

UNIVERSIDAD DEL PAÍS VASCO/ EUSKAL HERRIKO UNIBERTSITATEA

FACULTAD DE MEDICINA Y ENFERMERÍA

DEPARTAMENTO DE MEDICINA PREVENTIVA Y SALUD PÚBLICA



TESIS DOCTORAL

Análisis psicométrico del OHIP-14 y su utilización para una población odontológica

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR PRESENTADA POR

Jon Salazar Cantero

Directores

José Ramón Rueda Martínez de Santos
Francisco Javier Ballesteros Rodríguez

Bilbao, 2020

©Jon Salazar Cantero, 2020



A mis co-directores de tesis, el Dr. José Ramón Rueda y el Dr. Javier Ballesteros por su guía durante este proceso

A mi familia, por su confianza, apoyo y comprensión

A todos los que han aportado a esta tesis, por su tiempo y esfuerzo

ÍNDICE

ABREVIATURAS	5
RESUMEN	7
1 INTRODUCCIÓN	10
1.1 MEDIDAS DE RESULTADOS REPORTADAS POR EL PACIENTE (<i>PROMS</i>)	12
1.2 CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD ORAL	13
1.3 ASPECTOS PSICOMÉTRICOS	18
1.4 HERRAMIENTAS PARA LA MEDICIÓN DE LA CVrSO	26
1.5 EL <i>ORAL HEALTH IMPACT PROFILE</i>	28
1.6 INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL OHIP-14	31
1.7 JUSTIFICACIÓN DEL PRESENTE ESTUDIO	36
2 OBJETIVOS	38
3 METODOLOGÍA	39
3.1. Metodología específica para el objetivo de análisis de la consistencia interna de las distintas versiones del cuestionario OHIP para la medición de la Calidad de Vida relacionada con la Salud Oral.	39
3.2 Metodología específica para el objetivo de análisis de la estructura dimensional del OHIP-14, de las características de cada uno de sus ítems y la sensibilidad al cambio de la herramienta.	41
3.3 Trabajo de campo de recogida de información de pacientes de dos clínicas odontológicas.	43

3.4 Metodología específica para el análisis de diferencias en la Calidad de Vida relacionada con la Salud Oral según distintas variables sociodemográficas y clínicas y para las comparaciones antes y después del tratamiento.	49
RESULTADOS	55
4.1 ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA	55
4.2 RESULTADOS PSICOMÉTRICOS	62
4.3 CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD ORAL EN PACIENTES DE NUESTRO ESTUDIO	71
4.4 CAMBIOS EN CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD ORAL TRAS TRATAMIENTO PROTÉSICO	84
5 DISCUSIÓN	92
5.1 LA MUESTRA DE PACIENTES	92
5.2 ASPECTOS PSICOMÉTRICOS DEL OHIP-14	94
5.3 INTERPRETACIÓN Y ANÁLISIS DE LAS RESPUESTAS AL OHIP-14	99
5.4 ESTUDIO DE LA CVRSO EN PACIENTES ATENDIDOS EN DOS CLÍNICAS	108
5.5 OHIP-14 PARA MEDIR EL CAMBIO EN LA CVRSO ANTES Y DESPUÉS DE UN TRATAMIENTO	111
CONCLUSIONES	116
BIBLIOGRAFÍA	117
ANEXO	130
ANEXO 1. FRECUENCIA DE USO DE LAS VERSIONES DEL OHIP	130
ANEXO 2. BÚSQUEDA ALFA CRONBACH EN LA LITERATURA Y META-ANÁLISIS	131

ANEXO 3. CERTIFICADOS COMITÉ DE ÉTICA I	132
ANEXO 4. CONSENTIMIENTO INFORMADO	136
ANEXO 5. CUESTIONARIO CLÍNICA UNIVERSITARIA	137
ANEXO 6. HOJAS DE INFORMACION AL PACIENTE	141
ANEXO 7. ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA PARA LA MUESTRA GLOBAL	144
ANEXO 8. ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA MUESTRA ANTES Y DESPUES	145
ANEXO 9. META-ANÁLISIS ALFA DE CRONBACH	146
ANEXO 10. CVrSO MEDIDA POR EL MÉTODO DE SUMA DE PUNTUACIONES DIRECTAS	148
ANEXO 11. CVrSO MEDIDA POR EL METODO DE PREVALENCIA	153
ANEXO 12. CVrSO MEDIDA POR EL METODO DE SUMA DE PUNTUACIONES RECATEGORIZADAS	160
ANEXO 13. CVrSO PARA LA MUESTRA ANTES Y DESPUÉS MEDIDA POR EL MÉTODO DE SUMA DE PUNTUACIONES DIRECTAS	164
ANEXO 14. CVrSO PARA LA MUESTRA ANTES Y DESPUÉS MEDIDA POR EL METODO DE SUMA DE PUNTUACIONES RECATEGORIZADAS	174
ANEXO 15. CVrSO PARA LA MUESTRA ANTES Y DESPUÉS MEDIDA POR EL METODO DE SUMA DE PUNTUACIONES RECATEGORIZADAS	176
ANEXO 16. BIBLIOGRAFÍA DE BÚSQUEDA ALFA DE CRONBACH	178
ANEXO 17. LISTADO DE TABLAS	185
ANEXO 18. LISTADO DE FIGURAS	188

ABREVIATURAS

- AFC: Análisis Factorial Confirmatorio
- AFE: Análisis Factorial Exploratorio
- AUC: Area Under the Curve
- COHIP: Child Oral Health Impact Profile
- CPQ: Child Perceptions Questionnaire
- CTT: Teoría Clásica de los Test
- CV: Calidad de Vida
- CVRSO: Calidad de Vida relacionada con la Salud Oral
- CVRS: Calidad de Vida relacionada con la Salud
- ECOHIS: Early Childhood Oral Health Impact Scale
- ES: *Effect Size*
- FIS: Family Impact Scale
- GOHAI: General Oral Health Assessment Index
- GLM: Linear Generalized Model
- IRT: Teoría de Respuesta al Ítem
- ICC: Ítem Characteristics Curves
- OHIP: Oral Health Impact Profile
- OIDP: Oral Impacts on Daily Performances
- P-CPQ: Parental-Caregivers Perceptions Questionnaire
- PROMS: Patient-Reported Outcome Measures
- ROC: Receiver Operating Characteristic
- SMD: Standardized Mean Difference



- SRM: *Standardized Response Mean*
- TE: Tamaño de Efecto

RESUMEN

Introducción El cuestionario OHIP-14 es utilizado en odontología para medir la CVrSO. Se han analizado las características psicométricas desde la Teoría Clásica de los Test. Sin embargo, hasta la publicación de esta tesis, no se ha realizado un análisis psicométrico del OHIP-14 desde la Teoría de Respuesta al Ítem que permitiría conocer la dimensionalidad del cuestionario y las características particulares de cada uno de los ítems en cuanto a su dificultad y discriminación. Además, aunque la mayoría de artículos que analizan la fiabilidad del cuestionario lo hacen mediante el alfa de Cronbach, tampoco se tiene constancia de que se haya realizado una síntesis de sus valores para conocer la consistencia interna del OHIP-14.

Objetivos

Esta tesis doctoral tiene tres objetivos:

1. Analizar la consistencia interna de las distintas versiones del cuestionario OHIP, y en particular del OHIP-14, para la medición de la Calidad de Vida relacionada con la Salud Oral.
2. Analizar la estructura dimensional del OHIP-14, las características de cada uno de sus ítems y la sensibilidad al cambio de la herramienta.
3. Realizar un estudio piloto usando el cuestionario OHIP-14 para el análisis de la Calidad de Vida relacionada con la Salud Oral en pacientes atendidos en dos clínicas odontológicas, y en particular para:
 - 3.1 Analizar si hay diferencias en la Calidad de Vida relacionada con la Salud Oral según distintas variables sociodemográficas y clínicas.

-3.2 Analizar si hay diferencias en la Calidad de Vida relacionada con la Salud Oral antes y después de diversos tratamientos de rehabilitación oral.

Metodología Por una parte, se realizó una búsqueda bibliográfica de estudios publicados que analizaran la consistencia interna del cuestionario OHIP-14 en distintas poblaciones de pacientes odontológicos, aportando datos del alfa de Cronbach. Se ha hecho una síntesis y meta-análisis de esos datos. Por otra parte, se obtuvo una muestra de pacientes de una clínica universitaria y una clínica odontológica privada para realizar el análisis de las características psicométricas de dicho cuestionario mediante la Teoría de Respuesta al Ítem así como el análisis del alfa de Cronbach. A un grupo de pacientes se le pasó dos veces el cuestionario, antes y después de un tratamiento protésico para valorar la sensibilidad al cambio del OHIP-14. Así mismo, se realizó un estudio piloto para valorar la CVrSO de estas poblaciones y analizar si existían diferencias por distintas variables sociodemográficas y clínicas y los posibles cambios en la misma al realizar diferentes tratamientos protésicos.

Resultados El valor del alfa de Cronbach para nuestra muestra fue de 0.88. Este dato se encontró dentro de los valores del meta-análisis que se realizó con los datos de 45 estudios para el OHIP-14 (IC. 95%, 0.87 a 0.90). Se obtuvo una muestra de 403 sujetos de una clínica odontológica privada y una clínica universitaria, que permitió realizar un análisis IRT que demostró la unidimensionalidad del cuestionario y el buen funcionamiento del cuestionario en su conjunto ($H=0.423$) y de sus ítems, a excepción del ítem 2 ($H_i=0.259$). Por otra parte, se encontró un valor de tamaño del efecto que indicaba una buena sensibilidad al cambio del cuestionario (0.413).



Los diversos tipos de tratamientos protésicos se asociaban con una mejoría de los valores del OHIP-14, siendo algo superior en los tratados con prótesis fijas que en los tratados con prótesis removibles.

Conclusiones El cuestionario OHIP-14 parece comportarse como una escala unidimensional y tiene unas características psicométricas adecuadas para evaluar la CVrSO.

1. INTRODUCCIÓN

La salud se ha definido como un estado completo de bienestar físico, mental y social y no solamente ausencia de enfermedad (WHO 1948).

Este planteamiento es fundamental para entender la odontología actual no como una ciencia que trata únicamente la patología bucal, si no desde un sentido de rehabilitación, mejora y mantenimiento de las condiciones orales del individuo que le permita una correcta calidad de vida. Además, al considerar la salud no como la ausencia de enfermedad, sino como un estado completo de bienestar, es fundamental incorporar la percepción del paciente sobre este aspecto.

Actualmente, muchos de los estudios realizados en odontología incluyen entre sus medidas de resultados datos de la percepción del paciente, que son conocidas como *Medidas de Resultados Reportadas por los Pacientes* (normalmente referidas con el acrónimo PROMS, *Patient Reported Outcomes Measures*, en inglés). Dentro de estas se encuentra la Calidad de Vida relacionada con la Salud Oral (CVrSO), que es analizada mediante cuestionarios específicos.

La CVrSO, al igual que la Calidad de Vida relacionada con la Salud tiene múltiples definiciones y dimensiones que varían según distintos autores. En la actualidad no se ha conseguido un consenso en el marco teórico de este concepto abstracto (Locker 2007).

Para entenderlo de una manera simple podríamos usar la definición de Kressin (1997); el impacto de las condiciones orales en el funcionamiento diario (en los quehaceres).

Es importante diferenciar los *cuestionarios del estado de salud oral* y los *cuestionarios de calidad de vida relacionada con la salud oral* (Carr 2001). Los primeros pueden ser realizados por profesionales, mientras que los segundos deben conseguir reflejar la percepción que tiene un paciente ante cómo influye en su vida cotidiana, en las actividades de la vida diaria, su estado de salud oral en un momento determinado. Aunque sea común pensar que la percepción del paciente va a estar directamente relacionada con el estado de salud oral, esto no tiene por qué ser así. Por ejemplo, un paciente con un pobre estado de salud oral, podría reflejar un grado de calidad de vida favorable, al no percibir sus problemas de la misma forma que los profesionales sanitarios, o haberse adaptado a ellos, como se ha observado en pacientes con enfermedades crónicas (Albrecht 1999).

Como otras ramas de la medicina, la odontología es un área en renovación constante. Año tras año aparecen nuevas técnicas e intervenciones, muchas de ellas de alto coste económico para los pacientes, sobre las cuales es necesario evaluar si realmente implican una mejora relevante en la Calidad de Vida relacionada con la Salud Oral (CVrSO). En este contexto, es clave disponer de herramientas de medición de los resultados que incluyan la percepción y vivencia de los propios pacientes.

Existe un gran número de cuestionarios diferentes que pretenden medir este concepto. Sin embargo, la falta de consenso respecto al concepto de la CVrSO y de las dimensiones que influyen sobre ella, sumado a la falta de claridad y a un uso a veces inadecuado de la terminología, hace que algunos autores duden sobre si los cuestionarios que usan para medir la CVrSO consiguen realmente medirla o se trata por el contrario de mediciones del *estado de salud oral* (Locker 2007).

Al tratarse de un concepto abstracto, es necesario realizar análisis psicométricos para comprobar la validez y fiabilidad de la herramienta sobre el constructo que pretende medir. Esto se puede comprobar principalmente mediante la Teoría Clásica de los Test o la Teoría de Respuesta al Ítem. Este tipo de herramientas son utilizadas en la investigación bien para analizar la CVrSO de un grupo de población que comparte una misma patología o estado socio-económico, o bien para evaluar si se ha producido un cambio en la CVrSO, por ejemplo, tras la aplicación de un tratamiento.

1.1 MEDIDAS DE RESULTADOS REPORTADAS POR EL PACIENTE (*PROMS*)

Las Medidas de Resultados Reportadas por los Pacientes (*PROMS*) son como su nombre indica aquellas medidas en las que es el propio paciente el que realiza la evaluación de la variable que se está midiendo, sin interpretación por parte del clínico o de cualquier otra persona. Fueron definidas por Patrick (2007) como cualquier reporte que viene directamente del paciente sobre cómo se siente física y emocionalmente en relación a sus condiciones de salud y su terapia, sin la interpretación de las respuestas del paciente por ningún clínico. De esta manera, la Calidad de Vida relacionada con la Salud y la percepción que el paciente tiene de su salud solo pueden ser evaluadas mediante *PROMS* (De Vet 2011).

Hay que tener en cuenta, que los clínicos se basan en hechos observados y en muchos casos medibles de manera objetiva por medio de herramientas técnicas. Para medir, por ejemplo, el peso de una persona se utiliza una báscula. Para conocer la tensión arterial de una persona utilizamos un esfigmomanómetro. No existen, en cambio, herramientas similares para medir la calidad de vida o

el dolor de una persona. El peso y la tensión arterial son lo que se denominan *constructos observables*, mientras que la calidad de vida es un *constructo no observable*, es autopercebida y solo puede ser autoevaluada por la misma persona.

En las PROMS el paciente es el referente, y en su evaluación pueden influir componentes subjetivos del propio individuo, así como la carga cultural. Es deseable por ello, que grupos de pacientes sean tenidos en cuenta y participen en las primeras etapas de desarrollo de herramientas para medir constructos no observables como es la CVrSO (Slade 1994).

En la medición de las PROMS la *fiabilidad entre examinadores* no es relevante, al contrario que en el caso de las medidas evaluadas por profesionales o por máquinas. Además, como veremos más adelante, en relación a las herramientas de medición de la CVrSO, la ausencia general de criterios externos objetivables de verdad impide la evaluación de la *validez de criterio*, teniendo que hablar en estos casos de *validez de constructo* y de *validez de contenido*.

1.2 CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD ORAL

Aunque el concepto de calidad de vida no tiene una definición aceptada universalmente, en muchas ocasiones se establecen conexiones entre el concepto salud y el concepto calidad de vida, enfatizando los componentes de felicidad y satisfacción con la vida.

El término calidad de vida cubre aspectos diferentes dependiendo del área al que se aplique. De esta manera, en el área de salud y de la investigación biomédica se ha desarrollado el concepto de Calidad de Vida relacionada con la Salud (CVrS).

Tampoco existe una definición consensuada para la CVrS, y son diferentes los aspectos que se evalúan para obtener una medición, estos aspectos o dimensiones pueden variar desde la salud general, el estado psicológico, físico, la situación emocional, el bienestar social y otras más. La utilización de unos u otros varían dependiendo del objetivo de cada estudio concreto.

Es comúnmente aceptado utilizar ítems que evalúen las dimensiones física, emocional y social, en vez de una pregunta general sobre la CVrS que suele considerarse demasiado imprecisa (Fayers 2017).

Wilson y Cleary presentaron en 1995 un modelo conceptual para la medición del concepto de Calidad de Vida relacionada con la Salud (Wilson 1995). En ese modelo aparecen varios niveles, que irían, de izquierda a derecha, desde el nivel celular hasta la calidad de vida, pasando por los síntomas, el estado funcional y la percepción general de la salud. Además, se indicaban características tanto individuales como del ambiente que influye en esos niveles. La creación de este modelo tenía como propósito generar hipótesis sobre los caminos por los que diferentes factores podrían influir en la Calidad de Vida relacionada con la Salud.

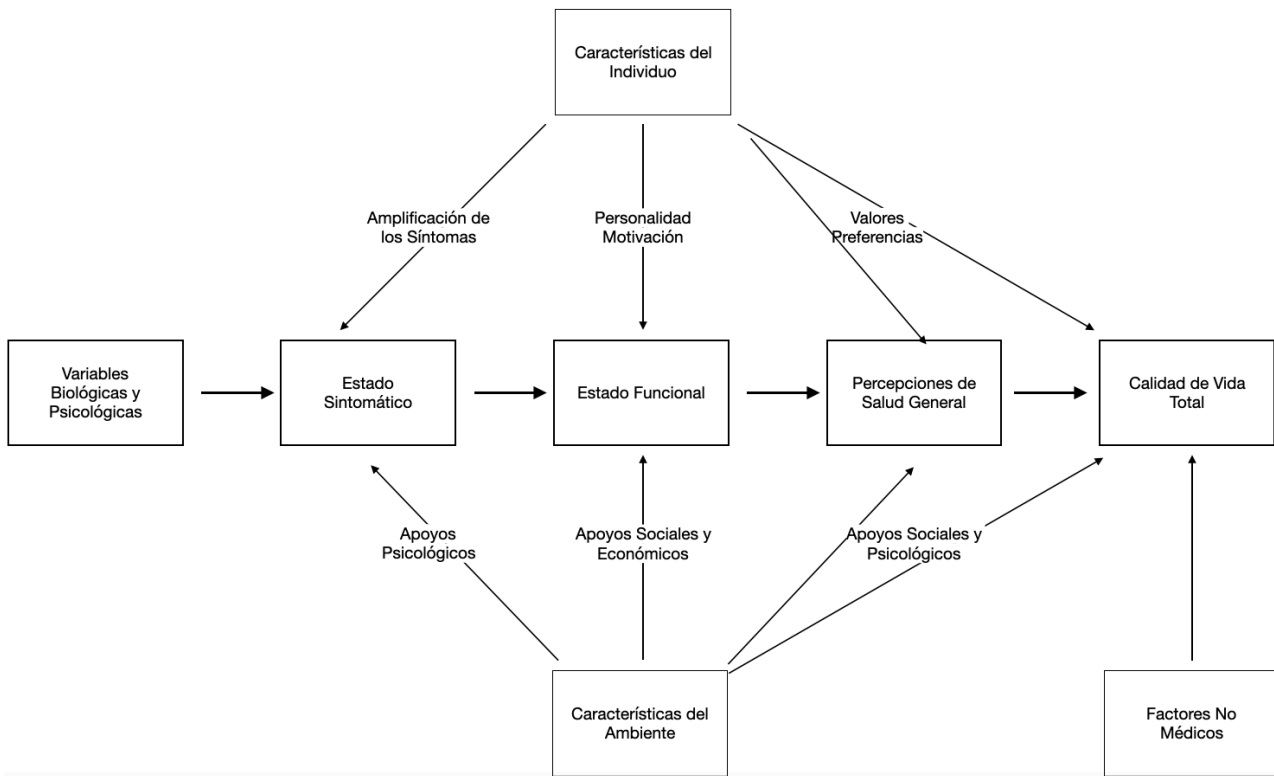


Figura 1. Modelo conceptual Wilson y Cleary (1995).

Para el conocimiento de los resultados que generan las enfermedades o sus tratamientos más relevantes hay que poner el foco en el lado derecho del modelo, aunque también se puede enfocar en el lado izquierdo. Sin embargo, en la práctica clínica habitual, cuando realizamos el diagnóstico, el foco se pone el lado izquierdo del modelo.

Esto explica porque el lado izquierdo del modelo es evaluado por el clínico casi en exclusividad. Mientras que en el lado derecho se encontrarían las medidas reportadas directamente por el paciente. Por lo tanto, el lado derecho del modelo consiste casi exclusivamente en PROMS.

En el lado derecho del modelo encontramos mediciones con tendencia subjetiva en comparación con el izquierdo, así como características multidimensionales y no observables, que suelen llamarse

constructos multidimensionales. Éstos requieren de herramientas más complejas para poder medirlos, que las características del lado izquierdo, con una tendencia a ser observables y unidimensionales.

Derivado del concepto de CVrS aparece posteriormente el concepto Calidad de Vida relacionada con la Salud Oral (CVrSO). Hay varias definiciones que se hacen sobre la CVrSO, algunas de las más sencillas son “el grado en el que los trastornos orales afectan al funcionamiento y al bienestar psicosocial” (Locker 2000) o “el impacto de las condiciones orales del individuo en su funcionamiento diario” (Kressin 1997).

Reissmann (2013) demostró una alta correlación entre la CVrS y la CVrSO mediante la utilización de los cuestionarios SF-36 y OHIP-49.

El primer modelo conceptual sobre el concepto CVrSO fue desarrollado por Locker (1988). Se basaba en la clasificación de la OMS de discapacidades, deficiencias y minusvalías (World Health Organisation 1980). Gracias a este modelo se ha producido un gran desarrollo de herramientas y ha sido la base teórica para demostrar la relación entre los problemas orales y las alteraciones que estos producen en el día a día de los pacientes. Así podemos entender que las personas que pierden uno o varios dientes se encuentran por definición en un estado de discapacidad al haber perdido parte de su cuerpo, de deficiencia al tener dificultades al comer o al hablar, y de minusvalía al tener problemas sociales o laborales por sus condiciones orales (Allen 2003).

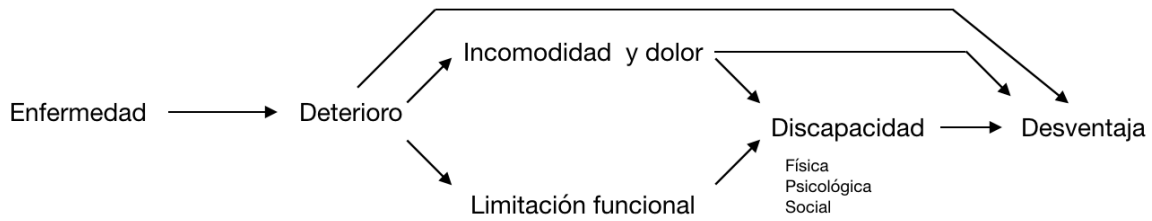


Figura 2. Modelo Conceptual de Locker (1988).

Existe otro segundo modelo más reciente, desarrollado por Sischo (2011), que se basaba en el modelo de Wilson y Clearly. En ese modelo, las características individuales, la genética, el ambiente, la salud oral, los síntomas y el bienestar funcional influyen directamente sobre la CVrSO y esta a su vez sobre la Calidad de Vida General.

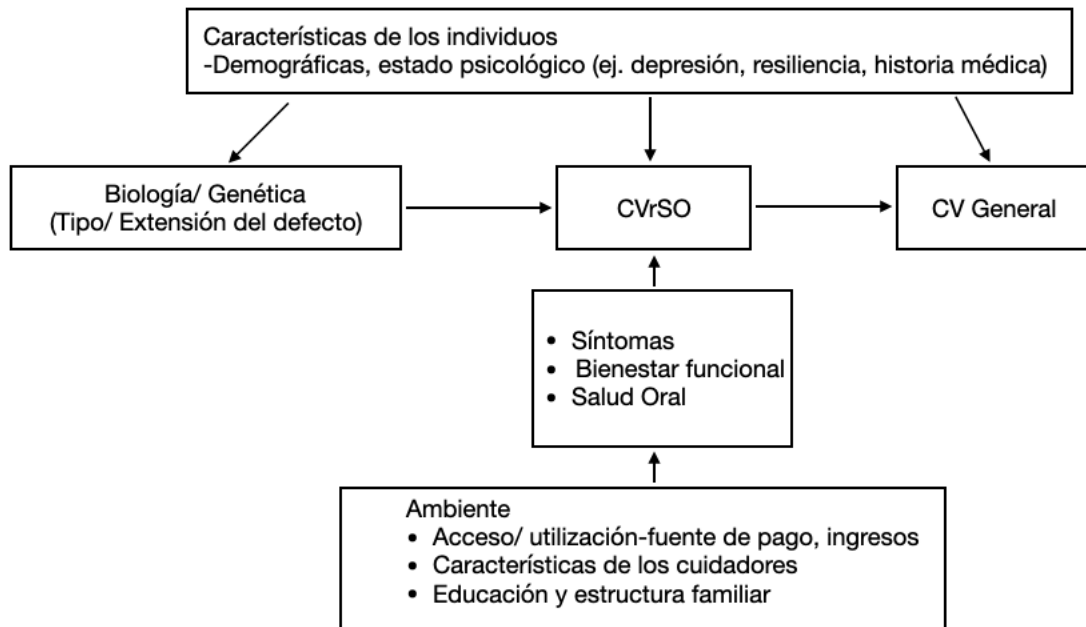


Figura 3. Modelo Conceptual de Sischo (2011).

1.3 ASPECTOS PSICOMÉTRICOS

Cuando queremos medir un constructo como la CVrSO, que no es directamente *observable*, tenemos que utilizar un conjunto de ítems que conformarán una escala o cuestionario. Estos ítems estarán agrupados por dominios o dimensiones.

Para tener confianza en la medición conseguida por la herramienta, debemos tener en cuenta una serie de características como son la validez, la fiabilidad y la sensibilidad al cambio.

El análisis de estas características se podrá hacer desde la perspectiva de la Teoría Clásica de los Test (CCT), o desde la más moderna Teoría de Respuesta al Ítem (IRT).

