

**IMPACTO EN LA CALIDAD DE VIDA DE LOS  
TRATAMIENTOS ODONTOLÓGICOS BAJO ANESTESIA  
GENERAL EN PACIENTES CON DISCAPACIDAD  
INTELECTUAL**



**VNiVERSIDAD  
DE SALAMANCA**

TESIS DOCTORAL

*Virginia Rollón Ugalde*

Salamanca,

**Directores de la Tesis.**

Prof. D. Ángel Rollón Mayordomo  
Prof. D. José Antonio Coello Suanzes  
Prof. D. Javier Montero Martín



VNIVERSIDAD  
D SALAMANCA

DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA  
ÁREA DE ESTOMATOLOGÍA

Javier Montero Martín, Catedrático de Prótesis Estomatológica del Departamento de Cirugía de la Universidad de Salamanca,

Ángel Rollón Mayordomo, Cirujano Maxilofacial del Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial del Hospital Universitario Virgen de Sevilla,

José Antonio Coello Suanzes, Profesor de la Universidad de Sevilla. Odontólogo del Servicio Andaluz de Salud.

**CERTIFICAN:**

Que la Tesis Doctoral que presenta al superior juicio del Tribunal, que designe la Universidad de Salamanca, Doña VIRGINIA ROLLÓN UGALDE titulada “IMPACTO EN LA CALIDAD DE VIDA DEL TRATAMIENTO ODONTOLOGICO BAJO ANESTESIA GENERAL EN PACIENTES CON DISCAPACIDAD INTELECTUAL”, ha sido realizada bajo nuestra supervisión, siendo expresión de la capacidad científica de su autora, que la hacen acreedora del título de Doctora, siempre que así lo considere el citado Tribunal.

Salamanca, a 7 de Mayo de 2019.

Fdo.

D. Javier Montero Martín

D. Ángel Rollón  
Mayordomo

D. José Antonio Coello  
Suanzes



VNiVERSiDAD  
D SALAMANCA

DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA  
ÁREA DE ESTOMATOLOGÍA

El Profesor D. Francisco Lozano Sánchez, Director del Departamento de Cirugía de la Universidad de Salamanca

CERTIFICA:

Que la presente Memoria de Tesis Doctoral, elaborada por Doña Virginia Rollón Ugalde para optar al Título de Doctora por la Universidad de Salamanca, con el título “IMPACTO EN LA CALIDAD DE VIDA DEL TRATAMIENTO ODONTOLÓGICO BAJO ANESTESIA GENERAL EN PACIENTES CON DISCAPACIDAD INTELECTUAL”, realizada bajo la dirección de los Dres. Javier Montero Martín, Ángel Rollón Mayordomo y José Antonio Coello Suanzes, reúne los requisitos necesarios para su presentación y defensa ante el Tribunal Calificador para poder optar al Título de Doctora por la Universidad de Salamanca.

Y para que conste, expide y firma la presente certificación

Salamanca, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2019.

Fdo.

A mis padres.

Gracias por dármelo todo.

## ***AGRADECIMIENTOS***

En primer lugar tengo que dar las gracias a mi padre y director de este trabajo, el Dr. Rollón. Gracias por su paciencia, aunque a veces cueste, por sus conocimientos, su ayuda, por ser el mejor referente que puedo tener y del que aprender, profesionalmente y en la vida, solo puedo sentir orgullo y fortuna por lo que tengo.

Gracias también a mi otro “padre” de la odontología y director de este trabajo, el Dr. Coello, por haberme enseñado, ayudado, y haber sacado paciencia cuando empezaba y tenía poca idea de todo. Y sobre todo gracias por descubrirme a estos pacientes que tanto me han dado. No podía haber tenido mejores maestros y ejemplos a seguir.

A mi tutor de tesis, el Dr. Javier Montero Martín, por su inestimable ayuda a pesar de la distancia, sus correcciones y su crítica constructiva en cada revisión.

Al Servicio de Cirugía Maxilofacial y Estomatología del Hospital Virgen Macarena, por haberme acogido y aguantado tanto tiempo y haber hecho posible este trabajo. Tengo que dar las gracias especialmente a los doctores Coello y Lledó, porque ellos hicieron que me enamorara de esta parte de la profesión, de ayudar a estos pacientes, y por haberme enseñado todo lo que saben.

No puedo olvidarme de mis pacientes, nuestros “niños”, y sus cuidadores, que nos sacan el cariño y la ternura para trabajar con ellos y darles lo mejor, lo mínimo que se merecen. Este trabajo no hubiera salido adelante sin cada visita de ellos y sus

cuidadores, que con toda su paciencia aceptaban venir, responder a cada pregunta y completar los cuestionarios.

A mi “MaxiloTeam”, a los míos de toda la vida, y a mi comunidad, por el apoyo constante en los momentos que pensaba que esto era inacabable, por cada comentario positivo y ayuda cuando las ganas de abandonar ganaban, y por compartir conmigo la alegría que supone este trabajo. Es una suerte teneros en mi vida.

A todos los compañeros del hospital, anestesistas, enfermeros, celadores... porque con vuestra ayuda hemos podido tratar a estos pacientes que son el principal componente de este trabajo.

Al doctor Pedro Infante, por su gran ayuda y conocimientos para que estas publicaciones hayan visto la luz. Es una suerte tener a mi lado a profesionales como tú.

A la gran familia que forma Regina Mundi, donde hace ya más de 10 años descubrí lo que hace verdaderamente especiales a estos pacientes. Gracias por haberme ayudado a descubrir que la Odontología va más allá de lo que solemos tratar, que una sonrisa puede ser el agradecimiento más grande que recibamos como profesionales.

A mis padres, porque siempre estáis y por ser el mejor ejemplo a seguir. Gracias por dármelo todo para poder llegar hasta aquí.

## **ÍNDICE**

<b>1. DICCIONARIO DE ABREVIATURAS .....</b>	<b>12</b>
<b>2. INDICE DE TABLAS Y FIGURAS. ....</b>	<b>14</b>
<b>3. DIFUSION DE LOS RESULTADOS DEL TRABAJO.....</b>	<b>16</b>
<b>4. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>19</b>
<b>4.1. Identificación del Problema.....</b>	<b>19</b>
<b>4.2. Antecedentes.....</b>	<b>24</b>
<b>4.3. Calidad de Vida.....</b>	<b>33</b>
<b>4.4. Calidad de Vida Oral.....</b>	<b>34</b>
<b>4.5. Cuantificación del Cambio en el Bienestar del Paciente. Mínima Diferencia Clínicamente Importante.....</b>	<b>37</b>
<b>4.5.1. Métodos Ancla.....</b>	<b>39</b>
<b>4.5.2. Métodos Estadísticos.....</b>	<b>40</b>
<b>4.6. Discapacidad.....</b>	<b>45</b>
<b>4.6.1. Conceptos.....</b>	<b>45</b>
<b>4.6.2. Epidemiología.....</b>	<b>47</b>
<b>4.6.3. Afectaciones Odontológicas.....</b>	<b>48</b>
<b>4.7. Anestesia General.....</b>	<b>52</b>
<b>4.8. Principales Patologías Tratadas.....</b>	<b>59</b>
<b>4.8.1. Parálisis Cerebral.....</b>	<b>59</b>

<b>4.8.2.</b>	<b>Síndrome de Down.</b>	<b>64</b>
<b>4.8.2.1.</b>	<b>Anomalías Oclusales y Dentales.</b>	<b>65</b>
<b>4.8.2.2.</b>	<b>Estructura Craneofacial.</b>	<b>66</b>
<b>4.8.2.3.</b>	<b>Anomalías del Tejido Blando y Orofaciales.</b>	<b>67</b>
<b>4.8.2.4.</b>	<b>Técnicas Preventivas.</b>	<b>68</b>
<b>4.8.2.5.</b>	<b>Caries Dental.</b>	<b>69</b>
<b>4.8.2.6.</b>	<b>Patología Periodontal.</b>	<b>69</b>
<b>4.8.2.7.</b>	<b>Tratamientos.</b>	<b>71</b>
<b>4.8.3.</b>	<b>Autismo.</b>	<b>73</b>
<b>4.8.4.</b>	<b>Síndrome de Rett.</b>	<b>76</b>
<b>4.8.5.</b>	<b>Síndrome de West.</b>	<b>79</b>
<b>4.8.6.</b>	<b>Síndrome del X Frágil.</b>	<b>80</b>
<b>5.</b>	<b>JUSTIFICACIÓN</b>	<b>84</b>
<b>6.</b>	<b>OBJETIVOS</b>	<b>88</b>
<b>7.</b>	<b>MATERIAL Y MÉTODO</b>	<b>90</b>
<b>7.1.</b>	<b>Diseño del Estudio.</b>	<b>90</b>
<b>7.2.</b>	<b>Ámbito del Estudio.</b>	<b>93</b>
<b>7.2.1.</b>	<b>Fase de Selección y Validación del Cuestionario.</b>	<b>93</b>
<b>7.2.2.</b>	<b>Estudio de Intervención.</b>	<b>93</b>
<b>7.3.</b>	<b>Criterios de Inclusión.</b>	<b>94</b>
<b>7.4.</b>	<b>Criterios de Exclusión.</b>	<b>95</b>

<b>7.5. Tamaño de la Muestra.....</b>	<b>95</b>
<b>7.6. Recogida de Datos.....</b>	<b>96</b>
<b>7.7. Cuestionario de Calidad de Vida.....</b>	<b>96</b>
7.7.1. Características.....	96
<b>7.8. Análisis de Datos.....</b>	<b>99</b>
<b>7.9. Aspectos Éticos.....</b>	<b>102</b>
<b>8. RESULTADOS.....</b>	<b>105</b>
<b>8.1. Fase Preliminar: Adaptación Transcultural y Validación del Cuestionario de Calidad de Vida del Hospital Franciscano.....</b>	<b>105</b>
8.1.1. Participantes.....	105
8.1.2. Tasa de Respuestas.....	107
8.1.3. Valoración de la Sensibilidad de Escala del Cuestionario.....	107
8.1.4. Medidas de Tendencia Central y Dispersión.....	108
8.1.5. Estudio de la Validez de Criterio.....	110
8.1.6. Estudio de la Validez Discriminante.....	110
8.1.7. Validez de Constructo.....	114
8.1.8. Análisis de la fiabilidad.....	116
<b>8.2. Implementación del Cuestionario Validado en Pacientes. Estudio de los Cambios Antes-Después del Tratamiento.....</b>	<b>116</b>
8.2.1. Muestra Participante en el Estudio de Cambios Antes-Después del Tratamiento.....	116

<b>8.2.2.</b>	<b>Tratamientos Odontológicos Realizados Bajo Anestesia General.....</b>	<b>118</b>
<b>8.2.3.</b>	<b>Seguimiento de los Cuestionarios Post-Operatorios.....</b>	<b>119</b>
<b>9.</b>	<b>DISCUSIÓN.....</b>	<b>126</b>
<b>9.1.</b>	<b>Validez del cuestionario FHC-OHRQoL tras su adaptación transcultural.</b>	<b>126</b>
<b>9.2.</b>	<b>Cambios en la calidad de vida antes y después del tratamiento odontológico.....</b>	<b>139</b>
<b>9.3.</b>	<b>Fortalezas y Limitaciones del Estudio.....</b>	<b>151</b>
<b>10.</b>	<b>CONCLUSIONES.....</b>	<b>155</b>
<b>11.</b>	<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>157</b>
<b>12.</b>	<b>ANEXOS.....</b>	<b>178</b>
<b>12.1.</b>	<b>Cuestionario de Salud Oral.....</b>	<b>178</b>
<b>12.2.</b>	<b>Hoja de Información a los Pacientes.....</b>	<b>186</b>
<b>12.3.</b>	<b>Consentimiento Informado.....</b>	<b>189</b>
<b>12.4.</b>	<b>Resolución del Comité de Ética de la Investigación.....</b>	<b>191</b>
<b>12.5.</b>	<b>Artículo Publicado en la Revista Medicina Oral.....</b>	<b>191</b>
<b>12.6.</b>	<b>Capítulo Publicado en el Libro Odontología Familiar y Comunitaria.</b>	<b>193</b>
<b>12.7.</b>	<b>Comunicación Oral titulada “El bruxismo en la Parálisis Cerebral. Una nueva alternativa terapéutica”.....</b>	<b>194</b>

**12.8. Comunicación Póster titulada “Protocolo para preparación,  
dosificación y métodos de aplicación de la toxina botulínica tipo A para el  
tratamiento del bruxismo en pacientes con discapacidad” .....195**

## 1. DICCIONARIO DE ABREVIATURAS

- AG: Anestesia General
- ASA: Asociación Americana de Anestesia (American Society of Anaesthesiologists)
- CAOD: Índice Dientes Cariados, Ausentes y Obturados
- C-CVRSO: Cuestionarios para la medición de la Calidad de Vida Relacionada con la Salud oral.
- CMA: Cirugía Mayor Ambulatoria
- COHIP: Cuestionario del Impacto de la Salud Oral del Niño
- COIDP: Cuestionario del Impacto Oral en la Actividad Diaria
- CPQ: Cuestionario de Percepción del Niño
- CV: Calidad de Vida
- CVRSO: Calidad de Vida Relacionada con la Salud Oral
- DI: Discapacidad Intelectual
- DS: Desviación Estándar
- DMCI: Diferencia Mínima Clínicamente Importante
- ECOHIS: Cuestionario del Impacto de la Salud Oral en el Niño.
- EEM: Error Estándar de la Medida
- EVA: Escala Visual Analógica
- FHC-OHRQoL-Q: Cuestionario de Calidad de Vida Relacionada con la Salud Oral del Hospital Franciscano
- FIS: Cuestionario de Escala del Impacto Familiar (Family Impact Scale)
- GTJ: Preguntas Específicas (Global Transition Judgement)

- ICIDH: Clasificación Internacional de Deficiencia, Discapacidad y Minusvalía  
(International Classification of Impairments, Disabilities and Handicaps)
- INE: Instituto Nacional de Estadística
- KMO: Índice
- MDD: Mínima Diferencia Detectable
- MRS: Media de Respuesta Estandarizada
- OMS: Organización Mundial de la Salud
- PC: Parálisis Cerebral
- P-CPQ: Cuestionario de la Percepción de los Padres sobre la Calidad de Vida  
Oral del Niño
- TE: Tamaño de Efecto
- TGD: Trastornos Generales del Desarrollo
- RAR: Raspado y Alisado Radicular

## 2. INDICE DE TABLAS Y FIGURAS.

### *INDICE DE TABLAS*

Tabla 1. Índice de Karnofsky.

Tabla 2. Clasificación ASA.

Tabla 3. Clasificación según el tipo de procedimientos.

Tabla 4. Clasificación por la frecuencia y duración del procedimiento.

Tabla 5. Cambios en el cuestionario original para su adaptación cultural.

Tabla 6. Ítems, dimensiones y posibles respuestas del cuestionario.

Tabla 7. Características de los cuidadores, pacientes y tratamientos en el estudio piloto y en el de validación.

Tabla 8. Estadísticos descriptivos de la tendencia y la dispersión de las puntuaciones de las 4 dimensiones del cuestionario de calidad de vida.

Tabla 9. Coeficiente de correlación de Pearson y valores p relacionados con la CVRSO y las variables clínicas.

Tabla 10. Valores promedio de las dimensiones según los puntos de corte (mediana<sup>A</sup> o percentiles<sup>B</sup>) de las distintas variables. Comparación mediante la U de Mann-Whitney.

Tabla 11. Matriz de configuración.

Tabla 12. Resultados de fiabilidad.

Tabla 13. Estado de salud oral antes del tratamiento y los tratamientos realizados.

Tabla 14. Diferencia de medias de las dimensiones del cuestionario y la puntuación global del mismo, considerando el TE y la DMCI desde el inicio hasta 12 meses después.

Tabla 15. Mejoras en el ámbito oral.

Tabla 16. Factores que influyen en el cambio

## ***INDICE DE FIGURAS***

Figura 1. Estado intraoral de un paciente bajo anestesia general

Figura 2. Diagrama de las patologías más comunes atendidas.

Figura 3. Paciente con retraso psicomotor siendo anestesiado por vía inhalatoria.

Figura 4. Imagen intraoral de paciente con parálisis cerebral.

Figura 5. Heridas auto-infligidas en pacientes con autismo

Figura 6. Paciente con S. de Rett en quirófano.

Figura 7. Malposición dentaria en paciente con S. X Frágil.

Figura 8. Estadios del estudio.

Figura 9. Diagrama de reclutamiento de los participantes en el estudio.

### 3. DIFUSION DE LOS RESULTADOS DEL TRABAJO.

Dentro de nuestro trabajo de investigación, y con el objetivo de difundir los resultados de nuestro estudio, hemos procedido a la publicación de diversos trabajos científicos tanto en artículos, libros y congresos.

- Publicación de un primer artículo sobre la validación del cuestionario usado para el estudio (FHC-OHRQoL) en la Revista Medicina Oral, Patología Oral y Cirugía Bucal, titulado “Validación de la versión española del cuestionario de Calidad de Vida Relacionada con la Salud Oral del Hospital Franciscano para niños”, publicado en dicha revista en septiembre de 2018, en el volumen 23 entre las páginas 588-595 (anexo V).
- Publicación de un capítulo dentro del libro *Odontología Social. Un proyecto iberoamericano para el mundo*, titulado “Odontología social en personas con discapacidades intelectuales. Necesidad de atención odontológica hospitalaria en discapacitados intelectuales”, publicado en febrero 2012 con un ISBN: 978-84-615-7218-2 (anexo VI).
- Comunicación Oral titulada “El bruxismo en la Parálisis Cerebral. Una nueva alternativa terapéutica”, presentada en las Jornadas de Salud Bucodental. Odontología en Pacientes con Necesidades Especiales organizadas por el Servicio Andaluz de Salud en Jerez de la Frontera en octubre de 2016 (anexo VII).

- Comunicación Póster titulada “Protocolo para preparación, dosificación y métodos de aplicación de la toxina botulínica tipo A para el tratamiento del bruxismo en pacientes con discapacidad”, presentada en las mismas jornadas anteriormente mencionadas organizadas por el Servicio Andaluz de Salud de la Junta de Andalucía (anexo VIII).

**4**

# ***INTRODUCCION***

## 4. INTRODUCCIÓN

### 4.1. Identificación del Problema.

La Organización Mundial de la Salud define a las personas con discapacidad intelectual (DI) como aquellos individuos con “capacidad significativamente inferior a la media, que se manifiesta en el desarrollo y se asocia a una alteración de los comportamientos adaptativos (maduración, aprendizaje o ajuste social)” [1]. Se considera que dichas personas, por sus propias connotaciones, son pacientes que tienen necesidades especiales de atención médica y cuidados de salud, y dentro de ellas se incluyen las necesidades de atención a su salud oral. Así, tal como revelan Anders y cols. (2010) [2], “diferentes estudios sugirieron que las personas con discapacidad intelectual, como el retraso mental, tienen más posibilidades de tener peor higiene oral que conlleve problemas periodontales, y posiblemente más caries que aquellos pacientes sin discapacidad” [2]. El mantenimiento de una adecuada salud oral de estos pacientes se convierte en muchas ocasiones en un auténtico reto como consecuencia de sus limitaciones, principalmente por su falta de colaboración y dificultades de comunicación y manejo secundarias a sus déficits cognitivos, tanto para el mantenimiento de una adecuada higiene oral, como para su colaboración en el gabinete dental en relación al examen clínico, estudios radiológicos y los tratamientos odontológicos conservadores necesarios para la restauración de la salud oral [2,3]. Como resultado de estas situaciones previas es frecuente que estos pacientes con necesidades especiales presenten una peor salud oral en comparación con la población general, debido a la falta de cuidados dentales adecuados, una mayor progresión de las enfermedades orales, y mayores dificultades en el acceso a tratamientos bucodentales adecuados [3–6]. De hecho, McKelvey y cols. (2014) [7] afirman que “los individuos con discapacidad intelectual tienen peor salud que otros, en términos de prevalencia de

condiciones médicas, acceso a cuidados, tratamientos preventivos... Hay bastante información en la literatura internacional que muestra que los adultos con discapacidad intelectual presentan peor salud oral, con más caries sin tratar, peor higiene y más gingivitis y periodontitis que la población general” [7]. También Chang y cols. (2014) [3], afirman en su estudio que “las deficiencias cognitivas y la incapacidad de colaboración de estos pacientes hacen que el tratamiento dental rutinario sea menos alcanzable, resultando en una peor salud oral y en la progresión de enfermedades ya existentes”, concluyendo también que estos pacientes dependen de unos cuidadores que interpreten sus necesidades y dolencias, y les pongan a su alcance un tratamiento, pero que “como las caries y problemas periodontales son problemas crónicos del adulto en su mayoría, estos pacientes con discapacidad experimentan problemas dentales de larga evolución sin que haya una intervención en el momento correcto de los cuidadores u odontólogos” [3].

En una gran proporción de este tipo de pacientes, los tratamientos bucodentales adecuados sólo van a poder ser realizados bajo anestesia general (AG), con el consiguiente incremento de consumo de recursos, aumento de costos de los tratamientos bucodentales [2,8], mayores dificultades de acceso a la atención [9], así como de incrementos de riesgos vitales secundarios al uso de anestesia general [7,10], en comparación con los tratamientos habituales realizados en el gabinete dental. Con todo lo anterior, podríamos intuir que estos pacientes presenten peor calidad de vida relacionada con la salud oral (CVRSO) en comparación con la población general previo a un tratamiento dental, ya que como afirman autores como Baens-Ferrer y cols. (2005) [11] “la rehabilitación oral bajo anestesia general es efectiva para minimizar o aliviar

síntomas y problemas y para mejorar la calidad de vida de pacientes con discapacidad” [11].

El concepto de calidad de vida relacionada con la salud oral se refiere a la percepción que un individuo o cuidador tiene de la salud oral o la enfermedad, es decir, refleja cómo las personas se sienten en relación con parámetros tales como la función diaria, el bienestar y la interacción social [3,12]. Se ha descrito como un concepto multidimensional en el que se incluyen la supervivencia, ausencia de síntomas, ausencia de dolor, una función correcta de la cavidad oral, una correcta funcionalidad socio-emocional, la habilidad para un auto-cuidado, limitación de actividades, percepción de la salud oral, y satisfacción con la salud oral [11]. La medición de la Calidad de Vida (CV) y de la CVRSO se realiza mediante el uso de cuestionarios auto administrados, es decir, que el propio paciente rellena.

La evaluación del impacto de la atención odontológica en la calidad de vida relacionada con la salud oral es una autoevaluación subjetiva del paciente que requiere cuestionarios específicamente diseñados y validados con diferentes metodologías cuyos resultados intentan reflejar la efectividad del tratamiento dental [3]. Sin embargo, la autoevaluación de la calidad de vida en pacientes con discapacidad intelectual es difícil debido a su deficiencia en las habilidades de comunicación y grado colaboración, por lo que la medición de su calidad de vida oral requerirá un instrumento que necesariamente debe ser manejado por una tercera persona, por sus padres o cuidadores, que por proximidad y por ser sus cuidadores habituales posean la máxima información y conocimiento de necesidades, formas de expresión y demanda de las mismas y métodos de comunicación personal del paciente.

En la literatura científica disponible encontramos que la evaluación del impacto del tratamiento dental realizado bajo anestesia general en la calidad de vida, utilizando cuestionarios de CVRSO (C-CVRSO), se ha centrado principalmente en niños sanos, niños con parálisis cerebral (PC) y en pacientes con autismo [13–21]. Los estudios disponibles sobre CVRSO en adultos con discapacidad intelectual son muy escasos y se han llevado a cabo con cuestionarios cualitativos no validados [7] o cuestionarios validados para población infantil [3].

En el estudio realizado por McKelvey y cols. en 2014 [7] usan cuestionarios cualitativos no validados con un método de entrevista con el paciente y los cuidadores donde se pretendía recabar datos sobre la experiencia y percepción de la salud oral, además de recabar datos cuantitativos. Es un estudio que se realizó entre junio de 2005 y diciembre de 2009 en el Hospital de Christchurch (Nueva Zelanda), con pacientes entre 18 y 69 años ( $\bar{x}$ : 38, sd: 11.6) que fueran a ser tratados con anestesia general para el tratamiento dental. En el estudio participaron 167 pacientes, de los cuales 97 (58.1%) eran hombres y 70 (41.9%) mujeres, diagnosticados de autismo (29.3%), epilepsia (28.1%), discapacidad física (18.6%), asma (13.8%), parálisis cerebral (12%), problemas mentales (13.2%) y síndrome de Down (10.8%). Se recabaron datos sobre el lugar de residencia de los pacientes, concluyendo que aquellos que vivían con sus familias (36 pacientes, 21.6%) eran los que más tratamientos necesitaban, seguidos de los que vivían en residencias (126 pacientes, 75.4%), y por último los que vivían de forma independiente (5 pacientes, 3%). En cuanto a los tratamientos recibidos, cada paciente necesitó entre 1 y 3 intervenciones bajo anestesia general para tratamientos

durante los casi 4 años que duró el estudio, y se realizaron obturaciones, exodoncias, raspados y alisados radiculares, profilaxis, selladores y tratamientos protésicos.

En cuanto a los cuestionarios validados para la población infantil, como es el COHIP, que mide la frecuencia en la que un paciente ha experimentado problemas orales como el dolor en los últimos 3 meses; y el FIS, que mide el impacto del estado oral en los padres u otros familiares, Chang y cols. en 2014 [3] los usan, en sus versiones cortas (COHIP-14 y FIS-12), en un estudio prospectivo en el que incluyen a 102 pacientes con seguimiento a los que se les realizó algún tratamiento odontológico bajo anestesia general. Estos autores incluyen para su estudio a aquellos sujetos mayores de 12 años que no cooperaran para un tratamiento convencional y que fueran incluidos entre febrero de 2012 y noviembre de 2013, mientras que rechazan a los que solo se les realizó una exploración completa y profilaxis y en los que el acompañante no fuera el cuidador principal. Los diagnósticos de base de estos pacientes fueron 54 de ellos con discapacidad intelectual, 21 con alteraciones cerebrales, 20 pacientes con problemas del desarrollo, 6 con alteraciones neurológicas (como Parkinson o Alzheimer), y uno con ceguera congénita; y los grados de cooperación los distribuyen en bajo (solo permiten el tratamiento convencional si no se usan instrumentos rotatorios), muy bajo (solo permiten la exploración) o nulo (no permitían ningún tipo de tratamiento) [3].

Debido a la posible variabilidad de grupos de edades en pacientes con discapacidad intelectual, creemos que se hace necesario el poder disponer de un instrumento que nos permita la evaluación de la CVRSO y que nos pueda servir tanto para población adulta como infantil, teniendo en cuenta las distintas características que por la diferencia de

edad se suponen, y poder conocer más acertadamente los beneficios que proporcionan los tratamientos odontológicos bajo anestesia general en la calidad de vida oral de los pacientes con discapacidad intelectual.

Así, el principal reto para la medición de la CVRSO en pacientes con necesidades especiales, y particularmente con discapacidad cognitiva, es disponer de un cuestionario perfectamente comprensible para los tutores o cuidadores habituales de los pacientes, y que refleje verazmente la situación real del paciente.

## **4.2. Antecedentes.**

“Una mala salud oral puede conllevar dolor, dificultad para comer y nutrirse adecuadamente, problemas de sueño y poca autoestima, lo que tiene un impacto negativo en la calidad de vida del individuo” [2].

La salud oral presenta empeoramientos en grupos de población afectos de alguna discapacidad en comparación con la población general, ya que como afirman Henning-Smith y cols. (2016) [5] “los niños con problemas intelectuales o de comportamiento reciben menos investigaciones y atenciones que otros, teniendo menos opciones de recibir tratamiento” [5]. Existe evidencia científica de que las diferencias afectan a una peor higiene oral, correlacionándose esta con la edad, el tipo de cuidador y el tipo de discapacidad física, y debiéndose a un bajo nivel de habilidades de auto-cuidado, dependencia de cuidados, y baja cooperación con los dentistas [22]. También afecta a la periodontitis crónica, en la que está presente con mayor prevalencia y gravedad en las personas con discapacidad [2,11,22–25], tal y como afirman Rahul y cols. (2015) [25], quienes encuentran “periodontitis en 25 pacientes con síndrome de Down (11.5%) y 44

casos en parálisis cerebral (55%)” en su estudio.

Según la bibliografía revisada, la caries dental y los problemas periodontales son los principales problemas orales que presentan los pacientes con discapacidad intelectual. Según la misma, se comprueba que esta población tiene una mayor prevalencia de caries, mala higiene oral, gingivitis y periodontitis crónica en relación con la población general, pudiendo explicarse por la mayor rapidez en la progresión de las enfermedades orales y las dificultades para acceder a un correcto tratamiento [2–4,11,22,23,26,27]. Así, en el estudio de Chen y cols. (2014) [22], la media del CAOD en pacientes de entre 3 y 14 años con necesidades especiales fue de 12.5, mientras que al compararlo con la encuesta nacional del Sistema de Salud de Seguros de 2004, la media del CAOD en individuos de entre 3 y 12 años sin patologías fue de 3.3 [22]. También, en relación con la enfermedad periodontal, Anders y cols. (2010) [2] en su revisión sistemática de 27 artículos, afirman que “la evidencia sustenta que las personas con discapacidad intelectual tienen una mayor prevalencia y severidad de enfermedad periodontal que la población general, demostrándose en pacientes con síndrome de Down, retraso mental y otras formas de retraso madurativo incluido el autismo”.

Sin embargo, algunos autores difieren de esta afirmación cuando hablamos de la caries. Numerosos estudios concluyen que no existen diferencias en relación a la prevalencia de caries dental entre población general y población con discapacidad [22,28,29]; mientras que Tsai y cols. (2006) [30], en un estudio de casos y controles donde compararon el tratamiento dental bajo anestesia general en un grupo de niños con discapacidad y otro sin ella, tuvieron un resultado de la media de caries de 15.2 dientes en el grupo de pacientes con necesidades especiales, y del mismo valor en el que no

presentaban problemas. Solo un estudio [31] de la bibliografía por nosotros revisada, encuentra una mayor prevalencia de caries en adultos con discapacidad, con un CAOD de 14, superior al de la población general.

En este contexto, Anders y cols. (2010) [2] sí encuentran diferencias entre la proporción de caries tratadas y no tratadas de forma consistente, además de observar más dientes perdidos y cariados y menos obturados en individuos con discapacidad intelectual con respecto a pacientes sin discapacidad [2]. En la Figura 1 podemos observar el estado avanzado de la patología cariosa en el que nos encontramos con muchos pacientes. Es conocida la influencia de la presencia de caries cavitadas en población infantil sin patología sistémica en lo referente a la calidad de vida de los pacientes y de sus familiares y/o cuidadores [32].

**Figura 1.** Estado intraoral de un paciente bajo anestesia general.



La realización de tratamientos odontológicos bajo anestesia general es una alternativa terapéutica, cuya demanda se encuentra en incremento en los últimos años en países desarrollados [8,33,34]. Los pacientes que por diferentes causas no son capaces del mantenimiento de una adecuada higiene oral y que precisan ser tratados bajo

anestesia general, presentan mejorías inmediatas tras el mismo, pero también presentan mayores índices de recidivas de caries dental [21,35–37], a pesar de que la anestesia general proporciona condiciones óptimas para las restauraciones. La recidiva probablemente se encuentre relacionada con la limitaciones por parte de los pacientes del mantenimiento de una higiene oral adecuada, y de las dificultades para la exploración y mantenimiento odontológico relacionadas con su discapacidad [35]. Igualmente, los pacientes con necesidades especiales presentan alteraciones orales específicas, las cuales trataremos en apartados próximos, secundarias a la administración continuada de fármacos que pueden agravar el curso de las patologías orales.

La mayoría de los trabajos publicados al respecto son referentes a dentición primaria [21,35,36]. Del mismo modo, la presencia de enfermedades crónicas y discapacidades se relacionan con una mayor edad al inicio de la atención odontológica con anestesia general y con la mayor necesidad de exodoncias, aunque no hay una conclusión sobre si es por caries o por enfermedad periodontal [30]. Aun así, parece razonable que haya un mayor número de extracciones, es decir un tratamiento más agresivo, en estos pacientes debido a las condiciones médicas de base de los mismos [30].

Dos recientes revisiones sistemáticas de la literatura [2,38], analizan el efecto del tratamiento dental bajo anestesia general en la población infantil. Estos trabajos concluyen que, aunque la heterogeneidad de los trabajos incluidos para la realización de las mismas podría haber limitado las conclusiones que podrían extraerse, el tratamiento odontológico parece dar como resultado una mejora generalizada de la CVRSO, siendo

esta comunicada por el cuidador, aunque este cambio está supeditado a numerosos factores de los cuidadores, tales como el estatus socio-económico, el nivel educativo de los padres o el ambiente de la casa.

En otro estudio, el realizado por Baens-Ferrer y cols. (2005) [11] en el que usan el cuestionario sobre el que basamos este trabajo, exponen cuantitativamente los cambios medidos por las secciones que forman el cuestionario usado, las cuales explicaremos en los siguientes apartados, siendo el cambio en síntomas orales de  $1.14 \pm 0.86$  antes del tratamiento, a  $0.41 \pm 0.45$  tras el mismo; en el ámbito de vida diaria de  $0.74 \pm 0.78$  a  $0.26 \pm 0.36$ ; y en el de preocupaciones de los padres de  $1.07 \pm 1.0$  a  $0.43 \pm 0.63$  [11].

A pesar de ello, sigue existiendo la necesidad de avanzar mediante la realización de estudios de alta calidad que empleen mediciones validadas para la calidad de vida oral y que hayan sido reportadas por los propios niños [39–41].

En la revisión sistemática realizada por Knapp y cols. (2017) [39], en la que revisan 20 artículos según sus criterios de inclusión, solo 9 de los estudios incluidos usaron instrumentos validados, siendo los más usados el cuestionario del Impacto de la salud oral en el niño (ECOHIS), el cuestionario de percepción del niño (CPQ) y el cuestionario de la percepción de los padres sobre la calidad de vida oral del niño (P-CPQ). Si bien todos los estudios informaron de una mejora de la CVRSO en general, algunas dimensiones mostraron que las mejoras no fueron significativas o que, incluso, empeoraron. La calidad científica de los estudios varió considerablemente entre ellos [39], considerando únicamente un estudio la diferencia en el cambio de la calidad de vida relacionada con la salud oral de acuerdo con el tipo de tratamiento aplicado. Según

Knapp y cols. (2017) [39] en su revisión sistemática, “en todos los estudios se produjo una mejora de la CVRSO en general, aunque en algunos estudios no se encontró en todas las dimensiones” [39].

Por otro lado encontramos el estudio realizado por de Souza y colaboradores en 2017 [42] y que se llevó a cabo en el Hospital Infantil de Londres entre Julio de 2013 y Febrero de 2014, siendo un diseño de estudio antes-después con cuestionarios que eran completados por los padres de los niños. Se consideró que se necesitaba un mínimo de 40 pacientes con seguimiento completo para que los resultados fueran fiables. El criterio de inclusión eran aquellos “padres de niños con caries que afectarían a un mínimo de cuatro molares temporales en una dentición donde el primer molar definitivo aún no hubiera erupcionado” [42]. Así, en el estudio se incluyeron a 78 pacientes, de los cuales 40 (51.3%) eran varones y 38 (48.7%) mujeres, con una media de edad de  $4.6 \pm 1.1$  y un rango entre 2 y 6.8 años. Se dividieron en dos grupos, 51 pacientes recibieron tratamiento integral (exodoncias, restauraciones, profilaxis) y a 27 sólo se les realizaron extracciones. Los cuestionarios que se utilizaron fueron el Cuestionario de Percepción del Padre o Cuidador (P-CPQ) y la Escala de Impacto Familiar (FIS) [42]. Dicho estudio no encontró diferencias significativas entre aquellos pacientes a los que únicamente se les realizaron exodoncias, y aquellos que recibieron tratamientos integrales (exodoncias, restauraciones, profilaxis...) [42]. Sin embargo, el tamaño de la muestra fue relativamente pequeño, por lo que se necesitarían más estudios con una muestra mayor para ratificar estos resultados [42].

