

**VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO EARLY WOUND HEALING SCORE
(EHS) EN CICATRIZACIÓN TEMPRANA DE TEJIDOS BLANDOS
PERIODONTALES.**

**BAQUERO JOSE EDUARDO
DIAZ MEJIA JULIAN CRISOSTOMO
ORTIZ GAMBOA YOLIMA**

**INSTITUCIÓN UNIVERSITARIA COLEGIOS DE COLOMBIA
UNICOC
BOGOTÁ D.C
2020**

**VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO EARLY WOUND HEALING SCORE
(EHS) EN CICATRIZACIÓN TEMPRANA DE TEJIDOS BLANDOS
PERIODONTALES.**

**BAQUERO JOSE EDUARDO
DIAZ MEJIA JULIAN CRISOSTOMO
ORTIZ GAMBOA YOLIMA**

**MARTA JUDITH SANCHEZ PERDOMO
Asesor Científico**

**CAMILO NOVOA BOLIVAR
Asesor Metodológico**

**INSTITUCIÓN UNIVERSITARIA COLEGIOS DE COLOMBIA
UNICOC
BOGOTÁ D.C**

2020

DEDICATORIA

A nuestros padres, familiares y docentes que estuvieron acompañándonos en este tiempo de realización de este trabajo.

A nuestros compañeros que invitaron pacientes para hacer parte de este proyecto.

A nuestros pacientes que asistieron de manera cumplida y desinteresada para poder culminar este trabajo investigativo.

A nuestros evaluadores quienes dedicaron tiempo para revisar el documento y hacer evaluación de las fotografías.

A nuestra querida Universidad por permitirnos formarnos como periodoncistas para servir de la mejor manera al mundo.

Por último y Mas importante a Dios que permite cada uno de nuestros actos.

CONTENIDO

Aspecto teórico científico	10
Planteamiento del problema.....	10
Escalas de cicatrización intraoral.....	11
Pregunta de investigación.....	15
Justificación	15
Propósito.....	16
Objetivos.....	16
Marco Teórico.....	17
Aspectos Metodológicos.....	22
Criterios de selección	23
Procedimiento.....	24
Análisis estadístico.....	26
Cronograma del proyecto.....	28
Referencias bibliográficas.....	31

INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO

Validación del instrumento Early Wound Healing score (EHS) en cicatrización temprana de tejidos blandos periodontales.	
	Implantología y cirugía oral
Grupo de investigación al que se articula.	CICO
Investigador principal: (Nombre y cargo)	1.Martha Sanchez (asesora científica) 2.Dr.Camilo Novoa (asesor metodológico) 3. Dr. Jaime Andres Cubides (estadístico)
Correo electrónico:	
Teléfonos:	1. 310 6961605 2.3102106141 3. 3132876214
Co-investigadores	
1 Yolima Ortiz Gambia	Yolimaortiz1@hotmail.com
2.Julian Diaz Mejia	Juli.diaz123@hotmail.com
3. Jose eduardo Baquero	eb.implantologiaoral@@gmail.com
Duración del proyecto (fecha inicio/fecha final)	16 meses fecha inicio: 1 Febrero 2019 fecha estimada finalización: junio 2020
Fuentes de financiación y valor	
Opción (Financiación externa o recursos propios)	<i>Recursos propios</i>
Valor total del proyecto:	\$3.983.000

Validación del instrumento Early Wound Healing score (EHS) en la cicatrización temprana de tejidos blandos periodontales.

¿Evalúa la escala Early Wound Healing score (EHS) de manera objetiva la cicatrización temprana en cirugía periodontal?

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

I. ASPECTOS TEÓRICO CIENTÍFICO

• PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

La periodoncia es una rama de la odontología, que estudia la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades y condiciones que afectan los tejidos de soporte alrededor del diente e implantes, proporcionando salud y función a estos. Para darle solución a estos problemas se han implementado diferentes técnicas mediante abordajes no quirúrgicos y quirúrgicos; estos últimos requieren la manipulación de los tejidos blandos para la realización de colgajos, dentro de los enfoques quirúrgicos utilizados en periodoncia se encuentran, cirugía regenerativa, terapia implantológica, y la cirugía mucogingival, donde se realizan incisiones agudas y romas verticales (relajantes) y horizontales.

En el acto quirúrgico, mediante la incisión, hay lesión de vasos sanguíneos, extravasación de sangre y comienza el proceso de cicatrización, este es un proceso biológico, mediante el cual los tejidos buscan lograr la reparación ante un daño causado por una incisión o un trauma.

Evaluar la cicatrización de manera objetiva es importante ya que aporta beneficios en cirugía periodontal en el área clínica, ya que en esta se puede prevenir y controlar complicaciones postquirúrgicas lo cual conlleva un beneficio para el paciente.