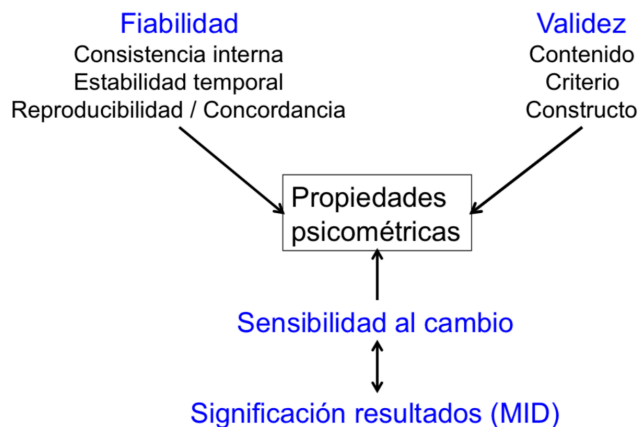


Figura 4. Características psicométricas básicas.

Aunque ambas aproximaciones parten de paradigmas y modelos matemáticos distintos, no son aproximaciones excluyentes entre sí, sino complementarias. Ambas pretenden valorar las

características de un concepto o constructo no observado - una variable latente - a partir de la información obtenida por variables subrogadas que son los ítems del instrumento de medición.

El concepto Teoría de Medida fue definido por Edwards (2000) como una teoría que explica cómo las puntuaciones generadas por los ítems representan el constructo que se quiere medir. Las Teorías de Medidas son válidas únicamente para herramientas multi-ítems y solo son necesarias cuando el constructo no es *observable*. Gracias al marco conceptual conocemos las relaciones que existen entre los ítems y el constructo, pero es gracias a las Teorías de Medidas que conocemos las relaciones estadísticas que hay entre ellos (De Vet 2011).

La Teoría Clásica de los Test (CTT) se basa en modelos lineales que relacionan la puntuación total observada en el test con la teórica puntuación verdadera y su error de medida. Las características psicométricas clásicas según el modelo CTT son (i) fiabilidad, (ii) validez, y (iii) sensibilidad al cambio. Estas características se valoran al nivel agregado de la puntuación total obtenida por el instrumento de medición.

Esta teoría fue desarrollada a comienzos del siglo XX por los psicólogos Spearman y Cronbach (1951; 1955). Su fórmula básica es $Y_i = n + e_i$.

En este formato “ Y_i ” es la puntuación observada para el ítem, “ n ” es el valor real del constructo y “ e_i ” es el error (“*error term*”) del ítem_{*i*}. Hay que tener en cuenta que en este caso el valor real “ n ” no hace referencia a la validez del constructo, si no a la consistencia, el valor obtenido si esa medición se repitiera un número infinito de veces.

En la Teoría Clásica de los Test, cada ítem es considerado un indicador del constructo que debe ser unidimensional. Además, no existe correlación entre la puntuación real y el error. Esto implica que la medida del valor de este error se aproximará a 0 si repetimos un número infinito de veces y por lo tanto el valor verdadero y el valor de la puntuación observada se aproximarán (De Vet 2011).

La Teoría de Respuesta al Ítem (*IRT*) (Lord 1968) se basa en modelos no-lineales que relacionan la probabilidad de presentar una determinada respuesta en un ítem a partir de sus características (dificultad y discriminación) y de las características de las personas. Sus resultados principales son las Curvas Características de los Ítems (*Ítem Characteristic Curve* o *ICC*) y la información presente en cada ítem. La *ICC* representa la probabilidad de responder a un determinado ítem (para una respuesta dicotómica) o la probabilidad de responder a una categoría particular de un ítem (para una respuesta politómica), en las personas que presentan diversos niveles del atributo que se quiere medir. La información presente en cada ítem es similar a la fiabilidad en CTT y representa la precisión de la medición de un ítem para distinguir entre personas que presentan diferentes niveles del concepto latente o atributo que se mide (De Vet 2011).

La teoría del *IRT* necesita que las respuestas de los ítems puedan ser ordenadas según la dificultad o severidad. Es una teoría utilizada sobre todo en el campo de la educación donde el constructo es llamado capacidad latente.

Mientras que en la CTT el interés fundamental no se centra en los ítems específicamente sino en su sumatorio (la puntuación total de la escala), en la *IRT* el interés fundamental se centra en los ítems de la escala como informativos del atributo subyacente (Fayers 2017).

Validez

El concepto de validez ha cambiado. En el pasado se relacionaba la validez de una herramienta con medir aquello que se pretendía medir. Actualmente, se considera que la validez está relacionada con la inferencia que hacemos sobre el test. No se considera el test válido o no válido, sino las inferencias, interpretaciones o extrapolaciones que hacemos de sus resultados. Lo que es válido o se debe validar son las puntuaciones obtenidas por una herramienta en un contexto determinado y no el test en sí mismo. Si este contexto cambia, el test debería validarse para esas nuevas circunstancias (De Vet 2011).

Podemos distinguir entre tres tipos de criterios de validez: *validez de contenido*, *de criterio* y *de constructo*.

Validez de contenido

Trata sobre la capacidad que tiene el instrumento de recoger aquellos aspectos no observables de lo que se pretende medir gracias a los ítems. Por lo tanto, los ítems como las opciones de respuestas deben ser relevantes para la medición. En principio, no presenta ningún tipo de evaluación estadística, ya que es una validez por asunción. Normalmente se basa en la evaluación cualitativa por expertos de un grupo de ítems para los diferentes dominios que supuestamente contiene el constructo. No obstante, es frecuente utilizar modelos de IRT para valorar la probabilidad de respuesta de las personas a los ítems y análisis factorial exploratorio para valorar la estructura dimensional del instrumento de medida y la asociación entre ítems y dominios de medición. La

herramienta debe tener una muestra de ítems suficiente para medir todos y cada uno de los dominios que forman el constructo a medir (De Vet 2011).

Validez de criterio

Consiste en la evaluación de la asociación empírica de un instrumento frente a un criterio de verdad externo. El test debe dar unos resultados que no se contradigan con lo que se supone que se debería observar en un criterio preestablecido como verdad en los sujetos al obtener unas determinadas mediciones. Se diferencia entre validez concurrente, cuando la evaluación de la escala con el criterio de verdad se realiza al mismo tiempo, y validez predictiva, cuando la evaluación de la predicción de la escala con el criterio de verdad se realiza en el futuro. Para los instrumentos de medición de la CVrSO la validez de criterio no puede ser evaluada porque no existe un claro criterio de verdad externo.

La evaluación estadística de la validez concurrente es mediante los criterios de sensibilidad / especificidad; valores predictivos positivos y negativos; análisis de curvas de operador-receptor (análisis curva ROC), y del área bajo la curva (AUC). La evaluación estadística de la validez predictiva se suele realizar mediante modelos lineales generalizados (GLMs) o modelos de supervivencia (De Vet 2011).

Validez de constructo

La validez de constructo indica que las relaciones entre ítems, dominios, y constructos están de acuerdo con las hipótesis establecidas a priori sobre las relaciones lógicas que debieran existir con otras medidas similares o con características de las personas. Es relevante cuando la validez de criterio no se puede valorar. Evalúa hasta qué punto la relación entre ítems, dominios y conceptos están de acuerdo con la predicción del marco conceptual del instrumento y de sus hipótesis de validación. La evaluación estadística suele utilizar análisis factorial confirmatorio para confirmar la estructura teórica del instrumento de medición.

Formas de validez de constructo son la validez convergente y la validez discriminante. En la validez convergente se valoran las relaciones con las puntuaciones de otros instrumentos de los que se asume valoran el mismo constructo. En la validez discriminante se valora las diferencias en los resultados del instrumento de medición entre grupos relevantes o extremos, es decir, que sea capaz de separar poblaciones distintas en cuanto al constructo (De Vet 2011).

Fiabilidad

Los errores de medida se pueden dividir en aleatorios y sistemáticos. Estos últimos siempre producen un sesgo en la misma dirección infraestimando o sobrestimando el efecto. La Teoría Clásica de Test dice que la puntuación verdadera es igual a la puntuación de medida más un error (De Vet 2011). Los procedimientos empíricos que existen para estimar la fiabilidad desde la Teoría

Clásica de los Test pueden ser de dos tipos, según si necesitan una única administración del cuestionario o dos administraciones del mismo.

Para dos administraciones

Procedimiento de formas paralelas: hay un test en desarrollo que mide un constructo y otro test que mide el mismo constructo. En este caso las puntuaciones deberían ser similares, entendiendo la fiabilidad como equivalencia.

Test-Retest: se administra el mismo test a un grupo de personas en dos tiempos diferentes. Se supone que existirá una estabilidad en las puntuaciones obtenidas en ambos momentos, siempre y cuando no se haya producido ningún cambio que haya podido alterar la medición del constructo.

Para una única administración

Fiabilidad por consistencia interna: analiza si todos los ítems miden el mismo constructo, por lo tanto, todos ellos deberían estar altamente correlacionados. Para su evaluación estadística en escalas de CVrSO es común que se utilice el procedimiento de alfa de Cronbach para conocer la consistencia interna. Se trata de un índice que presenta valores de 0 a 1. Este índice refleja si todos los ítems dan resultados en la misma dirección. Se puede calcular a través del método de varianza de los ítems o de varianza de correlación. Valores

superiores a 0.7 indican buena consistencia interna. Por otro lado, puntuaciones muy altas superiores a 0.95 podrían suponer una redundancia (Fayers 2017).

Sensibilidad al cambio

La sensibilidad al cambio, conocida en inglés como “*responsiveness*”, es definida por los criterios COSMIN como la habilidad del instrumento de detectar los cambios que con el paso del tiempo se producen en el constructo que está midiendo (Mokkink 2010).

Evalúa hasta qué punto las puntuaciones de un instrumento cambian cuando se ha producido un cambio notable en el paciente. Es la otra cara de la fiabilidad test-retest. Ambas dependen de al menos 2 mediciones en tiempos distintos (De Vet 2011).

Las medidas de sensibilidad al cambio más frecuentemente utilizadas son la Media Estandarizada de la Respuesta (*Standardized Response Mean, SRM*) y el Tamaño del Efecto (*Effect Size, ES*), que también son utilizadas por numerosos autores para valorar la significación clínica del cambio (De Vet 2011).

1.4 HERRAMIENTAS PARA LA MEDICIÓN DE LA CVrSO

En una primera etapa del proceso de la tesis doctoral, se realizó una búsqueda exploratoria con el objetivo de conocer cuál era la herramienta más utilizada en la literatura para la medición de la CVrSO, que dio como resultado 393 artículos, de los cuales fueron incluidos 338 tras la lectura del

resumen. Se localizaron un total de 87 herramientas originales y versiones, sin tener en cuenta las versiones idiomáticas.

Para este proceso se tuvo en cuenta únicamente herramientas que en algún momento aportasen al menos características psicométricas de fiabilidad entendida como consistencia interna (alfa de Cronbach).

La herramienta más utilizada fue la *Oral Health Impact Profile* (OHIP), que fue usada o validada en 147 artículos. Las siguientes herramientas más utilizadas eran el *Child Oral Health Quality of Life Questionnaire* (CPQ, P-CPQ, FIS) en 82 casos, el *Oral Impact on Daily Performances* (OIDP) en 42, el *General/Geriatric Oral Health assessment Index* (GOHAI) en 28, el *Early Childhood Oral Health Impact Scale* (ECOHIS) en 21, y el *Child Oral Health Impact Profile* (COHIP) en 20. El resto de herramientas encontradas tuvieron una frecuencia de aparición inferior a 10 artículos. Los datos aportados provienen de la suma del número de apariciones del original y sus versiones.

HERRAMIENTA	FRECUENCIA DE APARICIÓN
OHIP	147
COHQLO	82
OIDP	42
GOHAI	28
ECOHIS	21
COHIP	20

Tabla 1. Herramientas más frecuentes.

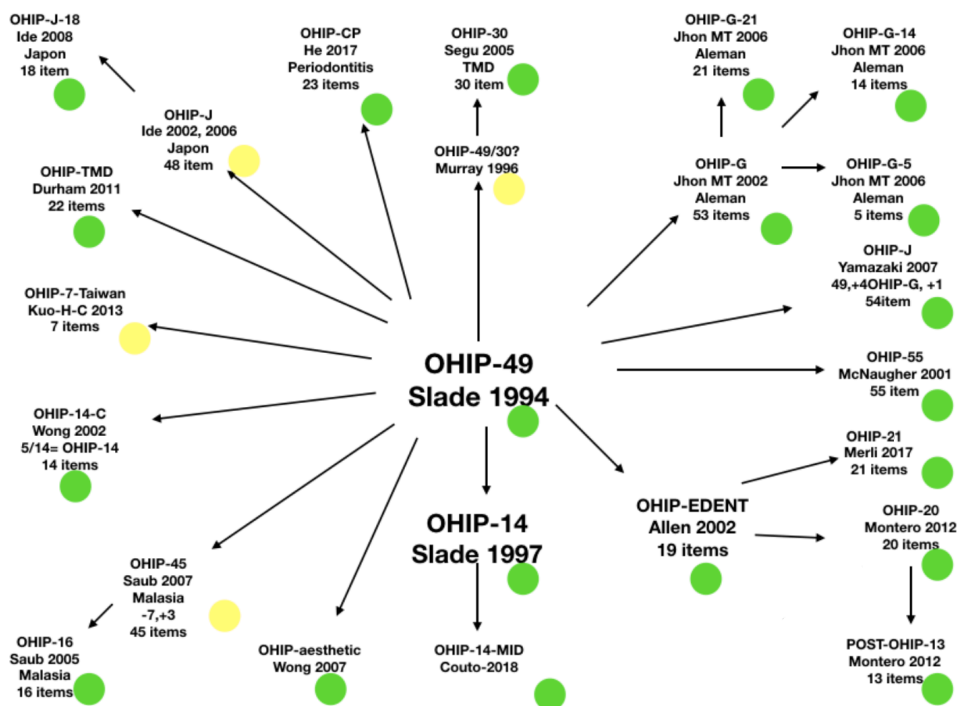


Figura 5. Versiones del OHIP.

En cuanto a las diferentes versiones del OHIP, la versión original llamada OHIP-49 apareció en 46 ocasiones, la versión OHIP-14 en 82, la OHIP-EDENT en 6 y la OHIP-5 y OHIP-20 en 3 cada una. Por su parte, las versiones OHIP-18, OHIP-14-MID, OHIP-7, OHIP-CP, y OHIP-TMD, POST-OHIP y POST-OHIP-13 aparecieron una vez cada uno. Los datos se encuentran reflejados en la tabla 19 de anexo 1. Además, en una búsqueda manual y exploratoria, que se realizó con posterioridad durante el transcurso de esta tesis doctoral, se encontraron otras versiones del OHIP de escaso uso, sumando en total 24 variantes del OHIP-49 sin contar las versiones idiomáticas (Figura 5).

1.5 EL *ORAL HEALTH IMPACT PROFILE*

El marco conceptual en que está basado esta herramienta se trata del modelo de salud oral que fue adaptado por Locker (1988) para la odontología, que está a su vez basado en el modelo de salud propuesto por la WHO (1980). En este modelo se considera que las enfermedades orales pueden provocar un deterioro, y este a su vez provocar malestar o limitación funcional. Como consecuencia de estas se produce una discapacidad del individuo en aspectos físicos psicológicos o sociales con la consiguiente minusvalía que le coloca en desventaja frente a otros individuos (Locker 1988).

OHIP-49

El *Oral Health Impact Profile* fue elaborado por Gary D. Slade de la University of North Carolina (Slade 1994), que realizó 64 entrevistas a pacientes odontológicos que propusieron o redactaron 535 frases, que fueron al final reducidas hasta llegar a 46 ítems, que se categorizaron en los 7 dominios conceptuales basados en Locker (1988). A esos 46 ítems, se añadieron 3 más para completar la dimensión desventaja (handicap), tomándolos de un inventario previo (Hunt 1986).

La versión final está formada por 49 ítems, agrupados en las siguientes 7 dimensiones:

- limitación funcional
- dolor físico
- disconfort psicológico
- discapacidad física
- discapacidad psicológica

- discapacidad social
- desventaja

El número de ítems para cada dimensión varía entre 5 y 9. Del total de los ítems, 3 hacen referencia a dentaduras, por lo que no pueden ser utilizados en sujetos que no las porten y varios ítems hacen referencia a los dientes y no podrían ser utilizados en sujetos edéntulos (John 2014 a).

Para las respuestas, utiliza una escala Likert, con puntuaciones del 0 al 4 (0 Nunca, 1 Rara vez, 2 Ocasionalmente, 3 Algunas veces, 4 Muchas veces).

Aunque en el artículo original indica que hay que valorar el último año para responder a cada ítem, la mayoría de los estudios que lo han utilizado con posterioridad usan un mes como periodo de referencia.

OHIP-14

En el año 1997 se publicó la variante corta del OHIP-49, llamada OHIP-14 (Slade 1997), que cuenta con 14 ítems que reflejan las mismas siete dimensiones que el OHIP-49. Actualmente, esta forma corta es la más utilizada en la literatura para medir la Calidad de Vida relacionada con la Salud Oral.

La reducción de 49 a 14 ítems se realizó mediante un análisis de consistencia interna, un análisis factorial y un procedimiento de regresión, habiendo antes descartado los ítems que solo podían ser utilizados en portadores de dentaduras y los que tenían bajos porcentajes de respuesta.

El OHIP-14 ha sido traducido a más de 20 idiomas (Sanders 2010). Se ha considerado la herramienta con mayor correlación entre la presencia de problemas dentales y dolor. Además de tener los mejores datos para la validez que la siguiente herramienta para adultos más frecuente, el OIDP (Robinson 2003).

OHIP-EDENT

La versión OHIP-EDENT es una versión específica para medir del constructo en pacientes edéntulos, desarrollada por Allen (2002). Según el autor, el OHIP-14 no logra medir correctamente en población edéntula y propone esta herramienta de 19 ítems.

OHIP-5

El OHIP-5 fue creado en el 2006 con objetivo de hacer varias versiones cortas traducidas al alemán (John 2006). Esta versión contenía 5 de las 7 dimensiones, habiendo suprimido las dimensiones discapacidad psicológica y discapacidad social. Los valores de alfa de Cronbach que obtuvo fueron de 0.72 para la población general y 0.65 para la población con trastornos temporomandibulares. Como reconocen los autores, esta herramienta, aunque cuenta con la ventaja de la brevedad del cuestionario, tiene un alfa inferior a las versiones alemanas del OHIP-14 que llegan al 0.90. Esta

versión fue posteriormente traducida al suizo (Larsson 2014) y al inglés (Naik 2016), logrando en ambos casos un alfa de Cronbach de 0.75.

Existen otras muchas versiones del OHIP-49 y OHIP-14, más allá de validaciones lingüísticas. En estas se añaden o suprimen ítems partiendo de las versiones originales. En muchos casos se trata de herramientas no consolidadas y poco estandarizadas, utilizadas en número muy limitado de ocasiones y de las que se reportan escasas características psicométricas.

1.6 INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL OHIP-14

Al responder el cuestionario OHIP-14 las personas marcan la frecuencia en la que se produce una situación, por ejemplo, “Incomodidad a la hora de comer”, y esa frecuencia lleva asociada una puntuación concreta, que se muestra en la tabla siguiente.

Respuesta	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Bastantes veces	Muchas veces
Puntuaciones	0	1	2	3	4

Tabla 2. Valores numéricos asignados a cada categoría en el OHIP-14.

Con los datos originales de las respuestas de pacientes y las puntuaciones asociadas a la respuesta a cada ítem se han planteado varias opciones para resumir la CVrSO de cada persona. Opciones que se pueden resumir en dos principales: la primera, usar la suma simple de las puntuaciones, y la

segunda, recodificar las respuestas a dos categorías únicas (“Poca afectación” y “Afectación importante”).

La suma simple de las puntuaciones

Es la opción de análisis más utilizada en la investigación y a veces es nombrada en la literatura como sistema de severidad. Se realiza la suma de todas las puntuaciones de los 14 ítems y la puntuación global resultante para una persona concreta estará entre 0 y 56 puntos.

Esta manera de calcular la puntuación dará, por ejemplo, el mismo valor global de la suma, 14 puntos, a pacientes que hayan contestado “Rara vez” (1 punto) a las 14 preguntas, que a quienes hayan contestado “Bastantes veces” dos veces ($3 \times 2 = 6$ puntos), “Muchas veces” en dos preguntas ($4 \times 2 = 4$ puntos) y “Nunca” en el resto. A pesar de haber obtenido la misma puntuación, quizás en el primer caso su calidad de vida prácticamente no esté alterada, mientras que en el segundo caso se encuentra muy alterada al menos en dos dominios. Esto último podría conllevar una repercusión real en la Calidad de Vida relacionada con la Salud Oral (Tsakos 2011).

Como una opción derivada de la suma convencional, encontramos la suma ponderada. Se trata de un sistema muy poco utilizado que fue propuesto por Slade (1994), quien indicó unos pesos específicos para cada ítem. En este caso el valor final del cuestionario se obtiene al realizar una suma ponderada con un peso para cada ítem. Sin embargo, podría ser necesario obtener pesos específicos de la muestra en la que pretendan ser utilizados.

Recodificación de las respuestas a dos categorías únicas

Se recategorizan las respuestas marcadas en los ítems en dos únicas categorías, según su estado ocasionara o no una afectación relevante de la Calidad de Vida relacionada con la Salud Oral, para cada ítem:

- “*Poca afectación*”: que incluiría las respuestas “Nunca”, “Rara vez” y “Ocasionalmente”.
- “*Afectación importante*” que incluiría las respuestas “Bastantes veces” y “Muchas veces”.

Además, esto ha permitido dar para cada ítem del cuestionario una puntuación de 0 a quienes contestan “Nunca”, “Rara vez” y “Ocasionalmente”, y una puntuación de 1 a quienes contestan “Bastantes veces” o “Muchas veces”.

Respuesta	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Bastantes veces	Muchas veces
Cinco categorías	0	1	2	3	4
Dos categorías	0	0	0	1	1

Tabla 3. Valores asignados a cada respuesta a los ítems del OHIP-14 según el sistema de puntuación.

Tras esta recalificación a dos únicas categorías, hay diversas alternativas para su uso e interpretación, señaladas por Tsakos (2011):

- ***estimación de prevalencia.*** Se tiene en cuenta si una persona ha respondido “Bastantes veces” o “Muchas veces” en uno o más de los 14 ítems. Se consigue saber qué proporción de sujetos tiene afectado uno o más dominios de la CVrSO.
- ***suma simple de las puntuaciones de las respuestas recodificadas a 0 y 1.*** Se suma el número de ítems marcados con “Bastantes veces” o “Muchas veces”. Esta suma de las puntuaciones del número de ítems con afectación importante, daría valores para cada persona entre 0 y 14.

Estas formas son conocidas como estimación de la prevalencia y extent respectivamente (Tsakos 2011). La interpretación por estimación de prevalencia parece sencilla y directa. Además, nos da directamente el porcentaje de personas que en el momento de la encuesta parecen tener afectada de manera importante su CVrSO.

En cambio, no es tan directa la interpretación en los casos en los que se opta por realizar la suma de puntuaciones de los distintos ítems, sea sumando las puntuaciones base (de 0 a 4 por ítem: rango entre 0 y 56), o sea sumando puntuaciones de ítems con afectación importante (0 - 1 por ítem: rango entre 0 y 14).

No hemos encontrado en la literatura científica autores que propongan, por ejemplo, un punto de corte que nos indique a partir de qué puntuación se deja de considerar una “buena” CVrSO y se pasa a considerarla como “mala”, a excepción de Caracho (2020) y Bastos (2012) que proponen tres rangos de puntuación desde un sistema de interpretación “a doc” sin justificación empírica ni teórica.

Asimismo, sería importante conocer cuál es la diferencia de puntos que se considera relevante para poder comparar dos grupos de pacientes entre sí, o para poder comparar las puntuaciones en un grupo de pacientes antes y después de un tratamiento (Tsakos 2011). Lo que en la terminología científica es conocido con diferentes nombres como *diferencia clínicamente significativa*, *diferencia mínima importante*, *mínima mejora con importancia clínica*, o *mínima diferencia detectable* (Norman 2003).

Tsakos (2011) analiza varias opciones para calcular esa diferencia mínima importante, que se dividen en las basadas en el *análisis de la distribución* de las repuestas o en métodos de *anclaje*.

Los **métodos basados en el análisis de la distribución** comparan el cambio de puntuaciones usando algunas medidas de variabilidad, como el Tamaño del Efecto (*Effect Size*, ES), la Respuesta Media Estandarizada (*Standardized Response Mean*, SRM) o el Error Estándar de la Medición (*Standard Error of Measurement*, SEM). ES y SRM se expresan en unidades de desviación estándar que pueden ser interpretadas fácilmente gracias a unos puntos de referencia: ≤ 0.2 como efecto pequeño 0.3-0.7 moderado, e importante ≥ 0.8 (Tsakos 2011; Cohen 1977).

Otra aproximación hecha por Norman (2003), es que la *diferencia mínima importante* es aproximadamente la mitad de la desviación estándar de las puntuaciones del punto de partida. Este método es totalmente empírico sin justificación conceptual (Tsakos 2011).

En los **métodos de anclaje** se utiliza información adicional para indicar la *diferencia mínima importante*. En este sentido un grupo de expertos decide un punto de referencia. Aunque el uso de

este método es útil en estudios longitudinales para facilitar la interpretación de los clínicos, tiene controversia para utilizarlo como una medida de resultados en sí misma. No se han publicado guías para el uso del método de anclaje en estudios transversales (Tsakos 2011). Una opción sería reunir pacientes y profesionales sanitarios y que la definieran entre ellos, pero seguramente variaría en distintos grupos (Allen 2009).

Un posible enfoque alternativo, es el utilizado por John (2009) o Reissmann (2008). A una muestra de pacientes a los que se les realiza un tratamiento se les pide rellenar el cuestionario antes de la intervención. En el último pase del cuestionario se añade una pregunta explícita sobre si han percibido algún cambio en su estado de salud oral global entre antes y después del tratamiento. Se analiza después únicamente los pacientes que han marcado a esa pregunta con “me encuentro un poco mejor” y la diferencia de medias de las puntuaciones entre antes y después del tratamiento sería la *diferencia mínima importante*.

1.7 JUSTIFICACIÓN DEL PRESENTE ESTUDIO

La necesidad y el interés de conocer el punto de vista del paciente sobre cómo determinados estados de salud o intervenciones influyen en su calidad de vida que existe en odontología al igual que en otras ciencias médicas, está provocando un aumento de la investigación en esta línea. Son numerosos los estudios que tienen como medida de resultados primaria o secundaria la CVrSO. Por ese motivo, están apareciendo multitud de herramientas, tanto generales como específicas, traducidas a diferentes idiomas.