Hasta donde llega nuestro conocimiento, solo hemos encontrado tres trabajos acerca del tratamiento dental bajo anestesia general en discapacitados intelectuales, en

los cuales la mayoría de la población incluida fueran adultos [2,3,43], y de los cuales, solo uno valora el efecto en la CVRSO [3], utilizando para ello un cuestionario de calidad de vida oral diseñado en niños, el COHIP (Cuestionario del Impacto de la Salud Oral del Niño), donde seleccionan 14 ítems de los 34 originales [13] (usando solo las escalas de bienestar oral y funcional) aunque no explica cómo, y analizando solo la fiabilidad. A pesar de ello, estos autores sí realizan un análisis de posibles factores relacionados con la mejora de la CVRSO tras los tratamientos odontológicos bajo anestesia general.

Por su parte, Baens-Ferrer y cols. (2005) [11] presentaron un trabajo longitudinal prospectivo de seguimiento donde describen los síntomas, problemas de la vida diaria y preocupación de los padres sobre la salud oral de sus hijos, analizando también la efectividad de los tratamiento dentales bajo anestesia general para mejorar la calidad de vida. El trabajo lo realizaron sobre una muestra de 107 pacientes con discapacidad, mediante una encuesta de calidad de vida que era cumplimentada por los cuidadores habituales, y que fue diseñada por ellos mismos en el hospital Franciscano infantil de Boston, EE.UU. Debido a las características étnicas de la población atendida, esta encuesta fue elaborada tanto en lengua inglesa (87%) y vietnamita (1%), como española (12%). La encuesta fue remunerada a la entrega de la misma en aquellos casos que no respondieron al primer llamamiento. Del total, el 59% fueron varones y el 41% mujeres. La media de edad de los pacientes fue de 9.6 años ( $\pm 8.5$ ), siendo el rango de edad de entre 0.5 y 47.1 años. Las patologías primarias que presentaban dichos pacientes fueron: parálisis cerebral (10%), autismo o alteraciones del desarrollo (15%), alteraciones del comportamiento o psiquiátricas (2%), patología cardíaca o respiratoria (4%), ansiedad dental severa por la edad o por un trauma previo (44%), otras condiciones neurológicas

como traumatismos cerebrales (5%), déficit de atención (3%), retraso mental (7%), y otras condiciones como sordera (2%) [11]. Los autores concluyen que el tratamiento odontológico bajo anestesia general es eficaz para minimizar o aliviar los síntomas, problemas diarios y preocupaciones, mejorando la CVRSO de los niños con necesidades especiales y de sus familias, ya que disminuyen las imputaciones de las tres primeras dimensiones del cuestionario casi un punto tras el tratamiento odontológico. Aun así, dichos autores usan el cuestionario sin haberlo validado previamente.

El cuestionario diseñado por estos autores [11], el cuestionario de Calidad de Vida Relacionada con la Salud Oral del Hospital Franciscano (FHC-OHRQoL) de Boston, es el único test de calidad de vida oral para padres o cuidadores de pacientes con discapacidad intelectual en español.

Jankauskiené y cols. (2017) [21] presentaron por su parte un trabajo (estudio longitudinal prospectivo de seguimiento) sobre niños pequeños menores de 6 años (primera infancia) no colaboradores, pero sin patología alguna añadida. Estos autores trabajaron sobre una muestra de 144 niños, los cuales presentaban una edad media de 3.9 años (sd: 0.8). Del total, el 54.86% (79) son niños, y el 45.14% (65) niñas. El 100% eran niños que fueron tratados odontológicamente bajo anestesia general, con medición de los cambios de calidad de vida previo al tratamiento y 6 meses después de la intervención. Debido a la edad de los pacientes, la mayoría de los tratamientos se llevaron a cabo sobre dentición decidua. El estudio se realizó mediante el test ECOHIS [15] previamente adaptado y validado en su población por el mismo grupo de estudio [44]. Este test se encuentra disponible en castellano siendo traducido y validado por Bordoni y cols. en 2012 [45], los cuales hicieron la validación de dicho cuestionario en

4 fases en niños menores de 5 años. En la primera fase hicieron una retro-traducción; en la segunda un estudio piloto para valorar la estabilidad y hacer cambios de comprensión; en la tercera fase se validó el cuestionario como tal en una muestra de pacientes venezolanos y argentinos con y sin riesgo de exclusión social, y midieron la consistencia interna y la capacidad discriminante del cuestionario; y en la última fase donde se les explicó a los padres los resultados. Estos autores concluyeron que “la versión española del ECOHIS era fiable y válida para poblaciones con riesgo social homogéneo, y que los padres sin factores de riesgo social tienen una mayor percepción del impacto de la salud oral en la calidad de vida de la familia” [45].

En el mismo estudio de Jankauskiené y cols. (2017) [21], los pacientes con trastornos generales del desarrollo (TGD) fueron excluidos. De la encuesta previa se obtuvieron datos completos en 122 pacientes (84.7%), y del seguimiento a los seis meses en 118 pacientes (81.9%). El 15% de los mismos había recibido tratamiento bajo anestesia general con anterioridad, y previo a la misma la prevalencia de caries no tratadas era de media 1.21, y la de obturaciones de 0.2. Previamente al tratamiento, casi la mitad de los niños presentaban dolores dentales y un 60% presentaban dificultades al comer. Tras el tratamiento bajo anestesia general, las reducciones más significativas se constataron en el área de impacto infantil en los apartados de síntomas y psicología infantil, y en el área de impacto familiar en los apartados de angustia de los padres. Es en el área de bienestar social donde se recogen menores reducciones de la puntuación tras la anestesia general. Sus objetivos fueron valorar el impacto de los tratamientos odontológicos realizados bajo anestesia general en la calidad de vida oral de los pacientes [21].

### 4.3. Calidad de Vida.

En 1993, la OMS define el concepto de calidad de vida (CV) como “la percepción que el individuo tiene del grado de disfrute de su vida, teniendo en cuenta sus voluntades, sus expectativas, sus paradigmas y acorde al sistema de valores de su contexto sociocultural” [46]. El significado de calidad de vida es muy subjetivo, pues depende de las experiencias de cada individuo, tratándose de un concepto amplio y multidimensional por lo que su análisis debe de englobar las áreas física (dolor, malestar, cansancio, energía, descanso, sueño), psicológica (sentimientos positivos, aprendizaje, memoria, concentración, autoestima, imagen y apariencia corporal, sentimientos negativos), grado de independencia (movilidad, actividades de la vida diaria, dependencia respecto a medicamentos o tratamientos, capacidad de trabajo), social (relaciones personales, apoyo social, actividad sexual) y espiritual del individuo (espiritualidad, religión, creencias personales), las cuales pueden tener relación con la enfermedad [47]. Otros autores también han dado definiciones de la calidad de vida como Baens-Ferrer y cols. (2005) [11] quienes la definen como “el resultado más importante del tratamiento médico para personas de todas las edades y capacidades” [11].

Al no existir una única herramienta que mida los diferentes componentes de la calidad de vida, se han ido desarrollado desde mitad del siglo pasado múltiples pruebas psicométricas objetivas, que incluyen las diferentes categorías funcionales del paciente, y calculan una puntuación global de dicho concepto. La más antigua es el índice funcional de Karnofsky, que es aplicado por el médico y sólo mide la capacidad física del individuo (Tabla 1) [48]. Dicho índice se usó por primera vez en 1948 para valorar

el estado funcional de pacientes oncológicos que recibían quimioterapia, y desde entonces se usa para establecer criterios para realizar los distintos tratamientos, medir el estado funcional de pacientes oncológicos, su evolución y su supervivencia, entre otros valores [49].

En la siguiente tabla se exponen los diferentes grados que encontramos en la escala.

**Tabla 1.** Índice de Karnofsky [49]

PUNTUACIÓN	SITUACIÓN CLÍNICO-FUNCIONAL
100	Normal, sin quejas ni evidencia de enfermedad.
90	Capaz de llevar a cabo actividad normal pero con signos o síntomas leves.
80	Actividad normal con esfuerzo, algunos signos y síntomas de enfermedad.
70	Capaz de cuidarse, pero incapaz de llevar a cabo actividad normal o trabajo activo.
60	Requiere atención ocasional, pero es capaz de satisfacer la mayoría de sus necesidades.
50	Necesita ayuda importante y asistencia médica frecuente.
40	Incapaz, necesita ayuda y asistencia especiales.
30	Totalmente incapaz, necesita hospitalización y tratamiento de soporte activo.
20	Muy gravemente enfermo, necesita tratamiento activo.
10	Moribundo irreversible.
0	Muerto.

#### 4.4. Calidad de Vida Oral.

Ya hace tiempo que Bowling sentenció que “cómo se sienten los pacientes es más importante que cómo los médicos creen que deberían sentirse” [50], y posteriormente Montero (2006) [51] definió la calidad de vida oral como “la percepción del grado de disfrute que una persona tiene con respecto a su boca en función del servicio que en su vida diaria le reporta, teniendo en cuenta sus circunstancias pasadas y presentes, su

implicación en el cuidado, sus expectativas, sus paradigmas y, por supuesto, el sistema de valores que su contexto sociocultural le inspira”. Como consecuencia de esto, “el papel de la calidad de vida oral y los instrumentos usados para medirla se ha extendido para estipular el papel de las consecuencias de los problemas orales en el ámbito social y psicológico, con el fin de cuantificar las necesidades dentales de la población” [52].

Es sabido que la población que no tiene una atención dental continuada tiene más posibilidades de tener un peor estado dental que aquellos que acuden regularmente a revisiones odontológicas [53]. Los problemas dentales no suelen tener unas consecuencias fatales en nuestra vida, pero afectan en la alimentación, habla o a nuestra vida social. Por este motivo, cada vez hay mayor interés en el papel que la CVRSO tiene con respecto a la calidad de vida global. De hecho, numerosos estudios demuestran que aquellos pacientes que acuden al dentista únicamente cuando tienen un problema presentan peor salud oral y, por tanto, peor calidad de vida que aquellos que acuden de forma regular [53–56].

La calidad de vida relacionada con la salud oral se ha descrito como un concepto multidimensional que incluye la supervivencia, ausencia de síntomas, ausencia de dolor, un funcionamiento físico y mecánico adecuado de la cavidad oral, funcionamiento socio-emocional, habilidad para el auto-cuidado, limitación en actividades relacionadas con un rol, percepción de la salud oral, y satisfacción con la salud oral [11]. También se ha definido como “la medida en que los trastornos o afecciones orales afectan al funcionamiento y el bienestar psicosocial” [53].

La mayoría de los indicadores de CVRSO se basan en el borrador de la OMS en su Clasificación Internacional de Deficiencia, Discapacidad y Minusvalía (ICIDH, *International Classification of Impairments, Disabilities and Handicaps* en su idioma original) [57]. Este modelo, aplicado a la odontología por Locker [58], nos da unas bases para la exploración de los vínculos de consecuencias de cualquier enfermedad, comenzando con las discapacidades, a través de las limitaciones funcionales y el dolor o malestar, hasta la discapacidad. Las limitaciones funcionales están relacionadas con el funcionamiento de los órganos o partes del cuerpo; mientras que el dolor o malestar se refiere a los síntomas orales reportados por cada paciente [52].

Para analizar el impacto de la CVRSO en la calidad de vida global de cada individuo, se han desarrollado numerosos cuestionarios en las últimas décadas, en función de la forma de administración (respuesta individual o con entrevista) o de la población a la que va dirigido. Así, para valorar la CVRSO en niños y adolescentes tenemos disponibles varios cuestionarios validados, entre los que encontramos el CPQ11-14 (Cuestionario de Percepción del Niño en su versión corta) [42], el COHIP (Cuestionario del impacto de la salud oral del niño) [3], y el COIDP (Cuestionario del impacto oral en la actividad diaria) [59]. Este último es el más usado puesto que es el único que mide la frecuencia y severidad del impacto de la CVRSO, habiéndose comprobado su validez y fiabilidad en niños escolares españoles entre 11 y 14 años, aunque no se ha usado en grandes estudios epidemiológicos [52,53].

Nurelhuda y cols. (2010) [59] en su estudio en el que usaron el cuestionario “C-OIDP” demostraron que la caries y la opinión personal con respecto a la salud oral fueron los grandes predictores de la CVRSO. Estos autores realizaron un estudio en

niños de 12 años sanos que no tuvieran antecedentes de extracciones múltiples (más de 5), y donde midieron el índice CAOD, el índice gingival y el índice de placa. Participaron 1109 niños, de los cuales 556 fueron niñas (50.1%) y los 553 restantes varones (49.9%). Este grupo detectó que la caries y el dolor dental eran los problemas más frecuentemente asociados a un impacto oral, además de las limitaciones funcionales y estéticas, que también influían. En este sentido, casi la mitad de la población estudiada reportaron un impacto en la calidad de vida oral, mayoritariamente a la hora de comer, asociado a los dientes en erupción y al dolor dental [59]. Sin embargo, otros autores no encontraron un indicador clínico significativo como predictor [52].

#### **4.5. Cuantificación del Cambio en el Bienestar del Paciente. Mínima Diferencia Clínicamente Importante.**

Una de las barreras para la implantación y uso de los cuestionarios de calidad de vida en la práctica clínica diaria son las dificultades que nos encontramos para interpretar sus cambios y conocer su relevancia clínica, es decir, valorar si dichos cambios son importantes y aplicables a la clínica diaria [60].

Esta dificultad para conocer o poner valores límites es frecuente en los cuestionarios que se basan en la medición de los resultados reportados por los pacientes, también conocidos como “resultados de salud auto-percibida”, dentro de los cuales podemos incluir los resultados de calidad de vida.

Como ya hemos comentado, el instrumento básico para medir la calidad de vida de un paciente son los cuestionarios de calidad de vida, formados por preguntas cualitativas u ordinales que se ordenan según la escala Likert, correspondiendo con un

valor numérico determinado. Dichas preguntas y respuestas, combinadas de una forma precisa y específica, nos permiten obtener un valor global que cuantifica, ordena y nos permite comparar resultados. Este valor global puede obtenerse, y por tanto corresponder, a la totalidad de las preguntas del cuestionario o a dimensiones, dominios o secciones que lo constituyan por separado.

Dichos resultados, y su interpretación, dependen de la escala del cuestionario que integra las siguientes características: valor máximo, valor mínimo, efecto suelo (definido como la frecuencia de pacientes que alcanzan el mínimo valor), efecto techo (frecuencia de pacientes que alcanzan el valor máximo), número de ítems que forman la sección, de la enfermedad que padezca el paciente, de los pacientes que respondan el cuestionario, y del profesional que interpreta las respuestas, factores todos que influyen y aumentan la dificultad para interpretar los cambios en los resultados [61].

Determinar cuál es el cambio que se produce o la diferencia mínima que importa (Diferencia Mínima Clínicamente Importante, DMCI) en la clínica, es decir que se puede aplicar en el trabajo diario, y que ayude tanto al paciente como al clínico, puede ser una tarea desalentadora que dificulta la implantación de los cuestionarios de calidad de vida en la práctica laboral diaria [61].

La diferencia mínima importante surge como compensación a los inconvenientes y limitaciones de la diferencia estadística significativa. Dicho concepto fue introducido por primera vez por Jaeschke, Singer y Guyatt en 1989 [62], quienes lo definieron como “la diferencia más pequeña en una escala, desde la perspectiva del paciente, que demandará cambios en el tratamiento en ausencia de efectos secundarios y altos costos”. Posteriormente, esta definición fue simplificada a “el cambios más pequeños que es

importante para el paciente” [63,64] y, más recientemente, como “la nueva métrica del bloque” [65].

Dicho concepto se conoce como un valor umbral, por lo que “cualquier cantidad de cambio de la diferencia mínima clínica que exceda dicho valor se considerará como un cambio significativo o importante” [66]. Así, según Farrar y cols. (2000) [67], “la proporción de respuestas con respecto al total de los pacientes incluidos en el estudio, en un tratamiento médico dado, indica al médico la posibilidad de que sus pacientes también respondan favorablemente al mismo tratamiento” [67].

Se han descrito dos tipos de métodos conceptualmente diferentes para determinar la mínima diferencia clínicamente importante: los conocidos como métodos ancla y los criterios estadísticos.

#### **4.5.1. Métodos Ancla.**

Los métodos ancla, también conocidos como comparativos o empíricos, consisten en seleccionar un criterio independiente o diversos estados de referencia (estados ancla), interpretables cada uno por sí mismo, sobre el que se pueden comparar los resultados del cuestionario de calidad de vida [61]. Dicho criterio se puede obtener a partir de la percepción o preferencia percibida por el paciente, o a partir de preguntas específicas también conocidas como “Global Transition Judgement” (GTJ), cuya respuesta del tipo cuantitativo o cualitativo ordinal diferencian varios grados de mejora o empeoramiento del paciente.

Los subgrupos de población de comparación pueden ser subgrupos de pacientes afectados por una patología o bien población sana [61]. Si este método se relaciona con

una variable clínica detectada en un subgrupo, como puede ser un reingreso, secuela o recaída, se conoce como Diferencia Mínima Importante (DMI) puesto que no es necesariamente la diferencia mínima; mientras que si se compara con un criterio establecido (ancla) se le conoce como Mínima Diferencia Detectable (MDD). Si relacionamos la variable clínica que hemos impuesto como ancla en un grupo poblacional, con un mínimo cambio en el valor de la calidad de vida, tendremos la Diferencia Mínima Clínicamente Importante.

En caso de que utilicemos una pregunta ancla para determinar la diferencia, la decisión de la correspondencia entre la respuesta y la Diferencia Mínima Clínicamente Importante la tendrá que decidir el investigador entre diversas opciones [61]:

- Como el valor medio del cuestionario de calidad de vida sacado del grupo de pacientes que conteste el nivel que se determine en la pregunta ancla.
- Como la diferencia de las medias de los dos grupos detectados a partir de la pregunta ancla, es decir, entre el grupo en el que no se producen cambios y el grupo que mejora con el tratamiento.
- Mediante métodos de investigación cualitativo o sociales más complejos.

#### **4.5.2. Métodos Estadísticos.**

Por otro lado, los métodos estadísticos definen la Diferencia Mínima Clínicamente Importante a partir de la distribución de los valores de la muestra y no por los propios valores.

El Tamaño de Efecto (TE) es uno de ellos, siendo una medida de la magnitud del efecto descrito por Cohen, quien lo definió como “la diferencia de las medias antes y después del tratamiento, dividida por la desviación estándar antes del tratamiento” [68]. Además, Cohen consideró que el tamaño del efecto podría ser pequeño, cuando oscilara entre 0.20-0.49; mediano, cuando el valor fuera entre 0.50-0.79; o grande cuando fuera mayor o igual a 0.80, afirmando que un tamaño de efecto de 0.50, aunque se considera moderado, es clínicamente importante [69].

El significado real del tamaño de efecto podría definirse como “el número de veces que la diferencia de las medias de los dos grupos incluye la desviación estándar inicial y que, por tanto, en una distribución normal afectaría o beneficiaría a un 65% de la muestra antes del tratamiento”, ya que el 65% representa la superficie de la curva de Gauss, siendo la población que comprende la media  $\pm 1$  desviación estándar (70)[70].

Debemos diferenciar el tamaño de efecto poblacional del individual, el cual se define por la diferencia entre el valor del individuo antes del tratamiento y el valor tras el mismo, dividido por la desviación estándar de la muestra antes del tratamiento ( $TE_{individual} = (valor\ pre-tratamiento - valor\ post-tratamiento) / SD\ grupal\ pre-tratamiento$ ). Este tamaño de efecto individual nos permite identificar y cuantificar cuántos pacientes alcanzan un tamaño grande, moderado o pequeño, matizando la medida centralizada del tamaño de efecto poblacional con la distribución de los pacientes según el tamaño individual.

El tamaño de efecto de 0.5, considerado por Cohen como clínicamente importante, corresponde con una magnitud que coincide con la mitad de la desviación estándar inicial, que es considerado también como la Diferencia Mínima Clínicamente Importante por otros autores, tal como afirman Norman y cols. (2001) [71].

Algunos estudios relacionan la DMCI de 0.5 sobre una escala de 7 puntos [62,72,73], lo que se relaciona con el límite de la discriminación humana [61]. Sloan y cols. (1998) [74] argumentaron que “un tamaño de efecto de 0.5 corresponde aproximadamente con una escala de 7 cuando se usa un método ancla, asumiendo que si se considera que el rango completo de cualquier escala abarca 6 desviaciones estándar, el tamaño de efecto de 0.5 de Cohen equivaldría aproximadamente al 8%, o casi al 0.5 en una escala de 7 puntos”. Esto está justificado también porque en una escala de 7 puntos cuadrática, o de distribución normal, donde la desviación estándar es de 2.16, la unidad representada en la desviación estándar representaría 0.46, resultado de dividir la unidad entre la desviación ( $1/2.16$ ) [75].

Partiendo de un valor de 0.5 puntos en una escala de 7, lo que corresponde al 8% en una escala de valores 0-100, algunos autores generalizan y consideran que “el 10% del cambio del máximo instrumento de puntuación corresponde a la Diferencia Mínima Clínicamente Importante, siendo esta afirmación confirmada por la literatura” [76].

Otro concepto relacionado es el conocido como el Índice Fiable de Cambio, que se obtiene dividiendo la puntuación de cambio individual de cada paciente por la raíz cuadrada del Error Estándar de la Medida (EEM). Si dicho índice es mayor a 1.96, el cambio producido en el paciente se considerará cierto con un índice de confianza del

95%. A este concepto se le conoce también como la Diferencia Tipificada antes-después/EEM [77,78].

Existe otro método conocido como Media de Respuesta Estandarizada (MRS), que la podemos obtener de la división de la media de las diferencias por la desviación estándar de las diferencias ( $MRS = \text{media de diferencias} / SD \text{ de diferencias}$ ). Este valor sería equivalente al tamaño de efecto [79].

En los últimos años, el grupo de Wyrwich y cols. (1999) [80] primeramente y otros autores posteriormente [81–83] han utilizado como estimador directo de la Mínima Diferencia Clínicamente Importante un conocido indicador estadístico basado en la distribución de las puntuaciones, conocido como el Error Estándar de la Medida (EEM) [62,84].

Dicho valor se obtiene multiplicando la desviación típica de la correspondiente escala en el momento basal, por la raíz cuadrada de uno menos el coeficiente de fiabilidad de esa escala [84]. La estimación de la fiabilidad puede hacerse usando el coeficiente de alfa de Cronbach, en el caso de que queramos usar la consistencia interna como medida de fiabilidad; o con el coeficiente de correlación intra-clase, si requerimos la fiabilidad del test re-test [84].

Si tomamos como referencia este valor y la diferencia entre las puntuaciones basal y final de cada escala, podemos clasificar a los pacientes en tres grupos. El grupo a) sería el de “mejoría”, en el que entrarían aquellos pacientes con mayor error estándar de la medida; el segundo grupo (b), se conocería como “grupo sin cambios” donde el valor de la diferencia estaría comprendido entre los valores del EEM; y el tercer grupo, c),

incluiría a aquellos pacientes que se considera que empeoran puesto que la diferencia es menor que el error estándar de la medida.

Generalmente se considera que la mínima diferencia clínicamente importante coincide con un error estándar de la medida, tal como se ha descrito en pacientes con fallo cardíaco y respiratorio [80], aunque otros autores lo consideran como dos errores estándar de la medida.

La crítica a los métodos ancla se centran en la validez de los mismos. En caso de usar criterios clínicos, la duda es si son verdaderamente importantes y relevantes para detectar la mínima diferencia clínicamente importante en calidad de vida. Por otro lado, si se trata de criterios ancla subjetivos, su valor depende de la muestra de pacientes seleccionados y entrevistados, lo que limita su validez externa. Por último, en aquellos casos donde es la población sana quien determina el criterio, la duda viene dada por su capacidad de identificar la mínima diferencia clínicamente importante.

Según la bibliografía revisada, “los métodos ancla producen diferentes Mínimas Diferencias Clínicamente Importantes según el criterio de escala y la selección arbitraria o grupal de niveles de escala y del número de los mismos. Cuanto más niveles, menor diferencia entre dos niveles adyacentes y por tanto menor diferencia clínicamente importante” [85]. Cuando hay proximidad de dos niveles de escala hay más probabilidades de que no haya diferencias estadísticas entre niveles de escala adyacentes, por lo que la Diferencia Mínima Clínicamente Importante puede ser suficientemente pequeña para ser considerada baja dentro de los límites del error. Por este motivo, la combinación de distintos niveles de escala es un procedimiento común aunque arbitrario en los estudios de Diferencias Mínimas Clínicamente Importantes.

Por otro lado, la crítica a los métodos estadísticos se centra en que estos dependen de la muestra y su distribución.

El tamaño de efecto ignora la variación del cambio, el valor dado por la *t* de student ignora la variación en las puntuaciones para los encuestados clínicamente estables, y la capacidad de respuesta ignora la información sobre la variación en las puntuaciones para los encuestados clínicamente inestables. Además, los enfoques basados en la distribución no abordan la cuestión de la importancia clínica, y que el valor de la mínima diferencia clínicamente importante depende de la variabilidad de las puntuaciones en las muestras estudiadas.

Por otra parte, los cambios están asociados con las puntuaciones de base, existiendo diferentes motivos que explican esta asociación, como son la regresión de la media, los efectos techo y suelo, y el uso de escalas sin intervalos.

## **4.6. Discapacidad.**

### **4.6.1. Conceptos.**

Según la OMS, la discapacidad es un término que abarca “las deficiencias y limitaciones de la actividad, y las restricciones de la participación. Las deficiencias son problemas que afectan a una estructura o función corporal, y las limitaciones de la actividad son dificultades para participar en situaciones vitales. Por consiguiente, la discapacidad es un fenómeno complejo que refleja una interacción entre las características del organismo humano y las de la sociedad en la que vive” [86].

Centrándonos en la discapacidad intelectual, la Asociación Americana sobre Retraso Mental define el retraso mental como “la discapacidad caracterizada por

limitaciones significativas en el funcionamiento intelectual y la conducta adaptativa, como se ha manifestado en habilidades prácticas, sociales y conceptuales”, según su definición de 1992 [87]. La clasificación del retraso mental ha ido evolucionando según los criterios que se usaban, siendo aquella basada en el cociente intelectual de una persona la más habitual, creada por Grossman en 1983 y dividiendo a los pacientes en grados bajo, moderado, severo y profundo. Sin embargo, se produjo un cambio en la clasificación para empezar a basarse en lo que la persona puede hacer y en el apoyo que necesita para funcionar mejor, clasificando la discapacidad según una necesidad de apoyo intermitente, limitada, extensa y continuada [87]. Si consideramos el cociente intelectual como la medida del funcionamiento intelectual de una persona, en pacientes con discapacidad intelectual se concluye que el funcionamiento intelectual está por debajo de la media [87].

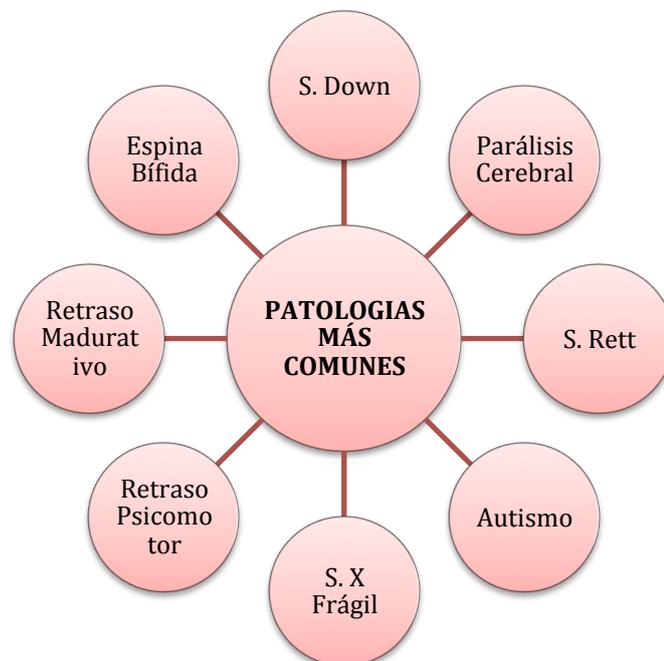
Los pacientes con necesidades médicas especiales son un grupo de pacientes con alteraciones sistémicas, limitaciones físicas, del desarrollo, mentales, sensoriales, de comportamiento, cognitivas o emocionales; o una condición limitante que requiere un manejo médico, intervenciones y programas especializados [22].

Según Corcuera y colaboradores (2014) [24], en pediatría se puede hacer una clasificación de los pacientes en 4 grupos:

- Grupo 1: pacientes medicamente comprometidos.
- Grupo 2: pacientes con problemas motores.
- Grupo 3: pacientes con alteraciones sensitivas (sordera, ceguera...).
- Grupo 4: pacientes con discapacidad intelectual.

Las patologías que podríamos encuadrar en dicho concepto, son múltiples y muy variadas. Entre las más frecuentes se encuentran en nuestros pacientes el síndrome de Down, trastornos del espectro autista, síndrome del X frágil, alteraciones neuromusculares, parálisis cerebral, espina bífida, síndrome de Rett, síndrome de Asperger, etc. (Figura 2) [24].

**Figura 2.** Diagrama de las patologías más comunes atendidas.



#### 4.6.2. Epidemiología.

Se estima que más de mil millones de personas viven con algún tipo de discapacidad en el mundo, es decir, alrededor del 15% de la población mundial, y además estas cifras están aumentando con los años debido al envejecimiento de la población, tal como afirma el Informe Olivenza (2017), el cual afirma que “de acuerdo con las estimaciones de la Encuesta sobre Ingresos y Condiciones de Vida, en Europa,

una de cada cuatro personas de 16 o más años experimentan alguna limitación en sus actividades habituales debido a problemas de salud (24.3% en 2016). Estas limitaciones son graves en el 7.5% de la población y moderadas en el 16.8%. En términos absolutos, esto supone que en el conjunto de la Unión Europea habría unos 113 millones de personas de 16 o más años con limitaciones en la actividad, de las cuales alrededor de 35 millones experimentarían limitaciones severas” [88,89].

En España, la última encuesta sobre discapacidad ofrecida por el Instituto Nacional de Estadística (INE) es la realizada en 2008, según la cual se estima que existen unos 3.8 millones de personas con algún tipo de discapacidad, representando el 15% de la población, con un entre 4% y 5% de los casos considerados moderados-graves [23,90–92]. Si comparamos estos datos con el estudio previo del mismo organismo realizado en 1999, se puede comprobar que “el número de personas con discapacidad creció en 320.000 personas” [93]. Como ya hemos afirmado, los datos ofrecidos en 2008 fueron los últimos que emitió el INE, aunque en el año 2017, el Observatorio Estatal de la Discapacidad emitió un informe, titulado “Informe Olivenza 2017 sobre la situación general de la discapacidad en España”, pero que se centra en la situación socio-laboral de las mismas [89].

#### **4.6.3. Afectaciones Odontológicas.**

Desde el punto de vista odontológico, debemos considerar a dichos pacientes como personas con necesidades especiales que pueden tener patologías orales más marcadas, ya sea por su propia discapacidad (debido a las limitaciones para la higiene oral y a dietas inadecuadas) como por otras razones de índole médica, económica o social [2,94–96]. Las políticas de salud hacen hincapié en la integración e inclusión de

las personas con discapacidad en la vida pública y social. Los problemas dentales se encuentran entre las diez principales causas que limitan la actividad de las personas con discapacidad [10,23].

Todo ello conlleva la existencia de una importante subpoblación que presenta con frecuencia pluri-patología y necesitan de pluri-tratamientos que complican su tratamiento odontológico, requiriendo amplios conocimientos médicos y odontológicos para su abordaje correcto y seguro, lo que conlleva problemas de accesibilidad a los servicios y de disponibilidad de profesionales [97].

No se han realizado suficientes estudios para determinar la prevalencia de patologías orales en personas con discapacidad, tal como afirman Anders y cols. (2010) [2] en su estudio confirmando que “no ha habido estudios hasta el momento para determinar la prevalencia de las patologías orales entre la población con discapacidad, haciendo difícil determinar si la salud de adultos con discapacidad difiere de la de la población general” [2]; al igual de Dantas y cols. (2014) [98] quienes confirman que “no hay casi ninguna investigación relacionada con la odontología en pacientes con discapacidad, por lo que no se puede saber bien cómo están presentes las alteraciones orales” [98].

Diferentes estudios demuestran que las personas con discapacidad intelectual o retraso mental tienen peor higiene oral, teniendo más probabilidades de padecer enfermedad periodontal y caries dental que los pacientes sin patología de base [2,24,25]. La gingivitis, tanto severa como moderada, se ha observado como una patología universal de estos pacientes, aumentando su grado y extensión conforme la edad y el grado de discapacidad del paciente, sobre todo en el Síndrome de Down [2,24,25].

Rahul y cols. (2015) [25] compararon la gingivitis y la periodontitis en pacientes con síndrome de Down y parálisis cerebral, encontrando gingivitis marginal en 65 pacientes con síndrome de Down (92.9%) y 49 (61.3%) de parálisis cerebral, siendo una diferencia significativa; al igual que cuando comparan la periodontitis, donde la encuentran en 25 pacientes (11.5%) del primer grupo, y en 44 (55%) del segundo [25].

Además, se les asocia problemas neuromusculares, anomalías genéticas que producen alteraciones o defectos en las estructuras faciales y esqueléticas como paladar ojival, que observan Dantas-Neta y cols. (2014) [98] en un 25% de los pacientes con síndrome de West de su estudio [98]; en el número y morfología de los dientes, como la hipodoncia, que es lo que más encuentran Rahul y cols. (2015) [25], hallándolo en 29 pacientes con síndrome de Down y en 9 con parálisis cerebral; o la microdoncia, que observan los mismos autores en 44 pacientes con síndrome de Down y en 17 con parálisis cerebral; problemas de erupción y maloclusión; junto con una medicación asociada a la patología de base que puede provocar cambios en la coloración de los dientes, xerostomía o agrandamiento gingival, aunque Dantas-Neta y cols. (2014) [98] no encontraron pacientes con esta última alteración en su muestra [11,23,25,98].

En relación a la caries dental existe más disparidad con respecto a los resultados publicados en los pacientes con discapacidad intelectual. Chen y cols. (2014) [22], en su estudio realizado en niños con discapacidad entre 2001 y 2010 en el Hospital General de Veteranos de Taipéi, concluyó que la media del índice CAOD para la población estudiada fue de 12.47, siendo mayor que la anterior Encuesta Nacional de Salud publicada en ese país en 2004 en el mismo tipo de población, y en el que el índice CAOD fue de 3.25. Dichos autores tomaron una muestra de 96 pacientes, 62 de los

cuales eran hombres y 34 mujeres, con una edad media de 6.8 años ( $\pm 3.3$ ), y cuyas patologías principales fueron el autismo (31%), la discapacidad múltiple (30%), el retraso mental (19%) y otras patologías entre las que incluían la parálisis cerebral (20%) [22].

Deps y cols. (2016) [99] realizaron una revisión sistemática y meta-análisis sobre pacientes con síndrome de Down comparándolos con la población general, en la que analizaron 26 estudios, 13 de los cuales los incluyeron para la revisión y 8 para el meta-análisis; y en los que variaba el tamaño muestral entre 47 y 336 sujetos, con un rango de edad de entre 1 y 84 años. Estos autores concluyen, tras los análisis estadísticos de los estudios incluidos, que “los individuos con síndrome de Down tienen una menor prevalencia de caries que el grupo control (OR: 0.36, IC 95%: 0.22-0.57)”, afirmando también que de los estudios incluidos “seis examinaron las caries en dentición permanente a través de la media del índice CAOD, demostrando un menor CAOD entre los individuos con síndrome de Down que los del grupo control (sd: -0.18, TE: 0.09 95%CI: -0.35 - -0.02)”. Además, estos autores comprobaron en dicha literatura el motivo por el que los pacientes con síndrome de Down presentaban esta baja prevalencia, pudiendo explicarse por las alteraciones y características dentales propias de los mismos, como los diastemas “debido a los mismos hay una reducción significativa de la prevalencia de lesiones cariosas interproximales” y el bruxismo, sobre el que dicen que las superficies oclusales planas y pulidas son menos susceptibles a la caries [99].

Aun así, otros autores mencionan en sus estudios que hay otros factores responsables de la baja prevalencia de caries en este tipo de pacientes, como son la “erupción tardía, tiempo de exposición a un ambiente cariogénico reducido, agenesias congénitas, alto pH

salival y de bicarbonato, microdoncia, espacios interdentaes, y fisuras superficiales” [28,29].