Por esta razón se han planteado diferentes escalas para la medición de la cicatrización, tales como (Landry, Landry modificado, EHI (Early Wound Healing Index), VAS Cosmesis Scale (visual analog Scale) y WES (Wound Evaluation Scale), pero ninguna de estas evalúa de manera objetiva el proceso de cicatrización temprana ni ha sido validada ya que presentan las siguientes limitaciones^(1,14):

- No todos los parámetros relevantes fueron considerados.
- Los índices anteriores hacen seguimiento solamente de una o dos semanas después de la cirugía.
- Muchos parámetros hacen complicado el uso clínico de los índices.
- Algunos métodos evalúan de manera dicotómica volviéndolos demasiado simplistas.
- Algunos parámetros dificultan la evaluación objetiva.
- No todos los parámetros son aplicables para la evaluación o medición de diferentes tipos de incisiones quirúrgicas.

ESCALAS DE CICATRIZACIÓN INTRAORAL

TABLE 1 Summary of OMS articles used intraoral wound healing scales

Study	Year	Study design	No of patients	Wound healing scale	OMS procedure	Results
Yelamali et al.	2015	Split-mouth	20	Landry's healing index ^{4,5}	Extraction of third molars	PRF significantly more effective
Panneerselvam et al.	2016	Split-mouth, double-blind	50	Modified Landry's healing index ⁶	Local anesthesia	Wound healing better with lignocaine only
Pippi et al.	2015	Split-mouth	20	Modified Landry's healing index ⁷	Tooth extraction	Wound healing better with HDD
Mozzati et al.	2014	Split-mouth	34	Modified Landry's healing index ^{8,9}	Tooth extraction	Wound healing better with PRGF
Marenzi et al.	2015	Randomized, single-blinded, split-mouth	26	Modified Landry's healing index ^{8,9}	Tooth extraction	Wound healing better with L-PRF
Farina et al.	2013		35	EHF ^{3,10}	Intraosseous defect treatment	SFA alone- complete wound closure- 2 weeks
Wachtel et al.	2003		11	EHF ^{3,10}	Intraosseous defect treatment	Long-term EMD-positive effect on pocket probing depth reduction

¹⁴ Hamzani Y, Chaushu G. Evaluation of early wound healing scales/indexes in oral surgery: A literature review. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2018;1–6.

Sobre los estudios utilizados para las escalas de cicatrización intraoral, varios estudios han utilizado el índice de cicatrización Landry et al., uno de los primeros instrumentos desarrollados para la evaluación y seguimiento de la cicatrización de heridas, el índice de curación incluyó cinco parámetros de resultados clínicos:

Color del tejido (porcentaje de encía roja vs rosa), **presencia de sangrado a la palpación**, **presencia de tejido de granulación**, **margen de la incisión** (epitelización y conectividad y/o exposición tisular) y **presencia de supuración**. El puntaje final varió de 0 (mala curación) a 5 (excelente curación).

- **Yelamali et al.** aplicaron el índice de curación en un estudio de boca dividida en el cual compararon la efectividad de tratamiento con Plasma rico en fibrina (PRF) y Plasma rico en plaquetas (PRP) en 20 pacientes después de la extracción bilateral de los terceros molares impactados. PRF y PRP se prepararon a partir de la sangre autóloga de cada paciente y fueron depositados en las cavidades derechas e izquierdas de los molares

extraídos respectivamente. La cicatrización de los tejidos blandos se puntuó a la semana después de la operación y la regeneración de tejido óseo a los 4 meses después de la operación. Los resultados mostraron que PRF fue significativamente más eficaz tanto en la regeneración de tejido óseo y en tejido blando. ⁽¹⁴⁾

- **Panneerselvam et al.** realizaron un estudio aleatorio doble ciego ensayo clínico controlado que compara la anestesia local con lidocaína sola o combinada con adrenalina en 50 pacientes usando un diseño de boca dividida. El resultado fue monitoreado con una versión modificada del índice de Landry et al. en donde el parámetro margen de la incisión fue reemplazado por un parámetro de osteítis alveolar (presente / ausente). Los resultados a 1 semana después de la cirugía mostraron que la inyección fue menos dolorosa y la curación de la herida fue mejor en el lado de lidocaína solamente. Los autores atribuyeron estos hallazgos a las propiedades vasoconstrictoras de la adrenalina, que aparentemente redujo el flujo de sangre al sitio de extracción. ⁽¹⁴⁾
- **Pippi et al.** utilizaron otra modificación del índice de curación para evaluar la efectividad del apósito dental HemCon (HDD) en 20 pacientes que se sometieron a extracciones dentales sin interrupción del tratamiento de anticoagulante oral (INR en un rango entre 1.6 -3.5). El índice modificado incluía los siguientes parámetros, cada uno clasificado dicotómicamente: color gingival (0 = rojo, 1 = rosa); tejido de granulación (0 = presente, 1 = ausente); epitelización tisular (0 = parcial / 1 = completa; hinchazón (0 = presencia, 1 = ausente) sangrado a la palpación (0 = presente, 1 = ausente); supuración a la palpación (0 = presente, 1 = ausente). el sitio de prueba se comparó con el sitio de control y se clasificó como mejor, igual o peor. En un diseño de boca dividida, se aplicó HDD en el lado del estudio y un agente hemostático común en el otro lado. Los resultados mostraron que el tratamiento con HDD se asoció con menos dolor tanto en la mañana después de la cirugía y al momento de retiro de las suturas (hemostasia), y una mejor cicatrización significativamente. ⁽¹⁴⁾

