske, que emplea conceptos de validez convergente y discriminante. ⁽¹²⁾

El análisis factorial es un análisis estadístico multivariante que reduce un conjunto de variables interrelacionadas en un número de variables comunes llamadas factores. En un análisis factorial que por ejemplo evalúa la calidad de vida, puede reagrupar variables que evalúen aspectos físicos, psicológicos, sociales y espirituales. Esta técnica se utiliza para distinguir las dimensiones subyacentes que establecen las relaciones entre los ítems del instrumento. ⁽¹²⁾

El análisis factorial- exploratorio se usa cuando no se conocen previamente los factores definitorios de las variables y el confirmatorio cuando se parte de factores definidos y se comprueba la adecuación de los mismos al constructo teórico. La interpretación de un factor se realiza examinando las cargas factoriales de los ítems que incluye. Representan la variabilidad de cada ítem explicada por cada factor. Algunos autores recomiendan tener en cuenta las cargas cuyos ítems

muestren al menos un 15% de la varianza común con el factor. Para realizar la técnica, es necesaria una correlación entre las variables del instrumento. Esto se suele realizar con el test de Bartlett, que indica que existe correlación entre las variables con lo que el análisis factorial tendría sentido; se considera adecuado con un nivel de significación menor de 0,05. El índice de Kaiser Meyer Olkim indica el grado de intercorrelación de las variables y si es mayor de 0,7 se considera factible. ⁽¹²⁾

La validez discriminante mide el grado de capacidad del cuestionario para distinguir entre individuos o poblaciones que se espera que sean diferentes. Se puede estimar por métodos estadísticos como el multitrazo-multimétodomultivariante, el test de Mann-Whitney y el coeficiente de correlación. ⁽¹²⁾

3.5.3. Sensibilidad

Muestra la capacidad de detectar cambios en los atributos o sujetos evaluados después de una intervención. Se mide con el estadístico “tamaño del efecto” para evaluar la sensibilidad al cambio relacionando la medida de las diferencias entre las puntuaciones antes y después de la intervención con la desviación estándar de la puntuación antes de la intervención. Es importante conocer en los instrumentos relacionados con la salud la diferencia mínima relevante para conocer la eficacia de los tratamientos. ⁽¹²⁾

3.5.4. Factibilidad

Mide si el cuestionario es asequible para ser utilizado en el campo que se quiere utilizar. Los aspectos que habitualmente se evalúan son el tiempo que se requiere para cumplimentarlo, la sencillez y la amenidad del formato, la brevedad y claridad de las preguntas, así como el registro, la codificación y la interpretación de los resultados. Esta característica se debe medir en distintas poblaciones para

conocer si el instrumento es adecuado en sujetos en diferentes situaciones. Se obtiene mediante el cálculo del porcentaje de respuestas no contestadas y el tiempo requerido para llenarlo. También se puede medir la factibilidad evaluando la percepción del paciente respecto a la facilidad de usar el cuestionario, así como la percepción del profesional respecto a su utilidad en la práctica clínica. ⁽¹²⁾

El modelo OHRQL tuvo su origen en 1998, cuando Williams y cols, entendiendo que los modelos de salud tenían utilidad para ayudar a los clínicos en la planeación de los tratamientos con énfasis en el paciente, además para evaluar los resultados de los pacientes frente a las intervenciones y facilitar el entendimiento de las interrelaciones entre la carga física de la enfermedad y sus consecuencias biológicas, psicológicas y sociales, y entendiendo además como dichos modelos podían proveer un lenguaje e infraestructura comunes para la disciplina de la higiene oral y esto a su vez ayudaría a definir los procesos de atención, propusieron un modelo que ayudara a suplir la necesidad de enfatizar la naturaleza multidimensional de los problemas orales, al igual que estuviera alineado con las tendencias en atención en salud y otras profesiones de la salud y que adicionalmente pudiera ayudar a la planeación y evaluación de la atención en higiene oral con respecto a las preferencias de los individuos y poblaciones frente a los resultados en salud y en calidad de vida relacionada con la salud. Dicho modelo tuvo origen en modelos existentes de atención en salud como el de Wilson y Cleary de calidad de vida, el modelo de historia natural de la enfermedad y el modelo del sistema Newman para enfermeras, recuperando las bondades de cada uno de ellos. El modelo se basó en la premisa de que un nivel satisfactorio de salud oral, confort y función, definido por los individuos o poblaciones, es un componente integral de la salud general. Se reconoce además que la cavidad oral es una fuente primaria de impulsos sensoriales en todas las fases de la vida también como un medio primario del discurso y función social. El modelo mide la

salud y la enfermedad dentro de una dinámica continua que engloba la salud, la enfermedad preclínica, variables biológicas y fisiológicas (clínicas), dominios de calidad de vida relacionada a la salud (estado de síntomas, estado funcional, salud general y/o oral), y la cavidad de vida global. Las características sociales, culturales y económicas que influyen y modifican estos dominios son otros elementos dentro del modelo. Los autores consideraban que el modelo podía tener impacto tanto en la práctica clínica como en los programas educativos y en la investigación. ⁽⁸⁾

Para 1999, Gadbury-Amyot y colaboradores, con base en el modelo OHRQL, y teniendo en cuenta que este incluye los conceptos tradicionales de salud, enfermedad preclínica y clínica, consideraban único el modelo en tanto se extendía de la percepción biomédica para incluir el estado de los síntomas, el estado funcional y las percepciones de salud oral del concepto de Calidad de Vida Relacionada a la Salud. Aunque varios instrumentos habían sido diseñados para evaluar los resultados de las condiciones orales y las enfermedades, ninguno capturaba de manera comprensiva la Calidad de Vida Relacionada a la Salud como lo propuso el modelo de OHRQL. Por lo tanto, diseñaron un instrumento para evaluar específicamente los dominios de el estado de los síntomas, el estado funcional y las percepciones de salud oral, con un énfasis primario en capturar el impacto biopsicosocial de las condiciones y enfermedades orales. Tras el proceso de validación del instrumento, consolidaron un cuestionario de 22 preguntas, el cual demostró tener una adecuada fiabilidad y validez de constructo, demostrando la habilidad del instrumento para capturar los elementos de los dominios del modelo OHRQL con base en el cual fue desarrollado. ²³