Debido a las características de estos pacientes con discapacidad intelectual, el tratamiento oral efectivo y eficiente se convierte en un problema para los cuidadores y especialistas, debido en gran parte al impacto de la condición médica del paciente, a los problemas de comportamiento, a las limitaciones cognitivas, a las limitaciones motoras que limitan la posición para el examen y el tratamiento, y por último a las limitaciones de movilidad oral que dificultan el acceso intraoral [11,22,98].

#### **4.7. Anestesia General.**

Como consecuencia de las limitaciones anteriormente citadas, el tratamiento en estos pacientes hace necesario, en múltiples ocasiones, el uso de anestesia general. Para todos aquellos pacientes cuyo problemas cognitivos impiden su colaboración y que precisan tratamientos extensos es la forma más adecuada de tratamiento [100], y entendemos que el medio hospitalario es el más adecuado para su atención, siendo en este medio hospitalario donde encontramos los recursos técnicos y humanos especializados para su abordaje tanto diagnósticos como terapéuticos, criterio compartido por otros autores [101], aunque en muchas ocasiones el mismo procedimiento de la inducción a la anestesia se convierte en un verdadero reto para los profesionales (Figura 3).

**Figura 3.** Paciente con retraso psicomotor siendo anestesiado por vía inhalatoria.



Para esta atención, es importante la formación de los dentistas en el propio ambiente hospitalario de forma que les permita adquirir habilidades en relación a enfermedades sistémicas y situaciones médicamente comprometidas [102], formación difícilmente alcanzable en la actualidad en otros ámbitos, tanto por la frecuentación de pacientes como por la complejidad de la casuística. Estas estancias hospitalarias permiten mejorar las habilidades en diferentes áreas como la cirugía oral, la periodoncia, la traumatología dental, la ortodoncia y la medicina oral [102] y son algo habitual en muchas universidades de EE.UU en sus programas tanto pre-doctorales como post-doctorales [102].

Según Pérez de la Ossa en su tesis doctoral de 2016 [93], las indicaciones para esta terapia se pueden clasificar en 3 grandes grupos: pacientes con problemas médicos generales, pacientes con grandes necesidades de tratamiento, y pacientes que no colaboran [93].

- Pacientes con problemas médicos generales: aquellos pacientes en los que implica un riesgo el tratamiento odontológico de forma local; que tienen problemas mentales o sensitivos; con discapacidades físicas con déficits motores incontrolables que les impide colaborar; en aquellos en los que la anestesia local

no es efectiva o presentan alergias a las mismas; o en los que se producen crisis epilépticas incontrolables.

- Pacientes con necesidades odontológicas extensas: aquellos pacientes en los que es imposible tratarlos y deben realizarse todos los tratamientos en una única sesión. También en casos de traumatismos orofaciales extensos o fracturas de los maxilares; en pacientes con anomalías craneofaciales severas con necesidades amplias de tratamiento; o incluso en pacientes que no tienen patologías de base pero necesitan extracciones múltiples.
- Pacientes no colaboradores: la ausencia de colaboración puede deberse a miedos o fobias, a un deterioro físico o mental, o por la edad. También se puede dar en pacientes que ya han rehusado violentamente un tratamiento y en los que cualquier otro tipo de control no se puede realizar, o en pacientes con autismo o psicosis que presentan un comportamiento incontrolable.

Hullan y Sigal (2000) [103] elaboraron un criterio para identificar a aquellos pacientes discapacitados que necesitan tratamiento odontológico bajo anestesia general. Así, encontraron que los pacientes tratados bajo anestesia tenían las siguientes características: problemas de comportamiento (moderado o severo), retraso mental (moderado o severo), convulsiones, escoliosis, autismo, y medicación anticonvulsiva o psicotrópicos, siendo los dos primeros los más relacionados con el uso de anestesia general [103].

Es necesario valorar el riesgo anestésico de cada paciente, en función de la clasificación que realiza la American Society of Anesthesiologists (ASA), la cual clasifica a los pacientes que van a someterse a anestesia general en seis estadios en función del estado de base del paciente [104].

**Tabla 2.** Clasificación del riesgo anestésico según la American Society of Anaesthesiologists [24].

CLASIFICACION ASA	
<b>ASA I</b>	Paciente sano.
<b>ASA II</b>	Paciente con enfermedad sistémica leve, controlada y no incapacitante.
<b>ASA III</b>	Paciente con enfermedad sistémica grave pero no incapacitante, como cardiopatías severas o descompensadas, diabetes no compensada...
<b>ASA IV</b>	Paciente con enfermedad sistémica grave e incapacitante, que implica una amenaza constante para la vida.
<b>ASA V</b>	Paciente terminal o moribundo, que no se prevé que sobreviva sin tratamiento.
<b>ASA VI</b>	Paciente en muerte cerebral que puede donar sus órganos.

Las complicaciones tras una cirugía son aproximadamente un 7% según Cortiña y cols. (2009) [23], aumentándose significativamente cuando se trata de un procedimiento bajo anestesia general. Sin embargo, gracias a los avances técnicos y médicos, estas complicaciones se han reducido mucho, haciendo posible usar la anestesia general en régimen de Cirugía Mayor Ambulatoria (CMA). Este tipo de cirugía minimiza las alteraciones familiares y sociales en el entorno de estos pacientes que conlleva la hospitalización, disminuyendo las incidencias.

Se han realizado diferentes clasificaciones de los tipos de tratamientos bajo anestesia general. Loyola-Rodríguez y cols. (2006) [105] establecieron una clasificación

basada en la duración de los tratamientos, tipos de tratamientos y la frecuencia de los procedimientos [105].

En función de la duración del tratamiento, hacen cuatro clasificaciones en las que dividen desde un tratamiento corto (de duración entre 30-60 minutos), hasta un tratamiento extenso (aquel que dura más de 120 minutos).

En cuanto a los tipo de tratamientos y combinaciones de los mismos, estos autores incluyen tratamientos de higiene oral (profilaxis, tartrectomías, curetajes), cirugía oral, endodoncias, tratamientos restauradores y tratamientos estéticos.

Por último, en relación con la frecuencia de los procedimientos, clasifican los tratamientos desde un nivel L1, donde se realizan entre uno y tres procedimientos; hasta un nivel L5, donde se realizan más de 12 tratamientos.

En las siguientes tablas reproducimos la clasificación según Loyola-Rodríguez y cols. (2006) [105].

**Tabla 3.** Clasificación por el tipo de procedimiento según Loyola y cols. (2006) [105].

CLASIFICACION SEGÚN EL TIPO DE PROCEDIMIENTO	
<b>T1</b>	a) Profilaxis b) Profilaxis y restauraciones
<b>T2</b>	Profilaxis y cirugía oral.
<b>T3</b>	Profilaxis, restauraciones y cirugía oral.
<b>T4</b>	Profilaxis, restauraciones y endodoncias en dientes temporales o permanentes.
<b>T5</b>	Profilaxis, restauraciones, endodoncias en dientes temporales o permanentes, y cirugía oral.
<b>T6</b>	Alguno de los estadios anteriores junto con otro procedimiento quirúrgico médico.

**Tabla 4.** Clasificación por frecuencia y duración del procedimiento según Loyola y cols. (2006) [105].

CLASIFICACIÓN POR FRECUENCIA Y DURACIÓN DEL PROCEDIMIENTO			
NIVEL	Nº PROCEDIMIENTOS	DURACION	TIEMPO
L1	1-3	Corta	30-60 min
L2	4-6	Media	61-90 min
L3	7-9	Larga	91-120 min
L4	10-12	Extensa	> 120 min
L5	>12		

De Nova y cols. (2007) [106] clasificaron los tratamientos realizados en estos pacientes bajo anestesia general en 3 grupos:

- Tratamiento preventivo: profilaxis y raspados y alisados radiculares (RAR), aplicaciones de flúor tópico y selladores.
- Tratamiento restaurador: tratamientos pulpares en dientes temporales, y restauradores en temporales y definitivos.
- Tratamiento quirúrgico: extracciones, gingivectomías, frenillectomías y cirugía oral menor.

Aunque en teoría la anestesia general ofrece el marco idóneo con las condiciones óptimas para una atención adecuada, las tasas globales de fracasos de los tratamiento son elevadas [107,108]. Khodadadi y cols. (2018) [108] establecen la tasa global de fracasos de tratamientos en dentición primaria bajo anestesia general en el 6.6%, sobre

una muestra de 155 pacientes, tras un seguimiento que osciló entre 6 meses y 5 años. Analizaron la tasa de fracaso de pulpotomías (2.9%), pulpectomías (3.0%), selladores de fisuras (4.8%), coronas de acero inoxidable (5.3%), obturaciones con amalgamas (5.3%) y obturaciones con resinas compuestas (9.6%) [108].

Por su parte, Mallineni y cols. (2014) [107] realizan un estudio similar pero en dentición primaria y permanente sobre una muestra de 177 casos y un seguimiento de 24 meses. Las tasas de fallos globales obtenidas son superiores a las mostradas por Khodadadi y cols. (2018) [108], siendo de un 13.0% en las restauraciones de amalgama, de un 22.7% en las resinas compuestas, y de un 3.8% en las que se usaron coronas metálicas, diferenciando estas tasas de fracaso también entre dentición primaria y dentición permanente. Aun así, ambos coinciden en que el mejor resultado se corresponde con las coronas metálicas, resultados estos que coinciden también con el trabajo de Eshghi y cols. (2012) [37] con seguimientos entre 6 y 24 meses, y las peores tasas de éxito para las resinas compuestas.

Respecto a las necesidades de retratamientos, Limeres-Posse y cols. (2003) [94], establecen durante un seguimiento sobre discapacitados severos (n=234), de los cuales 54.7% eran varones y el 45.3% mujeres, con una edad media de  $23.3 \pm 10.8$  años (rango de 4-57 años) de  $44 \pm 6$  meses, que el 4.8% de los pacientes intervenidos bajo anestesia general precisaron de una nueva intervención. Menos del 7% fueron diagnosticados solo de enfermedad periodontal. Las exodoncias constituyeron el tratamiento odontológico más frecuente (91.8%), seguidas de las obturaciones (71.7%) y las tartrectomías (58.8%). Se efectuaron rehabilitaciones protésicas en el 4% de los pacientes (n= 9). La duración de las intervenciones osciló entre 20 minutos y 4 horas ( $\bar{x} = 85.5 \pm 40.5$  minutos). La estancia hospitalaria osciló entre las 8 y las 18 horas ( $\bar{x} = 9 \pm 2$  horas).

Para Mitchell y cols. (1985) [109], la tasa de re-intervención con anestesia general por segunda vez es del 7.2% y para Berkowitz y cols. (1997) [110], la tasa de re-intervención por tercera vez es del 3%.

## **4.8. Principales Patologías Tratadas.**

### **4.8.1. Parálisis Cerebral.**

La parálisis cerebral es una de las formas más comunes de discapacidad neuromuscular que afecta a la población infantil. La definición ha cambiado a lo largo de los años, aceptándose a día de hoy la establecida en la Workshop internacional de 2004 [111] que afirma que “la parálisis cerebral describe un grupo de desordenes del desarrollo, movimiento y postura, produciendo una limitación de la actividad, que están atribuidos a alteraciones no progresivas que ocurren en el desarrollo fetal o infantil del cerebro y que tienen una afectación principalmente motora. Los problemas motores con frecuencia se pueden acompañar de problemas de sensibilidad, cognitivos, comunicativos, de percepción, y/o por alteraciones del tamaño” [4,15].

La primera vez que se describió, nominándose como “paresia cerebral” se observó que la mayoría de niños con parálisis cerebral tenían historias de partos difíciles, por lo que la teoría que conllevó fue que dicha condición era resultado de una hipoxia durante el nacimiento, sugiriéndose que entre el 70% y el 80% de los casos se atribuyen a ello [4,15]. Sin embargo, investigaciones más actuales han concluido que las complicaciones del parto son responsables sólo de una pequeña parte de estas alteraciones (10%), ya que el 70-80% de los casos están causados por factores prenatales y el resto por condiciones postnatales. Además, los partos prematuros en los que hay un peso bajo extremo (menos de 1kg) también constituyen un riesgo alto [4,15,25].

La prevalencia de esta patología se estima en 2.1 de cada 1000 nacidos en Europa, y 3.6 de cada 1000 nacidos en EEUU [15].

Si nos centramos en identificar el momento y la causa que produce la alteración del Sistema Nervioso de forma más concreta, podemos dividirlo en tres momentos [112]:

- Prenatal: es la causa más frecuente, produciéndose mayoritariamente las formas hemiparésica y atáxicas. Se pueden deber a infecciones intrauterinas, procesos vasculares, malformaciones cerebrales, problemas genéticos, traumatismos, consumo de sustancias tóxicas, enfermedades autoinmunes, trombosis (tanto fetal como materna), o retraso del crecimiento intrauterino entre otros.
- Perinatal: aquella que se produce durante el nacimiento o poco antes del mismo. Las causas más frecuentes son hemorragias cerebrales, hipoxias, trastornos circulatorios (shock neonatal), infecciones, traumatismos...
- Postnatal: se estima que produce menos del 10% de los casos de parálisis cerebral, debiéndose a meningitis o sepsis severas, encefalitis, traumatismos, parada cardiorrespiratoria, intoxicaciones, etc.

Siendo las alteraciones motoras la principal característica de la parálisis cerebral, esta se clasifica en tres tipos en función de dichas alteraciones [4]:

- Espástica: representa el 70-80% de los casos, y se caracteriza por un aumento del tono muscular.

- Disquinética: se corresponde con el 10-15% de los pacientes, donde observamos un hipotonía, movimientos atetósicos, control anormal de la postura, y problemas generales de coordinación. También presentan problemas oromusculares, que les afecta a la hora de la fonación y deglución.
- Atáxica: se observa aproximadamente en el 5% de los casos, y se caracteriza por movimientos involuntarios, alteraciones del equilibrio y de la percepción profundos.

A nivel oral, los pacientes con parálisis cerebral presentan con frecuencia alteraciones con cambios en la estructura orofacial, acompañándose de hábitos parafuncionales (deglutivos y de hipersalivación), y otras alteraciones que requieren tratamiento y que exponemos a continuación [4,15,25]:

- Maloclusiones: con una prevalencia entre el 59-92%, siendo la mayoría una clase II de Angle. También es frecuente observar mordida abierta anterior, prominencia de incisivos superiores y resalte aumentado, así como mordida cruzada posterior [4].
- Traumatismos incisales: Holan y cols. (2005) [114] observaron un aumento de la incidencia de traumatismos dentales en niños con parálisis cerebral cuando se comparaban con la población general (57% vs 20%). También tiene una diferencia estadísticamente significativa si la comparamos con pacientes con S. Down, como muestra el estudio de Rahul y cols. (2015) [25] en el que se

observa que existe una prevalencia del 62.5% de fracturas en pacientes con parálisis cerebral frente a ningún caso con S. Down.

- Bruxismo: una alta prevalencia de hábitos de bruxismo se ha observado en muchos estudios, como en el de Ortega y cols. (2007) [113] en el que representa el 36.9%. Además, la mayoría de los estudios afirman que la prevalencia de bruxismo aumenta en pacientes con discapacidad intelectual profunda y en los que están institucionalizados [114,115].
- Sialorrea: es una alteración frecuente en pacientes con parálisis cerebral, variando su prevalencia entre un 10% y un 58%, considerándose patológica cuando perdura a partir de los 4 años. La mayoría de los niños no producen un exceso de saliva, si no que al no poder tragarla como consecuencia de su disfunción oral secundaria a las alteraciones motoras, se produce un fenómeno de rebosamiento. En los estudios de Rahul y cols. (2015) [25] y de Nallegowda y cols. (2015) [116] observaron que esta alteración está presente en el 70% de los pacientes con PC.
- Higiene oral: existe una importante dificultad para un mantenimiento adecuado de la higiene oral. Esta se debe principalmente a la existencia de movimientos alterados, alteraciones del tono muscular, reflejos patológicos (de mordida, nauseosos, vómitos), dificultades de comunicación y por la incapacidad propia de manipular un cepillo dental. Estas alteraciones también van a dificultar en gran medida la higiene oral realizada por los propios cuidadores [4].

- Caries: Pope y Curzon (1991) [117] compararon un grupo de 150 niños con parálisis cerebral (82 niños y 68 niñas) con edades comprendidas entre los 3.08 años y los 18.16 años ( $\bar{x}$ : 10.25 años); con un grupo control de 191 niños sin discapacidad, donde 104 eran niños y 87 niñas, con edades entre los 3.17 años y los 16.35 años ( $\bar{x}$ : 10.39 años), y no encontraron diferencias significativas en el índice CAOD de niños con parálisis cerebral y el grupo control, aunque sí observaron significación cuando se analizaban los dientes no tratados, ya que había un mayor número en los que tenían patología de base (2.09) frente al grupo control (0.94), lo que indica la dificultad de estos pacientes de acceder a un correcto tratamiento [117]. Posteriormente, Rahul y cols. (2015) [25] sí observaron diferencias estadísticamente significativas al comparar un grupo de pacientes con parálisis cerebral con otro con S. Down al comparar el índice CAOD entre ambos grupos, encontrando que el valor era 0 en el 5% de los primeros frente al 1.4% de los segundos; un valor 1 en el 3.8% de los que padecían parálisis cerebral y un 1.4% de los síndrome de Down; un valor 2 en el 18.8% de los pacientes con parálisis frente al 4.3% de síndrome de Down; un valor 3 en el 3.8% de los pacientes con parálisis cerebral y un 7.1% en los de síndrome de Down; un valor 4 en el 21.3% del primer grupo frente a un 15.7% del segundo; un valor 5 en el 27.5% de los pacientes con parálisis cerebral y un 24.3% de los que sufrían síndrome de Down; y un valor 6, el más alto, en el 20% de los diagnosticados de parálisis cerebral frente al 45.7% de los que estaban diagnosticados de síndrome de Down [25].

En la Figura 4 podemos observar una imagen intraoral de un paciente con parálisis cerebral con presencia de maloclusiones y múltiples caries, junto con alteraciones en el proceso de erupción dentaria, gingivitis.

**Figura 4.** Imagen intraoral de paciente con parálisis cerebral.



#### 4.8.2. Síndrome de Down.

El Síndrome de Down es la alteración cromosómica más común que causa retraso mental. Fue descrito por primera vez por Esquirol en 1838 y posteriormente por John Langdon Down en 1866, quien le llamó “mongolismo”. Está causado por una copia extra del cromosoma 21 (trisomía 21) durante la gametogénesis o justo después de la fecundación, ocurriendo sobre todo durante la meiosis en las mujeres (90%), y en el resto de los casos producido por parte del padre o por un problema en la mitosis. La edad de la madre juega un papel trascendente en la aparición de esta patología [29].

Los individuos con síndrome de Down presentan un retraso mental de base, variando el grado de afectación y las características faciales. De forma general, nos podemos encontrar con cardiopatías congénitas, problemas respiratorios, epilepsia,

anomalías inmunológicas y esqueléticas, defectos oculares, abdomen prominente, hipogonadismo y pubertad atrasada, entre otros.

La alta prevalencia de cardiopatías congénitas en pacientes de síndrome de Down y su riesgo incrementado de padecer endocarditis bacteriana, hace que la profilaxis de endocarditis sea un tema relevante ante las manipulaciones dentales, debiendo considerarse “el riesgo que la enfermedad de base supone para contraer la endocarditis, el riesgo de bacteriemia que el procedimiento conlleva, los potenciales efectos secundarios del tratamiento, y la valoración del riesgo/beneficio de dicho tratamiento” [118]. También debe tenerse en cuenta la aplicación de medidas odontológicas preventivas para reducir la incidencia de caries dental [29].

#### **4.8.2.1. Anomalías Oclusales y Dentales.**

Las anomalías oclusales más frecuentes se dan en sentido vertical y horizontal, como mordida abierta, cruzada, sobremordida extrema y alta prevalencia de clase III .

A nivel dental, podemos observar agenesias congénitas (sobre todo del tercer molar, incisivos laterales superiores y segundos premolares) y erupción tardía. También, en ciertos casos, podemos observar dientes supernumerarios [29]. Además, son comunes los dientes microdónticos (coronas cónicas, cortas y más pequeñas de lo normal, en el incisivo lateral superior) estimándose que entre el 35-55% de los pacientes con síndrome de Down presentan algún tipo de microdoncia, tanto en dentición temporal como en permanente, aunque en general todos los dientes menos los incisivos inferiores y los primeros molares, son más pequeños de lo normal [25,29]. La presencia de dientes microdónticos va a favorecer la presencia de múltiples diastemas.

En el estudio de Rahul y cols. en 2015 [25], la presencia de hipodoncia y microdoncia tuvo una diferencia estadísticamente significativa, ya que en pacientes con síndrome de Down aparecían en una cantidad mayor que en aquellos con parálisis cerebral (41.4% y 62.9% vs 11.3% y 21.3%) [25].

#### 4.8.2.2. Estructura Craneofacial.

De forma general, el macizo craneofacial es más pequeño que en pacientes sanos, encontrándonos con braquicefalia, silla turca pequeña y frente prominente, donde los huesos craneales son finos y el díploe está ausente. A nivel nasal y oronasal, los senos paranasales y las crestas supraorbitarias están ausentes o poco desarrollados, y podemos encontrar agenesias de los huesos nasales o calcificación incompleta. El hueso nasal es corto y muy angulado, lo que, junto con un proceso frontal maxilar poco desarrollado, produce una apariencia de retrusión del tercio medio [29].

A nivel maxilar, el crecimiento de ambos maxilares está reducido, con poca altura de los procesos alveolares verticales. En la mandíbula encontramos ramas y cuerpos cortos [29].

Numerosos estudios han observado también la presencia de paladar ojival. En el caso del de Rahul y cols. (2015) [25], dicha presencia tuvo una diferencia estadísticamente significativa al comparar un grupo de pacientes con síndrome de Down y otro con parálisis cerebral, ya que estaba presente en 55 casos de S. Down (78,6%) y solo en 16 de PC (20%) [25]. Jairamdas y cols. (2006) [119] observaron que los pacientes con esta patología tenían un paladar en forma de V, con arco alto, que puede

estar causado por un desarrollo insuficiente del tercio medio facial, afectando a la altura, longitud, profundidad y anchura del paladar.

#### 4.8.2.3. Anomalías del Tejido Blando y Orofaciales.

Numerosos autores han expuesto las características propias de estos pacientes en los tejidos blandos, sobre todo en la lengua, encontrando en muchos casos una lengua fisurada, como Rahul y cols. (2015) [25] que la encuentran en el 17.5% de los pacientes incluidos en su estudio, afectando sobre todo a los dos tercios anteriores del dorso, siendo una lengua protruida y con festoneado. También, con respecto a la lengua, podemos encontrar macroglosia (83.6% de los pacientes en el estudio de Rahul) y lengua seca, la cual está producida por la respiración oral, presente en el 60% de los pacientes según Rahul y cols. (2015) [25,29].

Otras alteraciones que encontramos son labio inferior evertido, ausencia de sellado labial, babeo, queilitis angular, úvula bífida y fisuras del labio o paladar [29]. La protrusión de la lengua junto con la hipotonía muscular, cuyo grado varía entre las personas, puede producir problemas musculares orales como dificultad al hablar, respiración oral, movimientos de la lengua lentos e imprecisos, y dificultad en la masticación y deglución [29].

A la hora de acceder a un tratamiento dental, estos pacientes se encuentran con más dificultades, por el desconocimiento de los padres de que sus hijos tengan problemas dentales, los miedos de los propios niños, las dificultad de los padres de encontrar un profesional para el tratamiento, y la falta de práctica de cuidados orales de los cuidadores [29].

Aunque la mayoría de los niños con síndrome de Down pueden colaborar para el tratamiento dental, teniendo que usarse simplemente las mismas técnicas que para un paciente sano, podemos encontrarnos con pacientes no colaboradores que necesiten de sedación o anestesia general para su tratamiento [29]. Tenemos que tener en cuenta que en estos pacientes el reflujo gastroesofágico está aumentado, pudiendo producirse incluso al manipular la zona anterior de la cavidad oral [29].

#### 4.8.2.4. Técnicas Preventivas.

Como hemos mencionado anteriormente los procedimientos preventivos odontológicos son, al igual que en muchos grupos poblacionales, de gran importancia en estos pacientes, ya que diversos estudios han demostrado que pacientes con S. Down que no han sido expuestos a programas de prevención tienen más dientes extraídos, cariados, ausentes u obturados, con el consiguiente incremento del índice CAOD, peores índices de higiene oral, y mayores necesidades de tratamiento [120,121]. También, y debido a que en estos pacientes se da un consumo de biberón más prolongado, se aumenta el riesgo de caries del biberón [29].

Diversos autores coinciden en que las estrategias de prevención individualizadas son vitales para una mejor CVRSO, pero que todas deben incluir los siguientes aspectos [29,120,122–124]:

- Intervención temprana para la participación y educación de los padres o cuidadores.
- Revisiones periódicas bucodentales, empezando a los 12-18 meses.

- Motivación de higiene oral y de cepillado.
- Profilaxis.
- Aplicaciones de flúor tópico (3-4 veces por año)
- Selladores de fosas y fisuras
- Dieta sana y control de ingesta de azúcares refinados.

#### **4.8.2.5. Caries Dental.**

Está aceptado que la prevalencia e incidencia de la caries dental en individuos con síndrome de Down, institucionalizados y no institucionalizados, es menor que en otros pacientes con retraso mental tal y como demuestra el meta-análisis de Deps y cols. (2015) [99], aunque al revisar la literatura científica más extensamente nos podemos encontrar con datos controvertidos al respecto, en función de los diferentes autores y estudios realizados.

Los factores de riesgo de aparición de caries son el consumo de azúcares refinados de origen industrial, mala higiene oral, ausencia de flúor tanto tópico como sistémico, baja frecuencia de revisiones dentales, poca educación dental, falta de programas de prevención, etc., aunque también influyen el grado de discapacidad y la capacidad mental de cada paciente [29].

#### **4.8.2.6. Patología Periodontal.**

En pacientes con síndrome de Down está aumentada la prevalencia de periodontitis temprana y del posterior edentulismo, comparado con pacientes sin patología o con otro

tipo de retraso mental. La periodontitis severa normalmente se va a desarrollar en la juventud, produciéndose una mayor pérdida ósea que en otros pacientes (habiendo un 65% de pérdida a los 35 años, sobre todo a nivel anteroinferior) [29].

La patología periodontal puede deberse a causas locales o sistémicas. Dentro de las locales encontramos una mala higiene oral, depósitos de cálculo, macroglosia, morfología del diente, anomalías del tejido gingival y características de la saliva [29]. A nivel sistémico son factores relacionados con el propio síndrome, como una mayor intensidad de aparición de granulocitos y monocitos [29].

En el estudio de Rahul y cols. (2015) [25], sobre una muestra total de 150 niños, de los que 93 eran hombres y 57 mujeres, 70 de los cuales padecían síndrome de Down y 80 parálisis cerebral, con un rango de edad de entre 6 y 15 años, la gingivitis marginal estaba presente en 65 pacientes (92.9%) y la periodontitis en 25 (11.5%). En este ámbito, al compararla con pacientes con parálisis cerebral se observaba una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos, siendo peor en aquellos individuos con síndrome de Down [25].

Según Cohen y Winer (1965) [125] la patología periodontal en los pacientes con síndrome de Down se caracteriza por una “gingivitis marginal crónica, crecimiento gingival, materia alba, manchas, cálculo, recesiones gingivales, movilidad dental y formación de bolsas periodontales”. En el estudio de Rahul y cols. (2015) [25], los problemas periodontales consistieron principalmente en la formación de gingivitis marginal, crecimiento gingival, cálculo, manchas, bolsas periodontales y recesiones gingivales [25].

Como prevención de la enfermedad periodontal Mubayrik y cols. (2016) [29] destacan la importancia de un cepillado supervisado, la existencia de un buen cuidado oral y instauración de programas de prevención, pudiendo todo ello mejorar el estado periodontal del paciente [29].

#### 4.8.2.7. Tratamientos.

Dentro de los procedimientos que se llevan a cabo en los pacientes con síndrome de Down podemos encontrar:

- Procedimientos restauradores: se tienen que llevar a cabo como en cualquier paciente sano, aunque algunos pacientes necesiten sedación o anestesia general. En las zonas de erosión y de defectos de dentina se requerirá el uso de coronas de recubrimiento total [29,126].
- Endodoncias: Hay que prestar atención a la anatomía del canal radicular, si bien no ha sido del todo estudiada, Kelsen y cols. (1999) [127] afirmaron que normalmente era único y con pocos conductos laterales.
- Tratamiento periodontal: tanto los tratamientos quirúrgicos como los no quirúrgicos han demostrado efectos clínicos positivos, aunque el mejor enfoque de estos pacientes es la prevención. El tratamiento no quirúrgico debe individualizarse siguiendo unos estándares [126]:

- Intervención temprana, raspados y alisados radiculares (RAR) y Digluconato de clorhexidina, que se considera la mejor terapéutica para la reducción del índice de placa y de sangrado gingival.
- Cepillado dental supervisado.
- Programas de revisión cada 3 meses, teniendo en cuenta que el efecto clínico máximo se da entre los 3-6 meses.
- Uso local de tetraciclina y clorhexidina, lo que produce ganancia de inserción, disminución de profundidad de bolsa, y estabilización del estado periodontal.
- Terapia de láser: en combinación con métodos convencionales se ha observado que es efectiva durante más de 6 semanas después del tratamiento.
- Ortodoncia: debido a las alteraciones craneofaciales y dentarias, pueden aparecer en estos pacientes alteraciones de funciones vitales como el habla o la deglución. En estos pacientes, la literatura recomienda una serie de parámetros a tener en cuenta para dicho tratamiento [126]:
  - Evaluar el nivel de tolerancia o cooperación del paciente.
  - Uso de técnicas psicológicas de apoyo.

- Uso de material de impresión rápido y de buen sabor.
- Brackets con fácil cementado y autoligables, con alambres con memoria.
- Implantes: según Mubayrik y cols. (2016) [29] “los pacientes con síndrome de Down y edentulismo parcial o completo tratados con prótesis implanto-soportadas han alcanzado un alto nivel de éxito y satisfacción en comparación con técnicas tradicionales”, ya que permiten rehabilitar la función, fonética y estética. Sin embargo, tiene que existir una higiene oral rigurosa y alta motivación para prevenir la inflamación [29].

#### **4.8.3. Autismo.**

El autismo fue descrito por primera vez por el psiquiatra infantil Leo Kanner en 1943 [128]. Se trata de una alteración del desarrollo neurológico caracterizada por “problemas en la interacción social, dificultad de comunicación y conductas repetitivas y limitadas”. Conforme ha pasado el tiempo, la incidencia del autismo se ha incrementado sustancialmente [129,130]. Así, en un estudio realizado en 2012 por el Grupo de Trabajo para la Monitorización del Autismo y Discapacidades Intelectuales en EE.UU, afirmaron que “uno de cada ocho niños en la edad de 8 años tiene autismo”, habiendo una prevalencia significativamente mayor en niños (24.3 por 1000) que en niñas (5.2 por 1000) de esa edad; y distribuyéndolos en función de la raza donde había una prevalencia mayor en niños blancos no hispánicos (15.3 por 1000), seguidos de los de raza negra no hispánicos (13.1 por 1000), y finalmente de los hispánicos (10.2 por 1000) [131]. Además, según Alcantud y cols. (2017) [132], “resultados respaldan la

idea de que la incidencia actual de trastornos del espectro autista ronda el 0.69% o 1/145 niños”. En España, los últimos datos sobre personas diagnosticadas con algún tipo de trastorno del espectro autista informan sobre unas 25.000 personas en 2005. Posteriormente, en la Encuesta de Discapacidad, Autonomía Personal y Situaciones de Dependencia realizada por el INE en el año 2008 se habla de valores de 13.800 personas de 6 años o más y 1.900 de menos de 5 años con un diagnóstico de autismo [132].

A pesar de este aumento de la incidencia de autismo y de que cada vez hay más estudios sobre dicha patología, los estudios en relación con el cuidado de la salud oral en estos pacientes son limitados [130].

Tal y como demuestran estudios anteriores, a la hora de acceder al tratamiento dental, nos vemos ante unas situaciones clínicas como deficiencia sensorial y motora, alteraciones a la hora de ejecutar funciones, problemas de atención, ansiedad, que se manifiesta en muchas ocasiones por heridas auto-infligidas por los propios pacientes que aumentan cuando presentan cuadros de dolor (Figura 5), dificultad de comprensión y de habla... lo que hace que estos pacientes tengan dificultad a la hora de acceder a dicho tratamiento [129,130].

**Figura 5.** Heridas auto-infligidas en pacientes con autismo.



En estos pacientes se ha observado en la mayoría de artículos que hay una peor salud oral, en términos de prevalencia y severidad de caries y de enfermedad periodontal, afectando negativamente a la salud y la calidad de vida [8,130].

Así, Önl y cols. (2018) [129] comparan los índices de placa y gingival de pacientes autistas con niños sin autismo, siendo mayores en el primer grupo de forma significativa. A nivel de caries, estos autores usan el índice CAOD/cod para evaluar las caries. Dicho índice en dentición permanente en pacientes autistas fue de  $3.59 \pm 3.60$ , mientras que en niños sin autismo fue de  $2.37 \pm 1.9$ ; mientras que el índice en dentición temporal (cod) en autistas fue de  $4.58 \pm 4.22$  y en niños sin patología fue de  $3.61 \pm 2.44$ , aunque no fueron diferencias significativas. Sin embargo, cuando dichos autores evaluaban las caries por superficie, sí encontraban un número mayor significativamente en niños con autismo [129].

A nivel intraoral, se ha demostrado que la mayoría de estos pacientes presentan problemas periodontales, bruxismo, heridas auto-infligidas, boca seca... junto con maloclusiones como paladar ojival o mordida abierta anterior [129]. De hecho, en el estudio de Önl y cols. (2018) [129] donde comparan un grupo de pacientes con autismo frente a un grupo de niños sin autismo, el bruxismo nocturno estaba presente en el 4.8% del grupo de estudio frente al 1.8% del control, y 14.3% de los niños con autismo presentaban bruxismo todo el día, mientras que no hubo ninguno del grupo control que presentara estas características. También, en relación con otras malformaciones, eran más los niños sin diagnóstico que no presentaban alteraciones frente a aquellos con autismo que sí las presentaban (78.4% frente al 69.8%), y el paladar ojival estaba presente en el 6.3% de los niños con autismo frente al 0.9% de los

que no tenían patología [129]. En muchos de los casos para su tratamiento odontológico de hace necesario el uso de la anestesia general [8,133].

#### 4.8.4. Síndrome de Rett.

El Síndrome de Rett es una afección genética ligada al cromosoma X que cursa con alteraciones del desarrollo neurológico y que durante mucho tiempo se pensaba que afectaba solo a mujeres, pero en la actualidad existen diagnósticos en varones, aunque escasos, por lo que es casi exclusivo de las mujeres. Se encuentra incluida dentro del grupo de enfermedades denominadas Trastornos Generales del Desarrollo, junto los trastornos del espectro autista entre otras. Se caracteriza por un retroceso del desarrollo psicomotor con características autistas, deceleración del crecimiento cefálico, deterioro significativo del habla, sacudidas del torso y movimientos repetitivos estereotipados de las manos que están presentes en el 95.1% de los pacientes, tras un periodo de crecimiento normal [134,135].

**Figura 6.** Paciente con S. de Rett en quirófano.



Se considera un síndrome raro que afecta a cuatro pacientes de cada 100.000 habitantes. Sin embargo, en España se considera que existen muchos casos que no están diagnosticados, ya que en 1999, con una población española de 39.580.600, solo se contaban 207 casos de síndrome de Rett [134,136]. Este número bajo puede estar

debido a que el diagnóstico se basa en la mayoría de los casos en criterios clínicos y no genéticos, pudiendo confundirse en algunos casos con un autismo común [134].

En la literatura, pocos artículos se han encontrado respecto a las manifestaciones orales de esta patología. Sin embargo, en todos hablan de alteraciones que son comunes a otras condiciones como dificultad para una correcta higiene oral, problemas al caminar, hábitos excesivos orales o manuales, y bruxismo (el hábito más común en estos pacientes) [134,135,137].