Color gingival	0 Rojo	1 Rosa
Tejido de granulación	0 Presente	1 Ausente
Epitelización de tejido	0 Parcial	1 Completa
Hinchazón	0 Presente	1 Ausente
Sangrado a la palpación	0 Presente	1 Ausente
Supuración a la palpación	0 presente	1 Ausente

- Mozzati et al.** modificaron el índice de curación de Landry et al. para evaluar el efecto de plasma rico en factores de crecimiento (PRGF), sin cierre primario, en la mejora de la cicatrización del alveolo sin cierre primario en 34 pacientes con diabetes insulín dependientes sometidos a extracción bilateral de dientes homólogos. Se incluyeron cuatro parámetros, cada uno puntuado en una escala de 3 puntos: **tejido de color gingival** (1 = 100% de encía rosa; 2 = <50% de encía roja, hiperémico, móvil; 3 => 50% de encía roja,); **color y consistencia del tejido cicatrizante** (1 = herida cerrada y color rosa; 2 = rojo suave; 3 = frágil, verdoso o grisáceo); **supuración** (1 = ausente; 2 = cantidad ausente pero pronunciada placa alrededor de las paredes del alveolo; 3 = pronunciado); y **sangrado** (1 = ausente; 2 = inducido por palpación; 3 = espontáneo). La puntuación total varió de 4 (excelente curación) a 12 (curación gravemente deteriorada). Se compararon los hallazgos con la curación natural en un diseño de boca dividida. Los resultados mostraron que las tomas tratadas con PRGF tenían volúmenes residuales significativamente más pequeñas con una mejor cicatrización de heridas de los días 3 a 14. Los autores atribuyeron este hallazgo a la aceleración de la epitelización y la maduración de los tejidos inducida por PRGF de la epitelización y la maduración del tejido. Sugirieron que además de liberar una amplia gama de proteínas biológicamente activas, el PRGF facilita el desarrollo de un material de fibrina biocompatible que actúa como una membrana biológica y un andamio de entrega lenta para regenerar los tejidos blandos.⁽¹⁴⁾

Tejido de color gingival	1= 100% encía rosa	2 = < 50% de la encía roja	hiperémico, móvil; 3 => 50% de encía roja,
color y consistencia del tejido cicatrizante	1=herida cerrada y color rosa	2= rojo suave	3 = frágil, verdoso o grisáceo
supuración	1= Ausente	2=cantidad ausente pero pronunciada placa alrededor de las paredes del alveolo	3= pronunciado
Sangrado	1=Ausente	2=Inducido por palpación	3=espontáneo.

- **Marenzi et al.** Usando el mismo índice modificado, realizó un ensayo clínico aleatorizado simple ciego para evaluar el efecto del tratamiento con leucocitos y fibrina rica en plaquetas (L-PRF) en 26 pacientes después de 2-8 extracciones. La cicatrización de la herida se evaluó 3, 7, 14 y 21 días después de la cirugía en un diseño de boca dividida. Los resultados mostraron una mejor cicatrización y un cierre de la cavidad más rápido en el lado tratado con L-PRF que en el lado de control; las diferencias fueron estadísticamente significativas en los días postoperatorios 3 y 7. Los autores sugirieron que L-PRF es un Medio útil para promover la cicatrización de los tejidos blandos y reducir los primeros efectos adversos de la inflamación después de la extracción del diente.⁽¹⁴⁾
- **Farina et al.** utilizaron el EHI en un estudio de 35 pacientes con 43 defectos intraóseos tratados con un enfoque de colgajo bucal simple (SFA), 3 con o sin tecnología reconstructiva. El tratamiento con SFA solo condujo al cierre completo de la herida en la gran mayoría de los sitios 2 semanas después de la cirugía. Sitios con una puntuación EHI de > 1 tenía una presencia significativamente mayor de cráteres interdentes de tejidos blandos que los sitios con una puntuación EHI de 1. No hubo asociación entre la puntuación EHI y los resultados clínicos a los 6 meses de profundidad al sondaje, nivel de inserción clínica y recesión gingival bucal. Los autores concluyeron que el tratamiento bucal con SFA puede dar como resultado un cierre completo del colgajo altamente predecible y que después del procedimiento de SFA, la cicatrización temprana de la incisión papilar puede verse afectada por características clínicamente relevantes específicas del sitio.⁽¹⁴⁾

- **Wachtel et al.** utilizaron el EHI para evaluar el efecto clínico del colgajo de acceso microquirúrgico y el tratamiento de EMD en la cicatrización temprana de la herida. Se incluyeron once pacientes que presentaban al menos un par de defectos periodontales intraóseos que medían más de 3 mm. Las superficies radiculares expuestas se acondicionaron con gel de EDTA al 24% con o sin aplicación posterior de EMD. A las 1-2 semanas, hubo una ganancia media estadísticamente significativa de 2-3.6 mm en el nivel de inserción clínica, independientemente del uso de EMD, y ambas modalidades de tratamiento dieron como resultado un alto porcentaje de cierre del colgajo y la máxima preservación del tejido. Sin embargo, a largo plazo, DME tuvo un efecto positivo en la reducción de la profundidad del sondaje y en el aumento del nivel de inserción clínica. ⁽¹⁴⁾
- **El Índice de Curación de Heridas Tempranas (EHI)** divide la calidad de la curación en cinco niveles: (1) cierre del colgajo completo - sin línea de fibrina en el área interproximal; (2) cierre de colgajo completo - línea fina de fibrina en el área interproximal; (3) cierre de colgajo completo - coágulo de fibrina en el área interproximal; (4) cierre de colgajo incompleto - necrosis parcial del tejido interproximal; (5) cierre de colgajo incompleto - necrosis completa del tejido interproximal. ⁽¹⁴⁾

Por consiguiente la importancia de evaluar la escala EHS es determinar si este instrumento es fiable, reproducible y objetivo, al momento de evaluar la cicatrización temprana de los pacientes posterior a la realización de procedimientos quirúrgicos periodontales en tejidos blandos.