Saito y cols., (2010), ¹⁰llevaron a cabo un estudio en 58 pacientes enfocado en la definición del efecto de la terapia periodontal inicial en la calidad de vida relacionada con la salud oral en pacientes con periodontitis en Japón. El propósito del estudio fue 1) obtener información fundamental frente a los perfiles de Calidad

de vida en pacientes con periodontitis en Japón, y 2) determinar la influencia de la terapia periodontal en su percepción de Calidad de Vida. Para la evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud oral, usaron el modelo OHRQL. Incluyeron pacientes con periodontitis leve a moderada y un grupo control de voluntarios sanos. Los pacientes llenaron el cuestionario OHRQL en línea base, donde adicionalmente se midieron parámetros clínicos de profundidad al sondaje, niveles de inserción clínica e índices de sangrado gingival y de placa supragingival de O'Leary; posteriormente, se realizó la terapia periodontal consistente en instrucciones estándar de higiene oral y raspaje y alisado radicular usualmente con anestesia local. Después de un periodo de cicatrización tisular (≥ 3 semanas), se realizó una reevaluación y los pacientes respondieron el segundo cuestionario. Cuando se analizó la prevalencia de pacientes que respondieron algunas veces, casi siempre y siempre, los dominios con mayores frecuencias fueron dolor (75.9%), función en masticación o deglución (70.7%) y función psicológica (63.8%). Cerca del 97% (56 de 58 pacientes) percibieron que su estado de salud oral impactó su calidad de vida en una o más maneras. Además, frente a los parámetros clínicos, solo encontraron una asociación débil con el registro de placa de O'Leary ($P=0.0202$). Frente a los niveles de pérdida de inserción, no encontraron diferencias estadísticamente significativas en los dos grupos. Frente al efecto de la terapia inicial periodontal, evaluando los cambios en la puntuación del OHRQL, 76% de los pacientes mostraron una mejoría después del tratamiento, mostrando una diferencia estadísticamente significativa frente a la línea base. La mejoría en los puntajes fue vista para la mayoría de los dominios, con excepción de la función en el habla y la percepción de salud. Dentro de los dominios comprometidos en la línea base, la mejoría más grande fue observada para el dolor (44% de mejoría), seguida por la función de masticación y deglución (30%). El dominio psicológico mostró una moderada mejoría (25%).

Saito y cols., (2011)⁹ publicaron un estudio piloto evaluando el impacto potencial de la terapia quirúrgica periodontal en la calidad de vida relacionada con la salud oral en 21 pacientes con periodontitis. Realizaron un estudio prospectivo como parte de un proyecto de investigación de la Sociedad Japonesa de Periodoncia. Se incluyeron pacientes con periodontitis moderada a severa, y se tomaron historias médicas y odontológicas completas, para posteriormente realizar un examen periodontal inicial y 3-4 semanas posteriores a la terapia inicial. Se registraron la profundidad al sondaje y recesión, nivel de inserción clínica y puntajes de sangrado gingival de boca completa e índice de placa supragingival de O'Leary. Los pacientes respondieron al cuestionario OHRQL en línea base. Posteriormente, todos los pacientes recibieron terapia periodontal inicial, consistentes en instrucción en higiene oral y raspaje y alisado radicular, para una posterior reevaluación después de un periodo de cicatrización tisular(≥ 3 semanas), momento en el cual los pacientes respondieron en segunda instancia el cuestionario OHRQL.

Posteriormente, de acuerdo a los hallazgos de la reevaluación, se realizaron los procedimientos quirúrgicos necesarios por cuadrantes de acuerdo a las guías de 2008 de la Sociedad Japonesa de Periodoncia, donde los pacientes recibieron antibióticos posoperatorios y analgésicos no AINES. Se realizó reevaluación y se completó nuevamente el cuestionario OHRQL después de entre las 12 y 14 semanas posteriores a la última cirugía. En línea base, todos los participantes percibieron que su estado de salud oral impactaba su calidad de vida de un modo u otro. Frente a los parámetros clínicos, la terapia periodontal inicial produjo una mejoría estadísticamente significativa en todos los parámetros periodontales medidos ($p < 0.05$) excepto por el puntaje de sangrado gingival de toda la boca.⁹

También hubo una mejoría significativa para el control de placa de O'Leary(siendo 44.9% en fase I y 27.8% en fase II; $p = 0.0028$). La cirugía periodontal (debridamiento a campo abierto), resultó en un mayor nivel de

resolución clínica frente a los parámetros en fase I($p=0.001$). En la fase III(después de la cirugía), se logró una mejoría progresiva en todos los parámetros desde la fase II(después de la terapia inicial)($p<0.05 \approx 0.01$). Frente al efecto de la terapia periodontal en la calidad de vida relacionada a la calidad de vida, la terapia periodontal inicial resultó en una mejoría significativa en el promedio total de la puntuación de calidad de vida relacionada a la salud oral de los participantes($p<0.01$). La cirugía periodontal produjo una mejoría significativa en el puntaje de OHRQL desde la fase I($p<0.01$). Sin embargo, en la fase III, no hubo una mejoría significativa frente al puntaje alcanzado en la fase II. En la correlación en fase III del puntaje OHRQL y el cambio en los parámetros clínicos, la mejoría en el porcentaje de sitios con profundidad al sondaje $\geq 4\text{mm}$, mostró una correlación negativa($r= -0.4746$, $p=0.0297$) (es decir, entre mayor mejoría en el porcentaje de sitios con profundidad al sondaje $\geq 4\text{mm}$, menor el puntaje OHRQL en fase III).⁹

El mayor cambio de puntaje desde a fase I fue mayor en la fase III, comparado el el de la fase II. El cambio en el puntaje fue mínimo entre la fase II y la fase III. De acuerdo al cambio individual en la puntuación total de ohrql, 76% (16 DE 21) participantes mostraron una mejoría en el cambio de su puntaje OHRQL en la fase II. Dentro de los que tuvieron dicha mejoría en fase II, 50% ($n=8$) mostraron un menor puntaje (pero mejorado) y 44% ($n=7$) mostró un mayor(peor) puntaje en fase III. En contraste, el puntaje OHRQL para 23% (5 de 21) de los participantes, no mostró ningún cambio o incremento en la fase II. 40% ($n=2$) de ellos mostró un menor (mejorado) puntaje y 60% ($n=3$) continuo mostrando un mayor (peor) puntaje e la fase III. Se observó un mayor tamaño en el efecto para el cambio de fase I a fase II o fase III. En contraste, se observaron menores tamaños en el efecto para el cambio entre fase II y fase III.⁹

En 2016, Makino-Oi y cols¹¹, evaluaron y compararon la calidad de vida relacionada a la salud oral en pacientes que fueron sujetos a cirugía periodontal

con pacientes sujetos a terapia periodontal no quirúrgica. Adicionalmente, evaluaron cambios en resultados clínicos y correlaciones entre los resultados clínicos y la calidad de vida relacionada a la salud oral. Para tal propósito, llevaron a cabo un estudio clínico prospectivo en tres centros, con pacientes con periodontitis moderada a severa. Después de coleccionar información médica y dental, se realizó un examen clínico periodontal teniendo en cuenta los parámetros de profundidad de sondaje, recesión del margen gingival, nivel de inserción clínica, puntajes de sangrado de boca total, e índice de placa supragingival de O'Leary. Posteriormente, los pacientes respondieron en línea base el cuestionario de calidad de vida relacionada a la salud oral (Fase I).