Como en cualquier investigación, el uso de una herramienta válida y fiable es indispensable para obtener unas mediciones que se ajusten a la realidad. La psicometría, mediante la Teoría Clásica de los Test y la Teoría de Respuesta al Ítem, es la encargada de ayudar en el proceso de elaboración de las herramientas para las mediciones de la CVrSO.

La herramienta más utilizada en investigación sobre la CVrSO es el cuestionario OHIP-14, el cual ha demostrado buenas propiedades psicométricas de fiabilidad en cuanto a la consistencia interna y a la estabilidad temporal. Sin embargo, no hemos encontrado estudios que hayan utilizado la Teoría de Respuesta al Ítem para demostrar las correctas propiedades psicométricas del mismo.

Actualmente todo lo que conocemos del OHIP-14 desde el punto de vista de la psicometría proviene de la Teoría Clásica de los Ítems. No conocemos la estructura dimensional ni las características de esta herramienta para cada uno de los ítems. El análisis de dimensionalidad del cuestionario mediante la teoría IRT ha sido solicitada en estudios previos (Santos 2013).

Asimismo, se considera relevante pilotar el OHIP-14 en pacientes de nuestro entorno cercano.

2. OBJETIVOS

Los objetivos del presente trabajo son los siguientes:

1. Analizar la consistencia interna de las distintas versiones del cuestionario OHIP, y en particular del OHIP-14, para la medición de la Calidad de Vida relacionada con la Salud Oral.
2. Analizar la estructura dimensional del OHIP-14, las características de cada uno de sus ítems y la sensibilidad al cambio de la herramienta.
3. Realizar un estudio piloto usando el cuestionario OHIP-14 para el análisis de la Calidad de Vida relacionada con la Salud Oral en pacientes atendidos en dos clínicas odontológicas, y en particular para:
 - 3.1 Analizar si hay diferencias en la Calidad de Vida relacionada con la Salud Oral según distintas variables sociodemográficas y clínicas.
 - 3.2 Analizar si hay diferencias en la Calidad de Vida relacionada con la Salud Oral antes y después de diversos tratamientos de rehabilitación oral.

3. METODOLOGÍA

3.1. Metodología específica para el objetivo de análisis de la consistencia interna de las distintas versiones del cuestionario OHIP para la medición de la Calidad de Vida relacionada con la Salud Oral.

Se ha realizado mediante el análisis combinado del alfa de Cronbach (1951) a partir de los estudios independientes localizados en la búsqueda bibliográfica y que aportan el dato del alfa de Cronbach. El análisis se realizó por medio de meta-análisis, usando el modelo de efectos aleatorios, en todos los casos en los que hubo más de un estudio que proporcionara la estimación del alfa de Cronbach para cada cuestionario concreto.

Los meta-análisis se han realizado con la librería metafor (Viechtbauer 2010), en el entorno de programación estadística de R (R Core Team 2017).

Se ha considerado que un cuestionario tenía una consistencia interna adecuada si presentaba valores entre 0.7 y 0.95 (Fayers 2017).

En la búsqueda bibliográfica se incluyeron estudios que cumplieran los siguientes criterios de inclusión:

- Estudios realizados en pacientes odontológicos que hayan usado alguna versión del cuestionario OHIP para la medición de la Calidad de Vida relacionada con la Salud Oral.
- Que proporcionaran la estimación del alfa de Cronbach.

Se realizó una búsqueda en *Pubmed* en octubre del 2018, utilizando el nombre completo y la abreviatura de la herramientas junto con los términos *reliability* y *validity*. La estrategia de búsqueda puede ser consultada en el anexo 2.

El cribado de los artículos fue realizado por separado por el doctorando y uno de los codirectores de la Tesis (JB). En una primera etapa se realizó lectura de título y resumen de cada artículo. Aquellos que no fueron excluidos en esa etapa y los que generaban dudas se leyeron a texto completo, tras lo cual se decidía cuáles cumplían los criterios de inclusión. Cualquier desacuerdo en cuanto a la inclusión final del estudio fue solventado por consenso entre el doctorando y el codirector.

La extracción de datos de los artículos incluidos se llevó a cabo por el doctorando y uno de los codirectores de la tesis (JB) mediante tablas que recogían para cada estudio:

- Nombre la escala.
- Número de ítems de la escala.
- Tamaño de la muestra del estudio.
- El dato del alfa de Cronbach.

En caso de que un estudio aportara datos de alfa de Cronbach de diferentes poblaciones se analizó cada una de manera independiente. En los casos de estudios que pasaban el cuestionario antes y después de un periodo de tiempo, por ejemplo, tras una intervención curativa, solo se ha tenido en cuenta el dato del alfa de Cronbach calculado para los cuestionarios pasados inicialmente a los pacientes.

3.2 Metodología específica para el objetivo de análisis de la estructura dimensional del OHIP-14, de las características de cada uno de sus ítems y la sensibilidad al cambio de la herramienta.

Para este análisis se han utilizado los datos de las respuestas al cuestionario OHIP-14 de pacientes atendidos en la Clínica Odontológica de la Universidad del País Vasco y en una clínica odontológica privada de Cantabria.

Dado que no hemos encontrado modelos específicos para calcular el tamaño de muestra necesario para un estudio así, se optó por seguir las recomendaciones de autores que señalan que la muestra debe ser superior a 250 personas (Thissen 2007; Chen 2013).

En el apartado siguiente, el 3.3, se presentan los aspectos metodológicos relacionados con esa recogida de datos.

El análisis de la fiabilidad interna de la escala OHIP-14 se ha realizado tanto utilizando el clásico alfa de Cronbach, como estimaciones de la fiabilidad basadas en el análisis no paramétrico de Mokken, y las características de información de los ítems.

El análisis de las dimensiones de medida que subyacen al cuestionario OHIP-14 se ha realizado utilizando tanto modelos de respuesta a los ítems paramétricos como no paramétricos. El análisis del constructo latente y la estructura dimensional de la escala OHIP-14 se ha realizado mediante

análisis de Teoría de Respuesta al Ítem (IRT) no paramétricos (análisis de Mokken) (Mokken 1997; Molenaar 1997).

Se ajustaron dos modelos de Mokken: el modelo de homogeneidad monótono y el modelo de monotonicidad doble. El modelo de homogeneidad monótono probó la validez de una puntuación total de escala para ordenar y clasificar sujetos de acuerdo con el grado de constructo exhibido. El modelo de doble monotonicidad fue un modelo más restrictivo ya que identificó si existía un orden entre los ítems y calificó la construcción correspondiente que era independiente de la muestra seleccionada. Los resultados de Mokken se interpretaron de acuerdo con las siguientes reglas: para ser considerados relevantes, todos los ítems debían tener un coeficiente de escalabilidad ($H_i \geq 0.30$), y la escala total debía tener un coeficiente de escalabilidad ($H \geq 0.30$). Mokken sugirió los siguientes umbrales para interpretar los coeficientes de escalabilidad para una escala de medición: escala débil $0.3 \leq H < 0.4$; escala media $0.4 \leq H < 0.5$; y fuerte escala $H \geq 0.5$ (Mokken RJ 1997; Van der Linden 1997). Los coeficientes de escalabilidad indican la discriminación y el peso de cada ítem en la variable latente, y se pueden interpretar de manera similar a los coeficientes estandarizados del análisis factorial confirmatorio.

El análisis para obtener estimaciones de la relación entre el constructo latente y las características de los ítems, como son la dificultad, discriminación e información de los ítems de la escala OHIP-14, se ha hecho mediante análisis paramétricos de IRT (Modelo de Samejima o de *Generalized Partial Credit Model* – GPCM) (Muraki 1992).

Específicamente, se estimaron los parámetros de las Curvas Características de los Ítems (ICC) y la información del ítem para evaluar la discriminación entre los umbrales de categoría y la precisión de la medición del rasgo de cada ítem, respectivamente.

Para valorar la sensibilidad al cambio (responsiveness) del instrumento se realizó el cálculo del tamaño del efecto (TE) de la diferencia de medias estandarizadas (SMD) entre antes y después del tratamiento mediante el sistema directo de puntuaciones.

Para la interpretación de la sensibilidad al cambio, se considera una escala de efecto pequeño para valores ≤ 0.2 , efecto moderado para valores de 0.3 a 0.7 y efecto importante para ≥ 0.8 (Cohen 1977).

3.3 Trabajo de campo de recogida de información de pacientes de dos clínicas odontológicas

Se ha realizado un estudio piloto usando la versión española del OHIP-14 en pacientes atendidos en dos clínicas odontológicas. A continuación, se detalla la metodología de ese trabajo de campo.

Población a estudio

Para el objetivo 3.1, de análisis de la Calidad de Vida relacionada con la Salud Oral según distintas variables sociodemográficas y clínicas, se han incluido en el estudio piloto, por una parte, pacientes atendidos en la Clínica Odontológica de la Facultad de Medicina y Enfermería del País Vasco de

Leioa, y por otra parte, pacientes atendidos por el doctorando en una clínica odontológica privada de Reinosa, Cantabria.

Los **criterios de inclusión** eran pacientes odontológicos mayores de edad y con capacidad de rellenar el cuestionario por sí mismos.

Para el objetivo 3.2, de análisis de calidad de vida antes y después de tratamiento, el grupo de estudio se limitaba a los pacientes de la clínica odontológica privada de Cantabria, sometidos a tratamientos de rehabilitación oral (prótesis removibles, prótesis fija sobre dientes, prótesis fija sobre implantes).

- Prótesis removable: se entiende por prótesis removable, las dentaduras completas y las prótesis parciales removibles, bien sean esqueléticos o parciales de acrílico.
- Prótesis fija sobre diente: se entiende por prótesis fija sobre diente, las coronas, carillas o puentes sobre muñón dental.
- Prótesis fija sobre implante: se entiende por prótesis fija sobre implante, las coronas, puentes sobre implantes y prótesis sobre implante de arcada completa. En todos los casos era prótesis atornillada.

Duración del estudio

El periodo de captación de pacientes y entrega de cuestionarios fue desde el 1 de enero del 2017 hasta el 31 de diciembre del 2018.

Aprobación del estudio por Comités de Ética de Investigación

Este estudio contó con los informes favorables del CEISH-UPV/EHU en el acta 85/2017 para el proyecto M10_2017_033, y los informes favorables del CEIC de Cantabria en el acta 1/2017 para el proyecto con el código interno 2016.227, en el acta 11/2017 para el proyecto con el código interno 2017.127, y en el acta 13/2017 para la enmienda del proyecto con código interno 2016.227. Estos documentos de aprobación aparecen recogidos en las figuras de 27-30 en el anexo 3.

Consentimiento informado

En el caso de los pacientes que debían rellenar el cuestionario antes y después de una intervención terapéutica, se les solicitó, tal y como indicaron los comités de ética, un consentimiento informado que debía ser firmado por el paciente. En el caso del resto de participantes no fue necesaria la firma explícita de consentimiento informado por parte del paciente y bastaba con la aceptación a participar una vez explicado el objetivo y características del estudio, según lo indicado por los Comités de Ética de Investigación. El consentimiento se puede encontrar en el anexo 4.

Cuestionario

Para la realización de este estudio se ha utilizado la versión en castellano del OHIP-14, validada por Montero (2009) y recogida en el anexo 5.

Dominio	Ítem	Pregunta
Limitación funcional	Ítem 1	Problemas al pronunciar correctamente
Limitación funcional	Ítem 2	Sensación de mal sabor
Dolor físico	Ítem 3	Sensación dolorosa (molestias, dolor...)
Dolor físico	Ítem 4	Incomodidad a la hora de comer
Discomfort psicológico	Ítem 5	Conciencia o preocupación por problemas de la boca
Discomfort psicológico	Ítem 6	Tensión, ansiedad por problemas de la boca
Discapacidad física	Ítem 7	Insatisfacción con la ingesta alimentaria (dieta) por problemas de la boca
Discapacidad física	Ítem 8	Interrupción de comidas por problemas de la boca
Discapacidad psicológica	Ítem 9	Nerviosismo o dificultad para relajarse por problemas de la boca
Discapacidad psicológica	Ítem 10	Insatisfecho, avergonzado por problemas de la boca
Discapacidad social	Ítem 11	Susceptible, irritable por problemas de la boca
Discapacidad social	Ítem 12	Dificultad para realizar su trabajo habitual por problemas de la boca
Desventaja	Ítem 13	Sensación de tener una vida menos satisfactoria por problemas de la boca
Desventaja	Ítem 14	Totalmente incapaz de realizar una vida normal por problemas de la boca

Tabla 4. Preguntas asociadas a cada ítem para la versión en castellano del OHIP-14 (Montero 2009).

VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS Y CLÍNICAS

Para cada paciente participante en el estudio se recogió la siguiente información.

Datos sociodemográficos	Tipo de cita	Tipo de tratamiento	Motivo de consulta
<ul style="list-style-type: none"> • Edad • Sexo • Tipo de clínica (Privada o Universidad) • Nivel educativo (Ninguno, Primaria, Secundaria, Superior) 	<ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento • Mantenimiento • Primera Visita • Urgencia 	<ul style="list-style-type: none"> • Prótesis fija sobre implantes • Prótesis fija sobre dientes • Prótesis removible • Conservadora • Periodoncia • Extracciones 	<ul style="list-style-type: none"> • Revisión • Estética • Problemas de masticación • Dolor

Tabla 5. Variables recogidas en el cuestionario.

FORMA DE RECOGIDA DE INFORMACIÓN

El cuestionario y la hoja de información sobre el estudio, que puede ser consultada en el anexo 6, eran entregadas por el doctorando antes de empezar la consulta, encontrándose el paciente en posición sentada de manera cómoda.

En el caso de los pacientes a los que se les pasaba el cuestionario antes y después del tratamiento, el primer cuestionario se rellenaba al comenzar la cita de colocación de la prótesis correspondiente y

se aprovechaba una cita de revisión nunca inferior a los 20 días tras la colocación, para que se rellenara el segundo cuestionario, en las mismas condiciones que se han descrito anteriormente.

El propio paciente rellenaba los datos sobre sexo, edad, nivel educativo y el cuestionario OHIP-14 y una vez finalizado se lo entregaba al investigador principal (JS), que por su parte rellenaba los datos clínicos sobre tipo de visita, tipo de tratamiento y motivo de consulta.

En relación a la información sobre el grupo de pacientes a los que se pasa el cuestionario antes y después del tratamiento, tal y como indicaba el comité de ética correspondiente, para poder asociar los datos del primer y segundo pase, el investigador principal se hizo cargo de la hoja de confidencialidad, la cual relacionaba los números de los cuestionarios y el número de historia del paciente en la clínica odontológica. El investigador principal eliminó esta hoja de confidencialidad una vez terminado el segundo pase, por lo que los datos a analizar pasaron de estar disociados a estar anonimizados.

Datos faltantes y respuestas dobles

En aquellos casos en los que pacientes dejaban sin rellenar respuestas para un ítem, se imputó el valor 0, correspondiente a “Nunca”, a aquellos ítems que un mismo paciente había dejado sin marcar, siempre y cuando fueran tres ítems o menos en un mismo cuestionario. En caso de faltar 4 ítems o más, no se imputó ningún valor a los ítems faltantes.

En los ítems en los que aparecieron marcados dos o más valores, se escogió el de máxima severidad.

3.4 Metodología específica para el análisis de diferencias en la Calidad de Vida relacionada con la Salud Oral según distintas variables sociodemográficas y clínicas y para las comparaciones antes y después del tratamiento.

Por una parte, se ha realizado el análisis directo de los datos de las respuestas de los pacientes, de la suma simple de puntuaciones, y por otra se han realizado análisis posteriores tras un proceso de re-categorización de las respuestas de los pacientes a cada ítem del cuestionario en dos categorías, según su estado ocasionara o no una afectación relevante de la Calidad de Vida relacionada con la Salud Oral.

3.4.1 Análisis descriptivo de la muestra

En las variables categóricas se presentan los datos en tablas y gráficos, indicando el número y el porcentaje. Para las variables numéricas se presentan los histogramas, diagramas de cajas y tablas, indicando, la media, mediana, desviación estándar, rango intercuartílico y valor máximo y mínimo.

3.4.2 Análisis directo de las puntuaciones de las respuestas de los pacientes

Se realiza en primer lugar *el análisis descriptivo de las puntuaciones globales del OHIP-14*, de la suma simple de las puntuaciones de los 14 ítems, tanto del conjunto de pacientes como por

subgrupos según características sociodemográficas y clínicas (sexo, nivel educativo, motivo de consulta, tipo de tratamiento, tipo de cita y tipo de clínica). Se han calculado y se presentan en tablas: la media, la mediana, la desviación estándar, el valor mínimo y máximo, y el rango intercuartílico. La exploración y representación gráfica de las distribuciones de las puntuaciones se ha realizado por medio de histogramas y diagramas de cajas. Se ha realizado el análisis de normalidad de la distribución de valores, por medio del test de Shapiro-Wilk.

En segundo lugar, se han realizado comparaciones de las puntuaciones globales del OHIP-14 entre grupos, se ha realizado primero el análisis de normalidad de la distribución de valores, por medio del test de Shapiro-Wilk y el análisis visual de histogramas y diagramas de caja. A la vista de que las distribuciones de las puntuaciones de las respuestas al cuestionario OHIP-14 no se ajustaban al modelo normal estadístico, las comparaciones entre grupos se han realizado por medio de test no paramétricos: el test de Wilcoxon (también denominado U de Mann-Whitney) para los casos de comparación entre dos grupos, y el test de Kruskal-Wallis para comparar tres o más grupos. No obstante se presentarán a efectos ilustrativos, los resultados de las comparaciones usando el test de comparación de medias de la t de Student y ANOVA. Se consideraron estadísticamente significativos valores $p \leq 0.05$. Se detallan los valores p hasta los tres decimales. Valores menores a 0.001 aparecerán como $p \leq 0.001$.

No se calcularon resultados de diferencias entre subgrupos en aquellos casos que el número de personas de uno de los subgrupos comparados era igual o inferior a 10.

Para los subgrupos con diferencias estadísticamente significativas, se calcularon los valores p mediante el test Wilcoxon para cada ítem del OHIP-14.

3.4.3. Análisis tras la transformación a respuestas dicotómicas (Afectación importante o no)

Las respuestas iniciales de los pacientes han sido recategorizadas a dos opciones: “*Afectación importante*”- que incluiría las respuestas “Bastantes veces” y “Muchas veces”- y “*Poca afectación*”- para respuestas “Nunca”, “Rara vez” y “Ocasionalmente”.

Con los datos recategorizados se ha calculado, en primer lugar, la *prevalencia de personas con afectación relevante de su CVrSO*, entendida como el porcentaje de personas que habían marcado “Bastantes veces” y “Muchas veces” en uno o más de los 14 ítems del cuestionario.

En segundo lugar, se han calculado para cada persona, una nueva variable con la suma de ítems en los que habían marcado “Bastantes veces” y “Muchas veces” (rango entre 0 y 14). Con esa nueva variable se han realizado análisis descriptivos y de comparación entre subgrupos similares a los del apartado 3.4.2. Las comparaciones de proporciones se realizaron mediante el test de Chi cuadrado.

3.4.4 Análisis directo de las puntuaciones de las respuestas de los pacientes para la muestra de antes y después

Se realiza en primer lugar *el análisis descriptivo de las puntuaciones globales del OHIP-14*, de la suma simple de las puntuaciones de los 14 ítems, tanto del conjunto de pacientes como por

subgrupos según características sociodemográficas y clínicas (sexo, nivel educativo y tipo de tratamiento) para antes y después del tratamiento. Se han calculado y se presentan en tablas: la media, la mediana, la desviación estándar, el valor mínimo y máximo y el rango intercuartílico. La exploración y representación gráfica de las distribuciones de las puntuaciones se ha realizado por medio de histogramas y diagramas de cajas. Se ha realizado el análisis de normalidad de la distribución de valores, por medio del test de Shapiro-Will.

En segundo lugar, se han realizado comparaciones de las puntuaciones globales del OHIP-14 entre grupos para los datos obtenidos en el segundo pase. Se ha realizado primero el análisis de normalidad de la distribución de valores, por medio del test de Shapiro-Wilk y el análisis visual de histogramas y diagramas de caja. A la vista de que las distribuciones de las puntuaciones de las respuestas al cuestionario OHIP-14 no se ajustaban al modelo normal estadístico, las comparaciones entre grupos se han realizado por medio de test no paramétricos: el test de Wilcoxon (también denominado U de Mann-Whitney) para los casos de comparación entre dos grupos, y el test de Kruskal-Wallis para comparar tres o más grupos. No obstante se presentarán a efectos ilustrativos, los resultados de las comparaciones usando el test de comparación de medias de la t de Student y ANOVA. Se consideraron estadísticamente significativos valores $p \leq 0.05$. Se detallan los valores p hasta los tres decimales. Valores menores a 0.001 aparecerán como $p \leq 0.001$.

En tercer lugar se ha valorado el cambio producido en la CVrSO mediante la diferencia de medias entre el primer y segundo pase, entre antes y después del tratamiento. A la vista que las distribuciones de las diferencias de medias entre el antes y después no se ajustaban al modelo normal estadístico, las comparaciones entre grupos se han realizado por medio de test no

paramétricos: el test de Wilcoxon (también denominado U de Mann-Whitney) para los casos de comparación entre dos grupos, y el test de Kruskal-Wallis para comparar tres o más grupos. No obstante se presentarán a efectos ilustrativos, los resultados de las comparaciones usando el test de comparación de medias de la t de Student y ANOVA. Se consideraron estadísticamente significativos valores $p \leq 0.05$. Se detallan los valores p hasta los tres decimales. Valores menores a 0.001 aparecerán como $p \leq 0.001$.

Para los subgrupos por tipo de tratamiento, se ha decidido hacer un análisis en los mismos términos que los explicados anteriormente, con los datos de los sujetos que solo se habían realizado una de las tres modalidades de tratamiento, excluyendo a aquellos que se habían realizado dos tipos de tratamientos a la vez.

Afectos ilustrativos se han colapsado los datos de las categorías prótesis fija sobre implante y prótesis fija sobre diente en una única categoría, llamada prótesis fija. Se ha realizado comparación entre prótesis fija y prótesis removible mediante el test de Wilcoxon.

En cuarto lugar se ha comparado el cambio en la CVrSO según el número de días que transcurren entre el primer y segundo pase, mediante tres categorías: 60 días o menos, de 61 a 180 y más de 180 días, con el test de Kruskal-Wallis.

3.4.5 Análisis tras la transformación a respuestas dicotómicas (Afectación importante o no) para la muestra de antes y después

Este análisis para los datos obtenidos en el primer y segundo pase y para la diferencia entre ambos se realizó de la misma forma que en el apartado 3.4.3, pero no se realizaron análisis de comparación entre subgrupos.

3.4.6 Programas informáticos empleados

Los análisis estadísticos y la generación de gráficas se han realizado con los programas R(RCommander) (Fox 2019) y Orange 3.23 de minería de datos (Demsar 2013).

4. RESULTADOS

4.1 ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA

4.1.1 ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA PARA LA MUESTRA GLOBAL

La muestra estuvo formada por 403 pacientes divididos en dos grupos. El primer grupo fueron 78 pacientes (19.35%) de la clínica odontológica de la universidad. El segundo grupo eran 325 pacientes (80.64%) de la clínica privada. De estos últimos, 154 recibieron dos veces el cuestionario, antes y después de la realización de un tratamiento protésico. Para datos pormenorizados consultar en la tabla 20 del anexo 7.

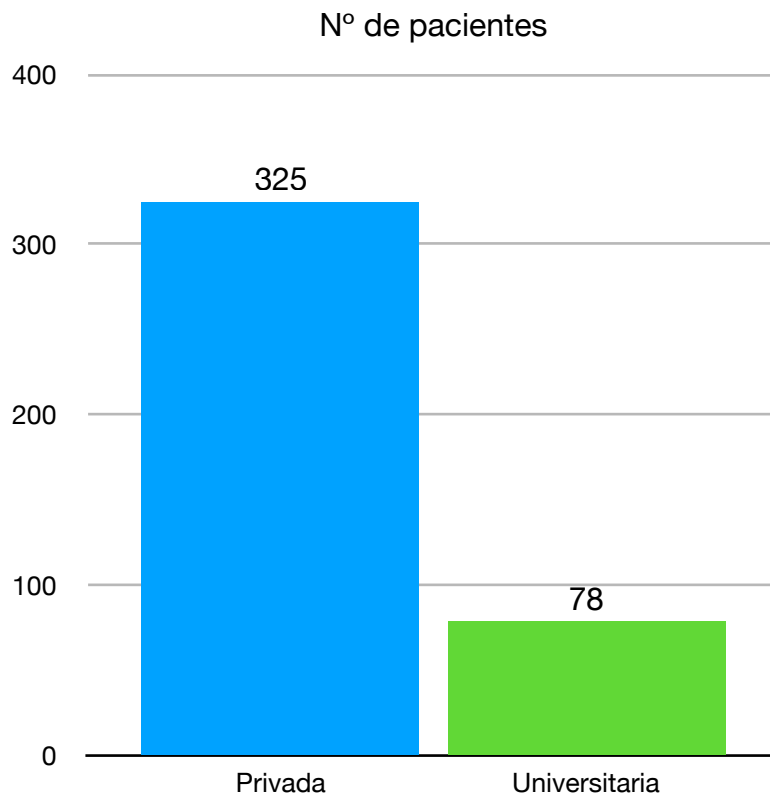


Figura 6. Número de pacientes según el tipo de clínica.

En cuanto al **sexo**, 211 eran mujeres (52.36%) y 192 eran hombres (46.64%).