Por esta razón se llega a la conclusión de plantear la siguiente pregunta problema.

¿Evalúa la escala Early Wound Healing score (EHS) de manera objetiva la cicatrización temprana en cirugía periodontal?

JUSTIFICACIÓN

En la revisión de la literatura se analizan diferentes instrumentos para evaluar la cicatrización⁽¹⁴⁾ pero debido a sus limitaciones no han sido adaptadas a la práctica clínica, la escala **Early Wound Healing score (EHS)** planteada por Marinni en el año 2018, es importante ya que los parámetros relevantes van a ser incluidos por ejemplo, tiempo del primer control postquirúrgico, unión

de los márgenes, el seguimiento se va a realizar desde el segundo día hasta el día catorce y es un método sencillo.⁽²⁾

Es necesario realizar este proyecto ya que no existe una escala validada para evaluar la cicatrización de los tejidos blandos posterior a los procedimientos quirúrgicos periodontales e implantológicos, en la actualidad no hay estudios de validación de esta herramienta.

Los beneficios de tener una escala objetiva, fiable y válida es llevar mejor control y evolución en la cicatrización de los pacientes, de esta manera prevenir complicaciones de este proceso como, infección, dehiscencia, fenestración y necrosis del tejido blando, de igual manera extrapolar un índice de medida se convierte en un interés para los profesionales encargados de la práctica investigativa, porque permite evaluar la efectividad de su técnica quirúrgica en el proceso fisiológico cicatricial de los pacientes.

PROPÓSITO:

Evaluar objetivamente la cicatrización de los tejidos blandos periodontales mediante una escala que sea fiable y válida, que permita posteriormente evaluar productos o técnicas quirúrgicas objetivamente.

- **Objetivos**

OBJETIVO GENERAL:

Evaluar fotográficamente la escala EHS en cicatrización temprana de tratamientos periodontales.⁽⁴⁾

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- * Establecer la fiabilidad del instrumento EHS en la evaluación de la cicatrización temprana de los tejidos blandos periodontales.
- * Establecer la validez del instrumento EHS en la evaluación de la cicatrización temprana de los tejidos blandos periodontales.

MARCO TEÓRICO:

CICATRIZACIÓN DE LA HERIDA

Los tejidos periodontales son una estructura compleja, la preservación de la unión dentogingival mantiene la salud de los tejidos de soporte (hueso, cemento y ligamento periodontal), que son agredidos por episodios de inflamación crónica causada por enfermedad periodontal.

La terapia quirúrgica y no quirúrgica son procedimientos que resultan en heridas de los tejidos, consecuencia de estos procedimientos se activan unos eventos celulares y moleculares, asociados con la inflamación y la reparación de la herida.

Esta cicatrización es similar a la de la piel, con la diferencia que está asociado a un tejido mineralizado circundante (diente).⁹

Concepto biológico

¿Cómo es la cicatrización del tejido gingival?

La cicatrización es un fenómeno complejo en el cual existe una gran cantidad de procesos controlados por señales biomoleculares caracterizado por una formación de un coágulo, migración de células inflamatorias, fibroblastos, células del endotelio, que forman un tejido llamado tejido de granulación, con múltiples funciones, entre ellas generar quimiotaxis, actividad mitógeno y producción de factores de crecimiento.

Alternativo a la función de este tejido de granulación inicia la actividad de células epiteliales cuyo objetivo es el cubrimiento de la zona expuesta mediante la proliferación de queratinocitos desde los bordes de la herida hacia la zona central.

Etapas de la cicatrización

1. Etapa inflamatoria:

Al ocasionarse una herida se produce una lesión a los vasos sanguíneos, generando extravasación de sangre, cuya presencia en tejidos, como el tejido conectivo, por actividad de factores de coagulación como el factor tromboplastina tisular o factor III, favorece

a la formación de coágulo rico en fibrina y plaquetas, que sirven como la primera protección de la zona cruenta. Estos componentes del coágulo se encuentran entrecruzados junto con otras proteínas como la vitronectina, trombospondina, y fibronectina plasmática.

Este coágulo es un reservorio de factores de crecimiento y citoquinas, que son liberados al medio por degranulación de las plaquetas y sirve como una matriz provisional para la migración celular que da inicio a la reparación del tejido.