Todos los pacientes recibieron terapia periodontal inicial consistente en instrucciones estándar de higiene oral y raspaje y alisado radicular. Después de un intervalo de cicatrización tisular (al menos 3 semanas), se reevaluó su condición y los pacientes respondieron una segunda evaluación de calidad de vida relacionada a la salud oral (Fase II). De acuerdo a la reevaluación se llevaron a cabo cirugías de raspaje y alisado radicular a campo abierto requeridas por cuadrante, de acuerdo a criterios de la sociedad japonesa de periodoncia. Posterior a las cirugías, los pacientes fueron medicados con antibiótico (300mg/día de Cefdinir, cefalosporina de tercera generación) y un analgésico antiinflamatorio no esteroideo (usualmente Lomoxicam 4mg/día) por 3 días. Posteriormente, fueron reevaluados y completaron la tercera evaluación de calidad de vida relacionada con la salud oral 12 a 14 semanas después de la última cirugía (Fase III).¹¹

La cohorte de control tuvo terapia no quirúrgica (de mantenimiento), consistente en limpieza dental profesional con raspaje y alisado radicular subgingival cuando fuera necesario. Algunos de los pacientes del grupo control recibieron liberación local de minociclina. Los pacientes fueron reevaluados y recibieron la evaluación de calidad de vida relacionada a la salud oral a intervalos similares a los de los

participantes del grupo quirúrgico (Fase III). Setenta y seis pacientes (26 no quirúrgicos y 50 quirúrgicos) completaron la fase III. De la fase II a la fase III hubo una mejoría significativa de todos los parámetros clínicos ($p < 0.05$ - 0.001) en el grupo quirúrgico, mientras que no se presentó tal mejoría en el grupo no quirúrgico.¹¹

En ambos grupos se evidenció una diferencia significativa en la puntuación total de calidad de vida relacionada a la salud oral (OHRQL) entre las fases I y III ($p < 0.001$ para los quirúrgicos p y < 0.05 para los no quirúrgicos). Los puntajes de los dominios dolor y función masticatoria mostraron una diferencia significativa entre estos dos momentos del estudio. Sin embargo, no hubo una mejoría significativa en los puntajes de la fase II a la fase III. Los autores concluyeron que hubo una diferencia significativa tanto para el grupo estudio como para el grupo control entre las fases I y III, siendo menos pronunciado en el grupo control y que, ninguno de los dos grupos mostró una diferencia significativa entre las fases II y III.¹¹

En Colombia, en una primera fase, los residentes Gina Bodhert Acosta y Álvaro Ramiro Suárez Cassares,⁽²⁴⁾ residentes de la especialización en periodoncia en UNICOC, previa autorización del Autor, Dr. Atsushi Saito, realizaron la traducción del instrumento OHRQL con dos traductores independientes tanto al idioma español, como al idioma inglés nuevamente, y poder llegar a un acuerdo frente a la versión, la cual fue sometida a posteriores sugerencias de parte del doctor Saito. Posteriormente convocaron a 18 expertos (docentes de diferentes universidades en el país) para evaluar el instrumento. Finalmente, participaron 12 expertos, quienes evaluaron el instrumento en búsqueda de criterios de coherencia, relevancia y claridad de cada elemento sub-escala del constructo, con base en los cuales se hicieron los ajustes lingüísticos para su adecuada aplicación, logrando con ello realizar la validez de contenido de un instrumento con siete dominios y 22 preguntas.

4. OBJETIVOS

4.1 GENERAL

Validar estadísticamente la versión en español del instrumento OHRQL de percepción de la calidad de vida en pacientes con enfermedad periodontal.

4.2 ESPECÍFICOS

- Evaluar la fiabilidad del instrumento OHRQL en pacientes atendidos en la facultad de odontología de UNICOC que van a recibir terapia periodontal no quirúrgica.
- Evaluar la validez del constructo del instrumento OHRQL en pacientes atendidos en la facultad de odontología de UNICOC que van a recibir terapia periodontal no quirúrgica.

5. METODOLOGIA

5.1 TIPO DE ESTUDIO

Descriptivo de corte transversal, no probabilístico intencional.

5.2 OBJETO DE ESTUDIO

El objeto de estudio está conformado por 110 pacientes que asisten a la Clínica de postgrado de periodoncia de UNICOC.

5.3 POBLACIÓN DE ESTUDIO

Usuarios de las clínicas de UNICOC sede Bogotá, período I y II del 2017.

5.4 UNIDAD DE OBSERVACION

Pacientes

5.5 CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD

5.5.1. Inclusión

- * Paciente diagnosticado con enfermedad periodontal con profundidad al sondaje $\geq 4\text{mm}$ en 2 o más sitios interproximales en dientes distintos, 2 o más sitios interproximales con un CAL $\geq 4\text{mm}$ en dientes distintos y pérdida ósea evidente radiográficamente.
- * Pacientes con 14 o más dientes presentes en boca, con mínimo 4 molares.
- * Pacientes tratados en las clínicas de periodoncia de UNICOC.
- * Pacientes que no hayan recibido raspaje y alisado radicular a campo cerrado o abierto en los últimos 6 meses.

- * Pacientes que no hayan recibido administración de antibiótico en los últimos 6 meses.
- * Pacientes mayores de 18 años.

5.5.2. Exclusión

- * Mujeres embarazadas.
- * Mujeres en estado de lactancia.
- * Pacientes con caries activa significativa
- * Pacientes con otras enfermedades orales
- * Paciente con compromiso sistémico que contraindique la terapia periodontal no quirúrgica

5.6 VARIABLES

TABLA 1. (Operacionalización de las variables)

VARIABLE	OPERACIONALIZACIÓN	NIVEL	ESCALA	RELACIÓN
Tratamiento periodontal No quirúrgico	Presente Ausente	Cualitativa	Nominal	Independiente
Dolor dental	Nunca Casi nunca Ocasionalmente Frecuentemente Siempre	Cualitativa	Ordinal	Dependiente
Dolor encías	Nunca Casi nunca Ocasionalmente Frecuentemente	Cualitativa	Ordinal	Dependiente