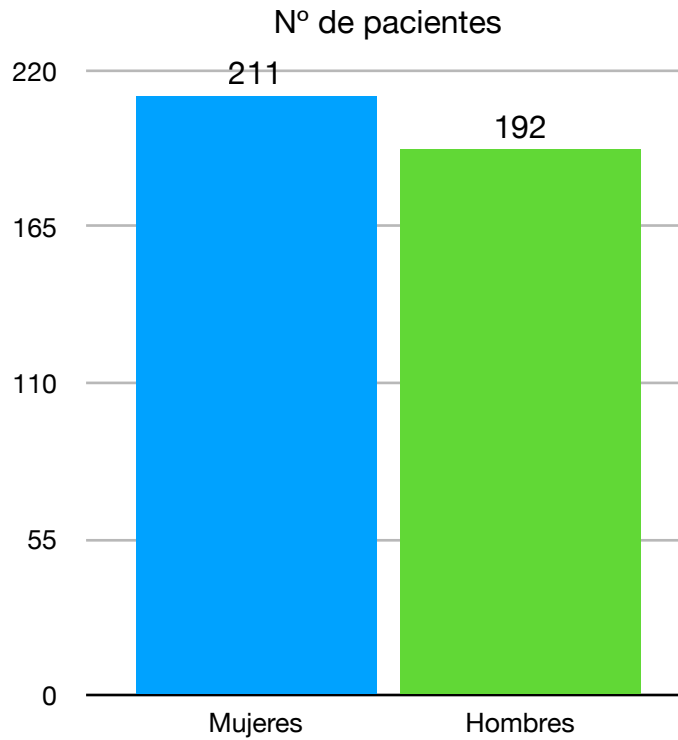


Figura 7. Número de pacientes según el sexo.

La **edad** media es de 55 años (DE 14.86). El valor mínimo y máximo fue de 18 y 89 años respectivamente.

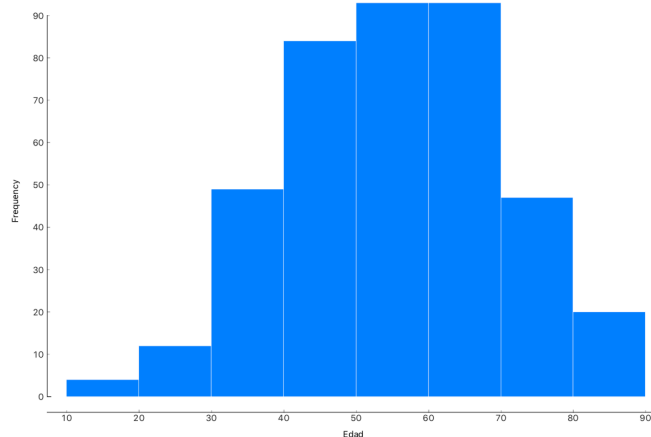


Figura 8. Edad muestra global.

Los datos del **nivel educativo** de los participantes eran los siguientes: 10 pacientes declararon no tener ninguno tipo de estudio (2.56%), 108 estudios primarios (27.79%), 132 estudios secundarios (33.85%) y 140 estudios superiores (35.90%).

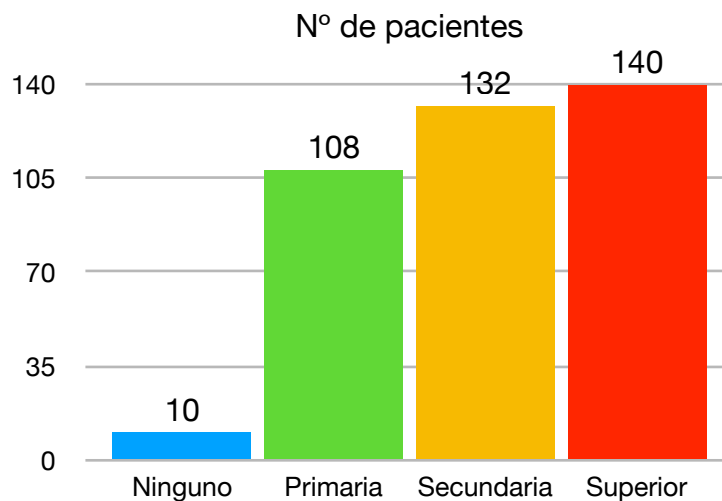


Figura 9. Número de pacientes según el nivel educativo.

En cuanto al **tipo de visita**, 309 se estaban realizando algún tratamiento (76.67%), 62 estaban en consulta de mantenimiento (15.38%), 15 en visita de urgencias (3.72%), y 12 en primera visita (2.97%).

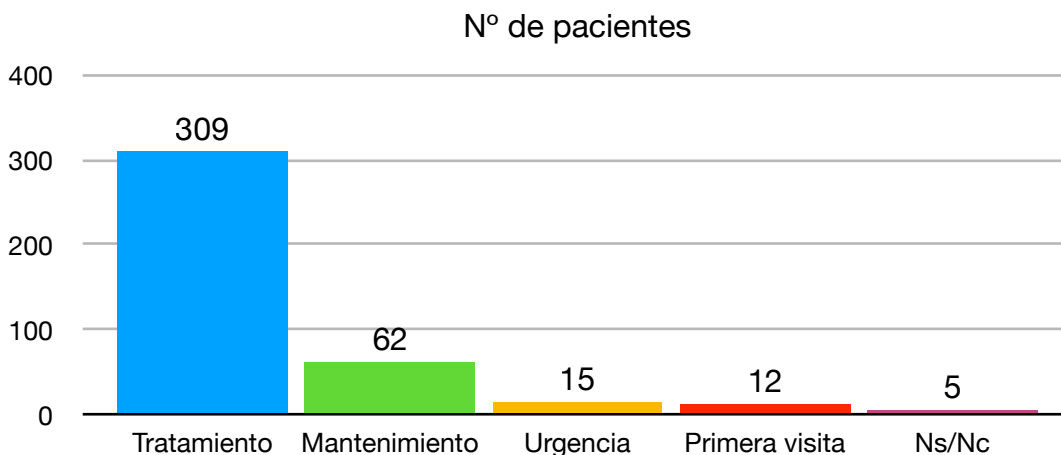


Figura 10. Número de pacientes según tipo de visita.

En cuanto a los pacientes en **tratamiento**, 94 prótesis removible (30.42%), 81 se estaban realizando prótesis fija sobre implantes (26.21%), 80 tratamiento de conservadora (25.88%), 43 tratamiento periodontal (13.91%), 41 prótesis fija sobre diente (13.26%), y 27 extracciones (8.73%).

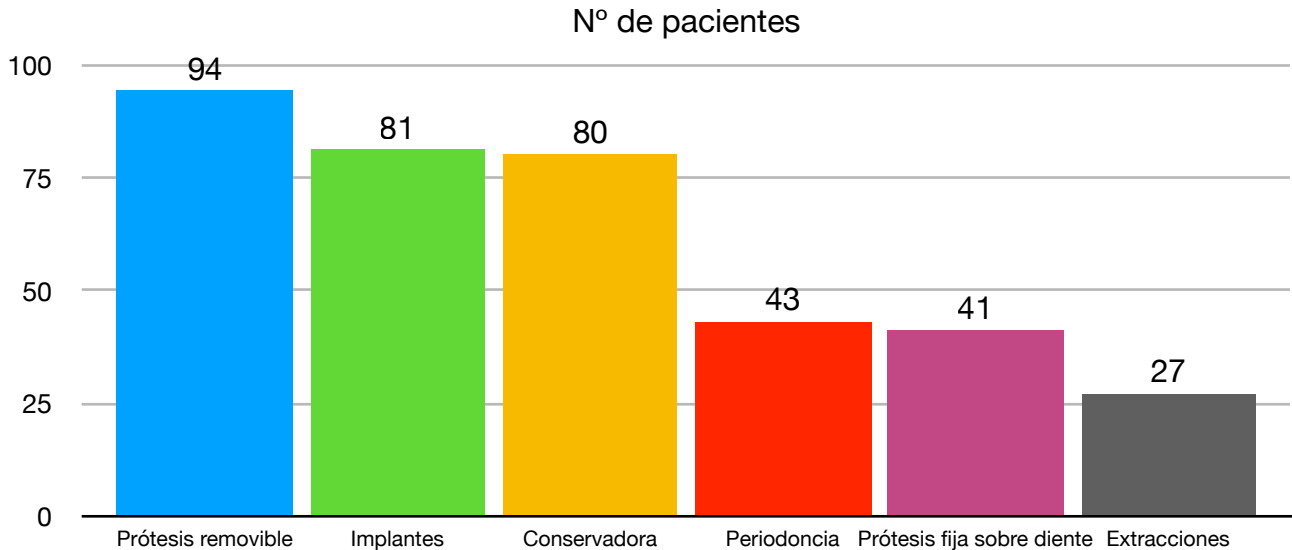


Figura.11. Número de pacientes según tratamiento que se realizan.

De los 89 pacientes que no estaban realizando visita de tratamiento y se encontraban dentro de los grupos de **mantenimiento, primera visita o visita de urgencia**, 63 fueron a consulta por revisión (70.78%), 10 por dolor (11.23%), 7 por masticación (7.86%) y 3 por motivo estético (3.37%).

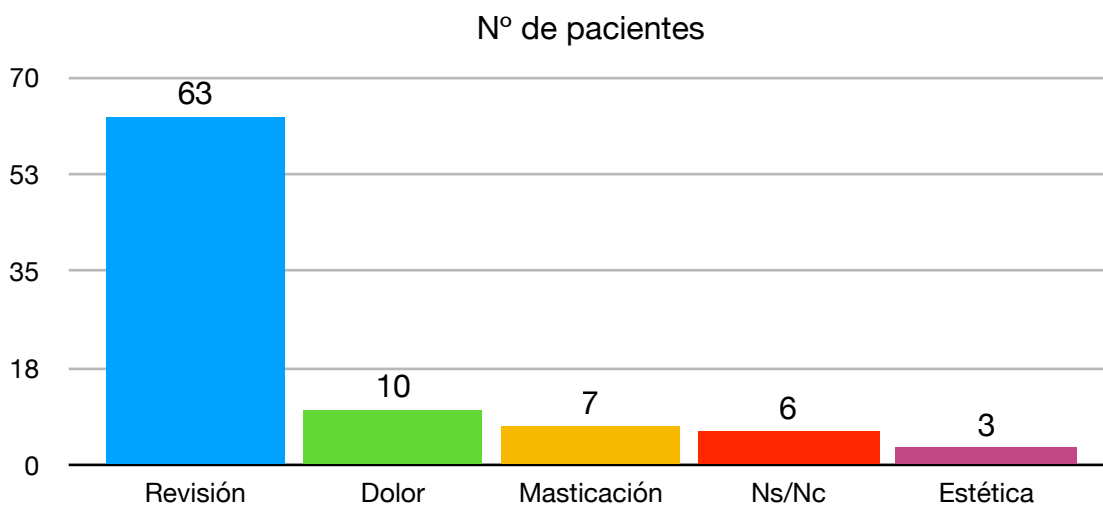


Figura 12. Número de pacientes según el motivo de consulta de aquellos que no se estaban realizando tratamiento.

4.1.2 ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA PARA LA MUESTRA ANTES Y DESPUÉS

La muestra de antes y después del tratamiento está formada por 154 individuos, pertenecientes todos ellos a la clínica privada. Para datos pormenorizados consultar en el anexo 8 las tablas de la 21 y 22 y la figura 31.

En cuanto al **sexo** 74 eran hombres (48%) y 80 eran mujeres (52%).

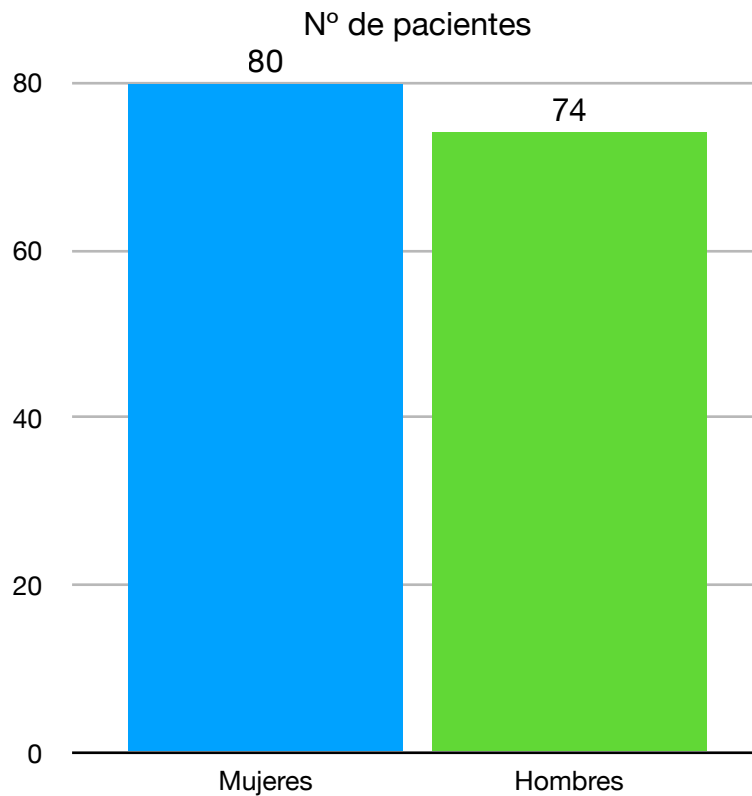


Figura 13. Número de pacientes según el sexo.

La **edad** media es de 60.78 años (DE 13.41). El mínimo y máximo de edad fue de 22 años a 89 años.

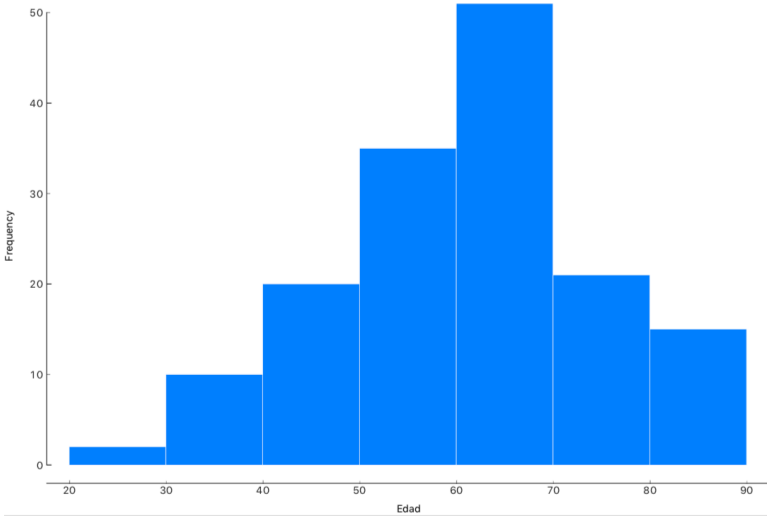


Figura 14. Edad.

Los datos del **nivel educativo** que habían cursado los participantes eran los siguientes: 4 pacientes declararon no tener ninguno (6%), 57 estudios primarios (37%), 58 estudios secundarios (38%) y 31 estudios superiores (20%).

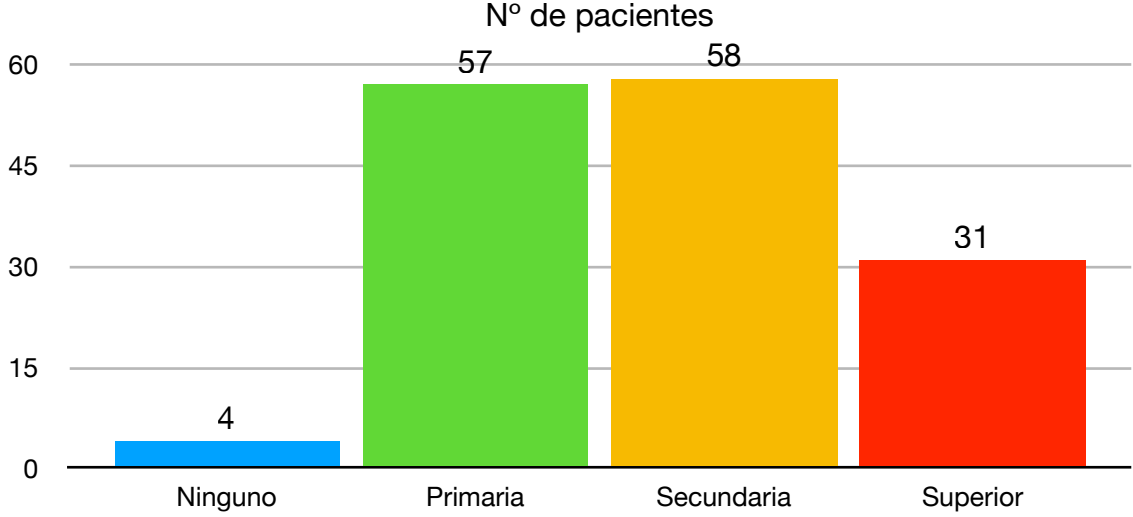


Figura 15. Número de pacientes según el nivel educativo.

En cuanto al número de **días entre el primer y segundo pase** de la herramienta, la media es 150 (DE 155.07), mientras que la mediana 78.5, el mínimo fue 20 y el máximo 645.

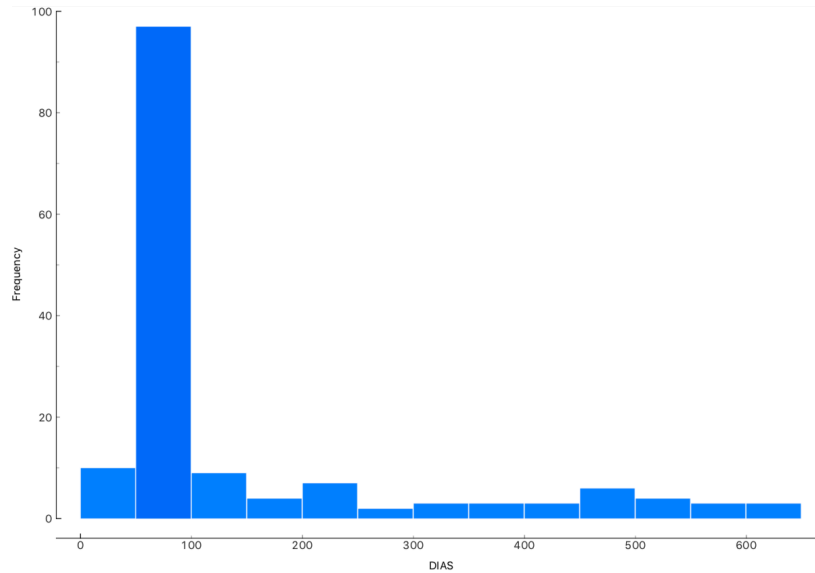


Figura 16. Número de días entre los pases antes y después.

En cuanto a qué **tipo de tratamiento protésico** se estaban realizando los pacientes, 74 se estaban realizando tratamiento con implantes (44%), 27 se estaban realizando tratamiento con prótesis fija (16%) y 69 prótesis removible (41%). En algunos de los sujetos se realizaron dos tipos de tratamiento al mismo tiempo, por ese motivo la suma de estos datos es superior al tamaño de la muestra.

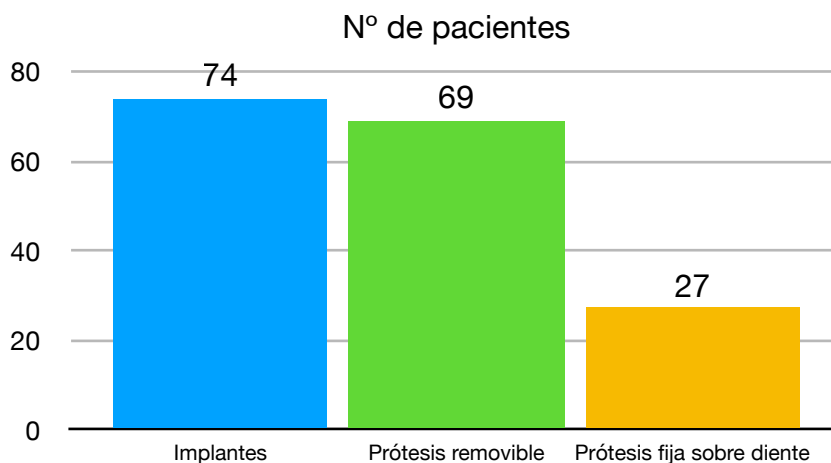


Figura 17. Número de pacientes según tratamiento protésico.

4.2 RESULTADOS PSICOMÉTRICOS

4.2.1 RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS DE LA CONSISTENCIA INTERNA DEL OHIP EN LA REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

La búsqueda inicial de estudios dio como resultado 202 artículos. Tras la lectura del título, resumen y del artículo completo, se identificaron los artículos que aportaban datos del alfa de Cronbach: 45 estudios para el OHIP-14, 19 para el OHIP-49 y 4 para el OHIP-19, que pueden ser consultados en el anexo 16. Además, otros tres estudios localizados aportaban datos para el OHIP-5, OHIP-20 y OHIP-22, pero no pudieron ser incluidos en meta-análisis al no disponer datos de al menos dos estudios que proporcionaran el alfa de Cronbach para cada herramienta concreta.

En la tabla siguiente se muestran los resultados de los meta-análisis de cada una de las versiones analizadas. Para todas las versiones el alfa de Cronbach conjunto dio valores superiores al mínimo aceptable, considerado 0.7. **Así el alfa de Cronbach para el OHIP-49, OHIP-14 y OHIP-19 fue de 0.92, 0.89 y 0.89 respectivamente, con un valor inferior del intervalo de confianza en todos ellos superior a 0.81.**

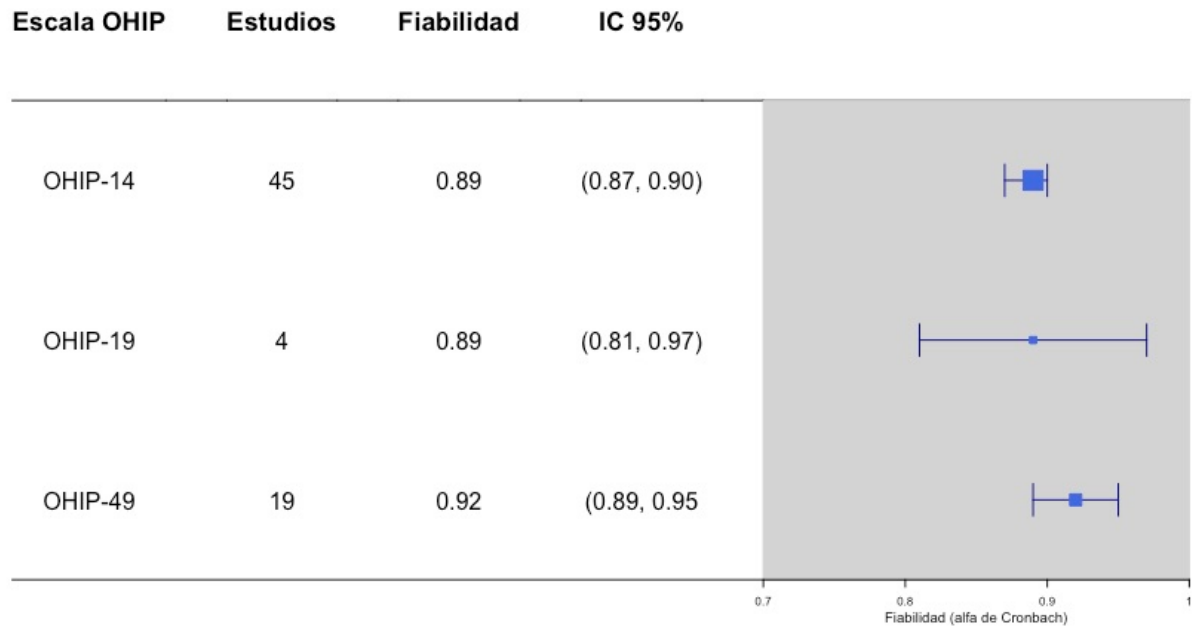


Figura 18. Resultados de los meta-análisis del alfa de Cronbach para OHIP14, OHIP49 y OHIP19.

En el anexo 9 se muestran las figuras 32, 33 y 34 de los meta-análisis por cada una de las tres herramientas. Se puede observar que en todos los estudios incluidos el alfa de Cronbach era al menos de 0.70.

En los tres meta-análisis encontramos altos niveles de heterogeneidad estadística, siendo el I^2 de 98% para OHIP14, 99% para OHIP49, 98% para el OHIP19.

4.2.2 RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS PSICOMÉTRICOS DEL OHIP-14 EN LOS PACIENTES DE ESTE ESTUDIO

En la siguiente tabla se puede ver el porcentaje de respuesta de cada categoría para cada ítem en los pacientes de este estudio. Podemos resaltar el ítem 5 (Conciencia o preocupación por problemas de la boca), que muestra unos porcentajes más altos que el resto de ítems en las categorías que implican una mayor afectación. En contraposición tenemos los ítems 12 (Dificultad para realizar su trabajo habitual por problemas de la boca) y 14 (Totalmente incapaz de realizar una vida normal por problemas de la boca) donde más del 85% de los sujetos respondió con la categoría de nunca.

Ítem	Media (DE)*	Frecuencia de la situación para el/la paciente				
		Nunca	Rara vez	Ocasional mente	Bastantes veces	Muchas veces
ohip_9	1.76 (1.11)	58.00%	21.75%	10.00%	6.50%	3.75%
ohip_8	1.62 (1.02)	64.66%	18.55%	9.77%	4.01%	3.01%
ohip_7	1.82 (1.18)	57.29%	20.35%	11.06%	5.78%	5.53%
ohip_6	2.04 (1.23)	47.49%	20.85%	18.34%	7.04%	6.28%
ohip_5	2.89 (1.42)	25.37%	13.68%	24.13%	20.40%	16.42%
ohip_4	2.22 (1.26)	40.20%	22.33%	19.35%	11.66%	6.45%
ohip_3	2.12 (1.07)	38.10%	24.31%	27.07%	8.77%	1.75%
ohip_2	1.82 (1.03)	51.38%	24.56%	16.54%	5.51%	2.01%
ohip_14	1.18 (0.58)	87.94%	8.04%	2.51%	0.75%	0.75%
ohip_13	1.52 (0.96)	70.68%	14.79%	8.02%	4.51%	2.01%
ohip_12	1.22 (0.62)	85.71%	9.52%	2.51%	1.75%	0.50%
ohip_11	1.55 (0.92)	65.83%	20.60%	8.54%	3.02%	2.01%
ohip_10	1.78 (1.14)	60.15%	15.54%	13.53%	7.27%	3.51%
ohip_1	1.45 (0.84)	71.82%	15.71%	8.73%	2.74%	1.00%
	Mean (SD)	1	2	3	4	5

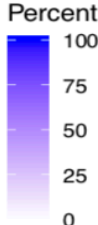


Tabla 6. Frecuencia de la situación para el paciente para cada ítem del OHIP-14. (DE: Desviación Estándar).