Inicialmente se ha evidenciado histológicamente reclutamiento de polimorfonuclear neutrófilo y monocitos, gracias a las señales que son emitidas desde el coágulo, los neutrófilos limpian la herida mediante la liberación de enzimas y derivados de oxígeno, estos también tienen una función de señalización molecular mediante liberación de citoquinas pro inflamatorias que proporcionan señales activadoras de fibroblastos y queratinocitos, al terminar su función es fagocitado por macrófagos y fibroblastos, siendo estos los nuevos responsables de la actividad fagocítica y señalizadora (síntesis de factores de crecimiento y citoquinas).

2. Etapa de re-epitelialización:

La re-epitelialización ocurre dentro de las primeras 24 horas después de realizada la incisión, los queratinocitos empiezan a moverse desde la lámina basal hacia la matriz provisional, gracias al cambio de expresión de integrinas que facilitan la adhesión, factores quimiotácticos y guía de contacto activo al existir ausencia de células vecinas y el objetivo es cubrir rápidamente el tejido conectivo expuesto.

En este proceso intervienen algunos factores de crecimiento, de los cuales se destaca el factor de crecimiento epidérmico, factor de crecimiento transformante alfa, factor de crecimiento epidérmico de unión a heparina y factor de crecimiento de queratinocito.

3. Etapa de granulación:

Transcurridos 4 días hay presencia de nuevos capilares, macrófagos, fibroblastos y tejido conectivo disperso, creciendo en forma coordinada.

Hay un recambio de matriz provisional por una matriz extracelular mediada por los macrófagos quienes liberan citoquinas que estimula el fibroblasto, para la síntesis de colágeno, en este punto hay una relación de doble vía entre la matriz extracelular y el fibroblasto.

Transcurridos de 7 a 10 días los fibroblastos se transforman en miofibroblastos gracias al factor transformante beta, expresando la actina de músculo liso, que su función es generar fuerzas de contracción dentro de la herida, transcurrido este suceso, da lugar a la apoptosis del miofibroblasto y emerge un nuevo fibroblasto de tejido conectivo con función normal.

4. Etapa de angiogénesis:

Esta etapa esta presenta durante toda la fase de cicatrización, pero es en la etapa de granulación donde toma más importancia ya que gracias al factor de crecimiento vascular endotelial y el factor de crecimiento de fibroblastos 2, hay formación de nuevos vasos y capilares que van a ganar espacio dentro de la matriz extracelular para generar aporte nutricional a estos procesos de reparación.^{(3,6,8,9,10,11,12 y 14}

Validez y fiabilidad en instrumentos de medición: Toda medición o instrumento de recolección de datos debe reunir tres requisitos esenciales: confiabilidad, validez y objetividad.

La confiabilidad de un instrumento de medición se refiere al grado en que su aplicación repetida sobre un mismo individuo u objeto produce resultados iguales. Si los resultados del estudio no son coherentes, no se puede “confiar” en ellos.

La validez, en términos generales, se refiere al grado en que un instrumento realmente mide la variable que pretende medir. ¿está midiendo lo que cree que está midiendo? Si es así, su medida es válida; si no, evidentemente carece de validez.

La validez es un concepto del cual pueden tener diferentes tipos de evidencia:

1) Evidencia relacionada con el contenido, se refiere al grado en que un instrumento refleja un dominio específico de contenido de lo que se mide.

Es el grado en el que la medición representa al concepto o variable medida.

Un instrumento de medición requiere tener representados prácticamente a todos o la mayoría de los componentes del dominio de contenido de las variables a medir.

El dominio de contenido de una variable normalmente está definido o establecido por la literatura (teoría y estudios antecedentes)

2) Evidencia relacionada con el criterio, establece la validez de un instrumento de medición al comparar sus resultados con los de algún criterio externo que pretende medir lo mismo. Este criterio es un estándar con el que se juzga la validez del instrumento. Cuanto más se relacionen los resultados del instrumento de medición con el criterio, la validez de criterio será mayor.

Si el criterio se fija en el presente de manera paralela, se habla de validez concurrente.

Si el criterio se fija en el futuro, se habla de validez predictiva.

3) Evidencia relacionada con el constructo se refiere a qué tan exitosamente un instrumento representa y mide un concepto teórico; el significado del instrumento, esto es, qué está midiendo y cómo opera para medirlo.

Validez total = validez de contenido + validez de criterio + validez de constructo ⁽¹³⁾

Objetividad del instrumento se refiere al grado en que el instrumento es permeable a la influencia de los sesgos y tendencias de los investigadores que lo administran, califican e interpretan.

El concepto de validez en investigación se refiere a lo que es verdadero o se acerca a la verdad. Se considera que los resultados de una investigación son válidos cuando el estudio está libre de errores. Los errores o sesgos que se presentan en el desarrollo de una investigación se deben a problemas metodológicos y pueden agruparse en tres categorías: sesgos de selección, sesgo en la medición y sesgo de confusión.

Los resultados de un estudio pueden considerarse confiables cuando tienen un alto grado de validez, es decir, cuando no hay sesgos. Sin embargo, este término se utiliza más cuando se están desarrollando instrumentos o escalas clínicas). Así, una vez que se establece que una escala es reproducible y consistente, entonces puede concluirse que es confiable.