	Siempre			
Dolor en la mandíbula	Nunca Casi nunca Ocasionalmente Frecuentemente Siempre	Cualitativa	Ordinal	Dependiente
Dolor de cabeza asociado a dolor dental o mandibular	Nunca Casi nunca Ocasionalmente Frecuentemente Siempre	Cualitativa	Ordinal	Dependiente
Boca seca	Nunca Casi nunca Ocasionalmente Frecuentemente Siempre	Cualitativa	Ordinal	Dependiente
Dificultad para tragar los alimentos	Nunca Casi nunca Ocasionalmente Frecuentemente Siempre	Cualitativa	Ordinal	Dependiente
Necesidad de tomar alimentos para poder deglutir	Nunca Casi nunca Ocasionalmente Frecuentemente Siempre	Cualitativa	Ordinal	Dependiente
Comodidad al comer	Nunca Casi nunca Ocasionalmente Frecuentemente Siempre	Cualitativa	Ordinal	Dependiente
Interferencia en su capacidad de comer	Nunca Casi nunca Ocasionalmente Frecuentemente Siempre	Cualitativa	Ordinal	Dependiente
Interferencia en	Nunca	Cualitativa	Ordinal	Dependiente

la capacidad de habla	Casi nunca Ocasionalmente Frecuentemente Siempre			
Las otras personas entiendan mal sus palabras	Nunca Casi nunca Ocasionalmente Frecuentemente Siempre	Cualitativa	Ordinal	Dependiente
Evitar sonreír	Nunca Casi nunca Ocasionalmente Frecuentemente Siempre	Cualitativa	Ordinal	Dependiente
Incapacidad endisfrutar actividades de ocio	Nunca Casi nunca Ocasionalmente Frecuentemente Siempre	Cualitativa	Ordinal	Dependiente
incapacidad dedisfrutar de la compañíade otros	Nunca Casi nunca Ocasionalmente Frecuentemente Siempre	Cualitativa	Ordinal	Dependiente
Menor comunicacióncó n los demás	Nunca Casi nunca Ocasionalmente Frecuentemente Siempre	Cualitativa	Ordinal	Dependiente
Sentirse avergonzado	Nunca Casi nunca Ocasionalmente Frecuentemente Siempre	Cualitativa	Ordinal	Dependiente
Apariencia se ve afectada negativamente	Nunca Casi nunca Ocasionalmente	Cualitativa	Ordinal	Dependiente

	Frecuentemente Siempre			
Sentirse deprimido	Nunca Casi nunca Ocasionalmente Frecuentemente Siempre	Cualitativa	Ordinal	Dependiente
Dificultad para relajarse	Nunca Casi nunca Ocasionalmente Frecuentemente Siempre	Cualitativa	Ordinal	Dependiente
Profundidad al sondaje	1 – 3mm 4 – 6mm > 7mm	Cualitativa	Ordinal	Dependiente
Puntuación sangrado al sondaje boca completa (FMBS)	0 – 100%	Cuantitativa	Continua	Dependiente
Nivel de Inserción Clínica	1 – 2mm 3 – 4mm > 5mm	Cualitativa	Ordinal	Dependiente

5.7 INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN

- Historia clínica
- Formato de recolección de datos (Anexo)

5.8 PROCEDIMIENTO

El presente proyecto tiene antecedentes en tres estudios; el primero llevado a cabo por Saito y cols. ⁽¹⁰⁾ (2010) en 58 pacientes en Japón, diagnosticados con periodontitis leve y moderada y enfocado en la definición del efecto de la terapia

periodontal inicial en la calidad de vida relacionada con la salud oral en pacientes con periodontitis, en el cual aplicaron el instrumento de calidad de vida relacionado a la salud oral OHRQL, el cual consideraron relevante y apropiado, ya que se basa en la premisa de que niveles satisfactorios de salud oral, confort y función son un componente integral de la salud general y dicho modelo, reconoce que la cavidad oral es tanto una fuente primaria de impulsos sensoriales en todas las fases de la vida, como un medio primario mediante el cual ocurre el discurso social y la función; los otros dos estudios, son dos trabajos de grado realizados por residentes del posgrado de periodoncia de UNICOC sede Bogotá.

El actual trabajo se desarrolló de acuerdo a la siguiente secuencia:

Paso 1:

Una vez se considere un candidato a participar en el estudio, se hizo una revisión de su historia clínica para identificar los criterios de inclusión y exclusión.

Paso 2:

Si el paciente es incluido dentro del estudio, se diligencia el consentimiento informado para la participación dentro del mismo, explicando los objetivos del estudio, su impacto, la confidencialidad de la información, la posibilidad de retirarse de la investigación o acceder a los resultados de la misma y demás aspectos relacionados en el documento. Se entregará una copia del consentimiento informado al paciente.

Paso 3:

Se procedió a explicar el diligenciamiento del instrumento ohrql tipo encuesta, se tomarán los datos generales del encabezado y se hará una medición del tiempo de diligenciamiento del mismo.

Paso 4:

Una vez completada la muestra se enviaron los datos consolidados al estadístico para su procesamiento.

Paso 5:

Una vez se tuvieron los resultados estadísticos, se procedió a terminar el documento escrito en los apartes de resultados y discusión.

Paso 6:

Se realizó la sustentación del trabajo de grado

Paso 7:

Se entregaron los documentos finales del trabajo de grado (documento final, artículo científico y poster).

5.9 CONSIDERACIONES ÉTICAS

RESOLUCION N° 008430 DE 1993 (4 DE OCTUBRE DE 1993)

TITULO II

DE LA INVESTIGACION EN SERES HUMANOS

ARTÍCULO 11

INVESTIGACIÓN SIN RIESGO: La línea de investigación fue aprobada por el comité de ética institucional en su primera fase, donde se legalizaron y normatizaron los aspectos éticos de la investigación, incluido el consentimiento informado.

5.10 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los datos obtenidos en la prueba fueron debidamente diligenciados en una tabla de Excel diseñada para esta investigación, para luego ser procesados haciendo uso del paquete estadístico para ciencias sociales SPSS Versión 22 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA). Para determinar la Fiabilidad se usó la consistencia interna, medida por la prueba Alfa de Cronbach; para la Validez se utilizó la evaluación de la “validez de constructo” por medio del Análisis Factorial tanto exploratorio como confirmatorio.

6. RESULTADOS

Los 110 pacientes invitados a participar en la muestra diligenciaron el instrumento. De los participantes 60 fueron mujeres(54.5%) y 50 fueron hombres(45.4%). Las edades de los participantes oscilaron entre 18 y 82 años con un promedio de 45.13 años. El nivel educativo de los pacientes se distribuyó como se indica en la figura 1.