Fuertes-González y cols. (2014) [134] en su estudio prospectivo en el que comparan 41 mujeres con síndrome de Rett frente a un grupo control del mismo número de mujeres sin patología, encontraron que el 75.6% de las primeras recibían algún tratamiento para el control de la conducta (ansiolíticos o antipsicóticos) y antiepilépticos. En el 95.1% de las que sufrían síndrome de Rett presentaban un movimiento estereotipado y repetitivo de manos, y solo el 22% era capaz de decir alguna palabra. El 63.4% de los pacientes había recibido alguna atención odontológica previa, realizándoseles al 24.4% profilaxis, obturaciones en el 9.8% y extracciones en el 19.5%, siendo dichos tratamientos realizados bajo anestesia general en el 14.6% de los pacientes. Recogieron además las tasas de bruxismo, presente en el 73.2% de las niñas, siendo mayoritariamente diurno (68.3% frente al 4.9% nocturno), lo que contrasta con el porcentaje reportado por otros autores, que refieren porcentajes de 27% y 55% [138,139]; los movimientos estereotipados de la lengua (en un 56.1% de la muestra), la respiración oral presente en el 34.1% de las pacientes, interposición labial (en el 22% de los pacientes) e interposición lingual (en el 9.8% de la muestra). Además, encontraron diferencias estadísticamente significativas en la prevalencia de caries, aunque era un

porcentaje mayor en el grupo control frente al de pacientes con síndrome de Rett (65.9% vs 39%). Sin embargo, sí encontraron diferencias significativas del grupo de pacientes diagnosticadas superiores al grupo sin patología en la hipersalivación (68.3% vs 0), paladar ojival (39% vs 8.5%) y mordida abierta anterior (26.8% frente al 6.1%) [134].

Con respecto al cuidado oral, todos los familiares o cuidadores de los pacientes que referían cepillarse los dientes lo hacían con ayuda, siendo la mayoría con cepillo manual y casi el 40% haciéndolo una vez al día [134].

Examinando los datos, se puede concluir que los tratamientos conservadores, concretamente las obturaciones, eran significativamente menores en los pacientes con síndrome de Rett que en aquellos que no lo sufren, como ya hemos mencionado un 39% de mujeres con síndrome frente a un 65.9% del grupo control con caries, lo que coincide con el estudio de Anders y cols. (2010) [2] que afirman que “mientras que la prevalencia de caries en pacientes con discapacidad intelectual no es mayor que en la población general, los niveles de caries no tratadas son considerablemente mayores en estos individuos” [2,134].

Por último, en relación con el estado periodontal, hay un aumento en la prevalencia y severidad de gingivitis y periodontitis secundarias a la acumulación de placa, en comparación con la población general, tal como describen Fuertes-González y cols. (2014) [134] en su estudio, quienes reportan un índice de placa comunitario del 1.7% en pacientes con síndrome de Rett frente a un 0.7% del grupo control [134].

#### 4.8.5. Síndrome de West.

El Síndrome de West es un síndrome raro de la infancia que cursa con epilepsia, alteraciones en el electroencefalograma interictal hipsarrítmico y parada o regresión del desarrollo psicomotor, y que fue descrito por William West en 1841 [98,140].

Se manifiesta entre los 3-8 meses de edad, sobre todo en varones, siendo el responsable del 1.4% de la epilepsia infantil, y pudiendo presentarse asociado a otras alteraciones o síndromes. Su incidencia se estima entre 1-1.6/100.000 nacidos vivos [98,140].

La etiología es heterogénea, pudiendo clasificarse como criptogenética o idiopática (10%), y como sintomática o secundaria, aunque el 70-80% de los casos se relaciona con la presencia de malformaciones, anomalías genéticas o enfermedades metabólicas. También se puede tener en cuenta el momento de aparición, siendo pre, peri o postnatal. En los casos idiopáticos, los niños se desarrollan dentro de la normalidad hasta que aparecen los primeros síntomas, momento a partir del cual empiezan a deteriorarse; mientras que en las sintomáticas se produce un freno en el desarrollo que precede a las crisis [98,140].

En relación con las manifestaciones orales, no hay apenas estudios que traten sobre los problemas de estos pacientes, aunque sí se sabe que no hay cambios orales específicos de este síndrome. El estudio de Dantas y cols. (2014) [98] demostró que las características orales más comunes en estos pacientes eran el paladar ojival, interposición lingual, dificultad en la masticación, respiración mixta (oral y nasal),

mordida abierta anterior, alteración en la erupción dentaria, lengua fisurada y lesiones blancas del esmalte, entre otras [98].

Podemos encontrarnos también con casos de agrandamiento gingivales en estos pacientes, relacionados con tres factores: el tratamiento antiepiléptico que reciben, cambios inflamatorios en la placa, y factores genéticos [98].

#### **4.8.6. Síndrome del X Frágil.**

El Síndrome del X Frágil se conoce también como síndrome de Martin-Bell y es un síndrome relacionado con una mutación del cromosoma X, considerándose la causa hereditaria de discapacidad mental más común y la segunda causa genética. Tiene un alto riesgo de afectación familiar entre hermanos, afectando más a hombres que a mujeres, siendo la prevalencia en la literatura de 1:2.000-4.000 hombres y 1:6.000-8.000 mujeres [141]. Aunque la prevalencia es mayor en hombres que en mujeres, los casos que se producen en las mujeres tienen menores afectaciones clínicas. Es el responsable de alteraciones sistémicas, problemas de comportamiento, dificultad de aprendizaje y retraso mental [141,142].

Físicamente, los individuos afectados por este síndrome tienen unas características tales como cara larga, orejas prominentes, estrabismo, “pectus excavatum”, aumento del tamaño testicular y prolapso de la válvula mitral. Además, a nivel psicológico presentan retraso mental, características autísticas e hiperactividad [141,142].

A nivel oral podemos encontrarnos con un paladar estrecho y ojival, prognatismo, macroglosia, déficit de higiene oral, hipoplasia del esmalte, maloclusiones (mordida cruzada y abierta), hipodoncia, alteraciones de forma dentaria, macrodoncia, caninos

incluidos, caries y gingivitis [141,142]. En la Figura 7 podemos observar una imagen intraoral de un paciente con S. X Frágil tras una profilaxis, donde observamos la malposición dentaria.

**Figura 7.** Malposición dentaria en paciente con S. X Frágil.



Por otro lado, en el estudio de Amaral y cols. (2017) [143] se observó que “conforme aumentaba la edad de los individuos estudiados, aumentaba también el índice de caries” [143].

Debido a la patología mental de estos pacientes, el uso de medicación psiquiátrica como anticonvulsivos, ansiolíticos, estimulantes o antipsicóticos es común. Según varios autores, el uso de estos fármacos produce una disminución de la salivación, habiendo una correlación entre el consumo de la misma y la prevalencia de caries [141].

Las consideraciones mentales y de comportamiento de estos pacientes hacen que el tratamiento dental sea difícil en ellos, en relación con los déficits cognitivos, autismo, hiperactividad y ansiedad que requieren tratamiento multidisciplinar. Esto hace necesario un plan de prevención y control de la patología oral, ya que en muchos de

estos pacientes hay un bajo nivel de higiene y cuidado intraoral por la falta de cooperación que presentan incluso con sus cuidadores. Así, cuando tenemos que realizar algún tratamiento dental, normalmente son complejos e invasivos debido a las barreras de comportamiento [141].

**5**

# ***JUSTIFICACIÓN***

## 5. JUSTIFICACIÓN

Generalmente se considera que los pacientes con discapacidad intelectual (DI) tienen unas necesidades especiales de atención médica. Mantener una buena salud oral en estos pacientes puede ser un auténtico desafío debido a sus alteraciones cognitivas y limitaciones psicomotrices, lo que dificulta y limita su colaboración en el consultorio dental, tanto para el examen clínico como para el tratamiento [2,3]. Como consecuencia de esto, dichos pacientes suelen tener una peor salud oral debido a la falta de atención dental, una progresión más rápida de la enfermedad oral y un acceso restringido a un tratamiento dental adecuado [3,4]. Además, en muchos de ellos, el tratamiento dental solo se puede realizar bajo anestesia general, lo que aumenta el consumo de recursos, el costo de la atención dental [2] y el riesgo asociado al procedimiento de anestesia [7,10].

Como ya hemos comentado, el concepto de calidad de vida relacionada con la salud oral (CVRSO) hace referencia a la salud oral o a la enfermedad de un individuo en relación con parámetros tales como la función diaria, el bienestar y la interacción social [12]. Es una autoevaluación subjetiva del paciente que requiere cuestionarios específicamente diseñados y validados con diferentes metodologías cuyos resultados intentan reflejar la efectividad del tratamiento dental [3]. Sin embargo, la autoevaluación de la calidad de vida en pacientes con necesidades especiales es difícil debido a sus deficiencias en habilidades de comunicación, por lo que normalmente la medición de su calidad de vida oral requerirá un instrumento que debe ser manejado por sus padres o cuidadores.

La evaluación del impacto del tratamiento dental realizado bajo anestesia general utilizando cuestionarios de calidad de vida oral (C-CVRSO) se ha centrado

principalmente en niños sanos y en pacientes con parálisis cerebral y autismo [13–21]. Los estudios sobre CVRSO en adultos con discapacidad intelectual son muy escasos y se han llevado a cabo con cuestionarios cualitativos no validados [7] o cuestionarios validados para niños [3]. El cuestionario de calidad de vida relacionada con la salud oral del Hospital Franciscano de Niños (por sus siglas en inglés, FHC-OHRQoL-Q) es una herramienta diseñada específicamente para padres y cuidadores de niños con discapacidad intelectual creada por Baens-Ferrer y cols. [11] en Boston (EE. UU.). Es un instrumento cada vez más utilizado que ha demostrado que el tratamiento dental con anestesia general en una población infantil mejora la calidad de vida de los niños con necesidades médicas especiales y de sus familias [11,20,143]. Sin embargo, las características de la validación del cuestionario original no se proporcionaron y, hasta donde sabemos, tampoco se ha aplicado en la población española ni se ha adaptado al idioma español, aunque los autores utilizaron una versión preliminar en nuestro idioma, por lo que no disponemos de un instrumento en nuestro medio para la evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud oral tras tratamientos odontológicos bajo anestesia general para nuestra población con necesidades médicas especiales.

Teniendo en cuenta este escenario, el primer objetivo de este estudio fue adaptar transculturalmente el cuestionario FHC-OHRQoL-Q original ideado por los doctores Baens-Ferrer, Roseman, Dumas y Haley en 2005 [11] a nuestro medio lingüístico y cultural. En un primer momento, parecía necesario evaluar las características psicométricas del instrumento en un grupo de pacientes con discapacidad intelectual tratados bajo anestesia general en nuestro entorno clínico, y evaluar su validez y fiabilidad para proporcionar no solo una herramienta específica y útil para estimar el impacto en su calidad de vida, sino también para detectar sus necesidades de

tratamiento dental. Posteriormente, una vez que validamos el cuestionario, fue deseable la implementación del mismo en una muestra de pacientes con discapacidad intelectual calculada, para poder evaluar el cambio en la calidad de vida.

**6**

***OBJETIVOS***

## 6. OBJETIVOS

- a) Valorar las características psicométricas del test FHC-OHRQoL-Q en pacientes con discapacidad intelectual de nuestro ámbito, el área hospitalaria Virgen Macarena de Sevilla, y demostrar su validez y fiabilidad.
  
- b) Valorar el efecto del tratamiento dental realizado bajo anestesia general en la CVRSO reportada por padres-cuidadores de pacientes con discapacidad intelectual, mayormente adultos y valorada a los 6 meses de tratamiento.

7

## ***MATERIAL Y MÉTODO***

## 7. MATERIAL Y MÉTODO

### 7.1. Diseño del Estudio.

El estudio diseñado fue un estudio clínico de seguimiento prospectivo para evaluar el efecto del tratamiento dental en los pacientes con discapacidad intelectual mediante cuestionarios de calidad de vida. Este estudio se realizó tras un estudio piloto en el que validamos el cuestionario utilizado, el cuestionario de Calidad de Vida Relacionada con la Salud Oral del Hospital Franciscano de Boston (FHC-OHRQoL-Q).

Para la realización del estudio se contó con la autorización del comité de ética del Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla (anexo I). Utilizamos el test de Calidad de Vida Relacionada con la Salud Oral del Hospital Franciscano (FHC-OHRQoL-Q), el cual fue desarrollado en Boston, Estados Unidos, por la Dra. Cristina Baens-Ferrer y cols. (2005) [11]. Tras ponernos en contacto con los autores de dicho estudio, el cuestionario original fue remitido a nuestro equipo por una de sus autoras, la Dra. Helene Dumas, en su versión original tanto en inglés como en español, en abril de 2012.

La validación del cuestionario que íbamos a utilizar con nuestros pacientes en el estudio actual, el FHC-OHRQoL-Q, se realizó en dos etapas. La primera, fue la adaptación transcultural del cuestionario en un grupo piloto de 20 pacientes, donde seleccionamos los primeros 10 pacientes remitidos a nuestra unidad, el Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial y Estomatología del área hospitalaria Virgen Macarena de Sevilla, con las mismas características y criterios de inclusión, con el fin de evaluar la comprensibilidad y fiabilidad mediante el test-retest; y la segunda, un estudio

transversal en un grupo control para evaluar las propiedades psicométricas del cuestionario [144].

Para la adaptación transcultural se revisó la versión original del cuestionario FHC-OHRQoL-Q remitida por la Dra. Dumas, tanto en inglés como en español, con el fin de analizar las diferencias y contradicciones entre ambas versiones. Tras agregar algunas palabras para mejorar la comprensión, equivalencia y adaptación, la nueva versión que utilizamos sólo presentó cambios menores con respecto a la original (anexo II). Los cambios realizados en el cuestionario original para adaptarlo para mejorar la comprensión se muestran en la siguiente tabla.

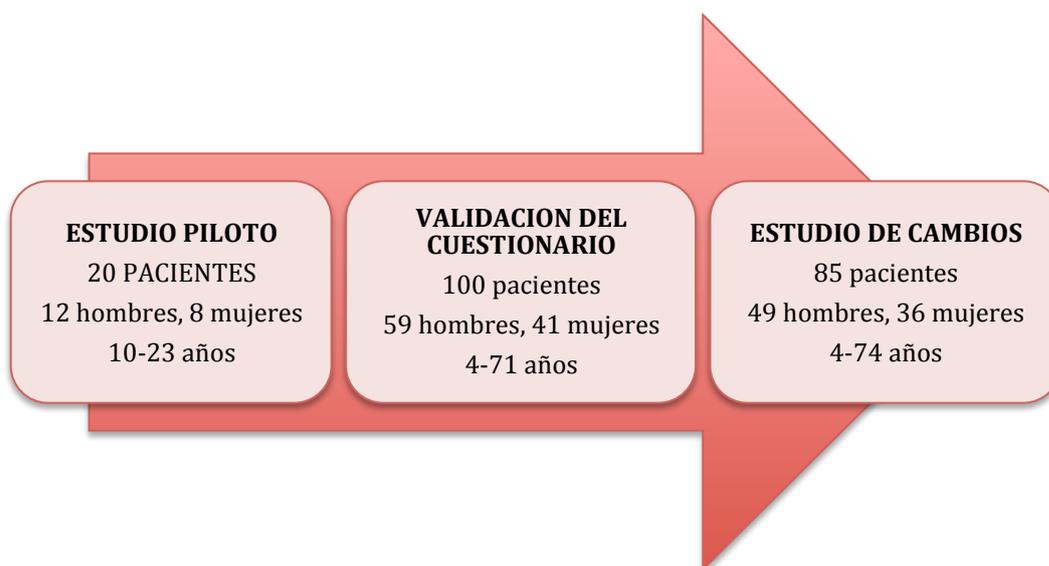
**Tabla 5.** Cambios en el cuestionario original para la adaptación transcultural.

CUESTIONARIO ORIGINAL	CUESTIONARIO VALIDADO
<b>DIMENSION 1</b>	
Al comer/beber comida o bebida fría/caliente	Al tomar alimentos fríos/calientes.
Dulces	Alimentos azucarados.
Dolor de cabeza por dientes, boca o mandíbula	Dolor de cabeza.
<b>DIMENSION 2</b>	
Evita encontrarse con otros	Evita encontrarse con otros por dolor/aspecto de dientes/boca.
Evita reír/sonreír por dientes/encías feas	Evita sonreír por aspecto de dientes.
Falta al colegio por problemas de salud oral	Falta al colegio por dolor/aspecto de dientes/boca
Dificultad para comer	Dificultad para comer por dolor de dientes/boca.
Rechaza ciertas comidas por el dolor al masticar	Rechaza ciertas comidas por el dolor de dientes/boca.
<b>DIMENSION 3</b>	
Pierdes el sueño por los problemas de dientes/boca de tu hijo?	Te preocupas porque el estado de boca/dientes de tu hijo afecte a su falta de sueño?
Faltas al trabajo por los problemas de dientes/boca de tu hijo?	Te preocupas porque el estado de boca/dientes de tu hijo interfiera en tu trabajo?
Tienes problemas para terminar tus tareas por los problemas de boca/dientes de tu hijo?	Te preocupas porque el estado de la boca/dientes de tu hijo impida que acabes tus tareas?

En la segunda fase del trabajo se realizó el estudio principal de seguimiento prospectivo, donde se pasó la encuesta a un grupo de 100 pacientes consecutivos del Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial y Estomatología del Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla, hospital de tercer nivel que atiende a los pacientes del área hospitalaria Virgen Macarena, entre 2012 y 2016, con indicación de tratamiento odontológico bajo anestesia general. El cuestionario fue entregado por primera vez a los cuidadores principales, padres o tutores del paciente el mismo día de la intervención, antes de iniciar el procedimiento, y de nuevo tras 6 meses mínimo de la intervención. Los pacientes fueron examinados siguiendo la metodología recomendada por la OMS, usando una luz del gabinete, la jeringa “tres en uno” para secar los dientes, espejos intraorales y sonda periodontal [46].

En la Figura 8 exponemos los diferentes estadios del estudio.

**Figura 8.** Estadios del estudio.



## **7.2. Ámbito del Estudio.**

El estudio se ha llevado a cabo en el Servicio de Cirugía Oral, Maxilofacial y Estomatología del Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla y área de atención del mismo, hospital de tercer nivel perteneciente al Servicio Andaluz de Salud, con una población de derecho asignada de aproximadamente 650.000 habitantes.

### **7.2.1. Fase de Selección y Validación del Cuestionario.**

En esta primera fase participaron los 20 primeros pacientes con discapacidad intelectual y sus cuidadores principales, a los que se les entregaron los documentos de información del estudio a realizar (anexo II) y el consentimiento informado (anexo III), además del cuestionario FHC-OHRQoL. De estos 20 pacientes, 12 eran hombres (60%) y 8 mujeres (40%), con una edad comprendida entre los 10 y los 23 años ( $\bar{x}$ : 17.4). Las patologías de base de dichos pacientes se engloban dentro de la discapacidad intelectual, pero analizando uno por uno encontramos 4 pacientes con trastornos generales del desarrollo, 3 pacientes con retraso psicomotor, 2 con parálisis cerebral y uno con síndrome de Down.

### **7.2.2. Estudio de Intervención.**

En la primera visita, los padres o cuidadores responsables fueron informados del objetivo del estudio (anexo II), firmaron el consentimiento informado (anexo III) y se cumplimentó la historia clínica con sus apartados de filiación, antecedentes personales y familiares, y exploración oral en la medida de lo posible, con objeto de poder valorar posibles cargas de trabajo y tiempos quirúrgicos. Aunque el grado de colaboración fue variable, en ningún caso fue posible una exploración oral exhaustiva.

En la intervención bajo anestesia general, una vez anestesiado el paciente, se realizó una exploración oral completa según criterios de la OMS de exploración intraoral [47]. Se realizaron extracciones dentales, obturaciones, tartrectomías, raspados y alisados radiculares, endodoncias y selladores de fosas y fisuras.

El mismo día de la intervención, el cuestionario fue cumplimentado por el cuidador principal en una sala aparte, y se le ofreció al final que manifestara si tenía alguna duda por si precisaba alguna aclaración por nuestra parte.

### **7.3. Criterios de Inclusión.**

Los criterios de inclusión que se estipularon para entrar en el estudio fueron los siguientes:

- Todos los pacientes remitidos al servicio hospitalario para tratamiento odontológico bajo anestesia general por falta de colaboración, y cuyo tratamiento fuera aceptado por sus padres o tutores legales con la firma del correspondiente consentimiento informado.
- Que los pacientes acudieran acompañados de su cuidador o responsable habitual.
- Que sus padres o tutores legales, tras ser informados adecuadamente del estudio, consideraran adecuada su participación, firmando el correspondiente consentimiento informado para su participación en el estudio.
- Que sus padres o cuidadores habituales hubiesen rellenado el cuestionario previo al tratamiento.
- Haber tenido seguimiento clínico por nuestra parte y haber rellenado el

cuestionario posterior al tratamiento.

#### **7.4. Criterios de Exclusión.**

Por otro lado, los criterios de exclusión de los pacientes fueron:

- No acudir con su cuidador o responsable habitual.
- No haber firmado el consentimiento informado tras la información detallada por nuestra parte para la participación en el estudio.
- No haber respondido al cuestionario post-tratamiento.

#### **7.5. Tamaño de la Muestra.**

Para el estudio preliminar calculamos un tamaño muestral para detectar en el test-retest diferencias superiores a 2 errores estándar del trabajo original [11], lo que nos confirmaría que nos mantenemos dentro del índice de confianza de las dimensiones.

Con el fin de confirmar la correlación de las dimensiones con variables clínicas que nos permitieran confirmar la validez de constructo del cuestionario, hemos asumido que serían bajas. Para el estudio definitivo el tamaño de muestra se calculó para detectar la correlación entre el cuestionario y las variables clínicas, asumiendo que estas serían débiles ( $r \leq 0.3$ ). Con un error alfa menor a 0.05 y un error beta de 0.20, la muestra necesaria eran 84 sujetos.

## **7.6. Recogida de Datos.**

El cuestionario, y los datos de la exploración y del tratamiento realizado, fueron archivados en una base de datos elaborada específicamente en Excel. Las variables recogidas en relación al cuestionario FHC-OHRQoL fueron en relación con la filiación del paciente (edad, sexo, patología sistémica e institucionalización) y del cuidador principal (género, edad, y si existía parentesco o era un cuidador).

En relación a la exploración clínica y a los tratamientos realizados los datos registrados fueron: el número de obturaciones y extracciones, CAOD, cod, si se realizaron otros tratamientos (tartrectomías, raspado y alisado radicular, endodoncias y selladores), y si se necesitó de antibioterapia o medicación.

## **7.7. Cuestionario de Calidad de Vida.**

### **7.7.1. Características.**

El cuestionario FHC-OHRQoL tiene 41 preguntas distribuidas en 4 secciones o dimensiones.

La Dimensión I (DI; "Síntomas orales") consta de 15 ítems relacionados con los problemas orales o síntomas del paciente en ese momento. La Dimensión II (DII, "Vida diaria") tiene 13 ítems que evalúan el impacto que tiene la salud bucal en la vida diaria del paciente. La Dimensión III (DIII, "Preocupaciones de los padres") son 9 preguntas sobre las preocupaciones de los cuidadores responsables en relación con la salud oral del paciente.

En las dimensiones I, II y III, cada pregunta tiene 6 respuestas posibles con un valor numérico de 0-5 en una escala Likert. La respuesta y su valor son: nunca (0), casi nunca (1), de vez en cuando (2), parte del tiempo (3), la mayor parte del tiempo (4) y todo el tiempo (5). Para imputar un valor a la dimensión total, calculamos la media de los valores de cada uno de sus elementos. Cuanto mayor sea el valor total, se considera que el paciente tiene peor calidad de vida.

Para obtener un valor global de la calidad de vida del paciente sumamos los valores totales de las tres primeras dimensiones, que es como se describe en la mayoría de cuestionarios de medición de CVRSO [3,14,15].

La Dimensión IV (DIV; "Percepción de los padres") tiene 4 elementos registrados en una Escala Visual Analógica 0-10 (EVA) donde los cuidadores valoran el bienestar oral y la calidad de vida del paciente. La pregunta 1 (P1DIV) es "¿Cuál es su opinión sobre la apariencia de los dientes y la boca de su hijo?", la pregunta 2 (P2DIV) "¿Cómo cree que se compara la salud oral de su hijo con la de otros niños de la misma edad?" , pregunta 3 (P3DIV) "¿Cómo se siente acerca del bienestar global de su hijo?" y la última pregunta (P4DIV) es "¿Cómo calificaría la calidad de vida general de su hijo?". Dicha escala se construyó con "excelente" y "pobre" en los extremos de la escala y "bueno" en el centro para la primera, tercera y cuarta preguntas. Para la segunda pregunta, la escala estaba anclada con "mejor que otros de su edad" y "mucho peor que otros de su edad" y en el centro con "aproximadamente el mismo que otros de su edad". En el cuestionario original, la escala fue de 0-13 y luego se transformó en 0-100. Para facilitar la medición, nosotros utilizamos la Escala Visual Analógica con una cuantificación de 0 (los mejores resultados) a 10 (el peor).

A continuación, en la Tabla 6 Se muestran todos los ítems del cuestionario en la muestra de estudio.

**Tabla 6.** Ítems, dimensiones y posibles respuestas del cuestionario.

DIMENSION 1: SINTOMAS/PROBLEMAS ORALES DEL NIÑO		0	1	2	3	4	5	¿?
	PREGUNTA							
P1D1	¿Con qué frecuencia tiene su hijo dolor de dientes?							
P2D1	¿Con qué frecuencia tiene su hijo dolor al tomar alimentos fríos o calientes?							
P3D1	¿Con qué frecuencia tiene su hijo dolor al masticar?							
P4D1	¿Con qué frecuencia tiene su hijo mal gusto o mal aliento?							
P5D1	¿Con qué frecuencia tiene su hijo dolor al tomar alimentos azucarados?							
P6D1	¿Con qué frecuencia le sangran a su hijo las encías al usar el cepillo o la seda dental?							
P7D1	¿Con qué frecuencia tiene su hijo dolor sin ningún motivo aparente?							
P8D1	¿Con qué frecuencia sufre su hijo fracturas en los dientes?							
P9D1	¿Con qué frecuencia tiene su hijo la boca seca?							
P10D1	¿Con qué frecuencia tiene su hijo sangrado o dolor de encías?							
P11D1	¿Con qué frecuencia tiene su hijo llagas en la boca?							
P12D1	¿Con qué frecuencia tiene su hijo vesículas o ampollas en la boca?							
P13D1	¿Con qué frecuencia tiene su hijo la cara hinchada?							
P14D1	¿Con qué frecuencia tiene su hijo dolor de mandíbula?							
P15D1	¿Con qué frecuencia tiene su hijo dolor de cabeza por sus dientes?							

DIMENSION 2: VIDA DIARIA DE SU HIJO		0	1	2	3	4	5	¿?
	PREGUNTA							
P1D2	¿Con qué frecuencia tiene su hijo dificultad para comer debido al dolor de dientes/boca?							
P2D2	¿Con qué frecuencia tiene su hijo comportamientos irritables debido al dolor de dientes/boca?							
P3D3	¿Con qué frecuencia su hijo rechaza ciertas comidas debido al dolor de dientes/boca?							
P4D2	¿Con qué frecuencia tiene su hijo dificultad para quedarse dormido debido al dolor de dientes/boca?							
P5D2	¿Con qué frecuencia su hijo se despierta durante el sueño debido al dolor de dientes/boca?							
P6D2	¿Con qué frecuencia tiene su hijo comportamientos agresivos debido al dolor de dientes/boca?							
P7D2	¿Con qué frecuencia tiene su hijo dificultad para prestar atención debido al dolor de dientes/boca?							
P8D2	¿Con qué frecuencia tiene su hijo problemas de comportamiento debido al dolor de dientes/boca?							
P9D2	¿Con qué frecuencia su hijo evita encontrarse con gente por el dolor/aspecto de sus dientes/boca?							
P10D2	¿Con qué frecuencia su hijo falta al colegio por el dolor/aspecto de sus dientes/boca?							
P11D2	¿Con qué frecuencia su hijo experimenta bromas o burlas por el aspecto de sus dientes/boca?							
P12D2	¿Con qué frecuencia su hijo evita sonreír por el aspecto de sus dientes?							
P13D2	¿Con qué frecuencia su hijo evita sonreír por la falta de dientes?							

DIMENSION 3: PREOCUPACIONES DE LOS PADRES		0	1	2	3	4	5	¿?
	PREGUNTA							
P1D3	¿Con qué frecuencia te preocupas porque el estado de la boca/dientes de tu hijo afecte a su alimentación?							
P2D3	¿Con qué frecuencia te preocupas porque el estado de la boca/dientes de tu hijo influya en sus enfados?							
P3D3	¿Con qué frecuencia te preocupas porque el estado de la boca/dientes de tu hijo influya en su asistencia y rendimiento en el colegio?							
P4D3	¿Con qué frecuencia pierdes el sueño por los problemas de dientes/boca de tu hijo?							
P5D3	¿Con qué frecuencia faltas al trabajo por los problemas de dientes/boca de tu hijo?							

P6D3	¿Con qué frecuencia te preocupas porque el estado de la boca/dientes de tu hijo pueda producir cambios en los planes familiares?								
P7D3	¿Con qué frecuencia te preocupas porque el estado de la boca/dientes de tu hijo pueda interferir en la vida familiar?								
P8D3	¿Con qué frecuencia tienes problemas para terminar tus tareas por los problemas de boca/dientes de tu hijo?								
P9D3	¿Con qué frecuencia te preocupas porque el estado de la boca/dientes de tu hijo interfiera con tus amistades?								

DIMENSION 4: PERCEPCION DE LOS PADRES DEL BIENESTAR ORAL Y CALIDAD DE VIDA DE SUS HIJOS	
PREGUNTA	Rango de 0-10
P1D4	¿Cuál es su opinión sobre los dientes y boca de su hijo?
P2D4	¿Cómo piensa usted que la salud oral de su hijo se diferencia de la de otros individuos de su misma edad?
P3D4	¿Cómo calificaría el grado de bienestar global de su hijo?
P4D4	¿Cómo califica la calidad de vida general de su hijo?

Los pacientes fueron asignados al estudio de forma secuencial, tal y como eran atendidos en primeras consultas. Solo en caso de no aceptación eran excluidos tras la indicación de tratamiento bajo anestesia general.

## 7.8. Análisis de Datos.

La comprensibilidad se valoró mediante la detección de las preguntas en blanco presentes en el cuestionario, los comentarios incluidos en dichas preguntas, y las consideraciones que nos reportasen verbalmente los cuidadores principales que rellenaban el cuestionario, además de preguntar al cuidador principal que respondía el cuestionario si había alguna pregunta que no entendiera. Por otra parte, la fiabilidad del test-retest se obtuvo mediante el coeficiente de correlación de Pearson, dejando transcurrir únicamente entre 10 y 15 días entre el primer y el segundo cuestionario.

En el estudio piloto realizado, pudimos comprobar que la comprensibilidad del cuestionario era adecuada, ya que ningún cuidador reportó una gran dificultad para entender el mismo. Además, el test re-test confirmó la fiabilidad y comprensibilidad del mismo mediante el coeficiente de correlación de Pearson, mostrando unos valores de

0.96 para la dimensión “vida diaria”, un valor de  $r$ : 0.98 para la segunda dimensión (síntomas orales),  $r$ : 0.75 para la dimensión “preocupaciones de los padres” y de  $r$ : 0.95 para la última dimensión relacionada con la percepción de los padres del bienestar oral y la calidad de vida de sus hijos.

En el estudio principal de validación del cuestionario se analizó la validez de contenido, de criterio, la validez discriminante, la de constructo y la fiabilidad.

La validez de contenido se aceptó por el consenso de los autores al valorar los mismos que el contenido era adecuado, completo y exhaustivo. También se basó en el hecho de que el cuestionario usado había sido diseñado siguiendo otros cuestionarios de calidad de vida oral, y por la comprobación de que todas las respuestas posibles para medirla eran abarcadas (sensibilidad de escala).

La validez de criterio se comprobó comparando los resultados de cada dimensión del cuestionario con otros descriptores relacionados con la CVRSO que se usaron como proxy, debido a que en las medidas de calidad de vida no hay un Gold estándar universalmente aceptado. Por este motivo, usamos como proxy la medida de autoevaluación obtenida de la pregunta primera de la dimensión cuarta (“¿Cuál es su opinión sobre los dientes y boca de su hijo?”).

La validez discriminante se valoró relacionando cada una de las 4 dimensiones en las que se divide el cuestionario con las variables clínicas edad, número de caries, número de tratamientos realizados y número de extracciones. Esto es debido a que

consideramos que dichos factores influyen o se relacionan, de forma directa o indirecta, con la salud oral y por tanto con la CVRSO.

Para la validez de constructo se analizó la estructura factorial mediante el análisis factorial exploratorio. Se consideró una estructura factorial estable en cuatro factores que se correspondían con las cuatro dimensiones en las que se estructura el cuestionario.

La fiabilidad se valoró mediante la consistencia del cuestionario usando el alfa de Cronbach y el test re-test que se realizó en el estudio preliminar. La consistencia interna y homogeneidad de la escala implica que cada dominio del test mide distintos aspectos del mismo atributo, indicando el grado en el que los ítems de un mismo test co-varían, es decir, que varían de la misma forma y por tanto miden lo mismo. Para medirlo en cada una de las cuatro dimensiones se calculó el alfa de Cronbach.

Se utilizaron los test t de Student, U de Man-Whitney, ANOVA y el coeficiente de correlación de Pearson para el análisis de los ítems y para obtener evidencias de validez y fiabilidad. Por otro lado, para la medición de la eficacia del tratamiento bajo anestesia general, se hizo un estudio de seguimiento prospectivo en el que participaron 85 de los 100 pacientes que completaron el cuestionario en un primer momento.

Se calcularon los valores estadísticos media, mediana, rango, rango intercuartílico y la desviación estándar, tanto de cada dimensión como de la puntuación global. Además, de cada dimensión antes-después del tratamiento calculamos la media de las diferencias y la desviación estándar de la misma.

Igual que hicimos en el primer estudio, para aquellas preguntas no respondidas se les imputó la media extraída de las otras preguntas.

Con el fin de hacer los resultados más interpretables, procedimos a analizar el tamaño del efecto y la Mínima Diferencia Clínicamente Importante siguiendo las recomendaciones de Tsakos y cols. (2012) [145] y Reviki y cols. (2008) [146]. Para calcular la mínima diferencia clínicamente importante utilizamos como método estadístico el Error Estándar de la Medida, al que asociamos un método ancla que calculamos basándonos en la cuarta pregunta de la dimensión 4 (“¿Cómo calificarías la calidad de vida global de tu hijo?”) ya que la usamos como valoración global auto-percibida del cambio global de la calidad de vida. De forma previa a esta elección, confirmamos la correlación de la pregunta ancla con las tres primeras dimensiones y la medida de calidad global.

El método ancla no se aplicó en la dimensión 4 puesto que la pregunta escogida como pregunta ancla formaba parte de la misma.

La respuesta de dicha pregunta fue usada como escala de transición, identificando los pacientes que reportaron una mejora antes-después del tratamiento de un punto sobre 10. La Mínima Diferencia Clínicamente Importante se estimó como la media de mejora en cada dimensión y en la calidad de vida global detectada en dichos pacientes.

## **7.9. Aspectos Éticos.**

Todo paciente ha sido informado previa y detalladamente por el odontólogo de la existencia del estudio y sus propósitos, las intervenciones que se realizarán, así como de los efectos que se esperan obtener. Se les ha ofrecido tiempo suficiente y oportunidad para realizar las preguntas y exponer las dudas que consideren oportunas. Para poder formar parte del estudio es imprescindible dar su confirmación personal y firmar el correspondiente consentimiento informado (Anexo III), el cual ha sido elaborado

cumpliendo los requisitos recogidos en la Guía de Buena Práctica Clínica de la Comisión Europea (BPC-CPMP/ICH/135/95) [147].

Este proyecto de investigación biomédica ha sido aprobado y autorizado por el Comité de Ética de la Investigación del Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla, perteneciente al Servicio Andaluz de Salud de la Junta de Andalucía (Anexo IV).

# 8

## *RESULTADOS*

## 8. RESULTADOS.

### 8.1. Fase Preliminar: Adaptación Transcultural y Validación del Cuestionario de Calidad de Vida del Hospital Franciscano.