Precisión y exactitud Ambos términos están relacionados y se refieren a la capacidad que tienen los instrumentos o escalas al momento de la medición de las variables; una medición tendrá mayor validez cuanto más precisa y exacta sea. Para entender mejor ambos conceptos, se presenta la figura 1. Si con un instrumento se obtienen resultados con poca variabilidad entonces se puede asumir que es más preciso (por ejemplo, una báscula tiene mayor precisión al medir gramos que aquella que solo mide kilos completos). Mientras que la exactitud (en inglés, accuracy) de un instrumento se establece por su capacidad de obtener resultados “verdaderos” o “libres de sesgos”

validez aparente, validez de contenido, validez de constructo, validez de criterio, validez concurrente y validez divergente, entre otros.⁽¹⁵⁾

II ASPECTOS METODOLÓGICOS:

Tipo de estudio :Observacional Descriptivo Longitudinal.

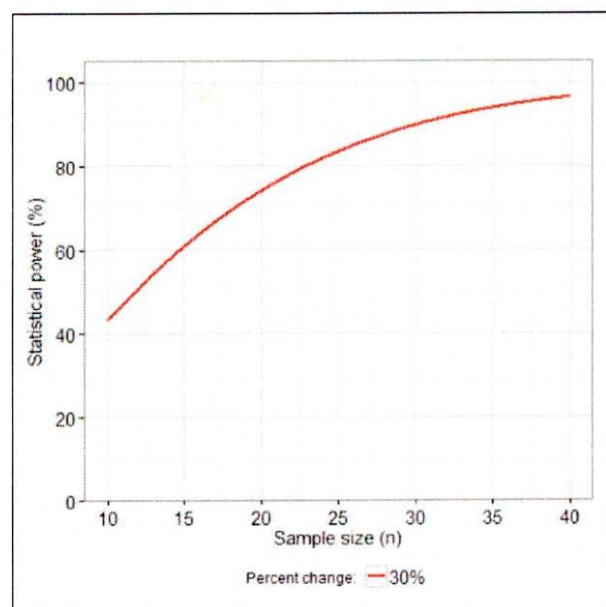
Objeto de estudio: Escala EHS (Early Wound Healing score).

Poblacion de estudio:Profesionales (periodoncistas y cirujanos orales)

Muestra:10 pacientes

Análisis: Cálculos de poder conociendo el promedio y desviación estándar de la escala,Teniendo en cuenta los datos estadísticos obtenidos por Marini et al, 2018, en el trabajo titulado The Early Wound Healing Score (EHS): a system to evaluate the early healing of periodontal soft tissue wounds para hacer los cálculos.

Power curve plot



Suponiendo que el nivel de significación se fijó en 5%, y el tamaño de la muestra es 10 pacientes para poder representar la variabilidad presentada por la técnica, con un poder experimental del 90%.

Referencia estadística: distribución **t** no central.

Harrison, DA and Brady, AR (2004). Sample size and power calculations using the non central t-distribution. The Stata Journal, 4(2), 142-153.

Criterios de selección: pacientes de UNICOC sometidos a procedimientos quirúrgicos periodontales que incluyen, cirugía regenerativa, cirugía implatológica, cirugía plástica periodontal que involucre incisiones relajantes.

Criterios de exclusión: Menores de 18 años, porcentaje de placa bacteriana según índice de Silness y Loe modificado y sangrado (BOP) > al 30% .

Unidad de observación: cicatrización temprana de los tejidos blandos periodontales posterior a procedimientos quirúrgicos.

VARIABLES:

VARIABLE	DEFINICION	NATURALEZA	ESCALA DE MEDICIÓN	CATEGORIAS VALORES
Signos clínicos de re epitelialización	Evaluacion de Cubrimiento de la línea de incisión por tejido epitelial.	Cualitativa politómica	Ordinal Mutuamente excluyente	• Unión de margenes de la incisión. • Margenes de la incisión en contacto. • Distancia visible entre los margenes de la incisión.
Signos clínicos de hemostasia	evalua si existe sangrado a lo largo de la insicion, presencia o ausencia de fibrina.	Cualitativa politómica	Ordinal Mutuamente excluyente	• Ausencia de fibrina en el margen de la incisión. • Presencia de fibrina en el margen de la incisión • Sangrado en la zona de la incisión.

Signos clínicos de inflamación	Evalúa si la línea de incisión esta eritematosa y en que porcentaje.	Cualitativa politómica	Ordinal Mutuamente excluyente	• Ausencia de enrojecimiento a lo largo de la incisión • Enrojecimiento <50% de la incisión. • Enrojecimiento >50% de la incisión.
--------------------------------	--	------------------------	-------------------------------	--

Procedimiento.

10 Pacientes de UNICOC posgrado de periodoncia que cumplen los criterios de selección ,posterior a realizar historia clínica, diagnóstico,pronóstico y plan de tratamiento aprobado por el cuerpo docente,firma de consentimiento informado para el procedimiento quirúrgico y consentimiento informado de la presente investigación,anestesia indicada para cada área a intervenir,incisiones verticales y horizontales tipo crestal , elevación de colgajo según el tipo de cirugía que requiera el paciente,sutura de la insición relajante con el material que considere indicado el operador y se tomarán fotografías con cámara canon T6 referencia:282073020693 lente macro 100 ref:64571162 Ring flash viltrox ref:_20160911509, a los días :2($\pm$ 1),6($\pm$ 2)y12($\pm$ 2)configuracion de cámara :1/100, f.32 ISO 100 WB FLASH ,es importante aclarar que las fotos siemore seran tomadas con el mismo equipo y por el mismo estudiante,los hallazgos fotográficos se puntuaran utilizando la escala EHS con un mínimo puntaje de 0 y máximo 10, estas imágenes seran sometidas a evaluación por un grupo selecto de 10 periodoncistas o cirujanos orales con experiencia clínica mínima de 5 años.