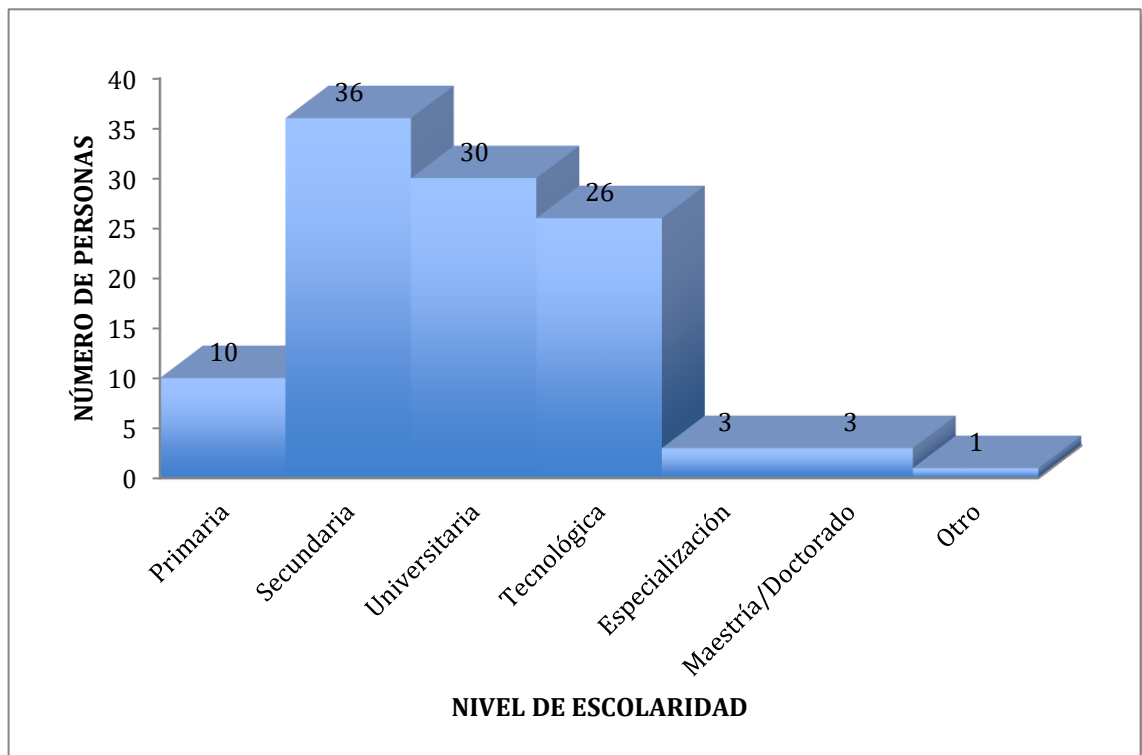


Figura 1. Nivel de Escolaridad

Fiabilidad

La estimación de la fiabilidad por medio de la consistencia interna arrojó un alfa de Cronbach global para el instrumento de 0.892, indicando una consistencia interna buena, lo cual confirma la fiabilidad del mismo para la medición del constructo calidad de vida relacionada con salud oral.

La Tabla 2 muestra el resultado del alfa de Cronbach para cada dominio.

Tabla 2. Resultado del alfa de Cronbach por dominios

DOMINIO	ALFA DE CRONBACH
DOLOR	0.677
BOCA SECA	0.506
FUNCIÓN AL TRAGAR Y MASTICAR	0.814
FUNCIÓN AL HABLAR	0.615
FUNCIÓN SOCIAL	0.898
FUNCIÓN PSICOLÓGICA	0.872
PERCEPCIÓN DE SALUD	0.531

Validez de Constructo

Para determinar la validez de constructo se llevó a cabo la medida de adecuación muestral de Kayser-Meyer-Olkin(KMO) que mide la idoneidad de los datos para realizar un análisis factorial contrastando si las correlaciones parciales entre las

variables son bajas, la cual arrojó 0,839, lo cual indica que las variables miden factores comunes; adicionalmente se realizó la prueba de esfericidad de Bartlett, orientada a mostrar la validez e idoneidad de las respuestas colectadas del problema en estudio, la cual tuvo un valor p estadísticamente significativo ($p=0,000$), lo cual indica que las muestras no tienen los mismos niveles de varianza, por lo cual se consideró viable llevar a cabo el análisis factorial.

En primer lugar, se llevó a cabo un análisis factorial exploratorio, encontrando que de manera libre se encuentran 6 factores que explican el 68,7% de la varianza total.

Análisis Factorial Confirmatorio

En relación al peso factorial por ítem, por medio de la matriz de componente rotado por VARIMAX, teniendo en cuenta valores de carga mayores a 0,4, se encontró que la totalidad de las preguntas cargan de manera significativa para alguno de los 6 factores definidos en análisis factorial, que explican el constructo, siendo por lo tanto válidas para el análisis del mismo.

El primer factor está conformado por las preguntas 13 a 20, con coeficientes de carga que oscilan de 0,465 a 0,899, en la cual se agrupan los dominios propuestos en el instrumento como de función social y función psicológica en su totalidad, las cuales se encuentran inmersas dentro de la evaluación funcional del modelo OHRQL.

El segundo factor está conformado por las preguntas 1,2,3 del dominio de dolor con coeficientes de carga de 0,751, 0,690 y 0,466, las preguntas 9 y 10 del dominio de función al tragar y masticar con coeficientes de 0,789 y 0,673 respectivamente, y 20 del dominio de función psicológica con un coeficiente de 0,468, que abarcan los modelos de síntomas y funcional dentro del modelo teórico original.

El tercer factor se conforma por las preguntas 11, 12 correspondientes al dominio de función al hablar con coeficientes de 0,764 y 0,780 y pregunta 4 del dominio de dolor con un coeficiente de 0,527, abarcando los dominios de síntomas y funcional.

El cuarto factor está conformado por las preguntas 21 y 22, correspondientes al dominio de percepción en salud en su totalidad, con coeficientes de carga de 0,750 y 0,827.

El quinto factor se conforma por las preguntas 6, 7 y 8, correspondientes de manera similar al dominio de boca seca, del dominio de síntomas con coeficientes de 0,767, 0,699 y 0,420, y por último, el sexto factor se compone de las preguntas 3 y 5 del dominio de dolor con coeficientes de 0,445 y 0,594 y la pregunta 8 del dominio de boca seca con coeficiente de 0,675, correspondientes al dominio de síntomas dentro del modelo OHRQL.

7. DISCUSIÓN

Los resultados son relevantes en tanto es importante realizar la validación del instrumento de acuerdo al contexto cultural de la población a ser analizada, tal como lo sugiere el proceso de validación del instrumento OHIP-14(Sp) en su versión en español en Chile, donde la validación arrojó resultados que mostraron pocas coincidencias entre preguntas seleccionadas con respecto a las versiones validadas en Taiwan, China y Korea, siendo la más coincidente la versión China, evidenciando la posibilidad de tener discrepancias importantes en los resultados obtenidos con los instrumentos, generadas por diferencias sociales y culturales.⁽¹⁵⁾

En el presente trabajo, se analizó la fiabilidad por medio de la evaluación de la consistencia interna, evaluada mediante el alfa de Cronbach, con un resultado global para el instrumento de 0,892, el cual evidencia el buen nivel de fiabilidad para la medición del constructo calidad de vida,⁽¹²⁾ que se encuentra en concordancia con los resultados de validaciones anteriores, como la llevada a cabo para el modelo original.⁽¹⁶⁾ Los resultados son coincidentes con validaciones realizadas para otros instrumentos de medición de calidad de vida como OHIP-14 con su validación en Polonia con un alfa superior a 0.9 ⁽¹⁸⁾, y la versión en español en Chile con un alfa de 0.91. ⁽¹⁵⁾