#### 8.1.1. Participantes.

En el estudio preliminar (n=20) ningún cuidador refirió tener dificultades para comprender las preguntas, aunque 5 (25%) de ellos reflejaron en las respuestas que desconocían si el paciente padecía algunos de los síntomas sobre los que era preguntado debido a la imposibilidad de comunicación del mismo, ya que se trataban de preguntas relacionadas con la vida diaria del paciente, tales como “¿Con qué frecuencia tiene su hijo comportamientos agresivos debido al dolor de dientes o boca?” o “¿Con qué frecuencia tiene su hijo dificultad para prestar atención debido al dolor de dientes o boca?”. Además, 3 de los cuidadores comentaron sobre la duda de si algunos síntomas preguntados se referían al cuidador o al paciente. Por este motivo, en el estudio definitivo se añadió una pequeña introducción donde se especificaban dichas cuestiones.

La fiabilidad del test-retest mediante el coeficiente de correlación de Pearson fue de  $r: 0.96$ ,  $r: 0.98$ ,  $r: 0.75$  y  $r: 0.95$  para las cuatro dimensiones respectivamente, siendo en todas las dimensiones estadísticamente significativos ( $p < 0.05$ ).

Para el estudio de validación del cuestionario, se incluyeron 100 pacientes entre los meses de junio de 2012 y junio de 2016, de los cuales 59 eran varones y 41 mujeres. La edad de los mismos osciló entre los 4 y los 71 años ( $\bar{x}: 24.2$ ,  $sd: 13.1$ ), y el diagnóstico primario de discapacidad intelectual por el que se les refería a nuestra unidad fue de retraso psicomotor (25 pacientes), parálisis cerebral (24 pacientes), alteraciones del desarrollo (23 pacientes), enfermedades raras (18 pacientes), síndrome de Down (7

pacientes) y alteraciones psiquiátricas (3 pacientes). De los cuidadores principales, 76 de los mismos era un miembro de la familia (66 madres, 4 padres, 4 ambos, una abuela y un hermano), mientras que los otros 24 pacientes vivían en residencias, por lo que sus cuidadores primarios eran trabajadores de las mismas.

En la Tabla 7 se muestran las características de los participantes en el estudio piloto y en el de validación.

**Tabla 7:** Características de los pacientes, cuidadores y tratamientos en el estudio piloto y de validación.

ESTUDIO PILOTO (n=20)				ESTUDIO DE VALIDACION (n=100)	
VARIABLES		$\bar{x}$	sd	$\bar{x}$	sd
EDAD (años)		17.4	2.5	24.2	13.1
		Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Rango de Edad (años)		10	23	4	71
		N	%	N	%
SEXO	Hombres	12	60%	59	59%
	Mujeres	8	40%	41	41%
CUIDADOR	Madre	11	55%	66	66%
	Padre	3	15%	4	4%
	Ambos	1	5%	4	4%
	Residencia	5	25%	2	2%
PATOLOGIA	Retraso psicomotor	7	35%	2	25%
	Parálisis cerebral	4	20%	24	24%
	Alteraciones del desarrollo	7	35%	23	23%
	Síndrome de Down	2	10%	7	7%
	Alteraciones psiquiátricas	0	0	3	3%
TRATAMIENTOS				N	$\bar{x}$ (sd)
Obturaciones				245	2.45 (2.5)

Extracciones	239	2.39 (3.5)
Raspado y Alisado Radicular	54	0.54 (0.5)
<b>Total de Tratamientos</b>	<b>555</b>	<b>5.5 (3.6)</b>

### 8.1.2. Tasa de Respuestas.

La versión final del cuestionario fue completada por 85 cuidadores, de los cuales 14 dejaron sin contestar menos de 10 preguntas, y 12 dejaron en blanco 10 ó más ítems. Todas las preguntas tuvieron un índice de respuesta superior al 96%, mientras que los ítems considerados perdidos por estar en blanco supusieron únicamente un 7% del total, siendo aquellos referidos al dolor de la primera dimensión los más frecuentes.

Los ítems no contestados o perdidos supusieron un 7% del total, siendo los más frecuentes las preguntas 2 (9% sin responder) (¿Con qué frecuencia tiene su hijo dolor al tomar alimentos fríos o calientes?), 14 (13% sin responder) (¿Con qué frecuencia tiene su hijo dolor de mandíbula?) y 15 (16% sin respuesta) (¿Con qué frecuencia tiene su hijo dolor de cabeza por sus dientes/boca?) de la primera dimensión, y la pregunta 24 (14% sin respuesta) (¿Con qué frecuencia su hijo evita encontrarse con gente por el dolor/aspecto de sus dientes/boca?) de la segunda, todas ellas relacionadas con el dolor. La dimensión 1 (síntomas orales del paciente) fue la que presentó más preguntas en blanco.

### 8.1.3. Valoración de la Sensibilidad de Escala del Cuestionario.

En cuanto a la sensibilidad de la escala, la valoración se realizó por la amplitud de las respuestas. Todas las posibles respuestas fueron respondidas, exceptuando 4

preguntas de la dimensión 1 y 5 de la dimensión 2 (vida diaria del paciente), que no alcanzaron el valor máximo posible de las respuestas, es decir, el valor 5.

Tanto en la dimensión 1 (síntomas o problemas orales del paciente) como en la 2 (vida diaria de su hijo) no se detectó el valor máximo de las respuestas, es decir ningún cuidador respondió “todo el tiempo” (el 5) como respuesta. Además, en la primera dimensión tampoco detectamos valor mínimo, es decir, ningún cuidador responsable respondió el cero (nunca).

#### 8.1.4. Medidas de Tendencia Central y Dispersión.

En la Tabla 8 recogemos las medidas de tendencia central y dispersión de las 4 dimensiones del cuestionario de calidad de vida oral utilizado.

**Tabla 8.** Estadísticos descriptivos de la tendencia central y la dispersión de las puntuaciones de las 4 dimensiones del cuestionario de calidad de vida (n=100)

	$\bar{x}$	Desviación Estándar	Mediana	Rango Intercuartílico 25/75
<b>DIMENSION 1: SINTOMAS ORALES</b>	1.6	1.0	1.3	0.9-2.1
<b>DIMENSION 2: VIDA DIARIA</b>	0.8	0.9	0.5	0.1-1.3
<b>DIMENSION 3: PREOCUPACION DE LOS PADRES</b>	2.1	1.6	1.7	0.7-3.3
<b>DIMENSION 4: PERCEPCIÓN DE LOS PADRES</b>	6.7	2.4	7.0	5.3-8.8
Ítem 1. Opinión sobre la boca/dientes de su hijo.	7.0	2.7	8.0	5.0-9.5
Ítem 2. Salud oral comparado con otros individuos.	6.9	2.6	7.0	5.0-9.0
Ítem 3. Bienestar global de su hijo.	6.6	2.8	7.0	5.0-8.5
Ítem 4. Cómo cuantificas la CV global de su hijo.	6.5	2.7	7.0	5.0-8.0

La media de la dimensión “síntomas orales” fue de 1.6 (sd:1.0). Del total de la muestra, un 25% de los pacientes obtuvieron puntuaciones entre 0.2 y 0.9, un 50% una

puntuación entre 0.9-2.1 (equivalencia entre los valores “nunca” y “de vez en cuando”), y en el 25% restante la puntuación osciló entre 2.1 y 3.9. La prevalencia de los síntomas orales más frecuentemente reportados fueron, por orden de frecuencia, el *mal aliento* (57%), *sangrado de encías* (41%) y *dolor dental* (38%).

La media de la dimensión “vida diaria” fue de 0.8 (sd:0.9), presentando el 75% de los encuestados puntuaciones entre 0 y 1.3 (equivaliendo a los valores “nunca” y “de vez en cuando”) y el 25% restante con valores entre 1.3 y 3.3. En esta dimensión, los síntomas que con más frecuencia presentaban los pacientes fueron la *irritabilidad* (presente en el 24% de la muestra), *dificultad para comer* (en el 20%), y *rechazo de comidas* (en el 20% de los pacientes).

La tercera dimensión, “preocupación de los padres”, obtuvo una media de 2.1 (sd:1.6). El 75% de los pacientes encuestados tuvo puntuaciones entre 0 y 3.3, y el restante 25% de entre 3.3 y 5.0. En esta dimensión, los síntomas o preocupaciones más frecuentemente reportados fueron la *afectación de la alimentación* (80%), *enfados* (56%), *falta de sueño* (46%) y *vida familiar* (39%).

Por último, la cuarta dimensión (“percepción de los padres”), tuvo una media de 6.7 (sd:2.4), donde el 75% de las puntuaciones osciló entre 0 y 8.8, y el 25% restante entre 8.8 y 10. Las puntuaciones de las 4 preguntas fueron muy semejantes, oscilando las medidas entre 6.5 (sd:2.7) y 7.0 (sd:2.7) (Tabla 8).

### 8.1.5. Estudio de la Validez de Criterio.

La validez de criterio se confirmó al obtener una correlación significativa entre la primera y la tercera pregunta de la última dimensión (“percepción de los padres”), con cada una de las 3 dimensiones. Los coeficientes más elevados de correlación se dieron entre la tercera pregunta de la dimensión 4 con los valores de síntomas orales y síntomas de la vida diaria (Tabla 12).

Los pacientes con valores iguales o superiores a la mediana en la primera y tercera pregunta de la última dimensión, mostraron significativamente peores valores en los apartados de síntomas orales, vida diaria y preocupación de los padres (Tabla 9).

### 8.1.6. Estudio de la Validez Discriminante.

Los resultados de la evaluación de la validez discriminante mediante el coeficiente de correlación entre los valores obtenidos de las cuatro dimensiones con las variables clínicas están recogidos en la Tabla 9.

**Tabla 9.** Coeficiente de correlación de Pearson y valores p relacionados con la CVRSO y con las variables clínicas.

	SINTOMAS ORALES		VIDA DIARIA		PREOCUPACION PADRES		PERCEPCION PADRES	
	r	p-valor	r	p-valor	r	p-valor	r	p-valor
EDAD	0.20	<b>0.038</b>	0.07	0.43	0.16	0.11	0.07	0.65
CAOD	0.25	<b>0.03</b>	0.23	<b>0.04</b>	0.01	0.87	0.19	0.096
DIENTES CARIADOS	0.16	0.10	0.21	<b>0.03</b>	-0.05	0.60	0.10	0.34
TRATAMIENTOS EXTRACCIONES	0.25	<b>0.03</b>	0.23	<b>0.04</b>	-0.04	0.72	0.11	0.28
OBTURACIONES	0.26	<b>0.007</b>	0.22	<b>0.022</b>	-0.01	0.95	0.21	<b>0.033</b>
P1D4	-0.13	0.89	0.34	0.73	-0.06	0.53	-0.06	0.53
P3D4	0.19	<b>0.048</b>	0.36	<b>0.000</b>	0.26	<b>0.007</b>		
	0.39	<b>0.000</b>	0.45	<b>0.000</b>	0.22	<b>0.032</b>		

P1D4: ¿Cuál es su opinión sobre los dientes y boca de su hijo?; P3D4: ¿Cómo calificaría el grado de bienestar global de su hijo?

**Tabla 10.** Valores promedio de las dimensiones según los puntos de corte (mediana<sup>A</sup> o percentiles<sup>B</sup>) de las distintas variables. Comparación mediante la U Mann-Whitney.

VALORES	SINTOMAS ORALES		VIDA DIARIA		PREOCUPACION PADRES		PERCEPCION PADRES	
	$\bar{x}$	p-valor	$\bar{x}$	p-valor	$\bar{x}$	p-valor	$\bar{x}$	p-valor
<b>EDAD</b>								
$\geq 21.5^A$ años	1.8	<b>0.034</b>	0.9	0.103	2.5	<b>0.005</b>	6.8	0.82
$< 21.5^A$ años	1.4		0.7		1.7		6.7	
<b>CAOD</b>								
$\geq 3^A$ dientes	1.8	0.10	1.1	<b>0.028</b>	2.3	0.25	6.9	0.27
$< 3^A$ dientes	1.5		0.7		2.0		6.6	
<b>CARIES</b>								
$\geq 4^A$ dientes	1.8	0.074	1.0	<b>0.01</b>	2.1	0.29	7.0	0.21
$< 4^A$ dientes	1.4		0.6		2.1		6.4	
<b>TRATAMIENTOS</b>								
$\geq 5^A$ tratamientos	1.7	0.24	0.9	0.13	2.2	0.69	7.0	0.35
$< 5^A$ tratamientos	1.5		0.7		2.0		6.5	
$> 8^B$ tratamientos	1.9	<b>0.029</b>	1.2	<b>0.024</b>	2.3	0.55	7.4	0.16
$\leq 8^B$ tratamientos	1.5		0.7		2.0		6.6	
<b>EXTRACCIONES</b>								
$> 2^A$ extracciones	2.0	<b>0.000</b>	1.2	<b>0.002</b>	2.0	0.6	7.4	<b>0.043</b>
$\leq 2^A$ extracciones	1.3		0.6		2.2		6.4	
<b>OBTURACIONES</b>								
$\geq 2^A$ obturaciones	1.7	0.24	0.9	0.29	2.4	0.70	7.1	0.15
$< 2^A$ obturaciones	1.5		0.7		1.8		6.4	
<b>P1D4</b>								
$\geq 8^A$ puntos	2.1	<b>0.00</b>	1.1	<b>0.000</b>	2.3	<b>0.040</b>		
$< 8^A$ puntos	1.0		0.3		1.7			
<b>P3D4</b>								
$\geq 7^A$ puntos	1.9	<b>0.000</b>	1.1	<b>0.000</b>	2.3	<b>0.025</b>		
$< 7^A$ puntos	1.2		0.4		1.7			

P1D4: ¿Cuál es su opinión sobre los dientes y boca de su hijo?; P3D4: ¿Cómo calificaría el grado de bienestar global de su hijo?

La edad se correlacionó de forma significativa con los síntomas orales (p:0.038), con una correlación de Pearson de  $r$ : 0.20 (Tabla 9). Los pacientes por encima de la mediana, aquellos con una edad igual o superior a los 21 años y medio, presentaron significativamente peores síntomas orales (p:0.034) y mayor preocupación de los padres (p:0.005) tal y como muestra la Tabla 10.

En cuanto al sexo no se encontraron diferencias entre las dimensiones, ya que en la primera dimensión (síntomas orales) se obtuvo un nivel de significación de  $p:0.713$ ; en la dimensión vida diaria fue de  $p:0.938$ ; en la tercera dimensión donde se evaluaba la preocupación de los padres la significación fue de  $p:0.692$ ; y en la última dimensión (calidad de vida de los padres) el valor fue de  $0.843$ , por lo que no hubo diferencias significativas.

Por otro lado, en relación con el lugar de residencia y el tipo de cuidador principal, tampoco encontramos significación estadística entre aquellos pacientes cuyos cuidadores principales era un miembro de la familia y aquellos que vivían en una residencia y su cuidador principal era el personal de la misma. De hecho, la media de cambio de la primera dimensión fue de  $r: 0.39$  en aquellos que vivían en familia y de  $r: 0.13$  en los que vivían en residencia ( $p:0.242$ ); el cambio en la dimensión “vida diaria” fue de  $r: 0.24$  y  $r: 0.21$  ( $p:0.905$ ) para los dos grupos respectivamente; la media de cambio que se produjo en la dimensión “preocupación de los padres” fue de  $r: 0.38$  para aquellos pacientes cuyos cuidadores principales era un familiar, y de  $r: 0.07$  para aquellos cuyo cuidador era un trabajador del lugar de residencia ( $p:0.489$ ); en la cuarta dimensión, la media de cambios fue de  $r: 0.80$  para el primer grupo y de  $r: -0.2$  para el segundo ( $p:0.120$ ); y por último, para la media de cambio global, el valor que se obtuvo para aquellos pacientes que vivían con su familia fue de  $r: 1.02$  y para los que vivían en una residencia fue de  $r: 0.40$  ( $p:0.382$ ).

El índice CAOD de los pacientes se correlacionó significativamente con síntomas orales ( $p:0.03$ ) con un valor del coeficiente de correlación de Pearson de  $r: 0.25$  y con la vida diaria de los pacientes ( $r: 0.23$   $p:0.04$ ), tal como podemos ver en la Tabla 12. Los

pacientes con valores iguales o por encima de la mediana ( $\geq 3$ ) presentaron peores síntomas en vida diaria ( $p:0.028$ ), como se expresa en la Tabla 10.

El número de caries se correlacionó significativamente con la segunda dimensión, vida diaria, con un valor del coeficiente  $r: 0.21$  ( $p:0.03$ ), expresado en la Tabla 12. Los pacientes con valores iguales o por encima de la mediana, es decir aquellos que presentaron 4 o más caries, tuvieron peores síntomas en vida diaria ( $p:0.01$ ), como podemos observar en la Tabla 10.

El número de tratamientos realizados obtuvo una correlación significativa en relación a los síntomas orales reportados ( $r: 0.25$ ,  $p:0.03$ ) y con la vida diaria ( $r:0.23$ ,  $p:0.04$ ), como se observa en la Tabla 9. Al evaluar los tratamientos con el corte de la mediana no encontramos diferencias, por lo que usamos el percentil 75 como punto de corte, y aquellos pacientes que quedaban por encima, es decir aquellos en los que se realizaron más de 8 tratamientos, presentaron peores síntomas orales ( $p:0.029$ ) y vida diaria ( $p:0.024$ ), expresado en la Tabla 10.

Las exodoncias se correlacionaron significativamente con la dimensión de síntomas orales (Tabla 9), con un valor de Pearson de  $r: 0.26$  ( $p:0.007$ ) y con la vida diaria ( $r: 0.22$ ,  $p:0.022$ ). Los pacientes que quedaban por encima de la mediana de las exodoncias, es decir aquellos a los que se les realizaron más de dos extracciones (Tabla 10), presentaron diferencias significativas obteniendo peores valores en las dimensiones de síntomas orales ( $p:0.000$ ), vida diaria ( $p:0.002$ ) y percepción de los padres ( $p:0.043$ ).

Por último, el número de obturaciones y tartrectomías no se correlacionaron significativamente con ninguna dimensión, y ningún punto de corte, ni la mediana ni los percentiles 25 y 75, detectaron grupos con diferencias significativas.

Las endodoncias y selladores no fueron analizados por su bajo número de tratamientos.

### **8.1.7. Validez de Constructo.**

Para evaluar la validez de constructo realizamos un análisis factorial exploratorio con factores principales y rotación oblimin directo incluyendo las 3 primeras dimensiones. Tanto el índice KMO (0.84) como la prueba de esfericidad de Bartlett ( $\chi^2=3025.50$ ,  $p<.001$ ) pusieron de manifiesto la adecuación de la matriz de correlaciones para el análisis factorial. La solución factorial obtenida mediante el criterio de retención de factores de Káiser corresponde a siete factores que explicaban el 86.2% de la varianza factorizada. Los tres primeros factores explicaban el 72.9% de la varianza, mientras que los cuatro restantes explicaban el 13.3%.

Dada la acumulación de la varianza explicada en los tres primeros factores, y con el objeto de dotar a la escala de mayor consistencia y simplicidad habida cuenta de su utilización en contextos clínicos, se decidió realizar un segundo análisis factorial siguiendo el mismo procedimiento de extracción y rotación factorial pero reteniendo solamente tres factores y utilizando para su interpretación los ítems con pesos factoriales superiores a 0.5. En la Tabla 11 recogemos la matriz de configuración con los 3 factores propuestos.

**Tabla 11.** Matriz de configuración.

	Factor				Factor		
	1	2	3		1	2	3
P4D2	,987			P6D3		,815	
P2D2	,920			P9D3		,789	
P5D2	,880			P3D4		,701	
P6D2	,846			P4D3		,616	
P7D2	,832			P2D3		,590	
P8D2	,808			P1D3			
P1D1	,709			P12D2			,815
P1D2	,692			P11D2			,593
P2D1	,664			P11D1			,576
P7D1	,646			P12D1			,562
P5D1	,590			P13D2			,538
P3D2	,583			P9D2			
P3D1	,567			P15D1			
P14D1	,505			P10D1			
P4D1	,501			P8D1			
P13D1				P9D1			
P5D3		,915		P10D2			
P8D3		,892		P6D1			
P7D3		,870		P13D1			

Ver los ítems en la Tabla 6

Estos 3 factores recogen 26 preguntas del cuestionario. El factor 1 integra ítems de las dimensiones síntomas orales y vida diaria, el factor 2 integra ítems de la preocupación de los padres o impacto familiar y el factor 3 integra ítems de la dimensión síntomas orales y vida diaria o impacto social.

A: la rotación ha convergido en 13 interacciones.

Las preguntas del final de la Tabla 11 no han convergido de forma clara (>0.5 de carga unifactorial) sobre ninguno de los factores obtenidos, por lo que se puede concluir que tiene su carga repartida sobre entre los tres.

### 8.1.8. Análisis de la fiabilidad.

El análisis de fiabilidad mediante el alfa de Cronbach osciló entre el 0.80 de la dimensión 2 al 0.95 de la dimensión 1 (Tabla 12). No se detectaron ítems cuya eliminación provocase incremento de fiabilidad (en cuyo caso habría que haberlos eliminado). Los valores del alfa de Cronbach de los factores resultantes del análisis factorial son similares (Tabla 12).

**Tabla 12.** Resultados de fiabilidad.

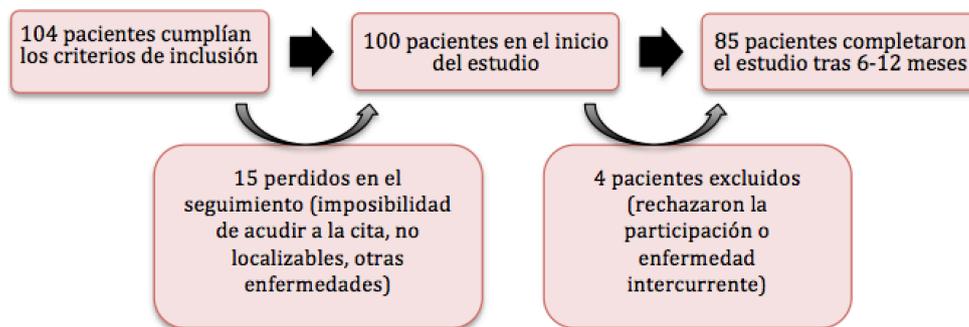
	Alfa de Cronbach	Rango del alfa de Cronbach si alguno de los ítems se elimina	Alfa de Cronbach. Análisis factorial.	Rango del Alfa de cronbach si alguno de los ítems se elimina. analisis factorial.
Vida Diaria	0.95	0.94-0.95	0.95	0.94-0.95
Síntomas Orales	0.94	0.92-0.93	0.94	0.92-0.94
Percepción padres	0.80	0.77-0.78	0.80	0.77-0.78
Preocupación padres	0.92	0.86-0.92		

## 8.2. Implementación del Cuestionario Validado en Pacientes. Estudio de los Cambios Antes-Después del Tratamiento.

### 8.2.1. Muestra Participante en el Estudio de Cambios Antes-Después del Tratamiento.

En el estudio de validación participaron 100 pacientes. De este total pudimos contactar e incluir a 85 pacientes con sus cuidadores responsables en el estudio principal, donde valoramos los cambios antes y después del tratamiento odontológico bajo AG. En la Figura 9 hemos expuesto la evolución de los participantes en el estudio.

**Figura 9.** Diagrama del reclutamiento de los participantes en el estudio



De los 85 pacientes, 49 fueron hombres y 36 mujeres, cuyo rango de edad osciló entre los 4 y los 74 años ( $\bar{x}$ : 24.9; sd: 14.2), siendo el 75% de ellos mayores de 14 años, tal como vimos en la Tabla 7.

De dichos pacientes que participaron en el estudio definitivo, 70 vivían con la familia, siendo el cuidador principal un familiar directo; mientras que 15 vivían en residencias, por lo que sus cuidadores eran trabajadores de la misma (Tabla 7).

La discapacidad diagnosticada en estos sujetos fue retraso psicomotor (n=22, 25.9%), parálisis cerebral (n=21, 24.7%), alteraciones del desarrollo (n=19, 22.4%), enfermedades raras (n=15, 17.6%), síndrome de Down (n=6, 7%), y patologías psiquiátricas (n=2, 2.4%).

Los 15 pacientes que no acudieron a la revisión, por lo que no contestaron el cuestionario tras el tratamiento y por tanto no participaron en el estudio principal, refirieron motivos tales como la imposibilidad del cuidador de acudir (n=8, 53.3%), imposibilidad para contactar con el cuidador (n=6, 40%) o por estar en cuidados

paliativos (n=1, 6.7%). De estos 15 pacientes, 10 fueron hombres y 5 mujeres, con una media de edad de 21.4 años (sd: 14.5), y no presentaron diferencias con el resto de la muestra.

### **8.2.2. Tratamientos Odontológicos Realizados Bajo Anestesia General.**

El estado de salud oral y los tratamientos realizados en los pacientes se muestran en la Tabla 13.

Antes del tratamiento, la media del índice CAOD de los pacientes era de 5.0 (sd:4.1, Md:4), con un rango que osciló entre 1 y 22 el paciente con mayor índice. En cuanto los dientes cariados, los pacientes presentaron una media de 5.0 dientes (sd:3.3, Md:4), oscilando el número de dientes afectados entre 0 y 14.

En relación a los tratamientos realizados por paciente, la media del total de tratamientos fue de 5.5 tratamientos en cada paciente, con una desviación estándar de 0.4 y mediana de 5, oscilando el número de los mismos entre 1 en el paciente que menos tratamientos recibió y 20 el que más.

El mayor número se obtuvo en obturaciones, con una media de 2.6 dientes obturados por cada paciente (sd:3.6, Md:2), siendo 0 el paciente que menos dientes tenía y 10 el que más. Las extracciones fueron el segundo tratamiento más realizado, con una media de 2.1 por paciente (sd:3.1, Md: 1), siendo el rango de mínimo y máximo entre 0 y 20 extracciones por paciente. En cuanto al tratamiento periodontal (Raspado y Alisado Radicular) y endodóntico, fueron los que menos se realizaron, con una media de 0.5

(sd:0.5, Md:1) para el primero, y una media de 0.03 (sd:0.02, Md:0) para las endodoncias, con un rango de tratamientos mínimo de 0 y un máximo de 1.

**Tabla 13.** Estado de salud oral antes del tratamiento y tratamientos realizados.

		$\bar{x}$ (sd)	Md	Rango Min/Max	Rango IQ
Estado dental antes del tratamiento	CAOD	5.0 (4.1)	4	1-22	2-6.5
	Dientes cariados	5.0 (3.3)	4	0-14	3-6.8
	Extracciones	2.1 (3.1)	1	0-20	0-3
	Obturaciones	2.6 (3.6)	2	0-10	0-4
Tratamientos realizados por paciente	Raspado y Alisado Radicular	0.5 (0.5)	1	0-1	0-1
	Endodoncias	0.03 (0.02)	0	0-1	0-0
	Total de Tratamientos	5.5 (0.4)	5	1-20	3-6

### 8.2.3. Seguimiento de los Cuestionarios Post-Operatorios.

Los cuidadores principales cumplieron el cuestionario tras el tratamiento bajo anestesia general entre 6 y 13.5 meses después del tratamiento, con una media de 9 meses. El 75% de los pacientes lo cumplimentó entre 6 y 10.3 meses después.

El 10.5% de los cuestionarios post-tratamiento, es decir 9 de los 85 cuestionarios, fue cumplimentado por un cuidador distinto al que cumplimentó el inicial. En estos casos, ambos cuidadores que rellenaron el cuestionario eran cuidadores habituales del paciente, pero eran diferentes debido a que el paciente vivía en una residencia y no en su domicilio familiar.

La cumplimentación del cuestionario fue ligeramente superior en el estudio post-operatorio que en el pre-operatorio, aunque no se detectaron diferencias significativas. La frecuencia de ítems perdidos preoperatorios en cada dimensión, es decir la media del porcentaje de cada dimensión, osciló entre el 0.94% en la dimensión 2 y el 0.80% en la

dimensión 4. Tras el tratamiento, la frecuencia de ítems perdidos disminuyó y se quedó entre el 0.66% de la primera dimensión, y el 0.20% de la cuarta.

Los resultados descriptivos de las dimensiones antes y después del tratamiento se muestran en la Tabla 14. Todas las dimensiones mostraron una distribución normal, excepto la de vida diaria.

**Tabla 14.** Diferencia de medias de las dimensiones del cuestionario y puntuación global del mismo considerando el tamaño de efecto (TE) y la DMCI desde el inicio hasta 12 meses después del tratamiento.

		Dimensión 1. Síntomas Orales	Dimensión 2. Vida Diaria	Dimensión 3. Preocupación Padres	Dimensión 4. Percepción Padres	Puntuación Global
Antes del tratamiento	$\bar{x}$ (sd)	1.38 (0.89)	0.77 (0.89)	2.07 (1.52)	6.56 (2.39)	4.23 (2.76)
	Rango	0.20-3.60	0.0-3.31	0-5	0-10	0.40-11.24
Después del tratamiento	$\bar{x}$ (sd)	1.04 (0.83)	0.54 (0.81)	1.74 (1.48)	5.94 (2.19)	3.33 (2.66)
	Rango	0-3.67	0-5	0-5	0.5-10	0-10.90
Diferencia de medias	Diferencia (sd)	0.35 (0.79)	0.23 (0.89)	0.33 (1.60)	0.63 (2.26)	0.91 (2.44)
	p-valor	0.001	0.018 0.001	0.06	0.013	0.001
Tamaño de Efecto		0.39	0.26	0.21	0.26	0.33
DMCI*		0.27	0.25	0.43	0.83	0.66
Pacientes que sobrepasan el EEM (%)		55.3	36.5	45.9	38.8	52.9

$\bar{x}$ : media; sd: Desviación estándar; \* test de Wilcoxon; TE: tamaño de efecto; DMCI\*: Diferencia Mínima clínica importante (obtenida mediante el EEM); EEM: Error estándar de la medida.

Las medias de las diferencias de puntuación entre el antes y el después del tratamiento fueron positivas en todas las dimensiones y en la calidad de vida global, lo que demuestra una mejora general de la calidad de vida.

Sin embargo, algunos pacientes presentaron peores resultados (diferencias negativas). La frecuencia de los pacientes que empeoraron osciló entre 18 de 85

pacientes (21.1%) en la primera dimensión (síntomas orales) y 29 de 85 pacientes (34.1%) en la tercera dimensión (preocupación de los padres).

Las medias de las diferencias mayores de las dimensiones fueron de 0.35 en la dimensión 1 (síntomas orales) y 0.33 en la dimensión 3 (preocupación de los padres). La media de las diferencias de la calidad de vida global fue de 0.91 (algo lógico debido a que se contabiliza como la suma de las tres primeras dimensiones), y de 0.63 en la dimensión 4 debido a que su rango de respuestas era de 0-10 en formato EVA (Tabla 14).

Las diferencias fueron todas significativas excepto en la dimensión 2 (vida diaria) ( $p:0.063$ ) que era muy próxima a la significación (Tabla 14).

Los valores pre-post de todas las dimensiones y de la calidad de vida global se correlacionaron significativamente ( $p<0.001$ ), obteniéndose las mayores correlaciones en la calidad de vida global del paciente ( $r: 0.59$ ) y en el ámbito de síntomas orales ( $r: 0.59$ ).

La mayor magnitud de cambio medida mediante el tamaño de efecto la presentaron las dimensiones síntomas orales (0.39) y de calidad de vida global (0.33); mientras que la menor magnitud la presentó la dimensión de preocupación de los padres (0.21), siendo por tanto un cambio moderado (Tabla 14).

Si consideramos el error estándar de la medida (EEM) preoperatorio como la diferencia clínica importante, en todas las comparaciones las diferencias de medias fueron superiores al EEM (Tabla 14).

Los pacientes que mejoraron y superaron el Error Estándar de la Medida representaron el 55.3% en síntomas orales, 36.5% en vida diaria, el 45.9% en preocupaciones de los padres, el 38.8% en calidad de vida de los padres, y el 52.9% en calidad de vida global (Tabla 14).

La correlación de la pregunta ancla con respecto a las otras dimensiones fue estadísticamente significativa y mayor a 0.3 en la dimensión 1 (síntomas o problemas orales del paciente) ( $r:0.43$ ,  $p:0.000$ ), en la dimensión 2 (vida diaria de su hijo) ( $r:0.31$ ,  $p:0.004$ ) y en la dimensión 4 (percepción de los padres) ( $r:0.85$ ,  $p:0.000$ ). Con respecto a la dimensión 3 (preocupación de los padres) y a la calidad de vida global del paciente, la correlación fue algo menor ( $r:0.21$ ,  $p:0.053$  y  $r:0.35$ ,  $p:0.001$  respectivamente).

El valor del Error Estándar de la Medida fue superior al de la pregunta ancla en las dimensiones primera, tercera y cuarta; mientras que fue inferior en la segunda y en la calidad de vida global, aunque dichas diferencias no afectaron al porcentaje de pacientes que superaron la Mínima Diferencia Clínica Importante en las dimensiones uno y dos, y sólo afectaron al 3.5% en las dimensiones 3 y 4, y al 2.3% en la calidad de vida global.

La mayor mejora en la dimensión oral, es decir la mayor diferencia de cambio antes y después del tratamiento, se correlacionó significativamente con los siguientes factores clínicos y de tratamiento (Tabla 15):

**Tabla 15:** Mejoras en el Ámbito Oral.

		Cambios en Dimensión 1	Cambios en Dimensión 2	Cambios en Dimensión 3	Cambios en Dimensión 4	Cambios en puntuación global
<b>Edad</b>	<i>r</i>	0.20	0.01	0.13	-0.08	0.16
	p-valor	0.065	0.913	0.229	0.456	0.155
<b>CAOD</b>	<i>r</i>	0.38	0.16	-0.06	0.10	0.14
	p-valor	<b>0.002</b>	0.196	0.611	0.427	0.282
<b>Dientes cariados</b>	<i>r</i>	0.24	0.14	-0.20	-0.03	0.00
	p-valor	<b>0.036</b>	0.247	0.092	0.812	0.983
<b>Exodoncias</b>	<i>r</i>	0.42	0.11	0.02	-0.07	0.19
	p-valor	<b>≤0.001</b>	0.310	0.833	0.545	0.078
<b>Obturaciones</b>	<i>r</i>	-0.10	-0.02	-0.32	-0.02	-0.25
	p-valor	0.369	0.855	<b>0.003</b>	0.852	<b>0.021</b>
<b>Tratamientos</b>	<i>r</i>	0.26	0.08	-0.20	-0.07	-0.01
	p-valor	<b>0.019</b>	0.467	0.083	0.510	0.908

Los grupos formados por la mediana del número de caries por paciente y número de extracciones por paciente mostraron diferencias significativas (p:0.052 y p:0.002 respectivamente) en la primera dimensión.

Los pacientes que recibieron más de 5 tratamientos en la intervención mostraron una significación menor en la dimensión de preocupación de los padres (p:0.037).

El número de obturaciones se correlacionó significativamente con un menor cambio en la preocupación de los padres ( $r$ :-0.32, p:0.003) y en la calidad de vida global ( $r$ :-0.25, p:0.021). Sin embargo, aquellos pacientes en los que se realizaron dos o más obturaciones (Md:  $<3/\geq 3$ ) sí mostraron un mayor cambio significativo en la preocupación de los padres (p:0.001) y en la calidad de vida global (p:0.005) (Tabla 14 y Tabla 15).

La edad mostró una correlación próxima a la significación ( $p:0.065$ ). Aquellos pacientes mayores de 22 años mejoraron más en todas las dimensiones excepto en la calidad de vida de los padres, aunque sin significación.

El resto de factores (sexo, tartrectomías, endodoncias) no mostraron significación, y las dimensiones tampoco mostraron correlación. Sin embargo, los cuidadores familiares sí mostraron una mejora superior en calidad de vida que aquellos que eran trabajadores de residencias (Tabla 16).