INSTRUMENTO:
PLANILLA DE RECOLECCIÓN DE DATOS
INSTRUMENTO Early Wound Healing
score (EHS)

CODIGO	CÉDULA.	signos clínicos de re- epitelización (RSC)	signos clínicos de la hemostasia (CSH)	signos clínicos de inflamación (CSI)	(EHS PUNTOS)
P1					
P2					
P3					
P4					
P5					
P6					
P7					
P8					
P9					
P10					

Parameter	Description	Points
CSR	Merged incision margins	6
	Incision margins in contact	3
	Visible distance between incision margins	0
CSH	Absence of fibrin on the incision margins	2
	Presence of fibrin on the incision margins	1
	Bleeding at the incision margins	0
CSI	Absence of redness along the incision length	2
	Redness involving <50% of the incision length	1
	Redness involving >50% of the incision length and/or pronounced swelling	0

Maximum total score: 10

EHS: Early Wound Healing Score, CSR: clinical signs of re-epithelialization, CSH: clinical signs of haemostasis, CSI: clinical signs of inflammation.

Análisis estadístico: Análisis de concordancia por medio del coeficiente Kappa de Cohen.

Conducción del estudio.

Lugar de investigación:

Clínica de posgrado de Periodoncia UNICOC.

Archivo de datos y sistematización:

La información del presente estudio se consignará en la respectiva historia clínica de cada paciente con sus consentimientos informados, será archivada en la central de historias clínicas de UNICOC, la cual está custodiada por la persona encargada de esta área, la cual entregará la historia únicamente al profesional (odontólogo tratante) del paciente y los residentes que hacen parte este proyecto investigativo.

Consideraciones éticas:

Según la resolución número 8430 de 1993 Art. 11 expedida por el ministerio de la salud de COLOMBIA, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, el estudio se clasifica como una investigación con riesgo mayor que el mínimo por presentar procedimientos quirúrgicos.

El procedimiento seguirá las pautas relativo con la investigación médica estipuladas por la declaración de Helsinki de la asociación médica mundial así que, por el Consejo de Organizaciones internacionales de las ciencias Médicas, defendiendo la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación.

La información recolectada será almacenada en la historia clínica del paciente en el archivo de gestión como lo estipula la resolución número 1995 de 1999 por lo cual se establecen normas para el manejo de la Historia clínica, promoviendo así la privacidad de los datos.

Para promover la seguridad del paciente seguiremos las prácticas seguras de la guía técnica de buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud emitido por el ministerio de la protección Social de COLOMBIA: Procesos institucionales seguros-Procesos asistenciales seguros-incentivar prácticas que mejoren la actuación de los profesionales-involucrar los pacientes y sus allegados en su seguridad.

SEGURIDAD:

Todos los pacientes serán sometidos a medidas de asepsia y antisepsia previo a los procedimientos quirúrgicos, utilizando la yodopovidona al 10% extraoral, clorhexidina enjuague 10 ml al 0.2% durante 1 minuto, se darán las recomendaciones postoperatorias que deba seguir según el procedimiento que se le realice, terapia antibiótica a criterio del profesional a cargo, En el momento de la toma fotográfica, se utilizarán retractores de labios y mejillas desinfectados con glutaraldehído al 2%.

RESULTADOS/PRODUCTOS ESPERADOS.

IMPACTO ESPERADO A PARTIR DEL USO DE LOS RESULTADOS:

Difusión, y aplicación de la escala EHS, por los Odontólogos clínicos e investigadores a nivel internacional.

Relacionados con la generación de conocimiento y/o nuevos desarrollos tecnológicos:

Resultado/Producto esperado	Indicador	Beneficiario
2 artículos publicados en revistas indexadas (ISI) o especializadas.	2 Artículos	- Comunidad internacional de periodoncia y oseintegracion. - Periodoncistas colombianos, residentes de periodoncia y estudiantes de odontología.