De acuerdo a la evaluación por dominios, para el dominio Dolor se encontró un alfa de 0.67, siendo este considerado como débil en comparación con un valor de 0.80, considerado como bueno para el estudio original. Para el dominio de Boca Seca el resultado fue de 0.50 considerado pobre frente al 0,74 obtenido en el estudio original, considerado como aceptable. En el dominio de Función al masticar y tragar encontramos 0.81 y en el estudio original 0.85, ambos considerados como buenos. Para el dominio de Función al hablar arrojó un alfa de 0.61, considerado débil frente al 0,88 del estudio original considerado como

bueno. Para el dominio de Función Social, el resultado del alfa fue de 0,89 y en el estudio original de 0,88, siendo ambos muy cercanos y considerados como buenos. Para el dominio de función Psicológica el resultado fue de 0,87 y en el original de 0,89, siendo próximos y considerados como buenos, y por último, en el de Percepción de Salud Oral el alfa fue de 0,53 considerado como pobre y el de la validación original de 0,84, que se considera bueno,⁽¹⁶⁾ donde los valores obtenidos para cada dominio en el presente estudio entran dentro de los rangos aceptados para la validación,⁽¹²⁾ y las diferencias pueden ser atribuibles a las diferencias culturales y sociales de las poblaciones diana o a la comprensión de las preguntas en la versión en español (Colombia) validada en el presente estudio.

Frente a la validez de constructo, la validación del instrumento inicial utilizó un análisis de varianza multivariado (MANOVA) para conocer el efecto de los subgrupos conocidos en los siete dominios, donde se obtuvieron valores de 0,01, 0,06 y 1,6, los cuales representan un efecto pequeño, moderado y amplio respectivamente.⁽¹⁶⁾ En el presente estudio se utilizó la metodología de análisis factorial, donde se encontraron coeficientes superiores a 0,4, encontrando que oscilaron entre 0,420 y 0,899, cargando en su totalidad para uno o dos de los 6 factores que explicaban la varianza total en un 67.8%, lo cual indica que las 22 preguntas o ítems se encuentran inmersos dentro de la totalidad de factores, considerándose por lo tanto un cuestionario válido para la medición del constructo calidad de vida.

Una de las limitaciones para el análisis de resultados se produjo a partir de las diferencias metodológicas e idiomáticas para la validación del instrumento OHRQL en estudios anteriores, en comparación con los del presente estudio que se fundamenta en el conocimiento actualizado de cómo hacer los procesos de validación de instrumentos de calidad de vida, en un campo aún en desarrollo.^{(12,}

16,17)

8. CONCLUSIONES

El instrumento OHRQL en su versión en español (Colombia) se considera fiable para la evaluación del constructo calidad de vida.

El instrumento OHRQL en su versión en español (Colombia) se considera válido en su medición del constructo calidad de vida.

Los resultados en este estudio validan estadísticamente la versión en español (Colombia) del instrumento OHRQL.

Debido a que la validación de un instrumento es un proceso dinámico, se sugiere fortalecer la validación el instrumento mediante la validación de estabilidad por medio del test-retest, validación de factibilidad por medio de la medición del tiempo de cumplimentación.

Se sugiere además, la aplicación clínica del instrumento OHRQL en su versión en español (Colombia) en pacientes con enfermedad periodontal sometidos a tratamiento periodontal no quirúrgico y quirúrgico.

Adicionalmente, dentro de la línea de investigación cualitativa se sugiere la validación de otros instrumentos que estén orientados a la medición del mismo constructo en busca de realizar estudios comparativos y validaciones de sensibilidad y tener herramientas investigativas precisas de acuerdo al tipo de investigación.

BIBLIOGRAFIA

1. Pérez LY, Armas A, Fuentes E, Rosell F, Urrutia D. Prevalencia de enfermedad periodontal y factores de riesgo asociados. Policlínico Pedro Borrás, Pinar Del Río. Rev Ciencias Médicas, 2011; 15(2): 53-64.
2. Sischo L, Broder HL. Oral health-related quality of life: what, why, how and future implications. J Dent Res, 2011; 90(11):1264-1270.
3. McGrath C, Bedi R. Can dental attendance improve quality of life? British Dental Journal 2001; 190: 262–265.
4. Haye MG, Rissotto RR, Crosato EM, Mendes LA, Amorim MO. Relationship between oral health and its impact on quality of life among adolescents. Braz Oral Res 2008; 22(1): 36-42.
5. Kieffer JM, Verrips E, Hoogstraten J. Model specification in oral health-related quality of life research. Eur J Oral Sci, 2009; 117: 481-484.
6. Naito M, Yuasa H, Nomura Y, Nakayama T, Hamajima N, Hanada N. Oral health status and health-related quality of life: a systematic review. Journal of Oral Science, 2006; 48(1): 1-7.
7. Jokovic A, Locker D, Stephens M, Kenny D, Tompson B, Guyatt G. Validity and reliability of a questionnaire for measuring child oral-health-related quality of life. J Dent Res, 2002; 81(7): 459-463.
8. William KB, Gadbury-Amyot CC, Krust Bray K, Manne D, Collins P. Oral Health-Related Quality of Life: A Model for Dental Hygiene. Journal of Dental Hygiene, 1998; 72(2): 19-26.
9. Saito A, Ota K, Hosaka Y, Akamatsu M, Hayakawa H, Fukaya C, Ida A, Fujinami K, Sugito H, Nakagawa T. Potential impact of surgical periodontal therapy on oral

health-related quality of life in patients with periodontitis: a pilot study. J ClinPeriodontol 2011; 38: 1115-1121.

10. Saito A, Hosaka Y, Kikuchi M, Akamatsu M, Fukaya C, Matsumoto S, Feshima F, et al. Effect of Initial Periodontal Therapy on Oral Health–Related Quality of Life in Patients With Periodontitis in Japan. J Periodontol, 2010; 81(7): 1001-1009.

11. Makino-Oi A et al. Effect of periodontal surgery on oral health related quality of life in patients who have completed initial periodontal therapy. J Periodont Res 2016; 51: 212-220.

12. Carvajal A, Centeno C, Watson R, Martínez M, Sanz Rubiales Á. ¿Cómo validar un instrumento de medida de la salud? A SistSanitNavar. 2011; 34(1): 63-72.

13. Bodhert G., Suárez A., Vargas M., Suárez A. Impacto del raspaje y alisado radicular a campo cerrado sobre la calidad de vida en adultos con periodontitis crónica tratados en las clínicas del posgrado de periodoncia de UNICOC – Bogotá. Fase I: validación de la versión en español del instrumento calidad de vida relacionada con la salud oral-OHRQL. Tesis de grado.

14. Buset SL, Walter C, Friedmann A, Weiger R, Borgnakke WS, Zitzmann UN. Are periodontal diseases really silent? A systematic review of their effect on quality of life. J ClinPeriodontol, 2016; 43: 333-344.

15. Casas Anguita J, Repullo Labrador JR, Pereira Cancel J. Medidas de Calidad de vida relacionada con la salud. Conceptos básicos, construcción y adaptación cultural. MedClin (Barc), 2001; 116: 789-79.

16. Gift HC, Atchinson KA, Dayton CM. Conceptualizing oral health and oral health-related quality of life. SocSci Med., 1997; 44(5): 601-608.