4.2.3. FIABILIDAD INTERNA DEL OHIP-14 EN NUESTRO ESTUDIO: ALFA DE CRONBACH

El alfa de Cronbach del OHIP-14 fue de 0.88, con un intervalo de confianza al 95% de 0.87 a 0.9.

Estos valores son considerados aceptables al encontrarse dentro del intervalo/rango >0.70 y < 0.95 .

A continuación, se muestra los datos de alfa de Cronbach para cada ítem.

Ítem	alfa de Cronbach
1.Problemas al pronunciar correctamente	0.88
2.Sensación de mal sabor	0.88
3.Sensación dolorosa (molestias, dolor...)	0.88
4.Incomodidad a la hora de comer	0.87
5.Conciencia o preocupación por problemas de la boca	0.88
6.Tensión, ansiedad por problemas de la boca	0.87
7.Insatisfacción con la ingesta alimentaria (dieta) por problemas de la boca	0.87
8.Interrupción de comidas por problemas de la boca	0.87
9.Nerviosismo o dificultad para relajarse por problemas de la boca	0.87
10.Insatisfecho, avergonzado por problemas de la boca	0.88
11.Susceptible irritable por problemas de la boca	0.87
12.Dificultad para realizar su trabajo habitual por problemas de la boca	0.88
13.Sensación de tener una vida menos satisfactoria por problemas de la boca	0.87
14.Totalmente incapaz de realizar una vida normal por problemas de la boca	0.88
Total	0.88

Tabla 7. Alfa de Cronbach total y por ítem en las respuestas de pacientes de nuestro estudio.

4.2.4 ANÁLISIS DE LA ESTRUCTURA DEL CUESTIONARIO OHIP-14

Análisis de Mokken

Dimensionalidad

El análisis demostró que el OHIP-14 es una herramienta **unidimensional**. Todos los ítems miden la misma dimensión a excepción del ítem 2, que su mal funcionamiento como se verá más adelante le impide ser englobado en la dimensión medida por el resto.

Escalabilidad

En el caso del OHIP-14 **la escalabilidad (H) global fue de 0.423**. Este dato indica que el OHIP-14 es una escala media en cuanto a su escalabilidad ($H > 0.4$ y $H < 0.5$). Todos los ítems excepto el ítem 2 tienen valores por encima de 0.30, y únicamente el ítem 1, el 3 y el 10 tienen valores entre 0.3 y 0.4. En la tabla siguiente, se muestran los datos de escalabilidad para cada ítem (H_i) y su dimensionalidad.

Ítem	Escalabilidad (Hi)	Dimensionalidad
1.Problemas al pronunciar correctamente	0.3150	1
2.Sensación de mal sabor	0.2800	0
3.Sensación dolorosa (molestias, dolor...)	0.3520	1
4.Incomodidad a la hora de comer	0.4110	1
5.Conciencia o preocupación por problemas de la boca	0.4540	1
6.Tensión, ansiedad por problemas de la boca	0.4490	1
7.Insatisfacción con la ingesta alimentaria (dieta) por problemas de la boca	0.4660	1
8.Interrupción de comidas por problemas de la boca	0.4950	1
9.Nerviosismo o dificultad para relajarse por problemas de la boca	0.4480	1
10.Insatisfecho, avergonzado por problemas de la boca	0.3900	1
11.Susceptible, irritable por problemas de la boca	0.4820	1
12.Dificultad para realizar su trabajo habitual por problemas de la boca	0.4400	1
13.Sensación de tener una vida menos satisfactoria por problemas de la boca	0.4820	1
14.Totalmente incapaz de realizar una vida normal por problemas de la boca	0.4710	1

Tabla 8. Escalabilidad y dimensionalidad para el OHIP-14.

Modelo de Respuesta Gradual de Samejima (Samejima's Grm)

En la siguiente tabla podemos ver los datos de **discriminación e información total** obtenido tras el análisis mediante en modelo de respuesta gradual de Samejima para cada ítem.

Ítem	Discriminación	Información total
1.Problemas al pronunciar correctamente	1.123	2.56
2.Sensación de mal sabor	0.8	1.82
3.Sensación dolorosa (molestias, dolor...)	1.213	3.16
4.Incomodidad a la hora de comer	1.485	3.39
5.Conciencia o preocupación por problemas de la boca	1.605	3.58
6.Tensión, ansiedad por problemas de la boca	1.908	4.42
7.Insatisfacción con la ingesta alimentaria (dieta) por problemas de la boca	2.068	4.64
8.Interrupción de comidas por problemas de la boca	2.36	5.8
9.Nerviosismo o dificultad para relajarse por problemas de la boca	2.126	5.08
10.Insatisfecho, avergonzado por problemas de la boca	1.54	3.41
11.Susceptible, irritable por problemas de la boca	2.489	6.52
12.Dificultad para realizar su trabajo habitual por problemas de la boca	1.913	4.51
13.Sensación de tener una vida menos satisfactoria por problemas de la boca	2.417	6.06
14.Totalmente incapaz de realizar una vida normal por problemas de la boca	2.173	4.89

Tabla 9. Discriminación e información total del OHIP-14.

A continuación, se muestran las figuras de las Curvas Características de los ítems. Mediante ellas podremos evaluar la dificultad, también conocida como habilidad, y la discriminación de cada ítem para medir el constructo. Mediante este análisis podemos ver un buen funcionamiento de los ítems 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11 y 13. Mientras que los ítems 1 y 2 muestran un funcionamiento deficitario en cuanto a la dificultad y discriminación.

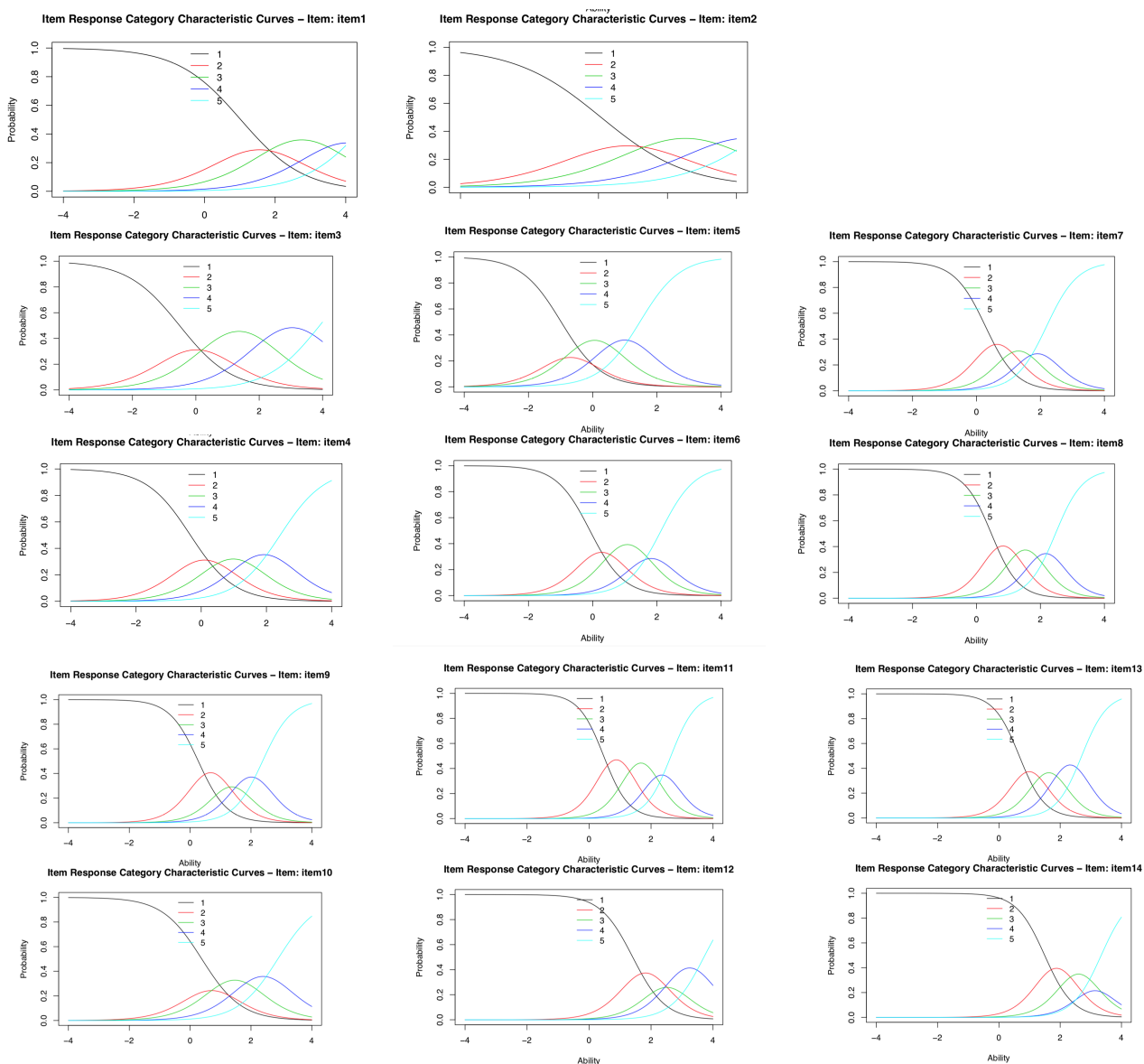


Figura 19. Curvas características de los ítems del OHIP-14.



4.2.5 ANÁLISIS DE LA SENSIBILIDAD AL CAMBIO DEL INSTRUMENTO

El cálculo de la sensibilidad al cambio dio como resultado un valor de la magnitud del efecto de 0.413. Este valor se encuentran por encima de 0.4 y por tanto dentro del rango considerado moderado.

4.3 CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD ORAL EN PACIENTES DE NUESTRO ESTUDIO

Los datos que se muestran a continuación pertenecen a las respuestas al cuestionario OHIP-14 de los 403 pacientes de nuestro estudio, 325 atendidos en la clínica privada y 78 en la clínica universitaria.

En aquellos pacientes de la clínica privada que han contestado dos veces la encuesta OHIP-14, antes y después de un tratamiento, solo se ha tenido en cuenta aquí los datos obtenidos antes del tratamiento.

Catorce personas dejaron sin responder un ítem del cuestionario y cuatro personas dejaron sin responder cuatro o más ítems. En cuatro cuestionarios un ítem en cada uno de ellos había sido marcado con dos valores, adscribiéndoseles el valor más alto.

En muchas de las tablas de este apartado, los ítems de la encuesta OHIP-14 se presentan ordenados de mayor a menor afectación de la CVrSO.

4.3.1 CVrSO MEDIDA POR EL MÉTODO DE PUNTUACIONES DIRECTAS

Al responder el cuestionario OHIP-14 las personas marcan la frecuencia en la que se ha producido en el mes anterior una situación. Por ejemplo, “Incomodidad a la hora de comer”, y esa frecuencia lleva asociada una puntuación concreta: “Nunca” 0 puntos, “Rara vez” 1 punto, “Ocasionalmente” 2 puntos, “Bastantes veces” 3 puntos y “Muchas veces” 4 puntos, señalando las puntuaciones más altas una mayor afectación de la Calidad de Vida relacionada con la Salud Oral.

Hemos calculado **la suma global de puntuaciones directas en los 14 ítems del OHIP-14** en las respuestas a los cuestionarios. Los valores de cada persona pueden variar entre 0 (respuesta “Nunca” a los 14 ítems) y un máximo de 56 (respuesta “Muchas veces” a los 14 ítems).

La **media de la puntuación global es 10.9 puntos**, siendo el rango de puntuaciones globales entre 0 y 47 puntos.

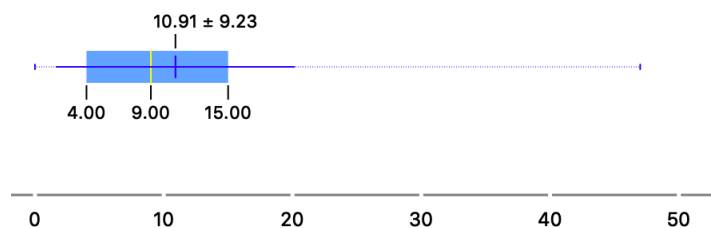


Figura 20. Estadísticos puntuación global.

En el diagrama de caja se muestra en la parte superior la media (10.9 puntos) y la desviación estándar (9.2), y en la inferior los valores del percentil 25 (4 puntos), la mediana (9 puntos) y el percentil 75 (15 puntos).

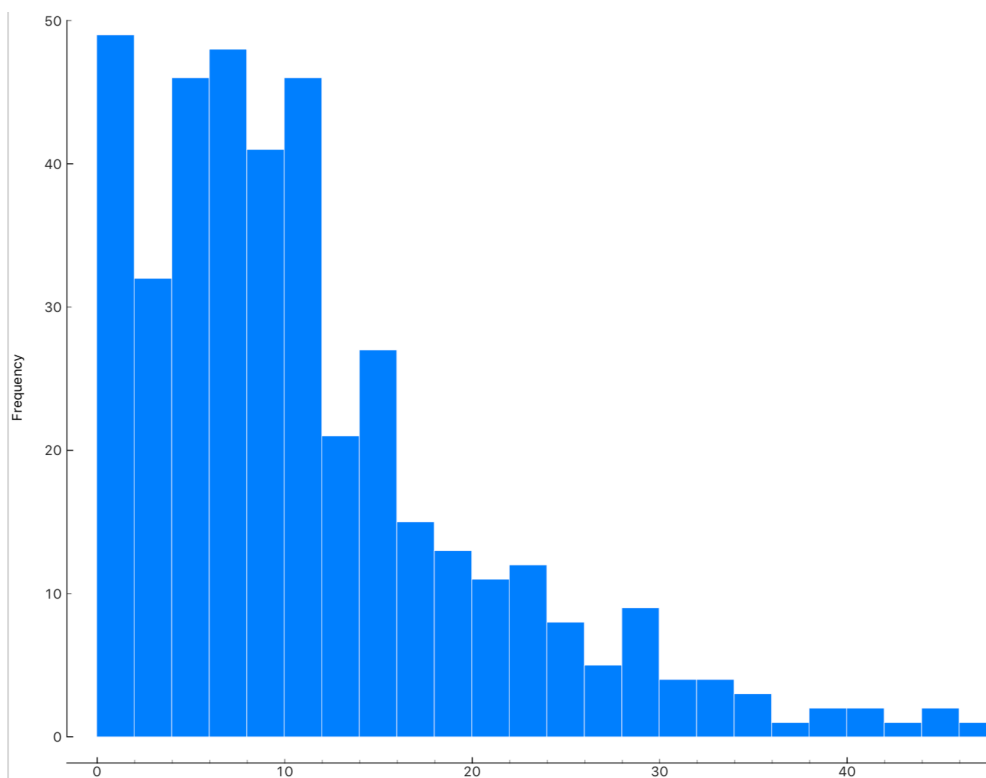


Figura 21. Distribución de las puntuaciones por suma simple de puntos a los 14 ítems del OHIP-14.

Como puede verse en el histograma la suma de puntuaciones para cada paciente presenta una distribución muy asimétrica, siendo progresivamente decreciente el número de personas que presenta valores más extremos de afectación de su CVrSO.

En el **análisis ítem a ítem**, cuyos datos detallados se muestran en la tabla 23 del anexo 10, solo en cuatro áreas la media de puntuación superaba el valor 1, siendo el área que recibió una mayor puntuación media “Conciencia o preocupación por problemas de la boca” (1.9 puntos), seguido de “Incomodidad a la hora de comer” (1.2 puntos), “Sensación dolorosa (molestias, dolor...)” (1.1 puntos) y “Tensión, ansiedad por problemas de la boca” (1 punto).

4.3.1.1 ANÁLISIS POR SUBGRUPOS SOCIODEMOGRÁFICOS O CLÍNICOS

En las tablas 24 a 27 del anexo 10 se muestran los análisis detallados de las diferencias de medias de puntuaciones suma del OHIP-14 entre distintos subgrupos.

Las puntuaciones medias eran mayores en quienes se les atendió para una extracción (7.1 puntos más; Wilcoxon $p < 0.001$), en las personas atendidas en la clínica universitaria (3.9 puntos más; Wilcoxon $p = 0.003$), en las mujeres (2.9 puntos más; Wilcoxon $p = 0.004$) y en quienes no iban a ser tratados para implantes (2.8 puntos más; Wilcoxon $p = 0.021$).

No se han realizado análisis por subgrupos en aquellos que tienen una n igual o menor a 10, que corresponden con “Dolor Si vs No”, Problemas de masticación Si vs No”, “Estética Si vs No”.

En las variables “Tipo de visita” y “Nivel educativo”, en las que había más de dos subgrupos, los análisis de comparación de puntuaciones medias por subgrupos no encuentran diferencias estadísticamente significativas ni por “Tipo de visita”, - categorías: Mantenimiento, Primera visita, Tratamiento, Urgencia- (Anova $p = 0.137$; Kruskal-Wallis $p = 0.247$), ni por “Nivel educativo” - categorías: Ninguno, Primaria, Secundaria, Superior- (Anova $p = 0.456$; Kruskal-Wallis $p = 0.631$).

En la tabla 28 del anexo 10 se muestran para cada ítem del cuestionario OHIP-14 los valores p calculados mediante test de Wilcoxon para distintas comparaciones entre subgrupos que habían dado resultados estadísticamente significativos.

4.3.2 CVrSO MEDIDA POR EL MÉTODO DE RESPUESTAS RECATEGORIZADAS

4.3.2.1 Sistema de prevalencia

Analizaremos a continuación la *prevalencia de personas con afectación relevante de su CVrSO*, entendida como el porcentaje de personas que habían marcado “Bastantes veces” y “Muchas veces” en uno o más de los 14 ítems del cuestionario OHIP-14, en relación a la frecuencia en la que en el último mes su boca, dientes o dentaduras le había generado algún problema o dificultad. Los datos detallados se pueden encontrar en las tablas 29-34 y en la figura 35 del anexo 11.

De los 403 pacientes del estudio **207 (51.4%) marcaron “Bastantes veces” y “Muchas veces”** en uno o más de los 14 ítems del cuestionario OHIP-14, señalando una afectación relevante al menos en un área relacionada con la CVrSO. En cambio 196 personas (48.6%) no marcaron para ningún ítem las respuestas “Bastantes veces” y “Muchas veces”.

Al realizar análisis por subgrupos como puede verse en la tabla siguiente, el porcentaje de personas que tenían uno o más ítems con afectación relevante era mayor en las mujeres que en los hombres (57.3% vs 44.8%; Chi Cuadrado $p=0.01$) y mayor en las personas atendidas en la clínica universitaria que en la clínica privada (65.4% vs 48%; ; Chi Cuadrado $p=0.006$), no siendo en cambio significativas las diferencias por nivel de estudios.

	Al menos 1 ítem marcado “Bastantes veces” y “Muchas veces”	P valor
Por sexo		p = 0.01
Hombres	86/192 (44.8%)	
Mujeres	121/211(57.3%)	
Por clínica donde le atienden		p = 0.006
Universitaria	51/78 (65.4%)	
Privada	156/325 (48%)	
Por nivel de estudios		p =0.75
Ninguno	5/10 (50%)	
Primaria	60/108 (55.6%)	
Secundaria	64/132 (48.5%)	
Superior	73/140 (52.1%)	

Tabla 10. Análisis por subgrupos en pacientes que declaran afectación relevante en al menos 1 ítem.

En la tabla siguiente se muestran los números y porcentajes de pacientes que han marcado o no una afectación relevante para distintos ítems del cuestionario OHIP-14.

Nº ítems afectados	Número de personas	% personas
0	196	48.6
1	91	22.6
2	46	11.4
3	20	5.0
4	11	2.7
5	8	2.0
6	5	1.2
7	9	2.2
8	6	1.5
9	5	1.2
10	3	0.7
11	2	0.5
12	0	0.0
13	0	0.0
14	1	0.2

Tabla 11. Ítems marcados con “Bastantes” o “Muchas veces” por cada paciente.

En la tabla siguiente se muestra ítem a ítem el porcentaje de pacientes que manifestaron que en el mes anterior habían tenido preocupación o problemas frecuentemente (“Bastantes veces” o “Muchas veces”) por su boca, dientes o dentaduras. Los tres más marcados fueron haber tenido el mes anterior “Conciencia o preocupación por problemas de la boca (37%), “Incomodidad a la hora de comer” (18%) y “Tensión, ansiedad por problemas de la boca” (13%).

Respuestas recalificadas (afectación relevante o no)	Número	% afectados
Conciencia o preocupación por problemas de la boca	148	37
Incomodidad a la hora de comer	73	18
Tensión, ansiedad por problemas de la boca	63	13
Sensación dolorosa (molestias, dolor...)	42	11
Insatisfacción con la ingesta alimentaria (dieta) por problemas de la boca	45	11
Insatisfecho, avergonzado por problemas de la boca	43	11
Nerviosismo o dificultad para relajarse por problemas de la boca	41	10
Sensación de mal sabor	30	8
Interrupción de comidas por problemas de la boca	28	7
Sensación de tener una vida menos satisfactoria por problemas de la boca	26	7
Susceptible, irritable por problemas de la boca	20	5
Problemas al pronunciar correctamente	15	4
Dificultad para realizar su trabajo habitual por problemas de la boca	9	2
Totalmente incapaz de realizar una vida normal por problemas de la boca	6	2

Tabla 12. Porcentaje de pacientes con afectación relevante ítem a ítem.

4.3.2.2 Sistema suma de puntuaciones recategorizadas

Posteriormente se realizó la suma de los valores dicotomizados, entendida como el número de ítems que se habían marcado con las categorías “Bastantes veces” y “Muchas veces” en relación a la frecuencia en la que en el último mes su boca, dientes o dentaduras le había generado algún problema o dificultad. El rango de valores posibles es por tanto de 0 a 14 puntos. Los datos más detallados se pueden encontrar en la tabla 35 del anexo 12.

La media de la puntuación global es 1.44 puntos, siendo el rango de puntuaciones globales entre 0 y 14 puntos. Como puede verse en el histograma siguiente, la suma de ítems afectados de manera relevante en cada paciente, presenta una distribución muy asimétrica, siendo más frecuentes los casos de personas con pocas áreas afectadas de manera relevante.

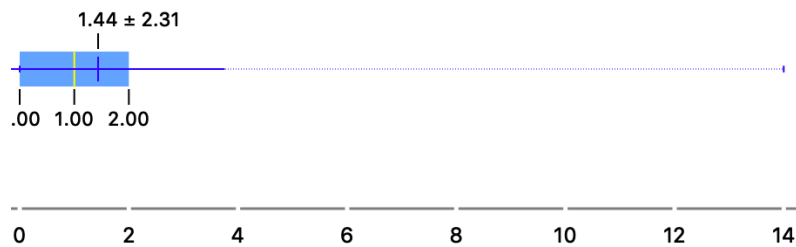


Figura 22. Estadísticos puntuación global.

En el diagrama de caja se muestra en la parte superior la media (1.44 puntos) y la desviación estándar (2.31), y en la inferior los valores del percentil 25 (0 puntos), la mediana (1 punto) y el percentil 75 (2 puntos).

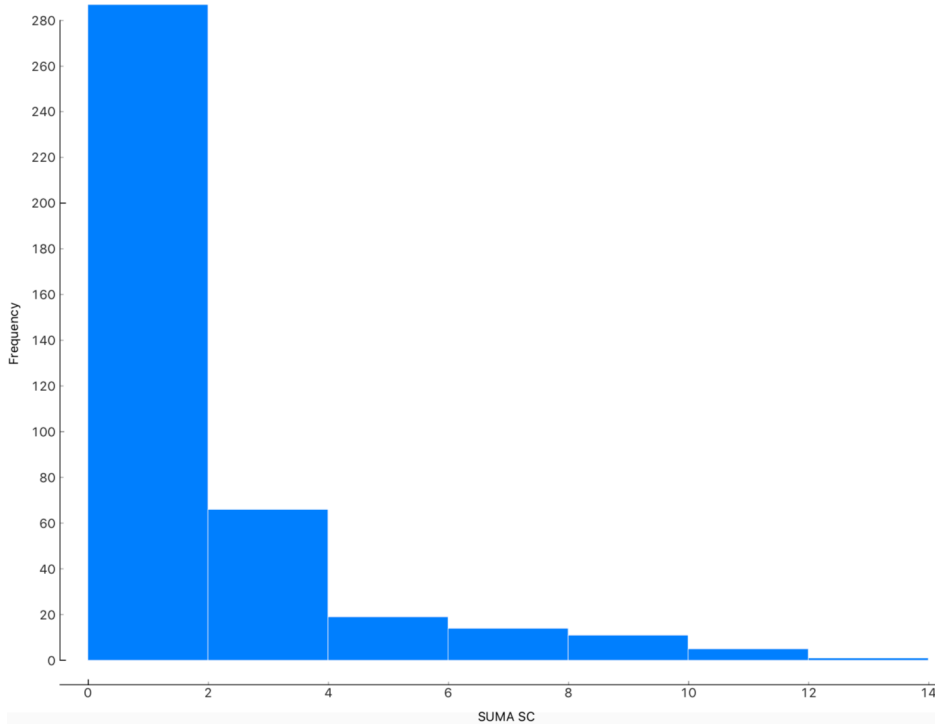


Figura 23. Distribución de las puntuaciones por suma dicotomizada de puntos a los 14 ítems del OHIP-14.

Al igual que en el sistema de suma convencional, la suma de puntuaciones recategorizadas para cada paciente presenta una distribución muy asimétrica, siendo progresivamente decreciente el número de personas que presenta valores más extremos de afectación de su CVrSO.

4.3.2.2.1 Análisis por subgrupos sociodemográficos o clínicos mediante el sistema suma de puntuaciones recategorizadas

Se observa que las puntuaciones medias eran mayores en quienes se les atendió para una extracción (1.95 puntos más; Wilcoxon $p < 0.001$), en las personas atendidas en la clínica universitaria (1.03 puntos más; Wilcoxon $p < 0.001$), en personas atendidas por prótesis removible (1 punto más; Wilcoxon $p = 0.001$), y en las mujeres (0.7 puntos más; Wilcoxon $p = 0.002$).

No se han realizado análisis por subgrupos en aquellos que tienen una n igual o menor a 10, que corresponden con “Dolor Si vs No”, Problemas de masticación Si vs No” y “Estética Si vs No”.

En la variable “Nivel educativo”, en las que había más de dos subgrupos, - categorías: Ninguno, Primaria, Secundaria, Superior- los análisis de comparación de puntuaciones medias por subgrupos no encuentran diferencias estadísticamente significativas (Anova $p = 0.07$; Kruskal-Wallis $p = 0.175$).