Dirigidos a la apropiación social del conocimiento:

Resultado/Producto esperado	Indicador	Beneficiario
Ponencia en eventos científicos	2 de ponencias	- Investigadores y clínicos en periodoncia y cirugía oral - Agremiaciones de profesionales - Sociedades científicas

		• Instituciones de Salud • Universidades / Entes académicos
--	--	--

CRONOGRAMA DE DESARROLLO DEL PROYECTO

ACTIVIDAD	MESES DE EJECUCIÓN																	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
1 elaboración y presentación de protocolo.	X	X	X	X	X													
2 evaluación por comité de bioética						X												
3 toma de fotografías							X	X	X	X	X	X						
4 análisis estadístico.													X					
5 presentación del producto final del proyecto.														X	X	X		

ASPECTOS ADMINISTRATIVOS:

RUBRO	JUSTIFICACIÓN GENERAL	VALOR RECURSOS PROPIOS	VALOR RECURSOS CONTRA PARTIDA	VALOR TOTAL POR RUBRO
Personal Científico externo a la Institución	refrigerios			\$100.000
Personal Científico de la Institución	refrigerios			\$50.000
Equipos	equipo de fotografia			\$3'15.000
Materiales/Insumos	Sutura nylon 4-0 3 cajas x 12 unidades C/U			\$ 183.000

Servicios Técnicos				
Viajes/ Desplazamientos				\$500.000
Costos Operativos				
Software				
Bibliografía				
TOTAL PARCIAL (Sin incluir el personal científico (investigadores) de la Institución)				
TOTAL GENERAL (Incluyendo el personal científico (investigadores) de la Institución)				
				\$3'963.000

DESCRIPCIÓN DE EQUIPOS:

TIPO DE MATERIAL/INSUMO	JUSTIFICACIÓN	CANTIDAD	VALOR
Camara canon REBEL T6	Recolección de1 fotografías		\$1.000.000
Objetivo macro 100	Recolección de1 fotografías		\$1.500.000
Ring flash	Recolección de1 fotografías		\$380.000
TOTAL EQUIPOS			\$2.880.000

DESCRIPCIÓN DE MATERIALES/INSUMOS:

TIPO DE MATERIAL/INSUMO	JUSTIFICACIÓN	CANTIDAD	VALOR
Sutura Nylon 4/0	Sutura de3 incisiones relajantes	12 cajas unidades C/u	\$183.000
Kit retractores	Recolección de1 fotografías		\$20.000
Kit de espejos fotografía intraoral.	Recolección de1 fotografías		\$250.000
TOTAL MATERIALES/INSUMOS			\$453.000

INVESTIGADORES DE LA INSTITUCIÓN (Miles de Pesos)

ROL	NOMBRE	RECONOCIDO POR COLCIENCIAS*	DEDICACIÓN EN HORAS MES	TOTAL MESES	VALOR
Asesor científico	Martha Sanchez		8	18	
Asesor metodológicos	Sergio Losada. Camilo Novoa		8	18	
Asesor estadístico	Andres Cubides.		8	18	

* Si es reconocido como investigador por Colciencias, indique la categoría (Junior - Asociado – Senior).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

- 1- Landry RG, Turnbull RS, Howley T. Effectiveness of benzydamyne HCl in the treatment of periodontal post-surgical patients. Res Clin Forums 1988;10:105-18.
- 2- Marinni L. The Early Wound Healing Score (EHS): a system to evaluate the early healing of periodontal soft tissue wounds, J Periodontal Implant Sci. 2018;48(5):274-283
- 3- Niklaus p Lang,Lindhe j,Clinical Periodontology and implant dentistry,6th edition, Garsington Road, Oxford, John Wiley & Sons, Ltd,2015.
- 4- Solesio Pilarte, F.*, Lorda Barraguer, E.***, Lorda Barraguer, A.***, Laredo Ortiz, C.*, Rubio Verdú, R. Photographic standardization in Plastic and Aesthetic Surgery, Cir. plást. iberolatinoam. vol.35 no.2 Madrid abr. 2009
- 5- Quinn JV, Wells GA. An assessment of clinical wound evaluation scales. Acad Emerg Med 1998;5:583-586.
- 6- P.C. Smith, Gingival Wound Healing: An Essential Response Disturbed by Aging?, Journal of Dental Research 2015,94(3) 395–402
- 7- Pippi R, Post-surgical clinical monitoring of soft tissue wound healing in periodontal and implant surgery, International Journal of Medical Sciences, 2017, 14 (8) 721-728
- 8- Hakkinen L, cell biology of gingival wound healing,periodontology2000, 2000, 24, 127–152
- 9- AUKHIL I, Biology of wound healing, periodontology2000, 2015, 94 (3), 395-402
- 10- Susin C,Fiorini T, Lee J,De Stefano J,Dickinson D,Wikesjö. Wound healing following surgical and regenerative periodontal therapy,periodontology 2000,2015. 68, 83–98.

- 11- LeBlanc, S. , Arabzadeh, A. , Benlolo, S. , Breton, V. , Turbide, C. , Beauchemin, N. and Nouvion, A. CEACAM1 expression regulates wound healing processes. *Wound Repair Regen*, 2011 19: 745-752.
- 12- Sullivan T. Rating the Burn scar, *PT/OT Forum*, 1990, 11 (3), 256-260
- 13- Villasís-Keever MÁ, Márquez-González H, Zurita-Cruz JN, Miranda-Novales G, Escamilla-Núñez A. El protocolo de investigación VII. Validez y confiabilidad de las mediciones. *Rev Alerg Mex*. 2018;65(4):414-421.
- 14- Hamzani Y, Chaushu G. Evaluation of early wound healing scales/indexes in oral surgery: A literature review. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2018;1-6.
- 15- Hernandez R, Fernandez C, Baptista P. Recolección de los datos cuantitativos, Mc Graw Hill, metodología de la investigación, 5ª Edición, Mexico D.F, 2010. 196-275.