17. Page RC, Eke PI. Case Definitions for Use in Population-based Surveillance of Periodontitis. *J Periodontol*, 2007; 78(7): 1387-1399.
18. Tonetti MS, Bottenberg P, Corads G, Eickholz P, Heasman P, Huysmans M-C y cols. Dental caries and periodontal diseases in the ageing population: call to action to protect and enhance oral health and well-being as an essential component of healthy ageing – Consensus report of group 4 of the joint EFP/ORCA workshop on the boundaries between caries and periodontal diseases. *J Clin Periodontol*, 2017; 44 (18): S135–S144.
19. Ministerio de salud y protección social. ENSAB-IV-Situacion-Bucal-Actual.pdf
20. Fernandez MJ, Ruta DA, Ogden GR, Pitts NB, Ogston SA. Assessing oral health- related quality of life in general dental practice in Scotland: validation of the OHIP-14. *Community Dent Oral Epidemiol* 2006; 34: 53–62.
21. León et al. *BMC Oral Health* 2014, 14:95 Validation of the Spanish version of the Oral Health Impact Profile (OHIP-14Sp) in elderly Chileans.
22. Botero de Mejía Beatriz Eugenia y Pico Merchán María Eugenia. Calidad de vida relacionada con la Salud. *Hacia la Promoción de la Salud*, 2007; 12: 11 – 24.
23. Petersen Erik. Continuous improvement of oral health in the 21st century 2003. World Health Organization.
23. Gadbury-Amyot CC, Williams KB, Krust-Bray K, Manne D, Collins P. Validity and Reliability of the Oral Health-Related Quality of Life Instrument for Dental Hygiene. *Journal of Dental Hygiene*, 1999; 73(3): 126- 134.
24. Bodhert G y Suarez A. Impacto del raspaje y alisado radicular a campo cerrado sobre la calidad de vida en adultos con periodontitis crónica tratados en las clínicas del posgrado de Periodoncia de Unicoc - Bogotá. Fase I: Validación de

la versión en español del instrumento de calidad de vida relacionada con la salud oral. UNICOC – 2015.

25. Lujan-Tangarife J., Cardona-Arias J. Construcción y validación de escalas de medición en salud: revisión de propiedades psicométricas. Archivos de Medicina, 2015; 11(3): 1-10.

ANEXOS

ANEXO 1. Instrumento OHRQL versión en español⁽²⁵⁾

Dominio	Pregunta	Opciones de respuesta
Dolor	1) ¿Tiene usted algún dolor o malestar en sus dientes?	Nunca () Rara vez () A veces () A menudo () Siempre ()
	2) ¿En sus encías tiene usted algún dolor o malestar (inflamación, sangrado, agrandamiento)?	Nunca () Rara vez () A veces () A menudo () Siempre ()
	3) ¿Tiene en su boca algunas zonas de irritación como: heridas, úlceras o zonas de ardor o quemazón?	Nunca () Rara vez () A veces () A menudo () Siempre ()
	4) ¿Tiene usted dolor en el maxilar o en la mandíbula que considere se daba al estado de sus dientes o encías?	Nunca () Rara vez () A veces () A menudo () Siempre ()
	5) ¿Presenta dolor de cabeza que usted considere se deba al estado de su boca?	Nunca () Rara vez () A veces () A menudo () Siempre ()
Boca seca	1) ¿Usted siente su boca seca o percibe poca cantidad de saliva en su boca?	Nunca () Rara vez () A veces () A menudo () Siempre ()
	2) ¿Tiene usted dificultad para tragar los alimentos?	Nunca () Rara vez () A veces () A menudo () Siempre ()

	3) ¿Necesita usted beber líquidos para ayudar a tragar los alimentos?	Nunca () Rara vez () A veces () A menudo () Siempre ()
Función al tragar y masticar	1) ¿Se siente usted incomodo comiendo algunos alimentos debido a problemas con sus dientes, prótesis o con los tejidos de su boca (lengua, paladar, mejillas)?	Nunca () Rara vez () A veces () A menudo () Siempre ()
	2) ¿Sus dientes, prótesis o tejidos de su boca (lengua, paladar, mejillas) le interfieren al comer o masticar?	Nunca () Rara vez () A veces () A menudo () Siempre ()
Función al hablar	1) ¿Sus dientes, prótesis o tejidos de su boca (lengua, paladar, mejillas) le interfieren al hablar?	Nunca () Rara vez () A veces () A menudo () Siempre ()
	2) ¿Otras personas tienen dificultad para entender sus palabras?	Nunca () Rara vez () A veces () A menudo () Siempre ()
Función social	1) Debido a problemas con sus dientes, prótesis o tejidos de su boca (lengua, paladar, mejillas), ¿evita sonreír?	Nunca () Rara vez () A veces () A menudo () Siempre ()
	2) Debido a problemas con sus dientes, prótesis o tejidos de su boca (lengua, paladar, mejillas), ¿se siente incapaz de disfrutar de actividades o eventos sociales?	Nunca () Rara vez () A veces () A menudo () Siempre ()
	3) Debido a problemas con sus dientes, prótesis o tejidos de su boca (lengua, paladar, mejillas), ¿le resulta difícil compartir con otras personas?	Nunca () Rara vez () A veces () A menudo () Siempre ()
	4) Debido a problemas con sus dientes, prótesis o tejidos de su boca (lengua, paladar, mejillas), ¿intenta hablar menos?	Nunca () Rara vez () A veces () A menudo () Siempre ()
Función psicológica	1) Debido a problemas con sus dientes, prótesis o tejidos de su boca (lengua, paladar, mejillas), ¿se siente apenado?	Nunca () Rara vez () A veces () A menudo ()

		Siempre ()
	2) Debido a problemas con sus dientes, prótesis o tejidos de su boca (lengua, paladar, mejillas), ¿siente que su apariencia física es afectada negativamente?	Nunca () Rara vez () A veces () A menudo () Siempre ()
	3) Debido a problemas con sus dientes, prótesis o tejidos de su boca (lengua, paladar, mejillas), ¿se siente deprimido?	Nunca () Rara vez () A veces () A menudo () Siempre ()
	4) Debido a problemas con sus dientes, prótesis o tejidos de su boca (lengua, paladar, mejillas), ¿se mantiene preocupado?	Nunca () Rara vez () A veces () A menudo () Siempre ()
Percepción de salud	1) En comparación con otras personas de su edad, ¿cómo considera su estado de salud general?	Mejor () Igual () Peor ()
	2) En comparación con otras personas de su edad, ¿cómo considera el estado de sus dientes y su boca?	Mejor () Igual () Peor ()

ANEXO 2. Consentimiento informado



CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:

PERCEPCIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PERIODONTAL SOMETIDOS A TERAPIA NO QUIRÚRGICA. FASE II: VALIDACIÓN ESTADÍSTICA

INVESTIGADORES

Ethel Díaz López
Sergio Ivan Lozada Amaya
Alfonso Díaz Roa
Jorge Mario García
Nicole NoratoJaimes

Usted ha sido invitado a participar en este estudio que tiene como objetivo: Validar estadísticamente la versión en español (Colombia) del instrumento “calidad de vida relacionada con salud oral – OHRQL”.