**Tabla 16.** Factores que influyen en el cambio.

	Diferencia de medias	Dimensión 1. Síntomas orales		Dimensión 2. Vida diaria		Dimensión 3. Preocupación de los padres		Dimensión 4. Percepción de los padres		Puntuación global	
		$\bar{x}$ cambio	p-valor	$\bar{x}$ cambio	p-valor	$\bar{x}$ cambio	p-valor	$\bar{x}$ cambio	p-valor	$\bar{x}$ cambio	p-valor
		0.35 (0.79)		0.23 (0.89)		0.33 (1.60)		0.63 (2.26)		0.91 (2.44)	
<b>Sexo</b>	Hombres	0.39	0.526	0.25	0.820	0.32	0.947	0.95	0.126	0.96	0.811
	Mujeres	0.28		0.21		0.34		0.19		0.83	
<b>Cuidadores</b>	Padres	0.39	0.242	0.24	0.905	0.38	0.489	0.80	0.120	1.02	0.382
	Institución	0.13		0.21		0.07		-0.2		0.40	
<b>Edad</b>	$\geq 23$	0.43	0.336	0.26	0.790	0.33	0.988	0.47	0.540	1.02	0.678
	$< 23$	0.27		0.21		0.32		0.77		0.80	
<b>CAOD</b>	$\geq 5$	0.55	0.203	0.40	0.152	0.156	0.529	0.66	0.913	1.11	0.611
	$< 5$	0.26		0.05		0.434		0.59		0.75	
<b>Dientes cariados</b>	$\geq 4$	0.53	<b>0.049</b>	0.34	0.204	0.178	0.427	0.83	0.607	1.05	0.567
	$< 4$	0.15		0.06		0.48		0.49		0.64	
<b>Extracciones</b>	$\geq 2$	0.62	<b>0.002</b>	0.28	0.626	0.21	0.531	0.86	0.381	1.12	0.456
	$< 2$	0.10		0.19		0.43		0.42		0.72	
<b>Obturaciones</b>	$\geq 3$	0.25	0.360	0.12	0.350	-0.34	<b>0.001</b>	0.51	0.705	0.04	<b>0.005</b>
	$< 3$	0.41		0.31		0.79		0.71		1.52	
<b>Tratamientos</b>	$\geq 6$	0.52	0.123	0.18	0.682	-0.14	<b>0.037</b>	0.66	0.926	0.56	0.313
	$< 6$	0.24		0.26		0.61		0.61		1.12	
<b>Seguimiento</b>	6-9 meses	0.39	0.578	0.26	0.750	0.24	0.604	0.79	0.525	0.90	0.965
	9-12 meses	0.30		0.20		0.42		0.47		0.92	
<b>Curetajes</b>	No	0.49	0.106	0.18	0.618	0.32	0.975	0.85	0.388	0.10	0.745
	Sí	0.21		0.28		0.33		0.42		0.82	

\*p: nivel de significación con dos lados de la t de Student.  $P < 0.05$ .

**9**

***DISCUSIÓN***

## 9. DISCUSIÓN.

### 9.1. Validez del cuestionario FHC-OHRQoL tras su adaptación transcultural.

Como ya hemos mencionado en la introducción, los pacientes con necesidades médicas especiales son aquellos que debido a condiciones físicas, médicas, del desarrollo o cognitivas, hacen que el procedimiento odontológico común en el gabinete dental sea más dificultoso, necesitando una consideración especial a la hora de darles un tratamiento dental.

Dentro de los pacientes con necesidades especiales, aquellos con discapacidad intelectual o cognitiva se definen como aquellos pacientes con un problema mental que les limita sustancialmente en una o más actividades de su vida diaria. Dichas limitaciones, junto con las barreras asistenciales que pueden encontrar a la hora de acceder a un tratamiento odontológico [7,148], hacen que tengan más probabilidades de sufrir diversas patologías dentales como caries, gingivitis, periodontitis y traumatismos [2,11,149].

Las dificultades que nos encontramos a la hora de evaluar la CVRSO en pacientes con discapacidad intelectual se deben a los problemas de comunicación de los mismos, a su déficit de razonamiento y al limitado conocimiento del estado de salud oral del paciente por parte de los cuidadores [18,150,151].

En EEUU, según el Estudio Estadístico Anual de Discapacidad de 2016, el 90% de la población diagnosticada con algún tipo de discapacidad eran mayores de 18 años

[152]. A pesar de esto, en nuestra búsqueda bibliográfica solo hemos encontrado 3 estudios que analicen la calidad de vida oral en pacientes con discapacidad cognitiva mayoritariamente adultos [3,7,43]. De estos tres artículos, solo el de Chang y cols. (2014) [3] analizaron la CVRSO en estos pacientes mediante un cuestionario específico diseñado y validado en niños sanos [153], no habiendo encontrado ningún cuestionario que esté validado en pacientes adultos con discapacidad intelectual.

Los estudios sobre valoración de la calidad de vida oral en pacientes con necesidades especiales se han centrado sobre todo en niños, especialmente en aquellos diagnosticados con parálisis cerebral [14,15,18,43]. Dichos estudios han demostrado que las patologías orales tienen un impacto negativo en la vida normal del niño y de los padres o cuidadores [14,154,155].

El cuestionario que hemos analizado en el trabajo para la validación es el Cuestionario de Calidad de Vida Relacionada con la Salud Oral del Hospital Franciscano (FHC-OHRQOL-Q) de Boston, EEUU [11]. Este cuestionario fue elegido por ser el único desarrollado también en español y usado en 107 pacientes especiales, de los cuales 56 tenían algún tipo de discapacidad intelectual. La media de edad de los pacientes fue de 9.6 años ( $\pm 8.5$ ) y los cuidadores principales eran los padres [11].

En nuestro trabajo hemos aplicado dicho cuestionario sobre 100 pacientes con discapacidad intelectual representados por sus cuidadores. La edad media de los pacientes fue de 24.6 años (sd:13), de los cuales el 75% eran mayores de 14 años, una edad similar a la de los pacientes del estudio de Chang y cols. (2014) [3]. La edad de nuestros pacientes puede explicar que el 24% de ellos estuviesen ingresados en

instituciones, por lo que sus cuidadores principales eran el personal de la misma. En otros estudios, la proporción de adultos ingresados en instituciones oscilaba entre el 28.4% en el de Chang y cols. (2014) [3] y el 75% del estudio de McKelvey y cols. (2014) [7].

La prevalencia, media y desviación estándar de la caries en nuestro estudio fue similar a las que presentan los pacientes con discapacidad intelectual adultos del estudio de Chang y cols. (2014) , quienes presentaban una media de dientes cariados de 4.3 (sd: 4.7) [3].

El CAOD medio de nuestro estudio ( $\bar{x}$ :3.4) fue ligeramente superior al 2.06 que presentaron niños con parálisis cerebral de entre 6 y 14 años en el estudio de Abanto y cols. (2012) [18]; e inferior al 4.78 que presentaron pacientes con parálisis cerebral de entre 2 y 21 años [43].

La media de tratamientos realizados en nuestros pacientes fue de 5.5. Otros estudios reportan medias de entre 2.86 [11] y 7.1 [14].

Nuestras medias de exodoncias ( $\bar{x}$ :2.39) y obturaciones ( $\bar{x}$ :2.45) fueron similares y concordantes con las reportadas por Chang y cols. (2014) [3]. Aun así, en otro estudio realizado en adultos [7] presenta una mayor tasa de extracciones que de obturaciones. En dicho estudio participaron 167 pacientes, de los cuales 97 (58.1%) fueron hombres y 70 (41.9%) mujeres, todos mayores de 18 años. Las extracciones fueron realizadas en 150 pacientes (89.8%) y las obturaciones en 117 (70.1%), pero aquellos pacientes en los que únicamente se realizamos exodoncias fueron 48 (28.7%) y en los que solo se hizo tratamiento restaurador fueron 17 (10.2%).

Los pacientes del estudio de McKelvey y cols. (2014) [7] vivían mayoritariamente en residencias tuteladas (126 pacientes que representaban el 75.4% de la muestra) frente al 24% de nuestros pacientes, viviendo en casa con la familia o con un cuidador 36 de ellos (21.6%) y con independencia con ayuda sólo 5 (3%). Las patologías diagnosticadas en dichos pacientes fueron autismo (29.3%), epilepsia (28.1%), discapacidad física (18.6%), asma (13.8%), parálisis cerebral (12%), alteración mental (13.2%) y síndrome de Down (10.8%) [7].

Las tartrectomías realizadas por nosotros fueron compatibles con los problemas periodontales, reportados en el 89.2% de los pacientes del estudio de Chang y cols. (2014) [3], aunque la tasa de endodoncias nuestras fueron muy inferiores a las realizadas en el 38.2% de los pacientes del mismo estudio [3]. Esta variabilidad se podría explicar por la diferencia del tipo de paciente, la edad de los mismos, la salud oral poblacional y el tipo de tratamiento incluido o estudiado.

En el trabajo del cuestionario original, el realizado con Baens y cols. (2005) [11], aunque la media de tratamientos por paciente fue menor ( $\bar{x}$ :2.86), las obturaciones se realizaron en un 75% de los pacientes mientras que las exodoncias en un 35% de ellos. Esto puede ser debido a que en este estudio la mayoría de los pacientes que formaban la muestra eran niños [11].

El cuestionario utilizado en nuestro trabajo fue remitido por una de sus investigadoras, la Dra. Helene Dumas, en su versión original en inglés y español. Por este motivo, no fue necesario realizar un proceso de adaptación lingüística mediante

traducción y retro-traducción. La adaptación transcultural consistió en añadir al cuestionario original en español algunas palabras que mejoraran la comprensión de las preguntas por parte de los padres o cuidadores, como la especificación de que algún problema o queja que presentara el paciente era causado por los dientes, la sustitución de la palabra “dulces” por “alimentos azucarados”, o el cambio en la conjugación de las preguntas en la dimensión tres.

En el estudio donde comparábamos los resultados antes y después del tratamiento, las medias de las tres primeras dimensiones en nuestros pacientes fueron ligeramente superior, y por tanto peores, al de las medias de la publicación original [11]. Mientras Baens-Ferrer y cols. en 2005 [11] mostraron un peor resultado en el apartado de síntomas orales ( $\bar{x}$ :1.14), el peor resultado en nuestro estudio fue en el ámbito de la preocupación de los padres ( $\bar{x}$ : 2.09), pudiendo deberse esta diferencia a la mayor edad de nuestros pacientes y que todos estaban diagnosticados con alguna DI frente al 53% de diagnosticados del estudio con el que comparamos [11].

Las preguntas de la dimensión 4 presentaron mínimas diferencias con respecto al estudio de Baens-Ferrer y cols. (2005) [11], exceptuando la cuarta pregunta sobre la calidad de vida que mostró un llamativo peor resultado en nuestros pacientes, probablemente por el diagnóstico primario de los mismos.

Aunque la prevalencia de síntomas en nuestro estudio fue similar a la del trabajo de Baens-Ferrer y cols. en 2005 [11], los problemas de atención y escolares fueron los segundos con mayor puntuación en dicho estudio, llegando hasta el 40%, y pudiendo explicarse porque el 47% de la muestra son niños escolarizados. Sin embargo, en otro

estudio donde analizan pacientes con DI adultos [3] como nuestra muestra, reportan que el mal aliento, dentro del ámbito de síntomas orales, y la dificultad al comer, dentro de los problemas funcionales, fueron los síntomas más prevalentes.

La validez aparente del cuestionario se confirmó porque, tal como describen en su artículo Baens-Ferrer y cols. (2005) [11], el cuestionario fue diseñado a partir de otros cuestionarios que evalúan la calidad de vida relacionada con la salud oral [11] y porque las dimensiones son similares a las reportadas en otros estudios de calidad de vida oral.

La dimensión oral, donde se recogen los síntomas referidos a los problemas orales del paciente, es similar y concordante con la que presentan los estudios que usan el cuestionario COHIP [3], COQOL [43] o ECOHIS [15].

La dimensión sobre la vida diaria del paciente integra cuestiones sobre la función diaria, social y el bienestar emocional del paciente. Estas preguntas, en otros cuestionarios se recogen en otras dimensiones que varían según el cuestionario, como en el de Chang y cols. (2014) [3] que lo divide en bienestar funcional (6 preguntas), bienestar socio-emocional (8 ítems), ambiente escolar (4 ítems) y auto-imagen (6 preguntas); limitación funcional, bienestar emocional y bienestar social [14]; o en el artículo de Du RY y cols. (2010) [15] que lo dividen en estado funcional del niño (4 ítems), estado psicológico (2 preguntas), y la autoimagen o interacción social del niño (2 ítems).

La dimensión de la preocupación de los padres comprende cuestiones equivalentes a las escritas en la Escala de Impacto Familiar (FIS) [3,14], o a las dimensiones de estrés parental y función familiar del ECOHIS [15].

La última dimensión son preguntas sobre la percepción de los padres, e integra cuatro preguntas globales sobre la salud y la calidad de vida del paciente, las cuales hemos utilizado como proxy para evaluar la validez de criterio.

En otros cuestionarios, las preguntas se refieren a síntomas presentados durante los últimos tres [3,14] o doce meses [156]. Nuestros ítems preguntan por los síntomas presentados por el paciente en el momento en el que el cuidador principal está respondiendo el cuestionario, lo que aporta precisión temporal y su utilidad para valorar el efecto del tratamiento al poco tiempo sin necesidad de introducir cambios en el cuestionario.

La validez de contenido fue confirmada por el acuerdo de los investigadores y por la elevada frecuencia de respuesta individual. El 74% de los cuidadores contestaron todas las preguntas, y el 7.1% de las preguntas sin respuesta fue ligeramente inferior al 12.0% reportados por Abanto y cols. (2012) [18] y al 14.3% de Chang y cols. (2014) [3]. Dichas preguntas en blanco creemos que se relacionan con problemas o sentimientos de los pacientes que son más difíciles de detectar por los cuidadores [3].

Las preguntas en blanco más frecuentes de la dimensión 1 (síntomas/problemas orales del niño) de nuestro cuestionario fueron las preguntas 2 (¿Con qué frecuencia tiene su hijo dolor al tomar alimentos fríos o calientes?), 3 (¿Con qué frecuencia tiene

su hijo dolor al masticar?), 7 (¿Con qué frecuencia tiene su hijo dolor sin ningún motivo aparente?), 14 (¿Con qué frecuencia tiene su hijo dolor de mandíbula?) y 15 (¿Con qué frecuencia tiene su hijo dolor de cabeza por sus dientes/boca?), referidas al dolor. En la dimensión 2 (vida diaria de su hijo), las preguntas en blanco más frecuentes fueron la 23 (¿Con qué frecuencia tiene su hijo problemas de comportamiento por el dolor de sus dientes/boca?), 24 (¿Con qué frecuencia su hijo evita encontrarse con gente por el dolor/aspecto de sus dientes/boca?), 26 (¿Con qué frecuencia su hijo experimenta bromas o burlas por el aspecto de sus dientes/boca?), 27 (¿Con qué frecuencia su hijo evita sonreír por al aspecto de sus dientes?) y 28 (¿Con qué frecuencia su hijo evita sonreír por la falta de dientes?), referidas al dolor y la sonrisa. Estas preguntas en blanco reportadas por nuestros pacientes concuerdan con los resultados del estudio de Chang y cols. (2014) [3], quienes tienen un 39.2% de preguntas sin responder sobre la sensibilidad al calor o frío, un 26.5% sobre la decoloración dental, y un 21.6% sobre el dolor.

Las preguntas que no tuvieron respuesta fueron valoradas y se les imputó la media de la dimensión a la que pertenecían, igual que hacen otros autores como Chang y cols. (2014) [3], o Marshman y cols. (2007) [157], lo que evita la pérdida en el tamaño de la muestra o el sesgo de darles un valor erróneo.

Las respuestas en nuestro estudio se distribuyen a lo largo de toda la escala de valores posibles en 32 de las preguntas. Aun así, en 4 preguntas de la dimensión primera (preguntas 7, ¿Con qué frecuencia tiene su hijo dolor sin ningún motivo aparente?; 12, ¿Con qué frecuencia tiene su hijo vesículas o ampollas en la boca?; 13, ¿Con qué frecuencia tiene su hijo la cara hinchada?; y 15, ¿Con qué frecuencia tiene su hijo dolor

de cabeza por sus dientes/boca?) y 5 de la segunda dimensión (preguntas 22, ¿Con qué frecuencia tiene su hijo dificultad para prestar atención debido al dolor de dientes/boca?; 23, ¿Con qué frecuencia tiene su hijo problemas de comportamiento debido al dolor de dientes/boca?; 24, ¿Con qué frecuencia su hijo evita encontrarse con gente por el dolor/aspecto de sus dientes/boca?; 25, ¿Con qué frecuencia su hijo falta al colegio por el dolor/aspecto de sus dientes/boca?; y 28, ¿Con qué frecuencia su hijo evita sonreír por la falta de dientes?) no se alcanzó el valor máximo de las respuestas, o sea el 5.

En las dimensiones de síntomas orales y vida diaria ningún paciente alcanzó el máximo de las respuestas posible, alcanzando entre un 0.2-3.9 en el ámbito de síntomas orales, y entre 0-3.3 en la dimensión de vida diaria.

La proporción de pacientes con valor máximo o mínimo en las dimensiones no excedió el 24%, evitando así el efecto techo-suelo y demostrando una buena sensibilidad de escala y variabilidad en la muestra de pacientes escogida.

En otros cuestionarios ocurren diferentes cosas con las respuestas. En uno de ellos, el 54% de los pacientes puntuaron el valor mínimo de la dimensión [15]; en otro ningún paciente llega a los valores máximos [18]; o las respuestas se mantienen en el 10% del rango de la dimensión [18], lo que demuestra menor sensibilidad de dichos cuestionarios.

La validez criterio fue confirmada por la elevada correlación de cada una de las dimensiones con las preguntas primera y tercera de la dimensión cuarta que fueron usadas como proxy. Estas preguntas se eligieron, la primera por considerarla la que más

objetivamente reflejaba el estado clínico del paciente por parte del cuidador principal, y la otra por cuantificar directamente el bienestar oral del paciente.

La valoración o correlación de la calidad de vida oral mediante una pregunta global que funcione como proxy, tal como hemos explicado, es usado también en otros artículos [3,14,18,156].

La validez discriminante y el análisis de sensibilidad fue demostrada por la correlación significativa de las variables clínicas (edad, CAOD, número de caries, número de tratamientos y número de exodoncias) con alguna de las dimensiones. El coeficiente de correlación (CC) osciló entre el 0.2 del número de caries y el 0.3 del número de exodoncias. Aunque no son valores elevados pensamos que indica una correlación alta porque trabajamos con variables de naturaleza muy diferente, y porque es concordante con los que presentan otros estudios [15,43]. Otros autores consideran que “los parámetros clínicos orales no están necesariamente correlacionados con las visiones subjetivas de la salud oral” [158] y que el COHQOL no tiene discriminación alta en la clínica [12].

La edad se correlacionó significativamente con los síntomas orales presentados por los pacientes ( $p:0.038$ ). Los pacientes mayores de 25 años presentaron peores síntomas orales según sus cuidadores, pudiendo explicarse porque dichos pacientes tienen un peor estado de salud oral por la evolución propia de la enfermedad y porque no recibieron ningún tratamiento anterior. Esto es concordante con lo que dicen otros autores, quienes afirman que los pacientes mayores de 7 años tienen un índice CAOD mayor que los menores [15], y que aquellos mayores de 30 años tienen

significativamente una peor calidad de vida oral cuando se mide con el cuestionario COHIP-14 [3].

El índice CAOD se correlacionó significativamente con los síntomas orales ( $p:0.03$ ) y con la vida diaria ( $p:0.04$ ) del paciente. Los pacientes con valor igual o superior a la mediana del CAOD ( $\geq 3$ ) presentaron peores niveles en el ámbito de vida diaria ( $p:0.02$ ).

Aunque algunos estudios como los de Reid y cols. (2003) [159], Tiller y cols. (2001) [160] o Turner y cols. (2008) [161] identifican el índice CAOD con el número de caries, en nuestro estudio analizamos el número de caries de forma aislada debido a que la caries es la que realmente causa la clínica que tratamos, y porque no sabíamos con seguridad si los dientes que ya tenía ausentes el paciente los había perdido por caries o por otras patologías.

El número de caries se correlacionó significativamente en nuestro estudio con el apartado de vida diaria ( $p:0.03$ ). Aquellos pacientes que tenían al menos tres o más caries activas presentaron significativamente unos peores valores de vida diaria. Esto es concordante con el estudio de Abanto y cols. (2012) [18] que relacionó significativamente el número de caries en niños con PC, en un análisis univariable, con la dimensión de bienestar emocional del FIS; y en un análisis multivariable con el valor global del cuestionario COHQOL [18], aunque al igual que nosotros tampoco encontraron correlación con el ámbito de síntomas orales.

Otros estudios realizados en niños sin patologías sí encontraron correlación entre el valor global y el número de superficies cariadas ( $r: 0.3$ ) y un valor medio mayor medido

con el cuestionario CPQ8-10, indicando un peor nivel de calidad de vida en niños afectados de caries que en niños sin ellas (21.1 vs 14.7) [12].

En una reciente revisión sistemática [2], solo 10 de los 22 estudios valorados reportaron el índice de caries CAOD, afirmando que “incluso en aquellos estudios que reportaron la experiencia de caries usando el índice cod/CAOD, no hay referencias a los mismos en el consiguiente análisis o discusión” [2].

Los tratamientos realizados a nuestros pacientes reflejaron de forma indirecta el estado o la gravedad de la salud oral del mismos, los cuales se relacionaron significativamente con los síntomas orales (p: 0.03) y con la vida diaria (p: 0.04). El grupo de pacientes sometidos a más de 7 tratamientos durante la intervención presentaron peores síntomas orales que el resto.

Dentro de estos tratamientos, las exodoncias se correlacionaron significativamente con los síntomas orales y la vida diaria, y aquellos pacientes a los que se les realizaron más de dos extracciones presentaron diferencias significativas a peor en las dimensiones de síntomas orales, vida diaria y percepción de los padres. Otros autores sin embargo no detectaron diferencias significativas al categorizar las exodoncias o restauraciones [3,14]

Las obturaciones por su parte no mostraron correlación significativa ni detectamos grupos con diferencias significativas, al igual que Chang y cols. en su estudio de 2014 [3]. Esto puede ser porque, bajo nuestra opinión, los pacientes a los que realizamos obturaciones son los que presentaban un mejor estado de salud oral y, por tanto, tenían

mejor pronóstico. En este punto coincidimos con Chang y cols. (2014) [3], quienes afirman que aquellos pacientes en los que se usan selladores de fosas y fisuras presentaban una mejor calidad de vida global frente a los que no.

La validez de constructo la confirmamos mediante el análisis factorial exploratorio. Dicho estudio detectó tres dimensiones o factores específicos que integran la calidad de vida, conteniendo los elementos básicos de las escalas de dolor, imagen y consecuencias del entorno. Estos tres factores son compatibles con las tres primeras dimensiones del cuestionario. El primer factor se refiere a síntomas relacionados con la salud oral; el segundo factor está relacionado con las preocupaciones de los cuidadores por la boca del paciente; y el tercer y último factor se refiere a los síntomas que presenta el paciente en la vida diaria, y su repercusión social y funcional en la salud oral. La consistencia interna de estos tres factores fue casi idéntica a la de las dimensiones originales.

La consistencia interna del cuestionario se midió mediante el alfa de Cronbach, siendo aceptable el resultado y concordante con el estudio de Baens-Ferrer y cols. (2005) [11] en el que osciló entre 0.89-0.90. La menor consistencia interna de la dimensión donde se mide la preocupación de los padres pensamos que puede estar debida a que se valoran otros problemas que no están relacionados con la salud oral, explicando su mayor valor y la no correlación con las variables clínicas.

## **9.2. Cambios en la calidad de vida antes y después del tratamiento odontológico.**

Como ya se ha visto, el cuestionario de Calidad de Vida Relacionada con la Salud Oral del Hospital Franciscano de Boston (FHC-OHRQoL-Q) fue desarrollado por la Dra. Baens-Ferrer y colaboradores en 2005 [11] y se usa en pacientes con necesidades médicas especiales, habiendo sido usado en estudios con niños con autismo y parálisis cerebral [11,143].

Recientemente un grupo de investigación del Hospital Virgen Macarena de Sevilla hemos validado dicho cuestionarios en pacientes con DI adultos [144], demostrando con la misma muestra de pacientes que el tratamiento odontológico bajo AG mejora significativamente la calidad de vida oral.

La elevada tasa de respuestas de los cuestionarios y la baja frecuencia de preguntas sin responder mostraron la comprensibilidad y factibilidad del cuestionario usado en el estudio, confirmando tal como dice Chang y cols. en 2014 [3] “como el cuidador principal del paciente es bien consciente de la condición del mismo”.

En cuanto a la pérdida de pacientes en nuestro estudio fue del 15%, siendo de las más bajas cuando la comparamos con otros en adultos que oscilan entre el 12% de Chang y cols. (2014) [3], el 15.3% de Jankauskiené y cols. (2014) [162], el 31.5% de Baens-Ferrer y cols. (2005) [11] y el 34.7% de Malden y cols. (2008) [14]. Con respecto a los participantes encontramos similitudes entre los diferentes estudios, haciendo que la validez de nuestro estudio no se vea afectada. En estudios realizados con niños con DI se describió una pérdida de pacientes entre 0 y 47.8% ( $\bar{x}$ : 18.8%) [39].

La estructura del cuestionario usado en nuestro estudio (SF-OHRQoL-Q) es similar a otros cuestionarios como el ECOHIS y el COQOL/C-PCP que se usan en niños [39], y el COHIP que es usado en su versión corta (cohip-14) en el único trabajo publicado antes que el nuestro sobre calidad de vida oral en pacientes con DI adultos [3].

Como ya se ha visto, el cuestionario del Hospital Franciscano de Boston se divide en cuatro dimensiones. La dimensión “síntomas orales” es similar a otras dimensiones presentadas en otros cuestionarios como el COHIP [3], COQOL [43] y el ECOHIS [15] que se usan en otros estudios. La dimensión “vida diaria” consta de preguntas acerca de las funciones diarias y sociales y del bienestar emocional del paciente. Esta dimensión la podemos encontrar en otros cuestionarios con diferentes nombres, como en el COHIP [3] que divide los ámbitos en “bienestar funcional (6 ítems), bienestar socio-emocional (8 ítems), ambiente escolar (4 ítems) y auto-imagen (6 ítems)”; en el utilizado por Malden y cols. (2008) [14] que divide las dimensiones en limitación social, y bienestar emocional y social; y en el ECOHIS que está dividido en “ámbito funcional del niño (4 ítems), ámbito psicológico del niños (2 ítems) y en el ámbito de autoimagen e interacción social (2 ítems)” [15]. En la dimensión “preocupación de los padres” encontramos preguntas similares a las usadas en el FIS (Family Impact Scale) [3,17], y en las dimensiones “angustia parental” y “función familiar” del ECOHIS [15].

Los resultados del estudio mostraron la mejora significativa en las tres primeras dimensiones del cuestionario (síntomas orales, vida diaria y preocupación de los padres), en las preguntas 1 y 4 de la última dimensión (en las que el cuidador principal da su opinión acerca de la boca de la calidad de vida del paciente), y en la calidad de

vida global del paciente. La mayor diferencia respecto el cuestionario antes y después del tratamiento (0.35 sobre 5) se dio en la dimensión de síntomas orales, confirmando la utilidad y sensibilidad del cuestionario para detectar los cambios en la salud oral y en la calidad de vida oral.

El único estudio que utilizó antes que nosotros el cuestionario FHC-OHRQoL para valorar la eficacia del tratamiento odontológico bajo AG fue el realizado por Baens-Ferrer y cols. en 2005 [11]. En dicho estudio los autores detectaron diferencias significativas en las tres primeras dimensiones y en las tres primeras preguntas de la cuarta dimensión, dándose la mayor diferencia en la dimensión 3 (preocupación de los padres) (0.6) y la menor en la primera dimensión (síntomas orales) (0.3), resultados muy parecidos a los de nuestro estudio. Sin embargo, la ausencia de diferencias significativas en la dimensión de “preocupación de los padres” en nuestro estudio ( $p:0.063$ ) puede deberse a que todos nuestros pacientes eran adultos que estaban diagnosticados con alguna patología que se integraba dentro de la discapacidad intelectual y que tenían un valor de la dimensión tercera basal más elevada (2.1) frente al 1.1 de Baens-Ferrer y cols. (2005) [11] que no cambia tras el tratamiento ya que se traduce en otras preocupaciones crónicas de los cuidadores.

Las características de nuestros pacientes en cuanto a edad, sexo y prevalencia de síntomas [144] fueron semejantes al estudio de Chang y cols. de 2014 [3], donde los problemas más prevalentes fueron la “comida pegajosa (51.6%) seguido de la respiración oral (43.7%)”. Además, en este estudio el 35% de los cuidadores reportan “dificultad a la hora de mantener los dientes del paciente limpios todo el tiempo o casi siempre” [3].

El estado dental de nuestros pacientes en cuanto al número de caries fue similar al reportado por Chang y cols. en 2014 [3], aunque nuestro índice CAOD ( $\bar{x}$ : 5) fue menor que el de ellos ( $\bar{x}$ :  $8.6 \pm 7.3$ ), donde además el 48% de los pacientes incluidos en su estudio “tenían más de cuatro dientes cariados ( $\bar{x}$ : 4.3), al igual que el estado periodontal (55% frente al 90%).

Nuestra tasa de exodoncias, obturaciones y endodoncias fue ligeramente menor que la de Chang y colaboradores (2014) [3]. En dicho estudio, casi tres cuartos de los pacientes (73.5%) recibieron extracciones de al menos un diente permanente que no fueran los cordales, y en un 40.2% se extrajeron más de tres dientes.

En cuanto a las restauraciones, en el estudio de Chang y cols. (2014) [3] reportan que un 78% de los pacientes recibieron algún tipo de restauración dental. Sin embargo, en otro estudio [2] afirman que “los pacientes con discapacidad intelectual tienen una alta prevalencia y severidad de periodontitis y caries no tratadas que la población general, y cuando se tratan se realizan más extracciones que restauraciones de los dientes cariados”. En nuestro estudio [144], la media de obturaciones fue superior a la de exodoncias, ya que se realizaron 245 restauraciones ( $\bar{x}$ : 2.45, sd: 2.52) frente a 239 extracciones ( $\bar{x}$ : 2.39, sd: 3.06).

Aun así, hay otros factores (edad, severidad o etiología de la discapacidad, presencia de convulsiones, dieta...) que pueden influir en la calidad de vida relacionada con la salud oral y en la calidad de vida global, que pueden explicar que los pacientes en los que se hacen menos obturaciones mejoren menos, o incluso empeoren, en la dimensión “preocupación de los padres” y en la calidad de vida global.

En relación con los tratamientos endodónticos, en el estudio de Chang y cols. de 2014 [3] en un 38.2% de los pacientes se realizó alguna endodoncia. En estos pacientes se reportó una mejora significativa con respecto a aquellos en los que no se realizó ninguna. En nuestro estudio [144], la tasa de endodoncias fue baja, realizándose este tratamiento únicamente en 17 pacientes.

Nuestros resultados son concordantes con los presentados por Chang y colaboradores en 2014 [3], quienes obtienen una mejora significativa en la calidad de vida global, en la dimensión de salud oral y en la escala de impacto familiar (FIS), aunque dichos autores no demuestran una mejora significativa en la escala funcional, la cual apenas sufre cambios. Creemos que esto puede deberse a que para medir esta escala solo incluyen cuatro ítems.

La magnitud de cambio en nuestros pacientes se midió mediante el tamaño de efecto (TE), el cual fue moderado de forma general, dándose el mayor TE en la dimensión de “síntomas orales”. Comparándolo con el estudio de Chang y cols. (2014) [3], estos autores describieron un TE mayor en calidad de vida global y en la dimensión de salud oral, y un TE menor en la dimensión física y en FIS.

Otros estudios en niños que evaluaban los cambios antes-después del tratamiento a las cuatro semanas también mostraron un TE moderado-elevado en unas dimensiones [14,17,162] y un TE pequeño en otras [14,17,162]. Según el estudio de Knapp y cols. en 2017 [39], “once artículos incluían la medida del tamaño de efecto. El tamaño de efecto moderado-elevado se observó en todas las dimensiones y cambios; con la excepción del

TE pequeño en el ámbito de psicología del niño y autoimagen e interacción social del ECOHIS” [162,163].

Con el fin de facilitar la interpretación de los resultados hemos valorado la diferencia mínima clínicamente importante (DMCI) basándonos en el concepto de Wolfgrich [164].

Nuestro tamaño de efecto fue superior a la diferencia mínima clínicamente importante (DMCI) en todas las dimensiones, lo que confirma una mejora clínica relevante.

Los pacientes que mejoraron y superaron la diferencia mínima clínicamente importante (DMCI) fueron el 68.2% en síntomas orales, un 45.9% en vida diaria, un 50.6% en preocupaciones de los padres, un 54.1% en calidad de vida de los padres, y un 65.9% en calidad de vida global. Estos resultados son concordantes con los de otros estudios, que utilizan la medida conocida como “Global Transition Judgement” (GTJ) para determinar la DMCI en niños [14,42,165]. Sin embargo, según Knapp y cols. en 2017 [39], solo la mitad de los estudios usan la medida anteriormente expuesta, y 7 de los 10 que lo usan no lo correlacionan con los cambios en la calidad de vida oral [39]. Dos estudios muestran que un 63% de la muestra llegan o sobrepasan el DMCI cuando se usa el cuestionario P-CPQ, pero solo un 40% lo hace cuando se usa el FIS [14,165], aunque según De Souza y cols. (2016) [42] este porcentaje alcanza el 54% al usar el cuestionario P-CPQ y el 65% con el FIS [42].

El único estudio que valora la DMCI a partir de una pregunta ancla determinada para todas las dimensiones es el realizado por Malden y cols. en 2008 [14]. Según estos autores, “la DMCI la mostraron casi dos tercios de los niños tratados, alcanzando un 63% en la calidad de vida global del paciente”. Según las dimensiones, los pacientes incluidos en este estudio alcanzaron un 72% en el ámbito social, un 63.8% en limitaciones funcionales y emociones, un 60.8% en síntomas orales, y un 39.8% en el FIS. Además, compara entre los grupos encontrando diferencias significativas solo en el ámbito étnico [14].

Como recomiendan Von Elm y cols. en su trabajo de 2014 [166], es necesario “analizar los conocidos factores confusores que puedan influir en los resultados y que ayuden a delimitar la estructura teórica que soporta el estudio”, cosa que pocos estudios analizan [2]. Dichos autores afirman a la vez que “una inadecuada identificación y medida de los factores confusores se ha identificado como un defecto de los estudios observacionales”, por lo que concluyen en que es necesario identificar cuales son los factores que pueden afectar a los resultados que nos interesan [166].

En nuestro primer artículo publicado [144] identificamos los factores clínicos que confirmaron la validez discriminante del cuestionario usado (FHC-OHRQoL-Q), los cuales eran el índice CAOD, número de caries, número de exodoncias y número de tratamientos. Estos mismos artículos se relacionaron con el grado de mejora de los pacientes después del tratamiento, lo que confirma la propia validez y sensibilidad del cuestionario.

La correlación significativa de dichos factores (índice CAOD, número de caries, número de exodoncias y número de tratamientos) con la mejora concreta en la dimensión de síntomas orales se explica porque los mencionados factores reflejan la gravedad del proceso dental y el mayor esfuerzo terapéutico, por lo que son los factores que más pueden mejorar.

La no correlación de los factores con la mejora de la calidad de vida global pensamos que puede deberse a que se incluyen las dimensiones del ámbito funcional y la de preocupación de los padres. Hay que tener en cuenta que los pacientes con mayor gravedad clínica suelen ser también aquellos que tienen mayor gravedad de patología neurológica de base, por lo que son los que preocupan más a los padres y tienen una menor repercusión en el tratamiento odontológico. Esto es concordante con la correlación negativa de las variables clínicas de tratamiento con la dimensión 3 (“preocupaciones de los padres”), o con el menor cambio que el grupo por encima de la mediana de las variables producían fundamentalmente en la dimensión mencionada, que no era significativo.

Otros estudios valoran el efecto del tratamiento odontológico en el cambio de la calidad de vida global, identificando el tratamiento endodóntico como variable dicotómica de la mejora significativa [3], aunque no encuentran relación con los grupos estratificados por el número de exodoncias o restauraciones [3,42]. En nuestro estudio, otros factores como el número de tartrectomías o el de endodoncias no mostraron correlación significativa con respecto a las dimensiones [144].

En relación a la edad, encontramos una correlación próxima a la significación ( $p:0.065$ ), habiendo una mayor mejora en aquellos pacientes mayores de 22 años en todas las dimensiones excepto en calidad de vida de los padres, aunque sin significación. Sin embargo, en el estudio de Chang y cols. en 2014 [3] se reporta una mejora significativa mayor en la calidad de vida global de los pacientes mayores de 30 años con dieta blanda y poca o nula colaboración.