Sí se encontraron en cambio diferencias estadísticamente significativas entre los subgrupos por “Tipo de visita”, - categorías: Mantenimiento, Primera visita, Tratamiento, Urgencia- (Anova $p = 0.044$; Kruskal-Wallis $p = 0.001$), siendo la diferencia estadísticamente significativa únicamente al comparar quienes acudían para tratamiento con quienes iban a mantenimiento (0.82 ítems más afectados para tratamiento).

En el anexo 12, en las tablas 36-39 se muestran los datos detallados de esas comparaciones.

4.3.3. COMPARACIÓN DE RESULTADOS SEGÚN MÉTODO DE ANÁLISIS

En la siguiente tabla se pueden ver los ítems ordenados de mayor a menor media para cada uno de los dos sistemas de puntuación.

	Puntuación obtenida directamente de respuesta de paciente	Respuestas recalificadas a afectación relevante o no
1.	Conciencia o preocupación por problemas de la boca	Conciencia o preocupación por problemas de la boca
2.	Incomodidad a la hora de comer	Incomodidad a la hora de comer
3.	Sensación dolorosa (molestias, dolor...)	Tensión, ansiedad por problemas de la boca
4.	Tensión, ansiedad por problemas de la boca	Sensación dolorosa (molestias, dolor...)
5.	Sensación de mal sabor	Insatisfacción con la ingesta alimentaria (dieta) por problemas de la boca
6.	Insatisfacción con la ingesta alimentaria (dieta) por problemas de la boca	Insatisfecho, avergonzado por problemas de la boca
7.	Insatisfecho, avergonzado por problemas de la boca	Nerviosismo o dificultad para relajarse por problemas de la boca
8.	Nerviosismo o dificultad para relajarse por problemas de la boca	Sensación de mal sabor
9.	Interrupción de comidas por problemas de la boca	Interrupción de comidas por problemas de la boca
10.	Susceptible, irritable por problemas de la boca	Sensación de tener una vida menos satisfactoria por problemas de la boca
11.	Sensación de tener una vida menos satisfactoria por problemas de la boca	Susceptible, irritable por problemas de la boca
12.	Problemas al pronunciar correctamente	Problemas al pronunciar correctamente
13.	Dificultad para realizar su trabajo habitual por problemas de la boca	Dificultad para realizar su trabajo habitual por problemas de la boca
14.	Totalmente incapaz de realizar una vida normal por problemas de la boca	Totalmente incapaz de realizar una vida normal por problemas de la boca

Tabla 13. Ítems ordenados de mayor a menor media mediante el sistema de puntuación simple y recategorización.

A continuación se muestran los subgrupos que han resultado tener diferencias de medias estadísticamente significativas para cada grupo de puntuación, ordenados de mayor a menor diferencia de medias.

Puntuación obtenida directamente de respuesta de paciente	Respuestas recalificadas a afectación relevante o no
Extracciones Si vs No	Extracciones Si vs No
Privada(1) vs Universitaria(2)	Privada(1) vs Universitaria(2)
Hombres(1) vs Mujeres(2)	Prótesis removible Si vs No
Implantes Si vs No	Tratamiento vs Mantenimiento
Revisión Si vs No	Secundaria vs Primaria
Conservadora Si vs No	Hombres(1) vs Mujeres(2)

Tabla 14. Subgrupos con diferencias de medias estadísticamente significativas, ordenados de mayor a menor diferencia para cada sistema.

4.4 CAMBIOS EN CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD ORAL TRAS TRATAMIENTO PROTÉSICO

Los datos que se muestran a continuación pertenecen a las respuestas al cuestionario OHIP-14 de los 154 pacientes de nuestro estudio, todos ellos atendidos en la clínica privada.

Seis personas dejaron sin responder un ítem del cuestionario, tres personas dejaron sin responder tres ítems y otra persona dejó sin responder cuatro ítems. No se detectó ningún cuestionario en el que algún ítem tuviera marcadas dos o más categorías.

En los anexos 13, 14 y 15 se muestran las tablas detalladas sobre este apartado, tablas en las que los ítems de la encuesta OHIP-14 se presentan ordenados de mayor a menor valor en la media de puntuación, señalando las puntuaciones más altas una mayor afectación de la Calidad de Vida relacionada con la Salud Oral, u ordenados por porcentajes de pacientes que marcaron las respuestas “Bastantes veces” y “Muchas veces” para cada ítem.

4.4.1 CVrSO ANTES Y DESPUÉS MEDIDA POR EL MÉTODO DE PUNTUACIONES DIRECTAS

Al responder el cuestionario OHIP-14 las personas marcan la frecuencia en la que se ha producido en el mes anterior una situación, por ejemplo, “Incomodidad a la hora de comer”, y esa frecuencia lleva asociada una puntuación concreta: “Nunca” 0 puntos, “Rara vez” 1 punto, “Ocasionalmente” 2 puntos, “Bastantes veces” 3 puntos y “Muchas veces” 4 puntos.

Como puede verse en la figura siguiente la diferencia de medias entre el antes y después fue de 4.20 puntos con una desviación estándar de 10.23. Esta diferencia resultó ser estadísticamente significativa (Wilcoxon $p < 0.001$).

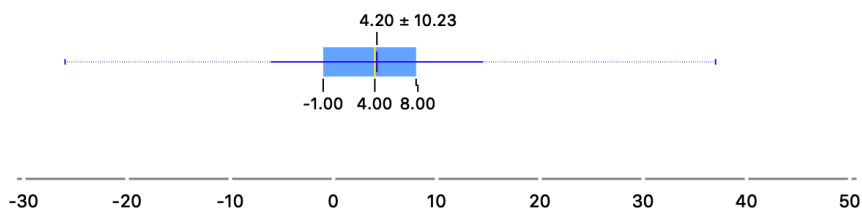


Figura 24. Diferencia de medias de sumas del OHIP-14 antes y después del tratamiento.

En el análisis ítem a ítem, cuyos datos detallados se muestran en las tablas 40 y 41 del anexo 13, se ha encontrado que en solo dos áreas la media de puntuación superaba el valor 1, siendo el área que recibió una mayor puntuación media “Conciencia o preocupación por problemas de la boca” (1.66 puntos), seguido de “Incomodidad a la hora de comer” (1.32 puntos). Son estas mismas áreas en las que vemos una mayor diferencia de medias entre antes y después del tratamiento.

La diferencia de medias entre el antes y después fue estadísticamente significativa en todos los ítems excepto para los ítems “Problemas al pronunciar correctamente”, “Sensación de mal sabor”, “Dificultad para realizar su trabajo habitual por problemas de la boca” y “Totalmente incapaz de realizar una vida normal por problemas de la boca”.

4.4.1.1 ANÁLISIS POR SUBGRUPOS SOCIODEMOGRÁFICOS O CLÍNICOS

Solo hemos realizado comparaciones entre subgrupos cuando al menos había 10 personas en cada categoría. Los detalles de los cálculos se muestran en las tablas 40-50 y en las figuras 36 y 37 del anexo 13.

Puntuaciones en el OHIP-14 una vez finalizado el tratamiento

Cumplían la condición de tener al menos 10 personas por grupo comparado, hombres y mujeres, los distintos tipos de tratamiento y nivel educativo.

Al comparar **por sexos**, los hombres, como media, tenían 3 puntos menos del OHIP-14 que las mujeres, en la puntuación total tras los tratamientos (Wilcoxon $p=0.03$).

Las diferencias **por tipo de tratamiento** eran estadísticamente significativas, con unas puntuaciones al final del tratamiento de 1.3 para prótesis fija sobre diente, 5.4 para prótesis fija sobre implante y 7.4 para prótesis removible (Kruskal-Wallis $p=0.008$).

En cambio las diferencias de **nivel educativo** eran menores, en torno a un punto, y no eran estadísticamente significativas.

Diferencias de medias de puntuaciones del OHIP-14 entre antes y después del tratamiento

Por sexo. El descenso de puntos del OHIP-14 fue superior para las mujeres (media 5.6) que para los hombres (media 2.7), siendo este descenso estadísticamente significativo en ambos casos (Wilcoxon $p < 0.001$) (Wilcoxon $p = 0.009$) respectivamente.

Por nivel educativo. El descenso de puntuación fue mayor para el grupo de nivel educativo superior (5.6 puntos), seguido del nivel de secundaria (4.6 puntos) y de primaria (3.8 puntos), aunque las diferencias entre grupos no eran estadísticamente significativas (Kruskal-Wallis $p = 0.44$).

Por tipo de tratamiento. Todas las comparaciones por subgrupos encuentran descenso estadísticamente significativo en puntuaciones del OHIP-14, esto indica una mejoría en la calidad de vida tras los tratamientos, siendo los descensos más importantes para prótesis fija sobre diente (5.1 puntos), seguido de prótesis removible (4.9 puntos) y de prótesis fija sobre implantes (3.6 puntos), aunque las diferencias entre tipos de tratamiento no eran estadísticamente significativas (Kruskal-Wallis $p = 0.48$).

En algunos de los sujetos del análisis previo se realizó más de un tratamiento. Hemos replicado los análisis eliminándolos y los resultados son muy similares. En este caso se analizaron 65 pacientes para el grupo prótesis fija sobre implantes, 53 para el grupo prótesis removible y 16 para el subgrupo prótesis fija sobre dientes, que se habían realizado un único tipo de tratamiento. El descenso de puntuaciones fue 2.8, 5.2 y 7.1 respectivamente, siendo en los tres casos estadísticamente significativos. También se han valorado las diferencias entre tipos de tratamiento,

siendo no estadísticamente significativas (Kruskal-Wallis $p=0.47$). Los datos pormenorizados pueden consultarse en la tabla 48 y 50 del anexo 13.

Por lo tanto no hubo diferencias de resultados entre el análisis con o sin pacientes con tratamientos combinados.

Implantes y prótesis fija comparado con prótesis removible

El descenso de puntuación fue mayor para enfermos tratados con prótesis removible (5.02 puntos) que para tratados con implantes o prótesis fijas (3.72 puntos), aunque la diferencia no era estadísticamente significativa (Wilcoxon 0.854).

Según el tiempo en que se hizo la medición final después del tratamiento

El pase de la encuesta tras el tratamiento no se hizo inmediatamente tras el mismo, sino pasado al menos 20 días. El número de días entre el primer y segundo pase de la herramienta, era como media de 150, mientras que la mediana era de 78.5, el mínimo fue 20 y el máximo 645.

Para analizar si la diferencia de tiempo entre las mediciones entre los dos pases del cuestionario pudiera influir en el resultado, se crearon 3 categorías: la 1 hasta 60 días, la 2 de 61 a 180 días y la 3 de más de 180 días. Al comparar las diferencias de puntuaciones del OHIP-14 entre antes y después del tratamiento, no se encontraron diferencias significativas entre esos subgrupos (Kruskal-Wallis=0.123).

4.4.2 CVrSO MEDIDA POR EL MÉTODO DE RESPUESTAS RECATEGORIZADAS

4.4.2.1 Sistema de prevalencia

Analizamos a continuación la *prevalencia de personas con afectación relevante de su CVrSO*, entendida como el porcentaje de personas que habían marcado “Bastantes veces” y “Muchas veces” en uno o más de los 14 ítems del cuestionario OHIP-14, en relación a la frecuencia en la que en el último mes su boca, dientes o dentaduras le había generado algún problema o dificultad.

De los 154 pacientes del estudio 81 (52.6%) marcaron “Bastantes veces” o “Muchas veces” en uno o más de los 14 ítems del cuestionario OHIP-14 antes de realizar el tratamiento, mientras que tras realizar el tratamiento este dato había descendido hasta 46 (29.9%). Siendo una disminución de 31 personas (38%). Los datos detallados se muestran en la tabla 51 y figura 38 del anexo 14.

Antes del tratamiento el ítem “Conciencia o preocupación por problemas de la boca” fue el de mayor porcentaje de veces marcado con “Bastantes veces” o “Muchas veces”(33.8%), seguido de “Incomodidad a la hora de comer” (22.7%) e “Insatisfacción con la ingesta alimentaria (dieta) por problemas de la boca” (14.95%). Una vez finalizado el tratamiento los valores fueron 16.9%, 13.6% y 6.5% respectivamente. En el ítem “Insatisfecho o avergonzando por problemas de la boca” se observa la mayor diferencia entre el antes (13%) y después (2.6%) del tratamiento. Los datos detallados se muestran en la tabla 51 del anexo 14.

4.4.2.2 Sistema suma de puntuaciones recategorizadas

Posteriormente se realizó la suma de los valores dicotomizados, entendida como el número de ítems que se habían marcado con las categorías “Bastantes veces” y “Muchas veces” en relación a la frecuencia en la que en el último mes su boca, dientes o dentaduras le había generado algún problema o dificultad. El rango de valores es por tanto de 0 a 14 puntos.

Como puede verse en la figura siguiente, la diferencia de medias entre el antes y después fue de 0.73 puntos con una desviación estándar de 2.6. Esta diferencia resultó ser estadísticamente significativa (Wilcoxon $p < 0.001$).

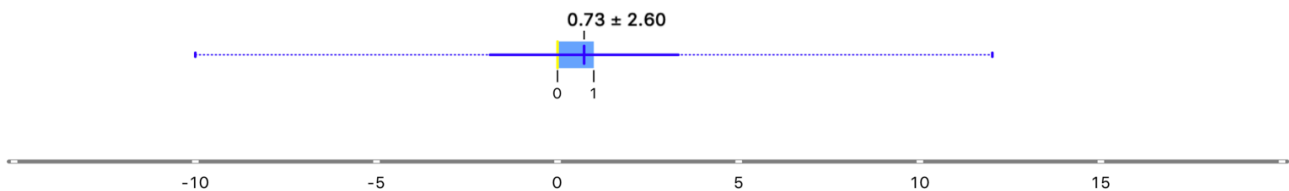


Figura 25. Diferencia de medias de sumas del OHIP-14 antes y después del tratamiento (sistema suma recategorizada).

En el análisis ítem a ítem, cuyos datos detallados se muestran en la tablas 52 y 53 del anexo 15, el área que recibió una mayor puntuación media fue “Conciencia o preocupación por problemas de la boca” (0.34puntos), seguido de “Incomodidad a la hora de comer” (0.23 puntos) “Insatisfacción con la ingesta alimentaria por problemas de la boca” (0.15puntos) e “Insatisfecho o avergonzado por problemas de la boca” (0.13 puntos). Son estas mismas áreas en las que vemos una mayor

diferencia de medias entre antes y después del tratamiento. Aunque la ordenación de mayor a menor diferencia de media de los ítems no es igual que el sistema de interpretación mediante suma convencional, sí que mantiene importantes similitudes.

Sin embargo, sí se produjeron cambios en cuanto a la significación estadística. La diferencia de medias entre el antes y después fue estadísticamente significativa en los 4 ítems nombrados en el párrafo anterior y en el ítem “Sensación de tener una vida menos satisfactoria por problemas de la boca”.

Al utilizarse el sistema de dicotomización en esta tesis desde un punto de vista exploratorio y no un objetivo en sí mismo, se decidió no realizar análisis por subgrupos con este sistema de interpretación.

5. DISCUSIÓN

En este capítulo se presentan, en un primer apartado, unas reflexiones sobre posibles limitaciones y fortalezas de la muestra de este estudio. En el segundo apartado se abordan aspectos relacionados con la validez y fiabilidad del cuestionario OHIP-14 para la medición de la CVrSO. En un tercer apartado se abordan, en primer lugar, los aspectos relacionados con la interpretación de los resultados de respuestas a dicho cuestionario; en segundo lugar, se tratarán temas relacionados con la comparación de puntuaciones en distintos subgrupos de pacientes de nuestro estudio; y finalmente se realizan reflexiones acerca de la utilidad del OHIP-14 para evaluar cambios en la CVrSO antes y después de recibir un tratamiento. Y cuando se dispone de información de resultados de estudios publicados similares a éste, se comparan con nuestros resultados.

5.1 LA MUESTRA DE PACIENTES

La muestra de pacientes para este estudio se ha obtenido en dos clínicas odontológicas concretas lo que puede limitar la generalización de sus resultados. Una de las clínicas, la clínica universitaria de la Universidad del País Vasco, es además especial por ser donde se forma el alumnado para conseguir el Grado de Odontología y tener unos precios inferiores a la media de clínicas odontológicas, por lo que probablemente sus pacientes no sean representativos de la población general.

Además, la selección de pacientes de ambas clínicas no fue por medio de muestreo aleatorio de pacientes, sino por medio de un muestreo de conveniencia, con pacientes consecutivos que acudían

a las clínicas determinados días en los que el doctorando atendía pacientes en el caso de la clínica privada, y cuando profesores de la clínica universitaria se lo indicaban.

En cuanto al tamaño de muestra, en este estudio, para el análisis de características psicométricas del OHIP-14, hemos utilizado información proveniente de 403 pacientes, número que está por encima de la media de estudios de características similares (John 2014 a). Aunque no existe una norma general sobre el tamaño de muestra necesario para estudios de IRT, suele establecerse por encima de los 250 sujetos, aunque algunos autores señalan que las cifras ideales serían los 500 pacientes o más (Thissen 2007; Chen 2013).

La información de esos 403 pacientes se ha utilizado también para el análisis de su CVrSO. Para ver en qué medida era adecuada para la posible estimación de la CVrSO de la población que atiende a las clínicas odontológicas de nuestro entorno, hemos calculado con la herramienta GRANMO 7.12, que una muestra aleatoria de 312 individuos es suficiente para estimar, con una confianza del 95% y una precisión de +/- 1 unidades, la media poblacional de unos valores que es previsto que tengan una desviación estándar de alrededor de 9 unidades.

Para las comparaciones entre subgrupos hemos calculado que aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 (potencia 80%) en un contraste bilateral, se precisan 142 pacientes en el primer grupo y 142 en el segundo para detectar una diferencia igual o superior a 3 unidades, asumiendo que la desviación estándar común es de 9. Por ello en nuestro estudio la muestra tendría un tamaño adecuado para la comparación entre mujeres y hombres (211 y 192 respectivamente) pero no para el resto de comparaciones: los pacientes de la clínica privada con los de la clínica universitaria; grupos

con diferentes niveles de estudios; o por motivo de la consulta (tratamiento, mantenimiento, urgencia o primera consulta).

En este estudio se ha comparado también las puntuaciones del OHIP-14 antes y después de recibir un tratamiento protésico, en 154 pacientes atendidos en la clínica privada, siendo esa cifra superior a la media de los tamaños de muestra de estudios de características similares (John 2014 a). Hemos calculado que se precisan 88 pacientes para comparar medias de mediciones repetidas en un mismo grupo de pacientes, para una desviación estándar de 10, aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 (potencia 80%) en un contraste bilateral, para detectar una diferencia igual o superior a 3 unidades.

5.2 ASPECTOS PSICOMÉTRICOS DEL OHIP-14

5.2.1 Fiabilidad del OHIP-14

El alfa de Cronbach del OHIP-14 en nuestro estudio de 403 pacientes es de 0.88 (IC.95% de 0.87 a 0.9). Ese valor se encuentra dentro de los valores del meta-análisis de otros estudios localizados en la búsqueda bibliográfica (0.89 IC. 95% 0.87 a 0.90). Valores ambos muy superiores a 0.80 a partir del cual se consideran adecuados, por lo que podemos afirmar que el OHIP-14 es una herramienta de buena fiabilidad, por su alta consistencia interna.

Además, dado que para el OHIP-14 los resultados del meta-análisis se basan en la síntesis de información de 45 estudios, es poco probable que resultados de nuevos estudios llegaran a modificar ese resultado del alfa de Cronbach conjunto hasta niveles inferiores al 0.80.

Por todo ello, se puede concluir que el OHIP-14 es una herramienta con una buena fiabilidad interna para la medición de la CVrSO.

5.2.2 Análisis de Mokken

Dimensionalidad del OHIP-14

El OHIP-49 inicial se componía de 49 ítems agrupados en 7 dominios y sus mismos autores al desarrollar el OHIP-14 mantuvieron esos siete dominios, pero limitando a dos el número de ítems por cada dominio.

Los resultados del análisis de Mokken realizados en nuestro estudio, con los datos de respuestas de 403 pacientes, indican que estamos ante una escala unidimensional. Nuestros resultados sugieren solo un ítem, el ítem 2, que no puede ser englobado dentro de la dimensión.

Nuestros resultados están de acuerdo con Santos (2013) y Reissmann (2016) que llegan a la misma conclusión de unidimensionalidad del OHIP-14.

Por otra parte, algunos autores han señalado que el OHIP-14 presenta varias dimensiones, aunque con una alta correlación entre ellas, lo que también hace pensar en la factibilidad de un modelo unidimensional que subyace a todos esos análisis. Así John (2014 b) encuentra que sería una escala de 4 dimensiones, aunque el mismo autor posteriormente indica “el buen ajuste del modelo unidimensional y las altas correlaciones entre factores en la solución de cuatro factores sugieren que la CVrSO también se puede describir suficientemente con una puntuación” (John 2014 c).

El estudio de Montero (2010) concluye que el OHIP-14 tenía tres dimensiones, pero en un estudio posterior (Santos 2013) se vio una alta correlación entre las tres dimensiones, por lo que podrían ser la misma dimensión.

En la misma dirección apuntarían los resultados de Zucoloto (2014) que analizando la escala OHIP-14 encuentra un buen ajuste del modelo tanto para siete como para tres dimensiones, encontrando una alta correlación entre todas ellas, lo que podría sugerir un buen ajuste a un modelo unidimensional.

Así pues, incluso en autores que indican que el OHIP-14 tiene más de una dimensión, es general la coincidencia en considerar que existe una alta correlación entre ellas. Por todo ello, podríamos estar

ante dimensiones tan relacionadas que podrían encajar perfectamente en modelos unidimensionales, sugerencia que llegó a hacer el propio creador del OHIP, Slade (1997).

La escalabilidad del OHIP-14

La escalabilidad global fue de $H = 0.423$. Este dato se encuentra dentro de lo considerado una escala media (valor de $H > 0.4$), es decir, una escala con capacidad para medir la variable latente.

Por otro lado, el ítem 2 fue el único ítem que obtuvo datos de escalabilidad por debajo del rango correcto ($H < 0.3$). Lo que indica que este ítem no es lo suficientemente bueno para medir el constructo.

5.2.3 Análisis mediante el Modelo de Respuesta Gradual de Samejima

Curvas Características de los Ítems (ICC)

Las ICC (Item Characteristic Curve) consisten en la representación gráfica de las características de cada ítem, que son la dificultad entendida en este caso como habilidad y la discriminación. Cada una de las distribuciones normales señala la probabilidad teórica según el modelo (eje Y) de contestar a cada una de las categorías del ítem, con curvas superpuestas pero regularmente

distribuidas a lo largo del eje X que es la dificultad (habilidad) de cada ítem, teniendo en cuenta que las posiciones más a la derecha en el eje X indican una CVrSO más deteriorada. Este patrón de curvas regularmente distribuidas pueden verse en la mayoría de los ítems, y un buen ejemplo serían los ítems 4 y 5.

Por el contrario en los ítems 1 y 2, por ejemplo, la distribución de probabilidad del primer nivel se desplaza hacia la derecha e interfiere con las demás. Ese patrón señala una no muy buena capacidad de discriminar entre las distintas puntuaciones del ítem y como sujetos con altos niveles de afectación tienen probabilidades similares para marcar diferentes categorías, sin la graduación correspondiente.

Información

La información de cada ítem está relacionada con la precisión, cuando tenemos mucha variabilidad en los resultados tenemos menos información, menos precisión, menor fiabilidad. Una vez más es el ítem 2 el que tiene el valor más bajo. Indicando una menor precisión para medir el constructo.

Como conclusión, gracias al análisis de IRT sabemos que nos encontramos ante una escala unidimensional, con una escalabilidad media lo que indica buena capacidad para la medición del constructo y unos ítems con unos niveles correctos en cuanto a la escalabilidad, discriminación, dificultad e información, a excepción principalmente del ítem 2.

5.2.4 Sensibilidad al cambio

La herramienta obtiene un valor superior a 0.4, por ello se encuadra dentro del rango considerado efecto moderado (Cohen 1977). De esta manera se considera al OHIP-14 con capacidad de medir el cambio que se pueda producir en la CVrSO entre dos periodos de tiempo.

5.3 INTERPRETACIÓN Y ANÁLISIS DE LAS RESPUESTAS AL OHIP-14

5.3.1 Forma de obtención de la síntesis de las puntuaciones

La forma de obtener las puntuaciones finales del cuestionario es fundamental porque podría cambiar los resultados y conclusiones obtenidas en un estudio (Tsakos 2011). Se han reportado principalmente cuatro formas distintas de obtener las puntuaciones una vez rellenado el cuestionario OHIP-14: la suma directa de puntuaciones para cada ítem, la suma ponderada de las puntuaciones de cada ítem, la suma de respuestas para cada ítem tras recategorizarlas a dos únicas categorías, y la recategorización de pacientes según si al menos en un ítem hubieran respondido que el problema era muy frecuente en el mes anterior. Abordamos a continuación la discusión acerca de las ventajas, limitaciones de cada enfoque y de su interpretación.

Sistema de suma de puntuaciones directas

La más utilizada en la investigación sobre la CVrSO es la que realiza un sumatorio de puntuaciones de respuestas a cada uno de los 14 ítems del cuestionario OHIP-14, asociando un valor numérico a

cada una de las posibles respuestas: 0 a la categoría nunca, 1 a pocas veces, 2 a ocasionalmente, 3 a bastantes veces y 4 a muchas veces.

Según este sistema, la suma de puntuaciones a las respuestas puede encontrarse entre 0, alguien que respondiera “Nunca” a los 14 ítems, y 56 si alguien respondiera “Muchas veces” a los 14 ítems. Aunque puntuaciones más altas reflejan claramente una peor CVrSO que puntuaciones más bajas, se plantea el problema de establecer qué diferencia de puntuación representaría una *diferencia mínima importante*, al comparar la CVrSO entre grupos diferentes o en pacientes antes y después de un tratamiento, suponiendo la menor mejora que un paciente pudiera considerar que vale la pena.

La puntuación que supone una diferencia mínima importante podría utilizarse como referencia para la toma de decisiones clínicas, la interpretación de los efectos de tratamientos en la CVrSO y para los cálculos del tamaño de la muestra en los ensayos clínicos.

Masood (2014) publicó una revisión específica sobre distintos métodos para el cálculo de la diferencia mínima importante en CVrSO, y presentaba los resultados de distintos estudios que habían realizado esos cálculos con distintas herramientas de medición de la CVrSO.