Al firmar el presente documento usted estará aceptando libremente participar en esta investigación científica, cuyo título y objetivo acaba de leer.

Antes de firmar este consentimiento por favor léalo cuidadosamente. Este consentimiento puede contener palabras que usted no entienda. Si es así, por favor pregunte a los investigadores, quienes le resolverán sus dudas al respecto. Usted puede llevar este consentimiento para discutirlo con otras personas, antes de tomar su decisión.

En este estudio participarán 110 pacientes, mediante el diligenciamiento de una encuesta antes de recibir tratamiento periodontal. Su participación en el estudio no tiene ningún costo para Usted.

DESCRIPCIÓN GENERAL DE LOS PROCEDIMIENTOS INCLUIDOS EN EL ESTUDIO

Se obtendrá una muestra de 110 pacientes los cuales cumplan los criterios de inclusión, y que soliciten tratamiento en las clínicas odontológicas de UNICOC.

Se llevará a cabo el diligenciamiento del consentimiento informado para la participación en el estudio.

Se discutirá el contenido y diligenciamiento del instrumento calidad de vida relacionado con la salud oral; posteriormente, los participantes discutirán sus dudas y una vez resueltas, se diligenciará dicho instrumento.

Los datos recolectados de los instrumentos serán analizados estadísticamente y se discutirán los resultados.

RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO

Dado que el estudio solo involucra el diligenciamiento del instrumento de calidad de vida relacionada con la salud oral, el estudio no representa ningún tipo de riesgo para los pacientes.

COMPROMISOS DE SU PARTICIPACIÓN

Su obligación personal y exclusiva implica cumplir con las indicaciones dadas por el investigador frente al adecuado diligenciamiento del instrumento de calidad de vida relacionado con salud oral.

Específicamente, al participar en esta investigación se compromete a lo siguiente:

- Suministrar información que corresponda con la realidad.
- Seguir las indicaciones suministradas por los investigadores.
- Informar cambios en el lugar de residencia o teléfonos de contacto.

Cualquier duda que pueda tener acerca de su participación en el estudio, puede comunicarse al Centro de Investigación, al teléfono 6683535 extensión 1542 en la ciudad de Bogotá o al número celular de Alfonso Díaz Roa 3204119770, Jorge Mario García 3004986283, Nicole NoratoJaimes 3003234200, Doctor Sergio Ivan Lozada Amaya 3002693329, Dra. EthelDíaz López 3006773211.

Igualmente podrá comunicarse con el representante del comité de ética de la institución Universitaria Colegios de Colombia al teléfono 6683535.

El incumplimiento de cualquiera de los compromisos establecidos en este documento, será causa suficiente para que sea desvinculado de la investigación.

CONSIDERACIONES ESPECIALES Y COMPROMISOS DE LA INSTITUCIÓN Y DE LOS INVESTIGADORES

De acuerdo a la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, esta investigación se considera de sin riesgo, por lo que no implica novedades médico-odontológicas que pudieren surgir como resultado de su participación en el estudio y relacionadas directamente con éste.

Por su participación en este estudio no recibirá ninguna compensación económica.

El investigador tiene la obligación de informarle si durante el desarrollo de este estudio surgen nuevos hallazgos significativos que pudieran afectar su voluntad de seguir participando en el mismo.

Igualmente los investigadores están obligados a responder sus preguntas durante el tiempo del estudio y deben informarle, si Usted así lo desea, sobre los resultados de la investigación cuando estos sean publicados.

BENEFICIOS POTENCIALES

Su participación en el estudio beneficiará a la comunidad científica y a los pacientes al permitir mayores conocimientos acerca de la percepción de los pacientes frente al tratamiento de la enfermedad periodontal y su impacto en la calidad de vida. En consecuencia, usted estará contribuyendo a mejorar el tratamiento de los pacientes afectados por situaciones de salud similares a la suya.

CONFIDENCIALIDAD

Todos los registros y en general toda la información que se recoja durante este estudio serán mantenidos bajo custodia por parte del investigador y su identificación no se divulgará a personas no relacionadas con este proyecto de investigación, sin que usted lo haya autorizado por escrito.

La recopilación y presentación de información médica y odontológica respetará estrictamente los estándares profesionales de confidencialidad. Esta información podrá ser usada con fines de enseñanza e investigación respetando dicha confidencialidad.

PARTICIPACIÓN Y RETIRO VOLUNTARIO

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. Tiene derecho a negarse a continuar participando en la investigación en cualquier momento. Si desea retirarse del estudio deberá notificar por escrito su decisión al investigador.

Una copia de este documento será entregada a usted para su consulta en cualquier momento.

CONSENTIMIENTO Y FIRMAS

El (la) Doctor(a) _____ me ha explicado de forma satisfactoria qué es, cómo se hace y para qué sirve esta investigación. También se me ha explicado y he comprendido, por qué y para qué la están realizando.

Me comprometo a atender de manera estricta los compromisos arriba mencionados, aceptando que su incumplimiento será la causa de mi desvinculación al proceso de investigación, de lo cual asumo completa responsabilidad.

Manifiesto que estoy de acuerdo en no recibir ningún beneficio monetario por mi participación en este estudio.

He comprendido todo lo anterior perfectamente y por lo tanto, YO:

_____ con documento

de identidad _____ expedido en _____, doy mi consentimiento

para que el (la) Dr. (Dra.) _____ y el personal auxiliar que se requiera, lleven a cabo los procedimientos complementarios que sean necesarios a juicio de los profesionales que lo lleven a cabo.

Igualmente autorizo la toma de fotografías, videos, exámenes de laboratorio o imágenes diagnósticas como radiografías y tomografías, entre otras, las cuales podrán utilizarse posteriormente para otras actividades de índole académico y científico, y en las cuales el manejo de la confidencialidad, privacidad e identidad serán acordes a las permitidas por Ley y no estarán a disposición pública.

Manifiesto que he recibido copia del presente documento, el cual consta de _____ páginas.

Lugar _____ y _____ fecha:

Firma del participante: _____

Nombre del participante: _____

C.C. # _____ de _____

Dirección: _____
Huella
Teléfono: _____

Firma _____ del _____ Investigador:

Nombre: _____

Registro profesional # _____ C.C. # _____ de

Firma _____ del _____ testigo # _____ 1:

Nombre del testigo # 1: _____ C.C. # _____ de

Teléfono: _____

Firma _____ del _____ testigo # _____ 2:

Nombre del testigo # 2: _____ C.C. # _____ de

Teléfono: _____

Este consentimiento informado ha sido revisado y aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la Institución Universitaria Colegios de Colombia - UNICOC.