Al igual que en nuestro estudio, Chang y cols. (2014) [3] tampoco detectaron diferencias en la mejora según el sexo o tipo de cuidador primario, en función de que fueran los padres u otros, aunque en su artículo todos los cuidadores son familiares del paciente y responden el mismo en el pre y en el post [3,144].

El tiempo transcurrido entre la realización del tratamiento (y por tanto cuando se completa el primer cuestionario) y la revisión del paciente tras el mismo, puede explicar los cambios y resultados en el cuestionario post-operatorio [39]. La mayoría de los estudios describen un seguimiento que oscila entre 1-4 semanas [39], a los 6 meses [21,167] y entre los 6-9 meses [168]. Nuestro mayor seguimiento podría explicar que la mejora se diluya con el tiempo por la propia adaptación natural del paciente y los cuidadores.

Según Collado y cols. en 2017 [169] “la valoración del paciente en menos de cuatro semanas tras el tratamiento puede hacer que aquellos que hayan sufrido un mayor número de extracciones experimenten más efectos negativos y no haya una mejora”, lo que explica que al evaluar al mes del tratamiento aparezcan diferencias con el control que desaparecen a los tres meses [169].

Otros dos estudios valoran los resultados clínicos tras el tratamiento en la forma de aparición de caries [35,167]. Así, El Batawi y cols. (2014) [35] afirman que “encontraron un 59% de los participantes con nuevas lesiones de caries menos de dos años tras el tratamiento”; y Xiao y cols. (2014) [167] reportan “un 35% de los participantes con nuevas lesiones de caries tras seis meses del tratamiento”.

Todos estos factores reportados, junto a la gravedad propia de los pacientes por su patología de base, puede explicar nuestro menor tamaño de efecto con respecto a otros estudios [3,14,17,162], y el empeoramiento de alguno de los pacientes, lo cual describen otros estudios en las dimensiones “autoimagen” e “interacción social” [170,171] y en “bienestar social” [155].

El valor de nuestro tamaño de efecto, aunque es moderado, entra dentro del rango de tamaño de efecto que encuentran Norman y cols. en su revisión (2003) [61] como equivalentes a la Mínima Diferencia Clínicamente Importante.

Nuestro menor tamaño de efecto también puede explicarse por nuestros menores niveles basales de puntuación del propio cuestionario (un rango de 0 a 5 en las dimensiones primera, segunda y tercera, y un valor máximo de 10 en la dimensión cuarta), y por la mayor gravedad de nuestros pacientes. Esta asociación es explicada por algunos autores por el efecto de regresión a la media, los efectos techo y suelo, y el uso de escalas sin intervalos [61,85,172].

En nuestro estudio hemos seguido las recomendaciones y estándares expuestos por Tsakos y cols. (2012) [145] y Revicki y cols. (2008) [146], describiendo la distribución

de cambios de los pacientes (aquellos que mejoran, los que no cambian y los que empeoran), y valorando la Mínima Diferencia Clínicamente Importante combinando el Error Estándar de la Medida (EEM) con métodos estadísticos y métodos ancla.

Nosotros hemos usado el Error Estándar de la Medida, tal como describe Wyrwich, para detectar la MDCI por varias razones. En primer lugar, el EEM permite valorar el cambio relevante en un instrumento de medida con criterios estadísticos, teniendo en cuenta además la precisión del instrumento de medida, algo que se obvia con las estimación de cambio basadas en los métodos ancla [80]; y en segundo lugar porque se considera dicho error como el error estándar en un resultado observado que oscurece el resultado verdadero y tiene la cualidad de que su valor es independiente de la muestra [164], lo que lo hace un buen estimador de los cambios individuales y un indicador de la calidad de vida relacionada con la salud oral [164].

Se han encontrado una elevada concordancia entre los criterios del Error Estándar de la Medida y la Mínima Diferencia Clínicamente Importante [80,81]: la mayoría de los pacientes cuyas puntuaciones en los cuestionarios de calidad de vida experimentan un cambio superior a la MDCI, muestran también un cambio superior a un EEM, demostrando con su elevada concordancia que el criterio de Error Estándar de la Medida podría utilizarse para determinar si el cambio experimentado en una escala de calidad de vida es clínicamente relevante [81,164].

En nuestro estudio no se ha tenido en cuenta el efecto de regresión a la media para corregir los valores del Error Estándar de la Medida, como sí han hecho otros autores [80]. La razón por la que no lo hemos hecho es que la aplicación de esta corrección no parece mostrar resultados diferentes, tal como señalan Wyrwich y cols. (1999) [80] en

su estudio. Además, tampoco existe un consenso generalizado a este respecto y serían necesarias otras investigaciones adicionales que nos orientaran sobre cuál es el mejor procedimiento a seguir [80].

La utilización de criterios con propiedades estadísticas independientes de la subjetividad del paciente, y que por tanto no necesiten de mediciones de referencia, debería ser considerado como de enorme ayuda para los clínicos, a la vez que simplificaría y estandarizaría completamente la medición del cambio producido por las intervenciones medicas. La estimación de esta magnitud del cambio mediante el Error Estándar de la Medida parece apuntar en esa dirección [80,81,164,172].

El criterio del Error Estándar de la Medida (UNO) ha mostrado mejor concordancia con la Mínima Diferencia Clínicamente Importante en las escalas que exploran la calidad de vida relacionada con la salud oral, que los otros criterios analizados, EEM (1.96) y EEM (2.58), tal como hipotetizaban Rejas y cols. (2007) [172], y en consonancia con los resultados previos de la literatura científica [80,81,164].

La correlación entre la pregunta ancla (“¿Cómo calificarías la calidad de vida global de tu hijo?”) fue superior a 0.3 en las dos primeras dimensiones y en la calidad de vida global, lo que nos confirma la validez de constructo, algo que criticaban Ousmen y cols. (2018) [173] y Tsakos y cols. (2012) [145]. Así, utilizamos dicho umbral de 0.3 para detectar una correlación moderada entre la pregunta ancla y las dimensiones estudiadas por ser uno de los métodos más frecuentemente utilizados en los cuestionarios de calidad de vida [173].

Con todo esto, decidimos seleccionar una diferencia de un punto sobre 10 (10% del máximo valor) en la pregunta ancla como Mínima Diferencia Clínica Importante en concordancia con otros estudios que han usado dicho umbral [60,76,173–175], y porque los pacientes que mejoraban dicho punto representan el segundo grupo más frecuente después de aquellos en los que el cambio era nulo.

Finalmente, la concordancia de resultados obtenidos con el EEM y con el método ancla da mayor importancia a nuestros resultados. La diferencia entre un método y otro solo afectó al 3.5% de los pacientes en la dimensión 3 y al 2.3% en la calidad de vida global.

### **9.3. Fortalezas y Limitaciones del Estudio.**

Con todo esto podemos afirmar que las fortalezas de nuestro estudio se basan en:

- El uso de un cuestionario validado (FHC-OHRQoL-Q) cuando se usa en un contexto diferente para el que fue desarrollado [11]. Según Aaronson y cols. en 2002, “se ha demostrado que las propiedades de los instrumentos de medición de calidad de vida deben evaluarse cuando se usan en un contexto diferente que en el que se desarrollaron [178].
- La muestra homogénea de pacientes diagnosticados con alguna patología englobada en un diagnóstico de discapacidad intelectual.
- La poca pérdida de pacientes.

- Un seguimiento mayor a 6 meses.

Por otro lado, también podemos definir unas limitaciones del mismo a mejorar en futuros trabajos:

- Que la muestra no es aleatoria y procede de una sola institución, lo que limita la validez externa.
- Que no valoramos otras variables, como el estatus socioeconómico, la gravedad neurológica/grado de colaboración del paciente, la medicación de base que toma, o el tipo de dieta que tiene, que según Chang y cols. (2014) [3] influyen también en la calidad de vida relacionada con la salud oral.
- La duda sobre el acuerdo entre el cuidador y el paciente, debido a la dificultad de comunicación de los primeros. Según Lee y colaboradores en 2011 [172], en niños el acuerdo es mayor en el ámbito físico que en el emocional/social.
- Que el 10.5% de los cuestionarios post-tratamiento fueron contestados por un cuidador diferente al que respondió el primero. Según Knapp y cols. (2017) [39] el 25% de los estudios sobre la CVRSO en niños describen esta cuestión, presentando un cambio en el cuidador de entre un 1.6% y un 9.2% [14].
- La posibilidad que hay de que algunos cuidadores respondan positivamente en agradecimiento del tratamiento recibido, lo que controlamos diferenciando los

profesionales que realizaron el tratamiento y aquellos que recogieron los cuestionarios.

- Que no valoramos la fiabilidad intra-observador, debido a la dificultad de volver a citar y re-evaluar a los pacientes, por lo que puede implicar un posible sesgo en la evaluación real de las escalas del cuestionario.

*10*

## ***CONCLUSIONES***

## 10. CONCLUSIONES

Con todo lo reportado, en relación con el cuestionario utilizado, podemos extraer las siguientes conclusiones.

- Que el cuestionario FHC-OHRQoL adaptado al español es un instrumento válido y fiable para medir la calidad de vida relacionada con la salud oral en pacientes con discapacidad intelectual a través de la opinión de sus padres o cuidadores, y aplicable a la práctica clínica diaria.
- El tratamiento dental bajo anestesia general en pacientes con discapacidad intelectual produce una mejora de la calidad de vida relacionada con la salud oral medida a través del cuestionario FHC-OHRQoL, sobre todo en los ámbitos de calidad de vida global (con una diferencia de medias antes y después del tratamiento de 0.35 (sd: 0.79)); en síntomas orales, siendo la diferencia de las medias de 0.23 (sd: 0.89); y en la vida diaria, con una diferencia de medias de 0.33 (sd: 1.60), siempre medido por los padres o cuidadores.
- La mejora en los síntomas orales se correlacionó significativamente con la edad ( $r$ : 0.20), CAOD ( $r$ : 0.38), el número de exodoncias ( $r$ : 0.42) y el total de tratamientos realizados ( $r$ : 0.26).

*11*

***BIBLIOGRAFÍA***

## 11. BIBLIOGRAFÍA

1. World Health Organization. International Classification of Functioning, Disability and Health: ICF. 2001.
2. Anders PL, Davis EL. Oral health of patients with intellectual disabilities: A systematic review. *Spec Care Dent.* 2010;30(3):110–7.
3. Chang J, Patton LL, Kim H-Y. Impact of dental treatment under general anesthesia on the oral health-related quality of life of adolescents and adults with special needs. *Eur J Oral Sci.* 2014;122(6):363–71.
4. Dougherty NJ. A Review of Cerebral Palsy for the Oral Health Professional. *Dent Clin North Am.* 2009;53(2):329–38.
5. Henning-Smith C, Alang S. Access to care for children with emotional/behavioral difficulties. *J Child Heal Care.* 2016;20(2):185–94.
6. Baygin O, Tuzuner T, Kusgoz A, Yahyaoglu G, Yilmaz N, Aksoy S. Effects of medical and mental status on treatment modalities in patients treated under general anaesthesia at the KTU Faculty of Dentistry in Trabzon, Turkey: A comparative retrospective study. *J Pak Med Assoc.* 2017;67(2):305–7.
7. Mckelvey VA, Morgaine KC, Thomson WM. Adults with intellectual disability : a mixed- methods investigation of their experiences of dental treatment under general anaesthetic of their experiences of dental treatment under general anaesthetic. *N Z Dent J.* 2014;110(2):58–64.
8. Rada RE. Treatment needs and adverse events related to dental treatment under general anesthesia for individuals with autism. *Intellect Dev Disabil.* 2013;51(4):246–52.
9. Allison P, Hennequin M, Faulks D. Dental care access among individuals with

- Down syndrome in France. *Spec Care Dent.* 2000;20:28-34.
10. Messieha Z. Risks of general anesthesia for the special needs dental patient. *Spec Care Dent.* 2009;29(1):21–5.
  11. Baens-Ferrer C, Roseman MM, Dumas HM, Haley SM. Parental perceptions of oral health-related quality of life for children with special needs: impact of oral rehabilitation under general anesthesia. *Pediatr Dent.* 2005;27(2):137–42.
  12. Jokovic A, Locker D, Tompson B, Guyatt G. Questionnaire for measuring oral health related quality of life in eight to ten year old children. *Pediatr Dent.* 2004;26(6):512-518.
  13. Broder H, McGrath C, Cisneros G. Questionnaire development: face validity and item impact testing of the Child Oral Health Impact Profile. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2007;35(7):8–19.
  14. Malden PE, Thomson WM, Jokovic A, Locker D. Changes in parent-assessed oral health-related quality of life among young children following dental treatment under general anaesthetic. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2008;36(2):108–17.
  15. Du RY, McGrath C, Yiu CKY, King NM. Health- and oral health-related quality of life among preschool children with cerebral palsy. *Qual Life Res.* 2010;19(9):1367–71.
  16. Locker D, Quiñonez C. To what extent do oral disorders compromise the quality of life? *Community Dent Oral Epidemiol.* 2011;39(1):3–11.
  17. Thomson WM, Malden PE. Assessing change in the family impact of caries in young children after treatment under general anaesthesia. *Acta Odontol Scand.* 2011;69(5):257–62.
  18. Abanto J, Carvalho TS, Bönecker M, Ortega AO, Ciamponi AL, Raggio DP.

- Parental reports of the oral health-related quality of life of children with cerebral palsy. *BMC Oral Health*. 2012;12(1):15.
19. Albites U, Abanto J, Bönecker M, Paiva S-M, Aguilar-Gálvez D, Castillo J-L. Parental-caregiver perceptions of child oral health-related quality of life (P-CPQ): Psychometric properties for the peruvian spanish language. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2014;19(3):220–4.
  20. Alaki SM, JA K, El Ashiry EA. Parental perception of oral health related quality of life in children with autism. *Adv Environ Biol*. 2016;10(12):213–21.
  21. Jankauskienė B, Virtanen JI, Narbutaitė J. Follow-up of children's oral health-related quality of life after dental general anaesthesia treatment. *Acta Odontol Scand*. 2017;75(4):255–61.
  22. Chen C-Y, Chen Y-W, Tsai T-P, Shih W-Y. Oral health status of children with special health care needs receiving dental treatment under general anesthesia at the dental clinic of Taipei Veterans General Hospital in Taiwan. *J Chin Med Assoc*. 2014;77(4):198–202.
  23. Cortiñas-Saenz M, Martínez-Gomez L, Roncero-Goig M, Saez-Cuesta Ú, Ibarra-Martin M. Results of a major ambulatory oral surgery program using general inhalational anesthesia on disabled patients. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2009;14(11):e605–11.
  24. Corcuera-Flores JR, Delgado-Muñoz JM, Ruiz-Villandiego JC, Maura-Solivellas I, Machuca-Portillo G. Dental treatment for handicapped patients; Sedation vs general anesthesia and update of dental treatment in patients with different diseases. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2014;19(2):170–6.
  25. Rahul VK, Mathew C, Jose S, Thomas G, Noushad MC, Mohammed Feroz TP. Oral manifestation in mentally challenged children. *J Int Oral Heal*.

- 2015;7(2):37–41.
26. British Society for Disability and Oral Health. The Provision of Oral Health Care under General Anaesthesia in Special Care Dentistry A Professional Consensus Statement. 2009:1–53.
  27. Rodríguez Vázquez C, Garcillan R, Rioboo R, Bratos E. Prevalence of dental caries in an adult population with mental disabilities in Spain. *Spec care Dent.* 2002;22(2):65–9.
  28. Orner G. Dental caries experience among children with Down’s syndrome and their sibs. *Arch Oral Biol.* 1975;20(10):627–34.
  29. Mubayrik A Bin. The Dental Needs and Treatment of Patients with Down Syndrome. *Dent Clin North Am.* 2016;60(3):613–26.
  30. Tsai C-L, Tsai Y-L, Lin Y-T, Lin Y-T. A retrospective study of dental treatment under general anesthesia of children with or without a chronic illness and/or a disability. *Chang Gung Med J.* 2006;29(4):412–8.
  31. Seirawan H, Schneiderman J, Greene V, Mulligan R. Interdisciplinary approach to oral health for persons with developmental disabilities. *Spec Care Dent.* 2008;28(2):43–52.
  32. Gomes MC, Pinto-Sarmiento TCDA, Costa EMMDB, Martins CC, Granville-Garcia AF, Paiva SM. Impact of oral health conditions on the quality of life of preschool children and their families: a cross-sectional study. *Health Qual Life Outcomes.* 2014;12(1):55.
  33. Madan C, Kruger E, Perera I, Tennant M. Trends in demand for general anaesthetic care for paediatric caries in Western Australia: geographic and socio-economic modelling of service utilisation. *Int Dent J.* 2010;60(3):190–6.
  34. Xia B, Qin M, Ma W., Liu H, Wang JH, Liu KY, et al. A retrospective study of

- 693 children's dental treatment under general anesthesia. *Beijing Da Xue Xue Bao*. 2013;45(6):984–8.
35. El Batawi HY. Factors affecting clinical outcome following treatment of early childhood caries under general anaesthesia: A two-year follow-up. *Eur Arch Paediatr Dent*. 2014;15(3):183–9.
36. Amin M, Nouri R, ElSalhy M, Shah P, Azarpazhooh A. Caries recurrence after treatment under general anaesthesia for early childhood caries: a retrospective cohort study. *Eur Arch Paediatr Dent*. 2015;16(4):325–31.
37. Eshghi A, Samani MJ, Najafi NF, Hajiahmadi M. Evaluation of efficacy of restorative dental treatment provided under general anesthesia at hospitalized pediatric dental patients of Isfahan. *Dent Res J (Isfahan)*. 2012;9(4):478–82.
38. Kumar S, Kroon J, Lalloo R. A systematic review of the impact of parental socio-economic status and home environment characteristics on children's oral health related quality of life. *Health Qual Life Outcomes*. 2014;12(1):41.
39. Knapp R, Gilchrist F, Rodd HD, Marshman Z. Change in children's oral health-related quality of life following dental treatment under general anaesthesia for the management of dental caries: a systematic review. *Int J Paediatr Dent*. 2017;27(4):302–12.
40. Jankauskiene B, Narbutaite J, Julija Narbutaite -D D S. Changes in oral health-related quality of life among children following dental treatment under general anaesthesia. A systematic review. Vol. 12, *Stomatologija, Baltic Dental and Maxillofacial Journal*. 2010.
41. Prosser LA, Corso PS. Measuring health-related quality of life for child maltreatment: a systematic literature review. *Health Qual Life Outcomes*. 2007;5:42.

42. de Souza MC, Harrison M, Marshman Z. Oral health-related quality of life following dental treatment under general anaesthesia for early childhood caries – a UK-based study. *Int J Paediatr Dent.* 2017;27(1):30–6.
43. Rodrigues dos Santos MTB, Bianccardi M, Celiberti P, de Oliveira Guaré R. Dental caries in cerebral palsied individuals and their caregivers’ quality of life. *Child Care Health Dev.* 2009;35(4):475–81.
44. Jankauskienė B, Narbutaitė J, Kubilius R, Gleiznys A. Adaptation and validation of the early childhood oral health impact scale in Lithuania. *Stomatologija.* 2012;14(4):108–13.
45. Bordoni N, Ciaravino O, Zambrano O, Villena R, Beltran-Aguilar E, Squassi A. Early Childhood Oral Health Impact Scale (ECOHIS). Translation and validation in Spanish language. *Acta Odontol Latinoam.* 2012;25(3):270–8.
46. Aragón F, Zea-Sevilla MA, Montero J, Sancho P, Corral R, Tejedor C, et al. Oral health in Alzheimer’s disease: a multicenter case-control study. *Clin Oral Investig.* 2018;22(9):3061–70.
47. Doris Cardona A, Byron Agudelo G. Construcción cultural del concepto calidad de vida. *Rev Fac Nac Salud Pública.* 2005;23(1):79–90.
48. Jiménez González J. Asistencia odontológica y calidad de vida en una población de desfavorecidos sociales. *Univ Sevilla.* 2017;153p.
49. Puiggròs C, Lecha M, Rodríguez T, Pérez-Portabella C, Planas M. Karnofsky index as a mortality predicting factor in patients on home-based enteral nutrition. *Nutr Hosp.* 24(2):156–60.
50. Bowling A. *Measuring Health. A Review of Quality of Life Measurement Scales.* Buckingham Open Univ Press. 1997.
51. Montero-Martín J. *Calidad de Vida Oral en Población General.* Universidad de

- Granada; 2006.
52. Montero J, Rosel E, Barrios R, López-Valverde A, Albaladejo A, Bravo M. Oral health-related quality of life in 6- to 12-year-old schoolchildren in Spain. *Int J Paediatr Dent*. 2016;26(3):220–30.
  53. Montero J, Albaladejo A, Zalba J. Influence of the usual motivation for dental attendance on dental status and oral health-related quality of life. *Med Oral Patol Oral y Cir Bucal*. 2014;19(3):e225–31.
  54. Jamieson LM, Thomson M. Dental health, dental neglect, and use of services in an adult Dunedin population sample. *N Z Dent J*. 2002;98(431):4–8.
  55. Hjern A, Grindefjord M, Sundberg H, Roßen M. Social inequality in oral health and use of dental care in Sweden. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2001;29(3):167–74.
  56. Green BL, Person S, Crowther M, Frison S, Shipp M, Lee P, et al. Demographic and geographic variations of oral health among African Americans based on NHANES III. *Community Dent Health*. 2003;20(2):117–22.
  57. Badley EM. The ICIDH: format, application in different settings, and distinction between disability and handicap. A critique of papers on the application of the International Classification of Impairments, Disabilities, and Handicaps. *Int Disabil Stud*. 1987;9(3):122–5.
  58. Locker D. Measuring oral health: a conceptual framework. *Community Dent Health*. 1988;5(1):3–18.
  59. Nurelhuda NM, Ahmed MF, Trovik TA, Åström AN. Evaluation of oral health-related quality of life among Sudanese schoolchildren using Child-OIDP inventory. *Health Qual Life Outcomes*. 2010;8(1):152.
  60. Hutcheson KA, Barrow MP, Lisec A, Barringer DA, Gries K, Lewin JS. What is

- a clinically relevant difference in MDADI scores between groups of head and neck cancer patients? *Laryngoscope*. 2016;126(5):1108–13.
61. Norman GR, Sloan JA, Wyrwich KW. Interpretation of changes in health-related quality of life: the remarkable universality of half a standard deviation. *Med Care*. 2003;41(5):582–92.
  62. Jaeschke R, Singer J, Guyatt GH. Measurement of health status. Ascertaining the minimal clinically important difference. *Control Clin Trials*. 1989;10(4):407–15.
  63. Stratford PW, Binkley JM, Riddle DL, Guyatt GH. Sensitivity to change of the Roland-Morris Back Pain Questionnaire: part 1. *Phys Ther*. 1998;78(11):1186–96.
  64. Guyatt GH, Osoba D, Wu AW, Wyrwich KW, Norman GR, Clinical Significance Consensus Meeting Group. Methods to explain the clinical significance of health status measures. *Mayo Clin Proc*. 2002;77(4):371–83.
  65. RM S, A H. Interactive textbook on clinical research. NIH. 2003.
  66. U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Drug Evaluation and Research, U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Biologics Evaluation and Research, U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Devices and Radiological Health. Guidance for industry: patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims: draft guidance. *Health Qual Life Outcomes*. 2006;4:79.
  67. Farrar JT, Portenoy RK, Berlin JA, Kinman JL, Strom BL. Defining the clinically important difference in pain outcome measures. *Pain*. 2000;88(3):287–94.
  68. Kazis LE, Anderson JJ, Meenan RF. Effect sizes for interpreting changes in

- health status. *Med Care*. 1989;27(3 Suppl):S178-89.
69. Cohen J. *Statistical Power Analysis for the Behavioural Sciences*. Acad Press. 1989;37–42.
  70. Montero Fernández J, Minueda Abril C. *Estadística básica para las ciencias de la salud*. 2018. 1–193 p.
  71. Norman GR, Sridhar FG, Guyatt GH, Walter SD. Relation of distribution- and anchor-based approaches in interpretation of changes in health-related quality of life. *Med Care*. 2001;39(10):1039–47.
  72. Juniper EF, Guyatt GH, Willan A, Griffith LE. Determining a minimal important change in a disease-specific Quality of Life Questionnaire. *J Clin Epidemiol*. 1994;47(1):81–7.
  73. Juniper EF, Guyatt GH, Feeny DH, Ferrie PJ, Griffith LE, Townsend M. Measuring quality of life in children with asthma. *Qual Life Res*. 1996;5(1):35–46.
  74. Sloan JA, Loprinzi CL, Kuross SA, Miser AW, O’Fallon JR, Mahoney MR, et al. Randomized comparison of four tools measuring overall quality of life in patients with advanced cancer. *J Clin Oncol*. 1998;16(11):3662–73.
  75. Miller GA. The magical number seven, plus or minus two: some limits on our capacity for processing information. *Psychol Rev*. 1994;101(2):343–52.
  76. Høxbroe Michaelsen S, Grønhøj C, Høxbroe Michaelsen J, Friborg J, von Buchwald C. Quality of life in survivors of oropharyngeal cancer: A systematic review and meta-analysis of 1366 patients. *Eur J Cancer*. 2017;78:91–102.
  77. Mols F, Vingerhoets AJJM, Coebergh JW, van de Poll-Franse L V. Quality of life among long-term breast cancer survivors: a systematic review. *Eur J Cancer*. 2005;41(17):2613–9.

78. Morton LM, Cahill J, Hartge P. Reporting participation in epidemiologic studies: a survey of practice. *Am J Epidemiol.* 2006;163(3):197–203.
79. Liang MH, Fossel AH, Larson MG. Comparisons of five health status instruments for orthopedic evaluation. *Med Care.* 1990;28(7):632–42.
80. Wyrwich KW, Tierney WM, Wolinsky FD. Further evidence supporting an SEM-based criterion for identifying meaningful intra-individual changes in health-related quality of life. *J Clin Epidemiol.* 1999;52(9):861–73.
81. Cella D, Eton DT, Lai J-S, Peterman AH, Merkel DE. Combining anchor and distribution-based methods to derive minimal clinically important differences on the Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT) anemia and fatigue scales. *J Pain Symptom Manage.* 2002;24(6):547–61.
82. Shikiar R, Harding G, Leahy M, Lennox RD. Minimal important difference (MID) of the Dermatology Life Quality Index (DLQI): results from patients with chronic idiopathic urticaria. *Health Qual Life Outcomes.* 2005;3:36.
83. García Seara J, Gude F, Cabanas P, Martínez Sande JL, Fernández López X, Elices J, et al. Quality of life differences in patients with typical atrial flutter following cavotricuspid isthmus ablation. *Rev Esp Cardiol.* 2011;64(5):401–8.
84. Streiner D, Norman G. Health measurement scales. A practical guide to their development and use. Oxford Univ Press. 1989.
85. Copay AG, Subach BR, Glassman SD, Polly DW, Schuler TC. Understanding the minimum clinically important difference: a review of concepts and methods. *Spine J.* 2007;7(5):541–6.
86. Organización Mundial de la Salud. Organización Mundial de la Salud. Discapacidades. 2019.
87. Luckasson R, Reeve A. Naming, defining, and classifying in mental retardation.

- Ment Retard. 2001;39(1):47–52.
88. Organización Mundial de la Salud. Informe mundial sobre la discapacidad. Ginebra; 2011.
  89. Jimenez Lara, Antonio y Huete García A. Informe Olivenza 2017 , sobre la situación general de la discapacidad en España. Obs Estatal la Discapac. 2017;1–662.
  90. INE. Instituto Nacional de Estadística. Encuesta de Discapacidades, Deficiencias y Estado de Salud. INEBASE. 1999.
  91. CSIC. La Discapacidad en España. Barómetro. Rev Mult Gerodontol. 2001;11:35–7.
  92. Pérez de la Ossa TH. Procedimientos de asistencia odontológica hospitalaria en pacientes discapacitados psíquicos no colaboradores tratados con anestesia general. Universidad Complutense de Madrid; 2016.
  93. Limeres Posse J, Vázquez García E, Medina Henríquez J, Tomás Carmona I, Fernandez Feijoo J, Diz Dios P. Evaluación preanestésica de discapacitados severos susceptibles de tratamiento odontológico bajo anestesia general. Med Oral. 2003;8:353–60.
  94. Hennequin M, Moysan V, Jourdan D, Dorin M, Nicolas E. Inequalities in oral health for children with disabilities: a French national survey in special schools. PLoS One. 2008;3(6):e2564.
  95. Lee P-Y, Chou M-Y, Chen Y-L, Chen L-P, Wang C-J, Huang W-H. Comprehensive dental treatment under general anesthesia in healthy and disabled children. Chang Gung Med J. 2009;32(6):636–42.
  96. Casamassimo PS, Seale NS, Ruehs KD. General Dentists' Perceptions of Educational and Treatment Issues Affecting Access to Care for Children with

- Special Health Care Needs. *J Dent Educ.* 2004;68(1):23–8.
97. Dantas-Neta NB, Carvalho E Souza CH, Mendes Alencar SM, Prado Júnior RR, Mendes RF. Dental findings in children with West syndrome. *Spec Care Dent.* 2014;34(6):291–4.
  98. Deps TD, Angelo GL, Martins CC, Paiva SM, Pordeus IA, Borges-Oliveira AC. Association between dental caries and down syndrome: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One.* 2015;10(6):1–11.
  99. Mallineni SK, Yiu CKY. Dental treatment under general anesthesia for special-needs patients: analysis of the literature. *J Investig Clin Dent.* 2016;7(4):325–31.
  100. Silvestre-Rangil J, Silvestre FJ, Espin-Galvez F. Hospital dental practice in special patients. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2014;19(2):163–9.
  101. Stoopler ET. The importance of hospital-based training for dentists. *Spec Care Dent.* 2013;33(3):101.
  102. Hulland S, Sigal MJ. Hospital-based dental care for persons with disabilities: a study of patient selection criteria. *Spec Care Dent.* 2000;20(4):131–8.
  103. Dip M, Halac E, Cervio G, Rojas L, Bianco G, Imventarza O, et al. Surgical risk scale in pediatric surgery. *Cir Pediatr.* 2011;24(1):30–7.
  104. Loyola-Rodriguez JP, Zavala-Alonso V, Patiño-Marin N, Friedman C. Dental General Anesthesia. A New Classification System for Dental Treatment under General Anesthesia Type of Dental Treatment Procedures. *Spec Care Dent.* 2006;26(7):25–9.
  105. de Nova Garcia MJ, Gallardo Lopez NE, Martin Sanjuan C, Mourelle Martinez MR, Alonso Garcia Y, Carracedo Cabaleiro E, et al. Criteria for selecting children with special needs for dental treatment under general anaesthesia. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2007;12(7):E496-503.

106. Mallineni SK, Yiu CKY. A retrospective review of outcomes of dental treatment performed for special needs patients under general anaesthesia: 2-Year follow-up. *Sci World J.* 2014;2014:1–6.
107. Khodadadi E, Mohammadpour M, Motamedian S, Kouhestani F. Failure Rate of Pediatric Dental Treatment under General Anesthesia. *Dent J.* 2018;6(3):25.
108. L. M, J.J. M. Management of the handicapped and the anxious child: a retrospective study of dental treatment carried out under general anaesthesia. *J Paediatr Dent.* 1985;1(1):9–14.
109. Berkowitz RJ, Moss M, Billings RJ, Weinstein P. Clinical outcomes for nursing caries treated using general anesthesia. *ASDC J Dent Child.* 1997;64(3):210–28.
110. Bax M, Goldstein M, Rosenbaum P, Leviton A, Paneth N, Dan B, et al. Proposed definition and classification of cerebral palsy, April 2005. *Dev Med Child Neurol.* 2005;47(8):571–6.
111. Oskoui M, Coutinho F, Dykeman J, Jetté N, Pringsheim T. An update on the prevalence of cerebral palsy: a systematic review and meta-analysis. *Dev Med Child Neurol.* 2013;55(6):509–19.
112. Holan G, Peretz B, Efrat J, Shapira Y. Traumatic injuries to the teeth in young individuals with cerebral palsy. *Dent Traumatol.* 2005;21(2):65–9.
113. Ortega AOL, Guimarães AS, Ciamponi AL, Marie SKN. Frequency of parafunctional oral habits in patients with cerebral palsy. *J Oral Rehabil.* 2007;34(5):323–8.
114. Lindqvist B, Heijbel J. Bruxism in children with brain damage. *Acta Odontol Scand.* 1974;32(5):313–9.
115. Long ES, Miltenberger RG. A review of behavioral and pharmacological treatments for habit disorders in individuals with mental retardation. *J Behav*

- Ther Exp Psychiatry. 1998;29(2):143–56.
116. Sinha N, Singh B, Chhabra KG, Patil S. Comparison of oral health status between children with cerebral palsy and normal children in India: A case-control study. *J Indian Soc Periodontol*. 2015;19(1):78–82.
  117. Pope JE, Curzon ME. The dental status of cerebral palsied children. *Pediatr Dent*. 1991;13(3):156–62.
  118. Vallés F, Anguita M, Escribano MP, Pérez Casar F, Pousibet H, Tornos P, et al. Guías de práctica clínica de la Sociedad Española de Cardiología en endocarditis. *Rev Española Cardiol*. 2000;53(10):1384–96.
  119. Jairamdas NDK. Oral and maxillofacial findings in down syndrome patients: an analysis of 104 cases and evaluation of hepatitis b in 26 cases. Tesis Doctoral. RGUHS; 2006.
  120. Shore S, Lightfoot T, Ansell P. Oral disease in children with Down syndrome: causes and prevention. *Community Pract*. 2010;83(2):18–21.
  121. Sari ME, Ozmen B, Koyuturk AE, Tokay U. A retrospective comparison of dental treatment under general anesthesia on children with and without mental disabilities. *Niger J Clin Pract*. 2014;17(3):361–5.
  122. Cheng H, Yiu C, Leung W. Oral Health in Individuals with Down Syndrome, Prenatal Diagnosis and Screening for Down Syndrome. 2011.
  123. Prakash A, Raghuwanshi B, Hameed A. Down syndrome- diagnosis and guidelines of dental and orthodontic management. *Guident*. 2013;6(4):40–2.
  124. Sakellari D, Belibasakis G, Chadjipadelis T, Arapostathis K, Konstantinidis A. Supragingival and subgingival microbiota of adult patients with Down's syndrome. Changes after periodontal treatment. *Oral Microbiol Immunol*. 2001;16(6):376–82.