En la tabla siguiente se muestran los cálculos de la diferencia mínima importante de estudios sobre el OHIP-14, incluyendo los estudios recogidos por Masood (2014) y otros publicados después, especificando el método utilizado para los cálculos (anclaje, tamaño del efecto o media de respuesta estandarizada).

Estudio	Versión idioma	Pacientes	Método(s) de cálculo	Resultado DMI
Locker (2004)	Inglés	116	Anclaje (escala de transición global) Distribución (tamaño del efecto: TE)	Anclaje: 5 puntos TE: 0.32
Fernandes (2006)	Inglés	169	Distribución (media de respuesta estandarizada MRE)	MRE:0.37 a 0.56.
Baba (2008)	Japonés	30	Distribución (tamaño del efecto: TE) Distribución (media de respuesta estandarizada MRE)	TE: 0.5 MRE: 0.83
Rener-Sitar (2008)	Esloveno	30	Distribución (tamaño del efecto: TE)	TE: 0.57
Hayran (2009)	Turco	58 con enfermedad de Behcet	Anclaje	3.5 puntos
Reissmann (2008)	Aleman	224 pacientes,	Anclaje	2 puntos
Gupta (2016)	Inglés o Español	199	Anclaje	1 punto
Myint (2019)	Japonés	277 con prótesis removible	Anclaje	3 puntos

Tabla 15. Diferencia mínima importante para el OHIP-14 según distintos estudios.

Como puede verse en la tabla el rango de valores que distintos autores consideran como una diferencia mínima importante de la suma total de puntuación del OHIP-14 varía mucho: desde 1 punto hasta 5 puntos.

La diferencia de medias de 4.2 entre el antes y después del tratamiento en nuestra muestra es un valor superior a la mínima diferencia importante planteada por la mayoría de autores, por lo tanto con repercusión clínica.

La distribución de la suma de las puntuaciones del OHIP-14 no sigue una distribución normal

En nuestro estudio se ha encontrado que tanto las respuestas a cada ítem como la suma de puntuaciones no se distribuyen de manera normal, simétricamente en torno a la media, sino que presentan una clara asimetría con una cola a la derecha: son más frecuentes porcentajes altos de pacientes que puntúan bajo a los distintos ítems (0 y 1), disminuyendo gradualmente el porcentaje de personas que puntúan valores altos de afectación (2, 3 y 4).

Por ello, los análisis estadísticos de comparación de puntuaciones deben realizarse por medio de test no paramétricos. No obstante, muchos de los artículos encontrados que realizan comparaciones entre grupos o antes y después de un tratamiento no proporcionan información al respecto y presentan directamente análisis por medio de test no paramétricos.

El sistema de suma ponderada

La segunda forma, derivada de la anterior, consiste en realizar una suma ponderada, aplicando un peso preestablecido para cada ítem que fueron aportados en los artículos seminales. Slade (1994) da una ponderación de los ítems, entendiendo que no todos tienen el mismo peso al hacer el sumatorio de la calidad de vida. De esta manera se considera que los 14 ítems tienen una importancia distinta

sobre el constructo (Slade 2005; Slade 1996; Slade 1994). Otros autores, en cambio, consideran que este método no aporta beneficio con respecto a la suma convencional, ya que con esta última no se pierde información y los datos son más manejables para realizar análisis estadísticos y comparaciones entre grupos (Robinson 2003; Allen 1997).

Además, si bien es cierto que en un análisis factorial confirmatorio podemos ver que no todos los ítems pesan lo mismo, el peso asignado a cada uno de ellos dependerá de la muestra concreta de pacientes. Por lo tanto, si para realizar el cálculo de calidad de vida de nuestra muestra utilizáramos los datos de ponderación de otro artículo, podríamos estar introduciendo unos valores de ponderación que no se corresponden con los que debería tener nuestra muestra.

Además, si como hemos señalado en un apartado anterior parece que estamos ante una escala unidimensional, se puede asumir que cada ítem es una representación de una única variable latente y por lo tanto todos ellos tienen el mismo peso (Fayers 2017).

En cualquier caso, son pocos los estudios recientes que utilizan esa metodología de ponderación de los pesos del OHIP-14 (Franco 2017; Farzadmoghadam 2020).

Sistemas de respuestas dicotomizadas

La tercera forma para la obtención de las puntuaciones es dicotomizar la escala, siendo el método más utilizado el atribuir un valor 0 a las respuestas “Nunca”, “Rara vez” y “Ocasionalmente”, que representarían las categorías de baja afectación de la CVrSO para cada ítem, y el valor 1 a las

categorías “Bastantes veces” y “Muchas veces” (Basher 2017). Mediante este sistema se consigue saber cuál es el número de ítems en los que el paciente ha indicado puntuaciones altas, variando entre 0 y 14 puntos las puntuaciones globales de ítems afectados. Un mayor número de categorías afectadas significaría una peor CVrSO, reflejando una mayor frecuencia de momentos en los que en el mes anterior había notado una afectación relevante para su CVrSO.

Además, no hemos encontrado en la literatura ningún estudio que haya abordado cálculos sobre la diferencia mínima importante de puntuaciones basadas en sistemas de respuesta dicotomizada.

La cuarta opción, derivada de la anterior, busca obtener la *prevalencia* de aquellos pacientes que han marcado al menos un ítem con valores altos, que al igual que en el caso anterior se suelen considerar las categorías de respuesta “Bastantes veces” y “Muchas veces”.

Ambos sistemas de análisis de respuesta dicotomizadas son útiles para poder visualizar de manera sencilla cuales son las áreas en las que hay mayores porcentajes de pacientes que refieren afectación relevante de su CVrSO.

Desde un punto de vista psicométrico, dicotomizar la escala puede no estar justificado. Teniendo en cuenta las curvas de probabilidad obtenidas mediante el análisis IRT podemos deducir que existe una comprensión y una gradación por parte de los pacientes en los diferentes puntos de corte de la escala, es decir, entre las diferentes categorías. Siendo valorado cada punto de corte de forma diferente, y por lo tanto colapsar esta escala nos hace perder una información más detallada que los

pacientes han aportado. Si lo que se pretende es dicotomizar la escala, lo correcto sería desarrollar una nueva escala para este fin, realizando los correspondientes análisis psicométricos que la avalen.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, nuestros análisis base se han realizado con la información obtenida por el sistema de puntuación directa a cada ítem y de la suma de puntuaciones de respuestas a cada uno de los 14 ítems del cuestionario OHIP-14.

Sistemas de interpretación *sui generis*

Otros artículos, muestran sistemas de interpretación de las puntuaciones que no se adaptan a los anteriormente explicados. El caso más habitual es la asignación de valores del 1 al 5, en vez del 0 al 4, lo que dificulta las comparaciones entre los diferentes artículos. En otros casos, los sistemas de interpretación distan tanto de los convencionales que las comparaciones se hacen casi imposible (Caracho 2020; Paunonen 2020; De bruyckere 2020; Valenzuela 2017; Gjolvold 2017; Alrumyyan 2020).

Conclusiones según el sistema de puntuación de suma directa o sistema dicotomizado

A pesar de considerar que el sistema de dicotomización de las puntuaciones no está justificado al colapsar categorías que muestran datos de discriminación y dificultad correctos, hemos realizado también los análisis de las respuestas de los pacientes de este estudio con el sistema de dicotomización de la escala, con el objetivo de ver si variaban nuestras conclusiones comparándolas con aquellas a las que llegamos al utilizar el sistema de puntuación directa y suma simple de puntuaciones. Como se puede ver en la tabla siguiente, los **listados de ítems con mayor**

afectación, obtenidos por ambos sistemas aportaron una ordenación muy similar de los ítems que reflejan una mayor afectación de la CVrSO de los pacientes.

	Puntuación obtenida directamente de respuesta de paciente	Respuestas recalificadas a afectación relevante o no
1.	Conciencia o preocupación por problemas de la boca	Conciencia o preocupación por problemas de la boca
2.	Incomodidad a la hora de comer	Incomodidad a la hora de comer
3.	Sensación dolorosa (molestias, dolor...)	Tensión, ansiedad por problemas de la boca
4.	Tensión, ansiedad por problemas de la boca	Sensación dolorosa (molestias, dolor...)
5.	Sensación de mal sabor	Insatisfacción con la ingesta alimentaria (dieta) por problemas de la boca
6.	Insatisfacción con la ingesta alimentaria (dieta) por problemas de la boca	Insatisfecho, avergonzado por problemas de la boca
7.	Insatisfecho, avergonzado por problemas de la boca	Nerviosismo o dificultad para relajarse por problemas de la boca
8.	Nerviosismo o dificultad para relajarse por problemas de la boca	Sensación de mal sabor
9.	Interrupción de comidas por problemas de la boca	Interrupción de comidas por problemas de la boca
10.	Susceptible, irritable por problemas de la boca	Sensación de tener una vida menos satisfactoria por problemas de la boca
11.	Sensación de tener una vida menos satisfactoria por problemas de la boca	Susceptible, irritable por problemas de la boca
12.	Problemas al pronunciar correctamente	Problemas al pronunciar correctamente
13.	Dificultad para realizar su trabajo habitual por problemas de la boca	Dificultad para realizar su trabajo habitual por problemas de la boca
14.	Totalmente incapaz de realizar una vida normal por problemas de la boca	Totalmente incapaz de realizar una vida normal por problemas de la boca

Tabla 16. Ítems ordenados de mayor a menor afectación según sistema de puntuación empleado.

Las comparaciones de la CVrSO entre subgrupos muestran en cambio diferencias en algunas conclusiones. Por una parte, con ambos métodos se llegaba a la misma conclusión al considerar relevantes, estadísticamente significativas, las diferencias de CVrSO entre pacientes atendidos para extracciones de dientes frente al resto, al comparar pacientes de la clínica privada con los de la universitaria, y al comparar hombres y mujeres; coincidían también las conclusiones por ambos

métodos, en no encontrar diferencias significativas entre prótesis fija sobre diente (sí o no) y periodoncia (sí o no).

En los demás casos habría diferencias en las conclusiones según se use el sistema de suma simple o el dicotomizado, porque en algunos casos cambia el valor de la p de menor a mayor de 0.05, básicamente en las comparaciones entre grupos con diferencias de medias de puntuaciones más bajas, en las que el valor p estaba cerca del 0.05, cambiando la significación estadística: implantes frente a no implantes, revisión frente a no revisión, tratamiento conservador frente a no conservador, por tipo de cita y por nivel educativo.

Como puede verse en la tabla 17, los listados ordenados de comparaciones entre subgrupos con resultados estadísticamente significativos guardan ciertas similitudes al ordenarse de mayor a menor diferencia de medias, con las apreciaciones explicadas en el párrafo anterior.

Excepcionalmente el subgrupo prótesis removible se comporta de forma distinta a este patrón. La interpretación mediante el sistema de dicotomización eleva a este subgrupo a tener una de las más importantes diferencias de medias con una alta significación estadística. Esto es debido a que un número importante de las puntuaciones de los pacientes que tienen prótesis removible se encuentran en las categorías de “Bastantes” y “Muchas veces”, hecho que el sistema de dicotomización logra captar.

Puntuación obtenida directamente de respuesta de paciente	Respuestas recalificadas a afectación relevante o no
Extracciones Si vs No	Extracciones Si vs No
Privada(1) vs Universitaria(2)	Privada(1) vs Universitaria(2)
Hombres(1) vs Mujeres(2)	Prótesis removible Si vs No
Implantes Si vs No	Tratamiento vs Mantenimiento
Revisión Si vs No	Secundaria vs Primaria
Conservadora Si vs No	Hombres(1) vs Mujeres(2)

Tabla 17. Subgrupos con diferencia estadísticamente significativas ordenados de mayor a menor diferencia de puntuación, por sistema de puntuación.

5.4 ESTUDIO DE LA CVRSO EN PACIENTES ATENDIDOS EN DOS CLÍNICAS

En cuanto a los datos en la muestra de 403 pacientes, la puntuación media de la suma de las respuestas al cuestionario OHIP-14 fue de 10.91, una desviación estándar de 9, mediana de 9 y un rango intercuartílico de 11 puntos. Los datos no se distribuían de manera normal mostrándose una cola pronunciada hacia la derecha, disminuyendo gradualmente la frecuencia de personas que registraban altas puntuaciones de afectación en su CVrSO. Ese fenómeno se daba tanto al analizar la distribución de las puntuaciones globales de suma de todos los ítems, como en el análisis de respuestas ítem a ítem como podía observarse en los histogramas y en los test de normalidad de Shapiro Wilk.

Valores más bajos de afectación que los obtenidos en nuestra muestra fueron encontrados por Collins (2019) para un estudio epidemiológico en población general, media de 7.2 y mediana de 4 para una muestra de 1839 adultos de Jamaica y República Dominicana. Hay que tener en cuenta que en esta tesis los participantes de la muestra han decidido por algún motivo ir al dentista, por lo

tanto, podría estar aquejada de alguna patología o buscando alguna solución. Sin embargo, en el estudio de Collins (2019) se trata de personas que no estaban en ninguna consulta odontológica.

Diferencias CVrSO por subgrupos

Por motivo de consulta

La comparación en la que hemos encontrado una mayor diferencia de puntuaciones en el OHIP-14 es entre quienes eran atendidos para una exodoncia (extracción de un diente) y quienes iban por otro motivo, 7.1 puntos más para extracción de diente. Lo cual parece lógico porque la decisión de realizar una extracción se plantea cuando hay una importante afectación del diente (por ejemplo, por caries muy desarrollada y que ocasiona infección y/o inflamación y dolor importante) y que hace inviable la conservación de la pieza.

Clínica universitaria Vs clínica privada

La CVrSO de los pacientes tratados en la clínica universitaria resultó ser peor que la de los pacientes tratados en una clínica privada convencional, siendo la media de puntuación total en el OHIP-14 de 3.9 puntos mayor en pacientes atendidos en la clínica universitaria.

Esta diferencia observada se explica por diferencias socio-demográficas entre los pacientes que acuden a cada tipo de clínica. En la clínica universitaria prestan la atención estudiantes de odontología en formación, tutelados por profesionales, y tiene como principal atractivo sus precios

económicos más bajos que los de las clínicas privadas. Junto a ello, en esa clínica universitaria, debido a la existencia de varios conciertos entre la clínica universitaria y centros de atención a personas en situación de vulnerabilidad social, se atienden a pacientes de nivel socio-económico bajo, los cuales según la literatura tienen una CVrSO más deteriorada (Kamimura 2016; Tomar 2011; Gomes 2020). Además, en nuestro estudio hemos encontrado porcentajes mucho más elevados de pacientes que fueron sometidos a extracciones de dientes entre los pacientes de la clínica universitaria (24.6%) frente a solo el 3.1% de los atendidos en la clínica privada.

Por el contrario, era muy inferior el porcentaje de pacientes que acudieron para realizarse un tratamiento de implante dental a la clínica universitaria (4.3%), frente al 24.1% de los pacientes de la clínica privada.

Esas diferencias coinciden con lo mostrado por distintos estudios que encuentran que en general las personas de menor nivel socio-económico no solo tienen peor salud oral, sino que no buscan tratamiento hasta que la afectación es muy relevante y no pueden permitirse los tratamientos rehabilitadores o protésicos más caros (Marmot 2011; Petersen 2011; Watt 2012; Guarnizo-Herreño 2014; Hakeberg 2017).

Hombres y mujeres

En la población estudiada para esta tesis encontramos una CVrSO más deteriorada en mujeres que en hombres. Este hallazgo está en concordancia con Silva (2019) pero en cambio en otros estudios

no se observa este fenómeno (Montero 2013; Rezaei 2019) o incluso se observa el fenómeno contrario (Collins 2019).

5.5 OHIP-14 PARA MEDIR EL CAMBIO EN LA CVRSO ANTES Y DESPUÉS DE UN TRATAMIENTO

Hemos evaluado el efecto de un tratamiento protésico en la CVrSO en 154 pacientes odontológicos atendidos en la clínica privada. En esos pacientes las puntuaciones del OHIP-14 descendieron en 4.2 puntos como media entre antes y después del tratamiento, indicando una mejora en su CVrSO.

En nuestro estudio, los tres tipos de tratamientos protésicos resultaron en mejoras de CvrSO estadísticamente significativas de descenso de la media de puntuación del OHIP-14 entre el antes y después del tratamiento.

Para pacientes tratados con prótesis, Reissmann (2008) había calculado en 2 puntos de descenso de la puntuación media de respuestas al OHIP-14 como **diferencia mínima importante** para los pacientes; por su parte Myint (2019) la estimaba en 3 puntos.

En los pacientes de nuestro estudio el descenso de puntos en el OHIP-14 entre antes y después del tratamiento era superior a 3 puntos tanto para los tratados con prótesis fija sobre dientes (7.1 puntos) como para pacientes tratados con prótesis removibles (5.2 puntos), y se acercaban a ese nivel en pacientes tratados con implantes (2.8 puntos). Para los tres grupos eran estadísticamente significativas las diferencias de puntuación entre antes y después del tratamiento.

En los pacientes de nuestro estudio en términos de CVrSO resultante al finalizar el tratamiento, al comparar entre sí las tres opciones de tratamiento protésico, las diferencias eran estadísticamente significativas (Kruskal-Wallis $p=0.008$).

Varios estudios publicados encuentran resultados similares a los nuestros, mejores resultados en tratados con prótesis fija sobre dientes o implantes que en los tratados con prótesis removible: el Ensayo Clínico Aleatorizado de Mckenna (2015; 2018) - con 24 meses de seguimiento de los pacientes-, y los estudios de Swelem (2014), Persic (2014), Sanchez-Siles (2018) y Nogueira (2018). A la misma conclusión llegan las revisiones sistemáticas que han analizado este tema (Ali 2019; Sharka 2019; Reissmann 2017).

Por otra parte, estudios que solo compararon prótesis sobre implante frente a prótesis fija sobre dientes, encuentran, al igual que nosotros, que las diferencias entre ambos tratamientos no eran estadísticamente significativas (Park 2016; Øzhayat 2020).

Líneas de investigación

El OHIP-14 es la herramienta más utilizada actualmente en la investigación sobre la Calidad de Vida relacionada con la Salud Oral, y su uso es creciente, como puede verse en el gráfico siguiente, que recoge el número de artículos publicados en PubMed en los que se ha utilizado o mencionado el OHIP-14. Se observa que ha tenido un crecimiento exponencial. Sirva como referencia, que PubMed recoge el año 2019 115 artículos publicados que lo usan.

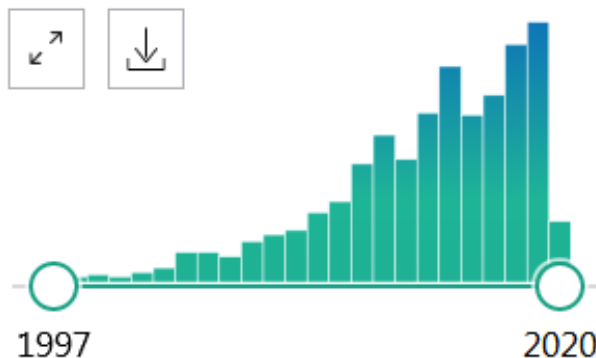


Figura 26. Distribución por años de artículos relacionados con OHIP-14.

Para darse una idea de la vitalidad del uso del OHIP-14 en múltiples áreas en los párrafos siguientes se citan numerosos estudios publicados en los dos primeros meses del presente año, 2020, y algunos otros de los años anteriores:

Se ha usado en estudios de carácter epidemiológico (Jönsson 2020), ensayos clínicos aleatorizados (De Bruyckere 2020; Da Mata 2020) y revisiones sistemáticas (Stozle 2020) que utilizan el cuestionario como una de sus medidas de resultados.

Se ha utilizado para evaluar la CVrSO en múltiples patologías, tales como síndrome de boca ardiente (Adamo 2020), liquen plano (Parlatescu 2020), cáncer (Jardim 2020; Soldera 2020), síndrome de Sjögren (da Mata 2020), y trastornos temporomandibulares (Karaman 2019).

También se ha utilizado para conocer la repercusión en la CVrSO de diferentes técnicas de implantología (Gjerde 2020), regeneración de tejidos (De Bruyckere 2020; Worthmann 2019) ortodoncia (Paunonen 2020), rehabilitaciones protésicas (Myint 2020; Yusa 2020; Øzhayat 2020

Mckenna 2015; Merli 2017; Nogueira 2018), férulas oclusales de estabilización (Kokkola 2018) y blanqueamiento dental (Bersezio 2019).

Se ha utilizado el OHIP asimismo para evaluar la CVrSO en pacientes diabéticos (Hsu 2019), en cuidadores de pacientes infantiles con parálisis cerebral (Alvarenga 2020), en pacientes adultos con procesos de deterioro cognitivo (Lee 2020) y en los pacientes que reciben tratamiento de hemodiálisis (Kahar 2019).

Incluso se ha utilizado para el análisis de la validez de convergencia en la creación de un nuevo cuestionario (Taoufik 2020).

En la siguiente tabla se han recogido, en una búsqueda no exhaustiva, diferentes ensayos clínicos aleatorizados publicados en los últimos años que utilizan el OHIP-14 y el tipo de patología o tratamiento estudiado.

AUTOR Y AÑO	USO
Tratamiento síndrome de boca de ardiente	Bardellini 2019; Valenzuela 2017; Franco 2017
Tratamiento halitosis	Romero 2019
Tratamiento úlceras	El-Wakeel 2019
Tratamiento pericoronaritis	Schalch 2019
Tratamiento liquen plano	Mergoni G 2019
Técnica quirúrgica	Urban 2019; Davó 2018; Esposito 2018; Gjelvold 2017
Tratamiento xerostomía	López-Pintor 2019; Navarro 2017
Técnica blanqueamiento	Angel 2018
Tratamiento exodoncia	Tenis 2018
Técnica tratamiento de conductos	Oliveira 2018; Metin 2018
Tratamiento TMD	Kokkola 2018
Tratamiento periodontal	Wang 2018; Musskop 2018; Basher 2017; Rocha Dos Santos 2017; Romero 2017
Técnicas cuidados	Dai 2017; Ju 2017
Tratamiento sensibilidad	Lima 2017
Tratamiento protésico	McKenna 2018; Klur 2019

Tabla 18. Estudios recientes y problemas de salud oral en los que se ha empleado el OHIP-14 para la medida de la CVrSO.

6. CONCLUSIONES

- El cuestionario OHIP-14 es la herramienta más utilizada en la literatura para la medición de la CVrSO.

- El OHIP-14 muestra unas propiedades psicométricas adecuadas, según nuestros datos y los de la literatura publicada sobre el mismo.

La consistencia interna medida a través del alfa de Cronbach se encuentra entre los valores considerados adecuados para este tipo de herramientas. Los análisis mediante la Teoría de Respuesta al Ítem muestran que el cuestionario encaja dentro de un modelo unidimensional y con datos de escalabilidad compatibles con una escala media. Los datos de información y discriminación indican valores correctos para los ítems, a excepción del ítem 2.

El cuestionario OHIP-14 es una herramienta de uso sencillo, que logra captar correctamente el constructo (CVrSO). Además tiene capacidad de detectar las diferencias entre grupos de pacientes y los cambios en la CvrSO entre antes y después de un tratamiento (“sensibilidad al cambio”).

- En los datos de nuestro estudio se observa que cualquier tratamiento protésico provoca una mejora en los datos de CVrSO superior a los valores de la mínima diferencia importante. Los tratados con prótesis fija tienen mejores puntuaciones del OHIP-14 y la CVrSO que los tratados con prótesis removible.

7. BIBLIOGRAFÍA

Adamo D, Pecoraro G, Fortuna G, Amato M, Marenzi G, Aria M et al. Assessment of oral health-related quality of life, measured by OHIP-14 and GOHAI, and psychological profiling in burning mouth syndrome: A case-control clinical study. *J Oral Rehabil.* 2019;47(1):42-52.

Albrecht G, Devlieger P. The disability paradox: high quality of life against all odds. *Soc Sci Med.* 1999;48(8):977-988.

Ali Z, Baker S, Shahrabaf S, Martin N, Vettore M. Oral health-related quality of life after prosthodontic treatment for patients with partial edentulism: A systematic review and meta-analysis. *J Prosthet Dent.* 2019;121(1):59-68.e3.

Allen PF. Assessment of oral health related quality of life. *Health Qual Life Outcomes.* 2003;1(1):40.

Allen, F. A modified short version of the oral health impact profile for assessing health-related quality of life in edentulous adults. *Int J Prosthodont.* 2002;15(5): 446-50

Allen P, O'Sullivan M, Locker D. Determining the minimally important difference for the Oral Health Impact Profile-20. *Eur J Oral Sci.* 2009;117(2):129-134.

Allen PF, Locker D. Do ítem weights matter? An assessment using the oral health impact profile. *Community Dent Health.* 1997;14:133-8.

Alrumyyan A, Quwayhis S, Meaigel S, Almedlej R, Alolaiq R, Bin Nafesah R et al. Oral Health-related Quality of Life and Oral Hygiene Practice of Adults with Fixed Dental Prostheses in Riyadh, Saudi Arabia. *J Int Soc Prev Community Dent.* 2020;10(1):62-68.

Alvarenga É, Silva A, da Silva T, de Araújo R, Prado Júnior R, Mendes R. Oral health-related quality of life in caregivers of individuals with Cerebral Palsy: a case-control study. *Eur Arch Paediatr Dent.* 2020;10 (1):62-68.

Angel P, Bersezio C, Estay J, et al. Color stability, psychosocial impact, and effect on self-perception of esthetics of tooth whitening using low-concentration (6%) hydrogen peroxide. *Quintessence Int.* 2018;49(7):557-566.

Baba K, Inukai M, John MT. Feasibility of oral health-related quality of life assessment in prosthodontic patients using abbreviated Oral Health Impact Profile questionnaires. *J Oral Rehabil.* 2008;35(3):224-8.

Bardellini E, Amadori F, Conti G, Majorana A. Efficacy of the photobiomodulation therapy in the treatment of the burning mouth syndrome. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2019;24(6):e787–e791.

Basher SS, Saub R, Vaithilingam RD, et al. Impact of non-surgical periodontal therapy on OHRQoL in an obese population, a randomised control trial. *Health Qual Life Outcomes.* 2017;15(1):225.

Bastos RS, Carvalho ES, Xavier A, Caldana ML, Bastos JR, Lauris JR. Dental caries related to quality of life in two Brazilian adolescent groups: a cross-sectional randomised study. *Int Dent J.* 2012;62(3):137-43.