125. Cohen MM, Winer RA. Dental and facial characteristics in Down's syndrome. *Bull Acad Dent Handicap*. 1965;3(1):18–27.
126. Nelson L, Getzin A, Graham D, Zhou J, Wagle E, McQuiston J, et al. Unmet Dental Needs and Barriers to Care for Children with Significant Special Health Care Needs. *Pediatr Dent*. 2011;33(1):29–36.
127. Kelsen AE, Love RM, Kieser JA, Herbison P. Root canal anatomy of anterior and premolar teeth in Down's syndrome. *Int Endod J*. 1999;32(3):211–6.
128. Kanner L. Autistic disturbances of affective contact. *Acta Paedopsychiatr*. 1968;35(4):100–36.
129. Önoel S, Kirzioglu Z. Evaluation of Oral Health Status and Influential Factors in Children with Autism. *Niger J Clin Pr*. 2018;21(4):429–35.
130. Stein Duker LI, Henwood BF, Bluthenthal RN, Juhlin E, Polido JC, Cermak SA. Parents' perceptions of dental care challenges in male children with autism spectrum disorder: An initial qualitative exploration. *Res Autism Spectr Disord*. 2017;39(323):63–72.
131. Christensen DL, Braun KVN, Baio J, Bilder D, Charles J, Constantino JN, et al. Prevalence and Characteristics of Autism Spectrum Disorder Among Children Aged 8 Years - Autism and Developmental Disabilities Monitoring Network, 11 Sites, United States, 2012. *MMWR Surveill Summ*. 2018;65(13):1–23.
132. Alcantud Marín F, Alonso Esteban Y, Mata Iturralde S. Prevalencia de los Trastornos del Espectro Autista: Revisión de datos. *Siglo Cero*. 2017;47(4):7–26.
133. Özkan AS, Erdoğan MA, Şanlı M, Kaçmaz O, Durmuş M, Çolak C. Retrospective evaluation of dental treatment under general anaesthesia. *Turk Anesteziyoloji ve Reanimasyon Dern Derg*. 2015;43(5):332–6.
134. Fuertes-Gonzalez MC, Silvestre FJ. Oral health in a group of patients with Rett

- syndrome in the regions of Valencia and Murcia (Spain): A case-control study. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2014;19(6):e598–604.
135. Magalhães MHCG, Kawamura JY, Araújo LCA. General and oral characteristics in Rett syndrome. *Spec care Dent*. 2002;22(4):147–50.
136. Pineda M, Aracil A, Vernet A, Espada M, Cobo E, Arteaga R. Síndrome de Rett en la población española. *Rev Española Neurol*. 1999;28:145–9.
137. Ribeiro RA, Romano AR, Birman EG, Mayer MP. Oral manifestations in Rett syndrome: a study of 17 cases. *Pediatr Dent*. 1997;19(5):349–52.
138. Temudo T, Oliveira P, Santos M, Dias K, Vieira J, Moreira A, et al. Stereotypies in Rett syndrome: analysis of 83 patients with and without detected MECP2 mutations. *Neurology*. 2007;68(15):1183–7.
139. Young D, Nagarajan L, de Klerk N, Jacoby P, Ellaway C, Leonard H. Sleep problems in Rett syndrome. *Brain Dev*. 2007;29(10):609–16.
140. Go CY, Mackay MT, Weiss SK, Stephens D, Adams-Webber T, Ashwal S, et al. Evidence-based guideline update: medical treatment of infantile spasms. Report of the Guideline Development Subcommittee of the American Academy of Neurology and the Practice Committee of the Child Neurology Society. 2012;78(24):1974–80.
141. Amaral C, Straioto F, Napimoga M, Martinez E. Caries experience and salivary aspects in individuals with fragile X syndrome. *Braz Oral Res*. 2017;31:1–8.
142. Sabbagh-Haddad A, Haddad DS, Michel-Crosato E, Arita ES. Fragile X syndrome: panoramic radiographic evaluation of dental anomalies, dental mineralization stage, and mandibular angle. *J Appl Oral Sci*. 2016;24(5):518–23.
143. El Ashiry EA, Alaki SM, Nouri SM. Oral Health Quality of Life in Children with Cerebral Palsy: Parental Perceptions. *J Clin Pediatr Dent*. 2016;40(5):375–87.

144. Rollon-Ugalde V, Coello-Suanzes JA, Castaño-Seiquer A, Lledo-Villar E, Espinoza-Visval I, Lopez-Jimenez AM, et al. Validation of the spanish version of the franciscan hospital for children oral health-related quality of life questionnaire. *Med Oral Patol Oral y Cir Bucal*. 2018;23(5):e588–95.
145. World Health Organization. Study protocol for the World Health Organization project to develop a Quality of Life assessment instrument (WHOQOL). *Qual Life Res*. 1993;2(2):153–9.
146. Tsakos G, Allen PF, Steele JG, Locker D. Interpreting oral health-related quality of life data. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2012;40(3):193–200.
147. Revicki D, Hays RD, Cella D, Sloan J. Recommended methods for determining responsiveness and minimally important differences for patient-reported outcomes. *J Clin Epidemiol*. 2008;61(2):102–9.
148. Sanitarios. AE de medicamentos y productos. Normas de buena práctica clínica. *Guía de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95)*. 2002. p. 1–57.
149. Pezzementi ML, Fisher MA. Oral health status of people with intellectual disabilities in the southeastern United States. *J Am Dent Assoc*. 2005;136(7):903–12.
150. Guaré R de O, Ciamponi AL. Dental caries prevalence in the primary dentition of cerebral-palsied children. *J Clin Pediatr Dent*. 2003;27(3):287–92.
151. Morris C, Kurinczuk JJ, Fitzpatrick R, Rosenbaum PL. Do the abilities of children with cerebral palsy explain their activities and participation?. *Dev Med Child Neurol*. 2006;48(12):954–61.
152. Eiser C, Morse R. Can parents rate their child’s health-related quality of life? Results of a systematic review. *Qual Life Res*. 2001;10(4):347–57.
153. Kraus L. 2016 Disability Statistics Annual Report. Durham, NH: University of

- New Hampshire. 2016.
154. 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):459–63.
  155. Do LG, Spencer A. Oral health-related quality of life of children by dental caries and fluorosis experience. *J Public Health Dent.* 2007;67(3):132–9.
  156. Klaassen MA, Veerkamp JSJ, Hoogstraten J. Young children’s Oral Health-Related Quality of Life and dental fear after treatment under general anaesthesia: a randomized controlled trial. *Eur J Oral Sci.* 2009;117(3):273–8.
  157. Montero-Martín J, Bravo-Pérez M, Albaladejo-Martínez A, Hernández-Martín LA, Rosel-Gallardo EM. Validation the Oral Health Impact Profile (OHIP-14sp) for adults in Spain. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2009;14(1):E44-50.
  158. Marshman Z, Rodd H, Stem M, Mitchell C, Robinson PG. Evaluation of the Parental Perceptions Questionnaire, a component of the COHQoL, for use in the UK. *Community Dent Health.* 2007;24(4):198–204.
  159. Nuttall NM, Steele JG, Evans D, Chadwick B, Morris AJ, Hill K. The reported impact of oral condition on children in the United Kingdom, 2003. *Br Dent J.* 2006;200(10):551–5.
  160. Reid BC, Chenette R, Macek MD. Prevalence and predictors of untreated caries and oral pain among Special Olympic athletes. *Spec care Dent.* 2003;23(4):139–42.
  161. Tiller S, Wilson KI, Gallagher JE. Oral health status and dental service use of adults with learning disabilities living in residential institutions and in the community. *Community Dent Health.* 2001;18(3):167–71.
  162. Turner S, Sweeney M, Kennedy C, Macpherson L. The oral health of people with

- intellectual disability participating in the UK Special Olympics. *J Intellect Disabil Res.* 2008;52(Pt 1):29–36.
163. Jankauskiene B, Virtanen JI, Kubilius R, Narbutaite J. Oral health-related quality of life after dental general anaesthesia treatment among children: a follow-up study. *BMC Oral Health.* 2014;14(1):81.
164. Almaz ME, Sönmez IS, Oba AA, Alp S. Assessing changes in oral health-related quality of life following dental rehabilitation under general anesthesia. *J Clin Pediatr Dent.* 2014;38(3):263–7.
165. Wyrwich KW, Tierney WM, Wolinsky FD. Using the standard error of measurement to identify important changes on the Asthma Quality of Life Questionnaire. *Qual Life Res.* 2002;11(1):1–7.
166. Gaynor WN, Thomson WM. Changes in young children’s OHRQoL after dental treatment under general anaesthesia. *Int J Paediatr Dent.* 2012;22(4):258–64.
167. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP, et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: Guidelines for reporting observational studies. *Int J Surg.* 2014;12(12):1495–9.
168. Xiao Y, Xia B, Ma W, Zhang S, Wang J, Ge L. Comparison of the children’s oral health habits and oral-health-related quality of life following treatment under dental general anesthesia and passive restraint. *Zhonghua Kou Qiang Yi Xue Za Zhi.* 2014;49(9):525–9.
169. Baghdadi ZD. Effects of dental rehabilitation under general anesthesia on children’s oral health-related quality of life using proxy short versions of OHRQoL instruments. *Scientific World Journal.* 2014; 308-439.
170. Collado V, Pichot H, Delfosse C, Eschevins C, Nicolas E, Hennequin M. Impact

- of early childhood caries and its treatment under general anesthesia on orofacial function and quality of life: A prospective comparative stud. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2017;22(3):333–74.
171. Lee GHM, McGrath C, Yiu CKY, King NM. Sensitivity and responsiveness of the Chinese ECOHIS to dental treatment under general anaesthesia. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2011;39(4):372–7.
172. Cantekin K, Yildirim MD, Cantekin I. Assessing change in quality of life and dental anxiety in young children following dental rehabilitation under general anesthesia. *Pediatr Dent*. 2014;36(1):12–7.
173. Rejas J, Ruiz M, Pardo A. El error estándar de medida: ¿una alternativa a la diferencia mínimamente importante para evaluar cambios en las medidas de salud autopercebida? *An Med Interna*. 2007;24:415–20.
174. Ousmen A, Touraine C, Deliu N, Cottone F, Bonnetain F, Efficace F, et al. Distribution- and anchor-based methods to determine the minimally important difference on patient-reported outcome questionnaires in oncology: a structured review. *Health Qual Life Outcomes*. 2018;16(1):228.
175. Osoba D, Rodrigues G, Myles J, Zee B, Pater J. Interpreting the significance of changes in health-related quality-of-life scores. *J Clin Oncol*. 1998;16(1):139–44.
176. Barrett B, Brown D, Mundt M, Brown R. Sufficiently important difference: expanding the framework of clinical significance. *Med Decis Making*. 2005;25(3):250–61.
177. Aaronson N, Alonso J, Burnam A, Lohr KN, Patrick DL, Perrin E, et al. Assessing health status and quality-of-life instruments: attributes and review criteria. *Qual Life Res*. 2002;11(3):193–205.

*12*

***ANEXOS***

## 12. ANEXOS

### 12.1. Cuestionario de Salud Oral.

#### CUESTIONARIO DE SALUD ORAL EN RELACIÓN CON LA CALIDAD DE VIDA

#### FHC-OHRQOL

El propósito de este cuestionario es ayudarnos a entender cómo la salud oral de su hijo afecta a su calidad de vida. El cuestionario tiene cuatro secciones. Por favor responda a todas las preguntas. Si no está seguro de cómo responder a las preguntas, intente la que mejor se corresponda. No hay una pregunta correcta o incorrecta.

#### DIMENSION 1. SÍNTOMAS/PROBLEMAS ORALES DEL NIÑO

1. ¿Con qué frecuencia tiene su hijo dolor de dientes? 0= Nunca  
1= Casi nunca  
2= De vez en cuando  
3= Algunas veces  
4= Con frecuencia  
5=Todo el tiempo
  
2. ¿Con qué frecuencia tiene su hijo dolor al tomar alimentos fríos o calientes?  
0= Nunca  
1= Casi nunca  
2= De vez en cuando  
3= Algunas veces  
4= Con frecuencia  
5=Todo el tiempo
  
3. ¿Con qué frecuencia tiene su hijo dolor al masticar?  
0= Nunca  
1= Casi nunca  
2= De vez en cuando  
3= Algunas veces  
4= Con frecuencia  
5=Todo el tiempo
  
4. ¿Con qué frecuencia tiene su hijo mal gusto o mal aliento?  
0= Nunca  
1= Casi nunca  
2= De vez en cuando  
3= Algunas veces  
4= Con frecuencia  
5=Todo el tiempo
  
5. ¿Con qué frecuencia tiene su hijo dolor al tomar alimentos azucarados?  
0= Nunca

- 1= Casi nunca
- 2= De vez en cuando
- 3= Algunas veces
- 4= Con frecuencia
- 5=Todo el tiempo

6. ¿Con qué frecuencia le sangran a su hijo las encías al usar el cepillo o la seda dental?

- 0= Nunca
- 1= Casi nunca
- 2= De vez en cuando
- 3= Algunas veces
- 4= Con frecuencia
- 5=Todo el tiempo

7. ¿Con qué frecuencia tiene su hijo dolor sin ningún motivo aparente?

- 0= Nunca
- 1= Casi nunca
- 2= De vez en cuando
- 3= Algunas veces
- 4= Con frecuencia
- 5=Todo el tiempo

8. ¿Con qué frecuencia sufre su hijo fracturas en los dientes?

- 0= Nunca
- 1= Casi nunca
- 2= De vez en cuando
- 3= Algunas veces
- 4= Con frecuencia
- 5=Todo el tiempo

9. ¿Con qué frecuencia tiene su hijo la boca seca?

- 0= Nunca
- 1= Casi nunca
- 2= De vez en cuando
- 3= Algunas veces
- 4= Con frecuencia
- 5=Todo el tiempo

10. ¿Con qué frecuencia tiene su hijo sangrado o dolor de encías?

- 0= Nunca
- 1= Casi nunca
- 2= De vez en cuando
- 3= Algunas veces
- 4= Con frecuencia
- 5=Todo el tiempo

11. ¿Con qué frecuencia tiene su hijo llagas en la boca?

- 0= Nunca
- 1= Casi nunca
- 2= De vez en cuando
- 3= Algunas veces
- 4= Con frecuencia
- 5= Todo el tiempo

12. ¿Con qué frecuencia tiene su hijo vesículas o ampollas en la boca?

- 0= Nunca
- 1= Casi nunca
- 2= De vez en cuando
- 3= Algunas veces
- 4= Con frecuencia
- 5= Todo el tiempo

13. ¿Con qué frecuencia tiene su hijo la cara hinchada?

- 0= Nunca
- 1= Casi nunca
- 2= De vez en cuando
- 3= Algunas veces
- 4= Con frecuencia
- 5= Todo el tiempo

14. ¿Con qué frecuencia tiene su hijo dolor de mandíbula?

- 0= Nunca
- 1= Casi nunca
- 2= De vez en cuando
- 3= Algunas veces
- 4= Con frecuencia
- 5= Todo el tiempo

15. ¿Con qué frecuencia tiene su hijo dolor de cabeza por sus dientes/boca?

- 0= Nunca
- 1= Casi nunca
- 2= De vez en cuando
- 3= Algunas veces
- 4= Con frecuencia
- 5= Todo el tiempo

## **DIMENSION 2. VIDA DIARIA DE SU HIJO**

1. ¿Con qué frecuencia tiene su hijo dificultad para comer debido al dolor de dientes/boca?

- 0= Nunca
- 1= Casi nunca

2= De vez en cuando

3= Algunas veces

4= Con

frecuencia

5=Todo el tiempo

2. ¿Con qué frecuencia tiene su hijo comportamientos irritables debido al dolor de dientes/boca?

0= Nunca

1= Casi nunca

2= De vez en cuando

3= Algunas veces

4= Con frecuencia

5=Todo el tiempo

3. ¿Con qué frecuencia su hijo rechaza ciertas comidas debido al dolor de dientes/boca al masticar?

0= Nunca

1= Casi nunca

2= De vez en cuando

3= Algunas veces

4= Con frecuencia

5=Todo el tiempo

4. ¿Con qué frecuencia tiene su hijo dificultad para quedarse dormido debido al dolor de dientes/boca?

0= Nunca

1= Casi nunca

2= De vez en cuando

3= Algunas veces

4= Con frecuencia

5=Todo el tiempo

5. ¿Con qué frecuencia su hijo se despierta durante el sueño debido al dolor de dientes/boca?

0= Nunca

1= Casi nunca

2= De vez en cuando

3= Algunas veces

4= Con frecuencia

5=Todo el tiempo

6. ¿Con qué frecuencia tiene su hijo comportamientos agresivos debido al dolor de dientes/boca?

0= Nunca

1= Casi nunca

- 2= De vez en cuando
- 3= Algunas veces
- 4= Con frecuencia
- 5=Todo el tiempo

7. ¿Con qué frecuencia tiene su hijo dificultad para prestar atención debido al dolor de dientes/boca?

- 0= Nunca
- 1= Casi nunca
- 2= De vez en cuando
- 3= Algunas veces
- 4= Con frecuencia
- 5=Todo el tiempo

8. ¿Con qué frecuencia tiene su hijo problemas de comportamiento debido al dolor de dientes/boca?

- 0= Nunca
- 1= Casi nunca
- 2= De vez en cuando
- 3= Algunas veces
- 4= Con frecuencia
- 5=Todo el tiempo

9. ¿Con qué frecuencia su hijo evita encontrarse con gente por el dolor/aspecto de sus dientes/boca?

- 0= Nunca
- 1= Casi nunca
- 2= De vez en cuando
- 3= Algunas veces
- 4= Con frecuencia
- 5=Todo el tiempo

10.¿Con qué frecuencia su hijo falta al colegio por el dolor/aspecto de sus dientes/boca?

- 0= Nunca
- 1= Casi nunca
- 2= De vez en cuando
- 3= Algunas veces
- 4= Con frecuencia
- 5=Todo el tiempo

11.¿Con qué frecuencia su hijo experimenta bromas o burlas por el aspecto de sus dientes/boca?

- 0= Nunca
- 1= Casi nunca

- 2= De vez en cuando
- 3= Algunas veces
- 4= Con frecuencia
- 5=Todo el tiempo

12.¿Con qué frecuencia su hijo evita sonreír por al aspecto de sus dientes?

- 0= Nunca
- 1= Casi nunca
- 2= De vez en cuando
- 3= Algunas veces
- 4= Con frecuencia
- 5=Todo el tiempo

13.¿Con qué frecuencia su hijo evita sonreír por la falta de dientes?

- 0= Nunca
- 1= Casi nunca
- 2= De vez en cuando
- 3= Algunas veces
- 4= Con frecuencia
- 5=Todo el tiempo

### **PREOCUPACIONES DE LOS PADRES**

1. ¿Con qué frecuencia te preocupas porque el estado de la boca/dientes de tu hijo afecte a su alimentación?

- 0= Nunca
- 1= Casi nunca
- 2= De vez en cuando
- 3= Algunas veces
- 4= Con frecuencia
- 5=Todo el tiempo

2. ¿Con qué frecuencia te preocupas porque el estado de la boca/dientes de tu hijo influya en sus enfados?

- 0= Nunca
- 1= Casi nunca
- 2= De vez en cuando
- 3= Algunas veces
- 4= Con frecuencia
- 5=Todo el tiempo

3. ¿Con qué frecuencia te preocupas porque el estado de la boca/dientes de tu hijo influya en su asistencia y rendimiento en el colegio?

- 0= Nunca
- 1= Casi nunca

2= De vez en cuando

3= Algunas veces

4= Con frecuencia

5=Todo el tiempo

4. ¿Pierdes el sueño por los problemas de dientes/boca de tu hijo?

0= Nunca

1= Casi nunca

2= De vez en cuando

3= Algunas veces

4= Con frecuencia

5=Todo el tiempo

5. ¿Faltas al trabajo por los problemas de dientes/boca de tu hijo?

0= Nunca

1= Casi nunca

2= De vez en cuando

3= Algunas veces

4= Con frecuencia

5=Todo el tiempo

6. ¿Con qué frecuencia te preocupas porque el estado de la boca/dientes de tu hijo pueda producir cambios en los planes familiares?

0= Nunca

1= Casi nunca

2= De vez en cuando

3= Algunas veces

4= Con frecuencia

5=Todo el tiempo

7. ¿Con qué frecuencia te preocupas porque el estado de la boca/dientes de tu hijo pueda interferir en la vida familiar?

0= Nunca

1= Casi nunca

2= De vez en cuando

3= Algunas veces

4= Con frecuencia

5=Todo el tiempo

8. ¿Tienes problemas para terminar tus tareas por los problemas de boca/dientes de tu hijo?

0= Nunca

1= Casi nunca

2= De vez en cuando

3= Algunas veces

4= Con frecuencia

5=Todo el tiempo

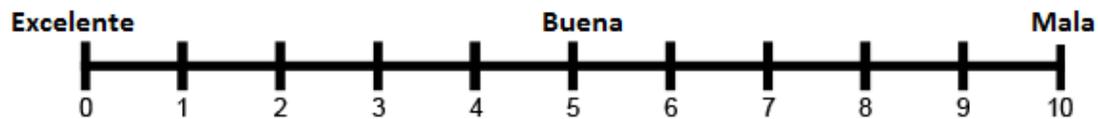
9. ¿Con qué frecuencia te preocupas porque el estado de la boca/dientes de tu hijo interfiera con tus amistades?

- 0= Nunca
- 1= Casi nunca
- 2= De vez en cuando
- 3= Algunas veces
- 4= Con frecuencia
- 5= Todo el tiempo

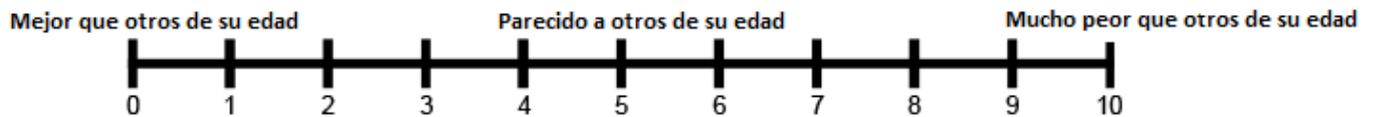
### PERCEPCIÓN DE LOS PADRES DEL BIENESTAR ORAL Y CALIDAD DE VIDA DE SUS HIJOS

*\*Haga un círculo alrededor del número que corresponda a su respuesta*

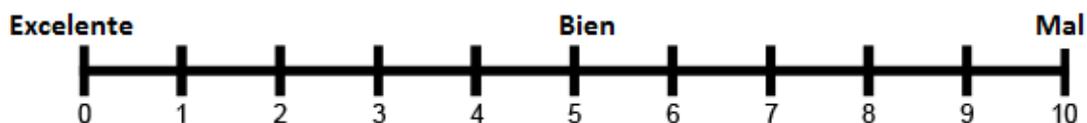
1. ¿Cuál es su opinión sobre los dientes y boca de su hijo?



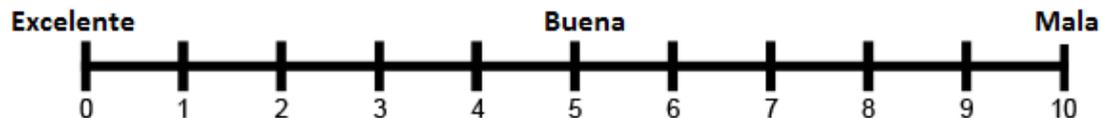
2. ¿Cómo piensa usted que la salud oral de su hijo se diferencia de la de otros individuos de su misma edad?



3. ¿Cómo calificaría el grado de bienestar global de su hijo?



4. ¿Cómo califica la calidad de vida general de su hijo?



## 12.2. Hoja de Información a los Pacientes.

### MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES INCLUIDOS EN EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: IMPACTO EN LA CALIDAD DE VIDA DE LOS TRATAMIENTOS ODONTOLÓGICOS CON ANESTESIA GENERAL EN LOS PACIENTES CON DISCAPACIDAD Y SUS CUIDADORES.

#### INVESTIGADORES:

Dr. José Antonio Coello Suanzes

Dr. Javier Herce López

Dr. Emilio Lledó Villar

Dr. Ángel Rollón Mayordomo

Virginia Rollón Ugalde

Este estudio se está realizando en el Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla, y ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de centro (CEI).

La participación en el estudio es completamente **voluntaria**. Vd. puede decidir no participar, o si decide participar, puede retirar su consentimiento en cualquier momento sin necesidad de dar ninguna explicación. Puede estar seguro de que su decisión de participar o no en el mismo no va a afectar a la relación con su médico ni a la asistencia médica que va a recibir.

**¿Cuál es el propósito del estudio?**

*Evaluar el impacto en la calidad de vida de los pacientes con discapacidad que han sido sometidos a tratamiento odontológico bajo anestesia general en nuestra unidad, para detectar posibles áreas de mejora en el tratamiento de nuestros pacientes.*

**¿Por qué me ofrecen participar a mí?**

*Porque usted ha sido tratado en nuestra unidad.*

**¿En qué consiste mi participación?**

*Usted deberá rellenar unos cuestionarios específicamente diseñados para valorar su calidad de vida. Los cuestionarios constan de varias preguntas con respuestas de elección múltiple.*

**¿Qué riesgos tiene este estudio?**

*Ninguno.*

**¿Recibiré información sobre los resultados del estudio?**

*La información sobre los resultados del estudio estará disponible en todo momento para que sea consultada por todos aquellos pacientes que lo deseen.*

**¿Se publicarán los resultados del estudio?**

*Sí, se realizarán diferentes publicaciones en congresos y revistas de nuestra especialidad.*

**¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?**

*El tratamiento de sus datos se hará con arreglo a lo dispuesto en la Ley Orgánica*

*15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal.*

*Sólo el equipo investigador tendrá acceso a sus datos personales.*

**¿Existen intereses económicos en este estudio?**

*No, no existe ningún interés económico.*

**¿Quién me puede dar más información?**

*Puede contactar con el equipo investigador en (UGC de Cirugía Oral y Maxilofacial)*

*del Hospital Universitario Virgen Macarena, teléfono 955008501-955008128.*

*Muchas gracias por su colaboración.*

### 12.3. Consentimiento Informado.

#### **DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN: IMPACTO EN LA CALIDAD DE VIDA DE LOS TRATAMIENTOS ODONTOLÓGICOS CON ANESTESIA GENERAL EN LOS PACIENTES CON DISCAPACIDAD Y SUS CUIDADORES.**

Yo, (nombre y apellidos) \_\_\_\_\_

He leído la hoja de información para los participantes en el estudio arriba mencionado, pudiendo conversar con el investigador Dr. José Antonio Coello Suanzes y hacerle todas las preguntas sobre el estudio para comprender y conocer las condiciones del mismo, y considero que recibí suficiente información.

Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones, y sin que esto tenga ninguna repercusión sobre mis cuidados médicos.

Autorizo a que se utilicen mis datos en las condiciones que se explican en la hoja de información a los participantes.

Doy libremente mi conformidad para participar en el estudio.

#### **Con respecto a la conservación y utilización futura de mis datos,**

**NO** autorizo a que se conserven una vez terminado el presente estudio.

**SI** autorizo a que mis datos se conserven una vez terminado el presente estudio, pero sin que se me pueda identificar por ningún medio.

**SI** autorizo a que mis datos se conserven y puedan ser utilizados para otras

investigaciones relacionadas con la presente, manteniendo las condiciones de confidencialidad de este estudio.

**El paciente:**

Nombre y Apellidos:

Fecha:

**El Investigador**

Nombre y Apellidos:

Fecha:

***Firma por revocación***

Nombre

DNI:

Fecha:

## 12.4. Resolución del Comité de Ética de la Investigación.



Servicio Andaluz de Salud  
CONSEJERÍA DE SALUD

**Informe Dictamen Favorable**  
**Proyecto Investigación Biomédica**

C.P. 1234 - C.I. 0871-N-14

21 de julio de 2015

**CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío**

Dr. Víctor Sánchez Margalet  
Presidente del CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío

### CERTIFICA

**1º.** Que el CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío en su reunión del día 27/03/2015, acta 03/2015 ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:

**Título:** IMPACTO EN LA CALIDAD DE VIDA DE LOS TRATAMIENTOS ODONTOLÓGICOS CON ANESTESIA GENERAL EN LOS PACIENTES CON DISCAPACIDAD Y SUS CUIDADORES.

**Código Promotor:** 1234 **Código Interno:** 0871-N-14

**Promotor:** Investigador

**1º.** Considera que

- El estudio se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y su realización es pertinente.
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
- La capacidad de los Investigadores y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

**2º.** Por lo que este CEI emite un **DICTAMEN FAVORABLE**.

**3º.** Este CEI acepta que dicho estudio sea realizado en los siguientes CEI/Centros por los Investigadores:

CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío      Emilio Lledó Villar  
(Cirugía Oral y Maxilofacial) Hospital Universitario Virgen Macarena

Lo que firmo en Sevilla, a 21 de julio de 2015

Fdo:

**NOMBRE SANCHEZ MARGALET VICTOR MANUEL - NIF 28691159Q**  
Firmado digitalmente por NOMBRE SANCHEZ MARGALET VICTOR MANUEL - NIF 28691159Q  
Nombre de reconocimiento (DN): cn=SANCHEZ MARGALET VICTOR MANUEL - NIF 28691159Q, ou=firm1 clase 2 ca, ou=703102447, cn=NOMBRE SANCHEZ MARGALET VICTOR MANUEL - NIF 28691159Q  
Fecha: 2015.07.21 11:51:45 +0200'

Dr. Víctor Sánchez Margalet  
Presidente del CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío

## 12.5. Artículo Publicado en la Revista Medicina Oral.

## Validación de la versión en español del cuestionario de calidad de vida relacionado con la salud oral del Hospital Franciscano de Niños

Virginia Rollón-Ugalde <sup>1</sup>, Jose-Antonio Coello-Suanzes <sup>1</sup>, Emilio Lledo-Villar <sup>1</sup>, Ana-Maria Lopez-Jimenez <sup>2</sup>, Antonio Castaño-Seiquer <sup>3</sup>, Javier Herce-Lopez <sup>1</sup>, Pedro Infante-Cossio <sup>4</sup>, Angel Rollón-Mayordomo <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Department of Oral and Maxillofacial Surgery, Virgen Macarena University Hospital, Seville.

<sup>2</sup> Department of Experimental Psychology, Faculty of Psychology, University of Seville, Seville

<sup>3</sup> Department of Preventive and Community Dentistry, Faculty of Dentistry, University of Seville, Seville.

<sup>4</sup> Department of Surgery, School of Medicine, University of Seville, Seville, Spain.

*Correspondencia:*

Facultad de xxxx de Sevilla  
Avenida Dr. Fedriani s/n  
41009-Sevilla, España  
pxxxxxxe@uxxx

Rollón-Ugalde V, Coello-Suanzes JA, Lledo-Villar E, Lopez-Jimenez AM, Castaño-Seiquer A, Herce-Lopez J, Infante-Cossio P, Rollón-Mayordomo A. Validation of the Spanish version of the Franciscan Hospital for Children Oral Health-Related Quality of Life questionnaire. Med Oral Patol Oral Cir Bucal. 2018 1;22:71-2.  
<http://www.medicinaoral.com/medoralfree01/v22i26/medoralv22i26p716.pdf>

**Indexed in:**

Science Citation Index Expanded  
Journal Citation Reports  
Index Medicus, MEDLINE, PubMed  
Scopus, Embase and Emcare  
Índice Médico Español

Article Number: 21929 <http://www.medicinaoral.com/>  
© Medicina Oral S. L. C.I.F. B 96689336 - pISSN 1698-4447 - eISSN: 1698-6946  
eMail: [medicina@medicinaoral.com](mailto:medicina@medicinaoral.com)

### Abstract

**ANTECEDENTES:** El cuestionario de calidad de vida relacionada con la salud oral del Hospital Franciscano de Niños (FHC-OHRQOL-Q) es un instrumento diseñado específicamente para padres y cuidadores de pacientes con diversas discapacidades que aún no se ha aplicado en España. El objetivo de este estudio fue adaptarlo al español y evaluar su fiabilidad y validez en pacientes con discapacidad intelectual (ID) tratados bajo anestesia general.

**MATERIAL Y MÉTODOS:** El estudio se realizó en dos estadios diferentes: a) adaptación transcultural del cuestionario y b) estudio transversal en 100 padres y cuidadores de habla española. Todos ellos completaron el FHC-OHRQOL-Q pilotado. Los pacientes fueron examinados de acuerdo con la metodología de la OMS. Se registraron los obturaciones, extracciones dentales, raspados y alisados y tratamientos de endodoncia. Se realizaron análisis de fiabilidad y pruebas de validez para evaluar las características psicométricas del cuestionario.

**RESULTADOS:** La edad media fue de 24 años (rango = 4-71 años). Las causas más frecuentes de ID fueron retraso psicomotor (25%) y parálisis cerebral (24%). 76 de los cuidadores eran familiares, mientras que 24 eran los trabajadores de residencia. Los ítems más frecuentes que respondieron los cuidadores fueron problemas de alimentación y nutrición (80%) y mal aliento / sabor (57%). La fiabilidad y la consistencia interna de las dimensiones (coeficiente alfa de Cronbach) estuvieron por encima del umbral recomendado de 0,7 y se consideraron excelentes (alfa = 0,80-0,95). El análisis de la validez factorial arrojó resultados similares al cuestionario original. La edad  $\geq 21.5$  años se empeoró significativamente con síntomas orales ( $p = 0.034$ ) y preocupaciones parenterales ( $p = 0.005$ ), el índice de CAOD  $\geq 3$  con problemas de la vida diaria ( $p = 0.02$ ),  $\geq 4$  caries con problemas de la vida diaria ( $p = 0.001$ ) y  $>2$  extracciones dentales con síntomas orales y ( $p = 0.000$ ) y problemas de la vida diaria ( $p = 0.002$ ).

**CONCLUSIONES:** El FHC-OHRQOL-Q en español es un instrumento fiable y válido para aplicarlo en la práctica clínica diaria para evaluar el impacto de la OHRQOL en pacientes con ID mayoritariamente adultos, equivalente al cuestionario original, con una fiabilidad y validez similar, y accesible para padres y cuidadores de habla española.

**Key words:** Oral health-related quality of life, intellectual disability, cross-cultural validation, psychometric properties, validation.

## 12.6. Capítulo Publicado en el Libro Odontología Familiar y Comunitaria.



 José Antonio Coello Suanzés. Profesor Asociado de Odontología Preventiva y Comunitaria. Odontólogo de la Unidad de Gestión clínica del Hospital Universitario Virgen Macarena. Servicio Andaluz de Salud. Sevilla.  
Estefanía Jiménez Jiménez. Máster en Odontología Familiar y Comunitaria. Universidad de Sevilla.  
Virginia Rollón Ugalde. Odontóloga. Doctorando.  
Emilio Lledó Villar. Especialista en Estomatología. Unidad de Gestión clínica del Hospital Universitario Virgen Macarena. Servicio Andaluz de Salud. Sevilla.  
Antonio Castaño Séiquer. Profesor Titular de Odontología Preventiva y Comunitaria. Presidente de la FOS. Universidad de Sevilla.

### 07 Odontología social en personas con discapacidades intelectuales. Necesidades de atención odontológica hospitalaria en discapacitados intelectuales

83

#### Antecedentes históricos

La Declaración de los derechos de los Impedidos (3447) proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas, de 9 de diciembre de 1975 recoge en su punto 6º:

*"El impedido tiene derecho a recibir atención médica, psicológica y funcional, incluidos los aparatos de prótesis y ortopedia; a la readaptación médica y social; a la educación; la formación y a la readaptación profesional; las ayudas, consejos, servicios de colocación y otros servicios que aseguren el aprovechamiento máximo de sus facultades y aptitudes y aceleren el proceso de su integración o reintegración social"*<sup>1</sup>.

En el año 2001, la Comunidad Autónoma de Andalucía (España) aprobó mediante Decreto 281/2001<sup>2</sup> el reconocimiento del derecho de asistencia a la atención bucodental de la población andaluza de 6 a 15 años. Se reconoce el derecho a una asistencia dental básica que incluye una revisión anual con instrucción en higiene oral al niño, y padres/tutores, exploración de tejidos duros y blandos de la cavidad oral, reconocimiento de la dentición permanente, exploración radiológica intraoral en caso de duda, y seguimiento singularizado de aquellos niños con especial predisposición a la caries, enfermedad periodontal o maloclusiones. Además aprueba una cartera de prestaciones para los dientes permanentes que incluyen, sellado de fosas y fisuras, obturaciones, tratamientos pulpares y exodoncias (se incluyen también en este caso los dientes temporales), tartrectomías. Esta asistencia se

## 12.7. Comunicación Oral titulada “El bruxismo en la Parálisis Cerebral. Una nueva alternativa terapéutica”.



  
**JORNADAS DE SALUD BUCODENTAL. Odontología en  
Pacientes con Necesidades Especiales.**



---

D. Marcial Rojo García, Presidente del Comité Científico de las  
Jornadas de Salud Bucodental  
**CERTIFICA**  
Que en las citadas Jornadas, se ha presentado la siguiente comunicación con indicación de sus  
autores

**COMUNICACIÓN ORAL**

**“El bruxismo en la Parálisis Cerebral. Una nueva  
alternativa terapéutica”.**

Coello Suances, José Antonio; Martínez Ramírez, Mercedes; Rollón Ugalde,  
Virginia.

  
D. Marcial Rojo García  
Presidente de la Comisión Científica

Jerez de la Frontera, a 14 de octubre de 2016

**12.8. Comunicación Póster titulada “Protocolo para preparación, dosificación y métodos de aplicación de la toxina botulínica tipo A para el tratamiento del bruxismo en pacientes con discapacidad”.**



**JORNADAS DE SALUD BUCODENTAL. Odontología en Pacientes con Necesidades Especiales.**



D. Marcial Rojo García, Presidente del Comité Científico de las Jornadas de Salud Bucodental

**CERTIFICA**

Que en las citadas Jornadas, se ha presentado la siguiente comunicación con indicación de sus autores

**COMUNICACIÓN POSTER**

**“Protocolo para preparación, dosificación y métodos de aplicación de la toxina botulínica tipo A para el tratamiento del bruxismo en pacientes con discapacidad”.**

Coello Suances, José A; Martínez Ramírez, Mercedes; Rollón Ugalde, Virginia.



D. Marcial Rojo García  
Presidente de la Comisión Científica

Jerez de la Frontera, a 14 de octubre de 2016