Bersezio C, Ledezma P, Estay J, Mayer C, Rivera O, Fernández E. Color Regression and Maintenance Effect of Intracoronal Whitening on the Quality of Life: RCT—A One-year Follow-up Study. *Operative Dentistry.* 2019;44(1):24-33.

Caracho RA, Foratori-Junior GA, Fusco NDS, Jesuino BG, Missio ALT, Sales-Peres SHC. Systemic conditions and oral health-related quality of life of pregnant women of normal weight and who are overweight. *Int Dent J.* 2020.[Epub ahead of print].doi: 10.1111/idj.12547.

Carr A. Measuring quality of life: Are quality of life measures patient centred?. *BMJ.* 2001;322(7298):1357-1360.

Chen W, Lenderking W, Jin Y, Wyrwich K, Gelhorn H, Revicki D. Is Rasch model analysis applicable in small sample size pilot studies for assessing item characteristics? An example using PROMIS pain behavior item bank data. *Quality of Life Research.* 2013;23(2):485-493.

Cohen J. *Statistical Power analysis for the behavioural sciences.* 2nd ed. New York: Academic Press. 1977

Collins J, Elías A, Brache M, Veras K, Ogando G, Toro M et al. Association between gingival parameters and Oral health–related quality of life in Caribbean adults: a population-based cross-sectional study. *BMC Oral Health.* 2019;19(1):234.

Cronbach, Lee J. «Coefficient alpha and the internal structure of tests». *Psychometrika* 1951, 16 (3): 297-334.

Cronbach, Lee J. Construct validity in psychological tests». *Psychological Bulletin*. 1955; 52, 281-302.

Da Mata ADSP, Amaral JPAR, Thomson WM, et al. Patient-related outcomes in Sjögren syndrome treated with stimulants of salivary secretion: Randomized clinical trial. *Oral Dis*. 2020;26(2):313–324.

Dai R, Lam OLT, Lo ECM, Li LSW, McGrath C. Oral health-related quality of life in patients with stroke: a randomized clinical trial of oral hygiene care during outpatient rehabilitation. *Sci Rep*. 2017;7(1):7632.

Davó R, Felice P, Pistilli R, et al. Immediately loaded zygomatic implants vs conventional dental implants in augmented atrophic maxillae: 1-year post-loading results from a multicentre randomised controlled trial. *Eur J Oral Implantol*. 2018;11(2):145–161.

De Bruyckere T, Cosyn J, Younes F, et al. A randomized controlled study comparing guided bone regeneration with connective tissue graft to re-establish buccal convexity: One-year aesthetic and patient-reported outcomes. *Clin Oral Implants Res*. 2020;10. [Epub ahead of print]. doi:10.1111/clr.13587

De Vet H, Terwee C, Mokkink W, Knol D. *Measurement in medicine*. 1st ed. Cambridge; 2011.

Edwards J.R., Bagozzi R.P. On the nature and direction of relationships between constructs and measures. *Psychol Rev.* 2000;5:155-74.

El-Wakeel NM, Dawoud MHS. Topical insulin-liposomal formulation in management of recurrent aphthous ulcers: A randomized placebo-controlled trial. *J Investig Clin Dent*. 2019;10(4):e12437. doi:10.1111/jicd.12437

Esposito M, Davó R, Marti-Pages C, et al. Immediately loaded zygomatic implants vs conventional dental implants in augmented atrophic maxillae: 4 months post-loading results from a multicentre randomised controlled trial. *Eur J Oral Implantol*. 2018;11(1):11–28.

Fayers P, Machin D. *Quality of life*. 3rd ed. Wiley Blackwell; 2017.

Farzadmoghadam, , Mohammadi TM1, Goudarzi R2, Mohammadi M3, Hasheminejad N1. Is there a relationship between general and oral health-related quality of life in partially edentulous patients

before and after implant treatment? A quasi-experimental study. *Clin Oral Implants Res.* 2020. doi: 10.1111/clr.13593

Fernandes MJ, Ruta DA, Ogden GR, Pitts NB, Ogston SA. Assessing oral health-related quality of life in general dental practice in Scotland: validation of the OHIP-14. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2006;34(1):53-62.

Faraína Rodrigues Vasconcelos Franco, Luciano Alberto Castro, Maria Cristina Borsatto, Erika Aparecida Silveira, Rejane Faria Ribeiro-Rotta. Combined Acupuncture and Auriculotherapy in Burning Mouth Syndrome Treatment: A Preliminary Single-Arm Clinical Trial. *J Altern Complement Med.* 2017;23(2):126-134.

Gjelvold B, Kisch J, Chrcanovic BR, Albrektsson T, Wennerberg A. Clinical and radiographic outcome following immediate loading and delayed loading of single-tooth implants: Randomized clinical trial. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2017;19(3):549–558.

Gjerde CG, Shanbhag S, Neppelberg E, Mustafa K, Gjengedal H. Patient experience following iliac crest-derived alveolar bone grafting and implant placement. *Int J Implant Dent.* 2020;6(1):4.

Gomes A, Rebelo M, de Queiroz A, de Queiroz Herkrath A, Herkrath F, Rebelo Vieira J et al. Socioeconomic status, social support, oral health beliefs, psychosocial factors, health behaviours and health-related quality of life in adolescents. *Qual Life Res.* 2020;29(1):141-151.

Guarnizo-Herreño CC, Watt RG, Fuller E, Steele JG, Shen J, Morris S, Wildman J, Tsakos G. Socio-economic position and subjective oral health: findings for the adult population in England, Wales and Northern Ireland. *BMC Public Health* 2014; 14:827.

Gupta a. Confirming the minimal important difference of the oral health impact profile [Thesis/ Dissertation]. Minnesota: University of Minnesota; 2016. 40 p.

Hakeberg M, Wide Boman U. Self-reported oral and general health in relation to socioeconomic position. *BMC Public Health.* 2017;18(1):63.

Hayran O, Mumcu G, Inanc N, Ergun T, Direskeneli H. Assessment of minimal clinically important improvement by using Oral Health Impact Profile-14 in Behçet's disease. *Clin Exp Rheumatol.* 2009;27(2 Suppl 53):S79-84.

Hsu, Lin, Chen, Lee, Lin, Yen et al. Periodontal Treatment Experience Associated with Oral Health-Related Quality of Life in Patients with Poor Glycemic Control in Type 2 Diabetes: A Case-Control Study. *Int J Environ Res Public Health*. 2019;16(20):4011.

Hunt SM, McEwan J, McKenna SP. *Measuring health status*. London: Croom Helm; 1986.

Jardim LC, Flores PT, do Carmo Dos Santos Araújo M, Chiesa J, de Moraes CMB, Antoniazzi RP. Oral health-related quality of life in breast cancer survivors. *Support Care Cancer*. 2020;28(1):65–71.

John M, Reißmann D, Szentpétery A, Steele J. An Approach to Define Clinical Significance in Prosthodontics. *J Prosthodont* . 2009;18(5):455-460.

John MT, Miglioretti DL, LeResche L, Koepsell TD, Hujoel P, Micheelis W. German short forms of the Oral Health Impact Profile. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2006;34:277–88.

John MT, Reißmann DR, Feuerstahler L, et al. Factor analyses of the Oral Health Impact Profile - overview and studied population. *J Prosthodont Res*. 2014;58(1):26–34. (John 2014 a)

John MT, Reissmann DR, Feuerstahler L, et al. Exploratory factor analysis of the Oral Health Impact Profile. *J Oral Rehabil*. 2014;41(9):635–643. (John 2014 b)

John MT, Feuerstahler L, Waller N, et al. Confirmatory factor analysis of the Oral Health Impact Profile. *J Oral Rehabil*. 2014;41(9):644–652. (John 2014 c)

Jönsson B, Holde GE, Baker SR. The role of psychosocial factors and treatment need in dental service use and oral health among adults in Norway. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2020;10. [Epub ahead of print]. doi:10.1111/cdoe.12518

Ju X, Brennan D, Parker E, Mills H, Kapellas K, Jamieson L. Efficacy of an oral health literacy intervention among Indigenous Australian adults. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2017;45(5): 413–426.

Kahar P, Chapman C, Gupta J. Assessment of the Effect of Oral Health on Quality of Life and Oral-Health Indicators among ESRD Patients in Southwest Florida: A Pilot Study. *Int J Dent*. 2019;2019:1-9.

Kamimura A, Gull B, Weaver S, Wright L, Edwards A, Nourian K et al. Factors associated with oral health-related quality of life among safety-net clinic patients. *J Public Health Dent.* 2016;77(2): 155-162.

Karaman A DDS, MSc, Buyuk SK. Evaluation of temporomandibular disorder symptoms and oral health-related quality of life in adolescent orthodontic patients with different dental malocclusions. *Cranio.* 2019;1–9. doi:10.1080/08869634.2019.1694756

Klur T, Hasan I, Ottersbach K, et al. PEKK-made indirect temporary crowns and bridges: a clinical pilot study. *Clin Oral Investig.* 2019;23(2):771–777.

Kressin NR. The Oral Health Related Quality of Life Measure(CVrSO). In: Slade GD, editor. *Measuring oral health and quality of life.* Chapel Hill: University of North Carolina, Dental Ecology. 1997;114-119.

Kokkola O, Suominen A, Qvintus V, Myllykangas R, Lahti S, Tolvanen M et al. Efficacy of stabilisation splint treatment on the oral health-related quality of life-A randomised controlled one-year follow-up trial. *J Oral Rehabil.* 2018;45(5):355-362.

Larsson P, John MT, Hakeberg M, Nilner K, List T. General population norms of the Swedish short forms of oral health impact profile. *J Oral Rehabil.* 2014;41:275–81.

Lee K, Jung E, Choi Y. Association of oral health and activities of daily living with cognitive impairment. *Gerodontology.* 2020;37(1):38-45.

Lima TC, Vieira-Barbosa NM, Grasielle de Sá Azevedo C, et al. Oral Health-Related Quality of Life Before and After Treatment of Dentin Hypersensitivity With Cyanoacrylate and Laser. *J Periodontol.* 2017;88(2):166–172.

Locker D, Allen F. What do measures of ‘oral health-related quality of life’ measure?. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2007;35(6):401-411.

Locker D, Clarke M, Payne B. Self-perceived oral health status, psychological well-being and life satisfaction in an older adult population. *J Dent Res* 2000;79:970–5

Locker D. Measuring oral health: A conceptual framework. *Community Dental Health.* 1988;5(1): 3-18.

Locker D, Jokovic A, Clarke M. Assessing the responsiveness of measures of oral health-related quality of life. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2004;32(1):10-8.

López-Pintor RM, Ramírez L, Serrano J, et al. Effects of Xerostom® products on xerostomia in primary Sjögren's syndrome: A randomized clinical trial. *Oral Dis.* 2019;25(3):772–780.

Lord, F. M., & Novick, M. R. *Statistical theories of mental test scores (with contributions by Allan Birnbaum)*. Massachusetts:Addison-Wesley;1968.

Marmot M, Bell R. Social determinants and dental health.*Adv Dent Res* 2011 May; 23(2):201-6.

Masood M, Masood Y, Saub R, Newton JT. Need of minimal important difference for oral health-related quality of life measures. *J Public Health Dent.* 2014; 74(1):13-20.

McKenna G, Allen P, O'Mahony D, Cronin M, DaMata C, Woods N. The impact of rehabilitation using removable partial dentures and functionally orientated treatment on oral health-related quality of life: A randomised controlled clinical trial. *Journal of Dentistry.* 2015;43(1):66-71.

McKenna G, Allen PF, Hayes M, DaMata C, Moore C, Cronin M. Impact of oral rehabilitation on the quality of life of partially dentate elders in a randomised controlled clinical trial: 2 year follow-up. *PLoS One.* 2018;13(10):e0203349. doi:10.1371/journal.pone.0203349

Mergoni G, Magnani V, Goldoni M, Vescovi P, Manfredi M. Effects of oral healthcare motivation in patients with gingival oral lichen planus: A randomized controlled trial. *Oral Dis.* 2019;25(5):1335–1343.

Merli M, Bianchini E, Mariotti G, Moscatelli M, Piemontese M, Rappelli G et al. Ceramic vs composite veneering of full arch implant-supported zirconium frameworks: Assessing patient preference and satisfaction. A crossover double-blind randomised controlled trial. *European Journal of Oral Implantology.* 2017;10:311-322.

Metin R, Tatli U, Evlice B. Effects of low-level laser therapy on soft and hard tissue healing after endodontic surgery. *Lasers Med Sci.* 2018;33(8):1699–1706.

Mokken RJ. Nonparametric models for dichotomous responses. In: van der Linden WJ, Hambleton RK, editors. *Handbook of Modern Item Response Theory*. New York: Springer; 1997. p.351–67.

Mokkink, Terwee, Patrick, Alonso, Stratford, Knol et al. The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. *J Clin Epidemiol*. 2010 Jul; 63(7): 737–745.

Molenaar IW. Nonparametric models for polytomous responses. In: van der Linden WJ, Hambleton RK, editors. *Handbook of Modern Item Response Theory*. New York: Springer-Verlag; 1997. p.369–80.

Montero J, Bravo M, Vicente MP, Galindo MP, López JF, Albaladejo A. Dimensional structure of the oral health-related quality of life in healthy Spanish workers. *Health Qual Life Outcomes*. 2010;8:24.

Montero J, Castillo-Oyagüe R, Lynch C, Albaladejo A, Castaño A. Self-perceived changes in oral health-related quality of life after receiving different types of conventional prosthetic treatments: A cohort follow-up study. *Journal of Dentistry*. 2013;41(6):493-503.

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):44-50.

Muraki E. *A Generalized Partial Credit Model: Application of an EM Algorithm*. Applied Psychological Measurement. SAGE Publications. 1992;16(2):159–76.

Musskopf ML, Milanesi FC, Rocha JMD, et al. Oral health related quality of life among pregnant women: a randomized controlled trial. *Braz Oral Res*. 2018;32:e002. doi10.1590/1807-3107bor-2018.vol32.0002

Myint Oo K, Fueki K, Yoshida-Kohno E, Hayashi Y, Inamochi Y, Wakabayashi N. Minimal clinically important differences of oral health-related quality of life after removable partial denture treatments. *J Dent*. 2020;92:103246.

Naik A, John M, Kohli N, Self K, Flynn P. Validation of the English-language version of 5-item Oral Health Impact Profile. *J Prosthodont Res*. 2016;60(2):85-91.

Navarro Morante A, Wolff A, Bautista Mendoza GR, López-Jornet P. Natural products for the management of xerostomia: a randomized, double-blinded, placebo-controlled clinical trial. *J Oral Pathol Med*. 2017;46(2):154–160.

Nogueira T, Aguiar F, Esfandiari S, Leles C. Effectiveness of immediately loaded single-implant mandibular overdentures versus mandibular complete dentures: A 1-year follow-up of a randomized clinical trial. *J Dent.* 2018;77:43-50.

Norman G, Sloan J, Wyrwich K. Interpretation of Changes in Health-related Quality of Life. *Medical Care.* 2003;41(5):582-592.

Oliveira PS, da Costa KNB, Carvalho CN, Ferreira MC. Impact of root canal preparation performed by ProTaper Next or Reciproc on the quality of life of patients: a randomized clinical trial. *Int Endod J.* 2019;52(2):139–148.

Øzhayat EB, Gotfredsen K. Patient-reported effect in patients receiving implant or tooth-supported fixed prosthesis. *J Oral Rehabil.* 2020;47(2):229-234.

Paunonen J, Svedström-Oristo AL, Helminen M, Peltomäki T. Quality of life several years after orthodontic-surgical treatment with bilateral sagittal split osteotomy. *Acta Odontol Scand.* 2020;1–4. doi:10.1080/00016357.2020.1725110

Park SY, Oh SH, Kim J, Jung YJ, Park JY, Lee EK, Kim SK, Kim Y. Single-Tooth Implant Versus Three-Unit Fixed Partial Denture: A Study of Oral Health-Related Quality of Life. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2016;31(2):376-81.

Parlatescu I, Tovar M, Nicolae CL, Sfeatcu R, Didilescu AC. Oral health-related quality of life in different clinical forms of oral lichen planus. *Clin Oral Investig.* 2020;24(1):301–308.

Patrick D, Burke L, Powers J. Patient reported outcomes to support medical product labeling claims: FDA Perspective. *Value and Health.* 2007;10(2):125-137

Peršić , Čelebić A. Influence of different prosthodontic rehabilitation options on oral health-related quality of life, orofacial esthetics and chewing function based on patient-reported outcomes. *Qual Life Res.* 2015;24(4):919-26.

Petersen PE, Kwan S. Equity, social determinants and public health programmes -the case of oral health. *Community Dent Oral Epidemiol* 2011; 39(6):481-7.

Reissmann, Daniel & Krautz, Martin & Schierz, Oliver & John, Mike & Rudolph, M. & Szentpétery, András. [Assessment of clinically significant changes in oral health - Results from the

German short version of the Oral Health Impact Profile (OHIP-G14)]. *Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift*. 2008;63: 668-680.

Reissmann D, John M, Schierz O, Kriston L, Hinz A. Association between perceived oral and general health. *Journal of Dentistry*. 2013;41(7):581-589.

Reissmann D, John M, Feuerstahler L, Baba K, Szabó G, Čelebić A et al. Longitudinal measurement invariance in prospective oral health-related quality of life assessment. *Health and Quality of Life Outcomes*. 2016;14(1).

Reissmann DR, Dard M, Lamprecht R, Struppek J, Heydecke G. Oral health-related quality of life in subjects with implant-supported prostheses: A systematic review. *J Dent*. 2017;65:22-40.

Rener-Sitar K, Petricevic N, Celebic A, Marion L. Psychometric properties of Croatian and Slovenian short form of oral health impact profile questionnaires. *Croat Med J*. 2008; 49(4):536-44.

Robinson P, Gibson B, Khan F, Birnbaum W. Validity of two oral health-related quality of life measures. *Community Dentistry and Oral Epidemiology*. 2003;31(2):90-99.

Rocha Dos Santos M, Sangiorgio JPM, Neves FLDS, et al. Xenogenous Collagen Matrix and/or Enamel Matrix Derivative for Treatment of Localized Gingival Recessions: A Randomized Clinical Trial. Part II: Patient-Reported Outcomes. *J Periodontol*. 2017;88(12):1319–1328.

Romero SDS, Schalch TO, do Vale KL, et al. Evaluation of halitosis in adult patients after treatment with photodynamic therapy associated with periodontal treatment: Protocol for a randomized, controlled, single-blinded trial with 3-month follow up. *Medicine (Baltimore)*. 2019;98(39):e16976. doi:10.1097/MD.00000000000016976

Romero SS, Pinto EH, Longo PL, et al. Effects of periodontal treatment on exacerbation frequency and lung function in patients with chronic periodontitis: study protocol of a 1-year randomized controlled trial. *BMC Pulm Med*. 2017;17(1):23.

Rezaei F, Masalehi H, Golshah A, Imani MM. Oral health related quality of life of patients with class III skeletal malocclusion before and after orthognathic surgery. *BMC Oral Health*. 2019;19(1): 289.

Sánchez-Siles M, Ballester-Ferrandis JF, Salazar-Sánchez N, Gómez-García FJ, Moraleja-Ruiz R, Camacho-Alonso F. Long-term evaluation of quality of life and satisfaction between implant bar

overdentures and conventional complete dentures: A 23 years retrospective study. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2018;20(2):208-214.

Sanders A. A Latino advantage in oral health-related quality of life is modified by nativity status. *Social Science & Medicine.* 2010;71(1):205-211.

Santos CM, Oliveira BH, Nadanovsky P, Hilgert JB, Celeste RK, Hugo FN. The oral health impact profile-14: A unidimensional scale? *Cad Saude Publica* 2013;29:749-57.

Schalch TO, Palmieri M, Longo PL, et al. Evaluation of photodynamic therapy in pericoronitis: Protocol of randomized, controlled, double-blind study. *Medicine (Baltimore).* 2019;98(17):e15312. doi:10.1097/MD.00000000000015312

Sharka R, Abed H, Hector M. Oral health-related quality of life and satisfaction of edentulous patients using conventional complete dentures and implant-retained overdentures: An umbrella systematic review. *Gerodontology.* 2019;36(3):195-204.

Slade DG, Spencer AJ. Development and evaluation of the Oral Health Impact Profile. *Community Dent Health* 1994;11:3–11.

Slade GD. Derivation and validation of a short-form oral health impact profile. *Community Dent Oral Epidemiol.* 1997;25:284–90.

Slade G, Spencer A, Locker D, Hunt R, Strauss R, Beck J. Variations in the Social Impact of Oral Conditions Among Older Adults in South Australia, Ontario, and North Carolina. *J Dent Res.* 1996;75(7):1439-1450.

Slade G, Nuttall N, Sanders A, Steele J, Allen P, Lahti S. Impacts of oral disorders in the United Kingdom and Australia. *Br Dent J.* 2005;198(8):489-493.

Sischo L, Broder HL. Oral Health-related Quality of Life: what, why, how, and future implications. *J Dent Res.* 2011;90(11):1264–70.

Silva M, Batista A, Abreu M, Forte F. Oral Health Impact Profile: need and use of dental prostheses among Northeast Brazilian independent-living elderly. *Cien Saude Colet.* 2019;24(11):4305-4312.

Soldera EB, Ortigara GB, Bonzanini LIL, et al. Clinical and sociodemographic factors associated with oral health-related quality of life in survivors of head and neck cancer. *Head Neck*. 2020;42(5): 886-897.

Stolze J, Vlaanderen KCE, Raber-Durlacher JE, Brand HS. The impact of hematological malignancies and their treatment on oral health-related quality of life as assessed by the OHIP-14: a systematic review. *Odontology*. 2020;10.

Swelem AA, Gurevich KG, Fabrikant EG, Hassan MH, Aqou S. Oral health-related quality of life in partially edentulous patients treated with removable, fixed, fixed-removable, and implant-supported prostheses. *Int J Prosthodont*. 2014;27(4):338-47.

Taoufik K, Divaris K, Kavvadia K, Koletsi-Kounari H, Polychronopoulou A. Development of a Greek Oral health literacy measurement instrument: GROHL. *BMC Oral Health*. 2020;20(1):14.

Tenis CA, Martins MD, Gonçalves MLL, et al. Efficacy of diode-emitting diode (LED) photobiomodulation in pain management, facial edema, trismus, and quality of life after extraction of retained lower third molars: A randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial. *Medicine (Baltimore)*. 2018;97(37):e12264. doi:10.1097/MD.00000000000012264

Thissen D, Reeve B, Bjorner J, Chang C. Methodological issues for building item banks and computerized adaptive scales. *Quality of Life Research*. 2007;16(S1):109-119.

Tomar S, Pereyra M, Metsch L. Oral health-related quality of life among low-income adults living with HIV. *J Public Health Dent*. 2011;71(3):241-7.

Tsakos G, Allen P, Steele J, Locker D. Interpreting oral health-related quality of life data. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2011;40(3):193-200.

Urban IA, Wessing B, Alánde N, et al. A multicenter randomized controlled trial using a novel collagen membrane for guided bone regeneration at dehiscenced single implant sites: Outcome at prosthetic delivery and at 1-year follow-up. *Clin Oral Implants Res*. 2019;30(6):487–497. doi: 10.1111/clr.13426

Valenzuela S, Lopez-Jornet P. Effects of low-level laser therapy on burning mouth syndrome. *J Oral Rehabil*. 2017;44(2):125–132. doi:10.1111/joor.12463

Van der Linden WJ, Nonparametric models for dichotomous responses. In: van der Linden WJ, Hambleton RK, editors. *Handbook of Modern Item Response Theory*. New York: Springer; 1997.351–67.

Wang TF, Fang CH, Hsiao KJ, Chou C. Effect of a comprehensive plan for periodontal disease care on oral health-related quality of life in patients with periodontal disease in Taiwan. *Medicine (Baltimore)*. 2018;97(5):e9749. doi:10.1097/MD.00000000000009749

Watt RG. Social determinants of oral health inequalities: implications for action. *Community Dent Oral Epidemiol* 2012 Oct; 40 Suppl 2:44-8.

Wilson IB, Cleary PD. Linking clinical variables with health-related quality of life. A conceptual model of patient outcomes. *JAMA*. 1995;273(1):59-65.

World Health Organization. *International Classification of Impairments, Disabilities and Handicaps*. (Pp. 208; SFr 15.) WHO: Geneva. 1980. *Psychol Med*. 1981;11(1):211-212.

World Health Organization (1948) *Constitution of the World Health Organization*. Geneva, WHO Basic Documents.

Wortmann D, Boven C, Schortinghuis J, Vissink A, Raghoobar G. Patients' appreciation of pre-implant augmentation of the severely resorbed maxilla with calvarial or anterior iliac crest bone: a randomized controlled trial. *Int J Implant Dent*. 2019;5(1): 36.

Yusa K, Hemmi T, Ishikawa S, et al. Rehabilitation after maxillectomy in patients with implant-retained obturator: A preliminary report. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol*. 2020;129(1):8–13.

Zucoloto M, Maroco J, Campos J. Psychometric Properties of the Oral Health Impact Profile and New Methodological Approach. *J Dent Res*. 2014;93(7):645-650.

8.ANEXOS

ANEXO 1. FRECUENCIA DE USO DE LAS VERSIONES DEL OHIP

HERRAMIENTAS	FRECUENCIA
OHIP-14	82
OHIP-49	46
OHIP-EDENT	6
OHIP-5	3
OHIP-20	3
POST-OHIP-13	1
POST-OHIP	1
OHIP-TMD	1
OHIP-CP	1
OHIP-7	1
OHIP-18	1
OHIP-14-MID	1

Tabla 19. Número de publicaciones en las que aparecen distintas versiones del OHIP.



ANEXO 2. BÚSQUEDA ALFA CRONBACH EN LA LITERATURA Y META-ANÁLISIS

#1 (OHIP {Title/Abstract}) OR ORAL HEALTH IMPACT PROFILE {Title/Abstract}

#2 (reliability {Title/Abstract} OR validity {Title/Abstract})

#3 #1 AND #2

ANEXO 3. CERTIFICADOS COMITÉ DE ÉTICA I

**COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN
CLÍNICA DE CANTABRIA
IDIVAL**

T. CONCEPCION SOLANAS GUERRERO, Secretario/a del **COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE CANTABRIA**

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del Investigador Principal del estudio:

TÍTULO: Análisis de la calidad de vida relacionada con la salud oral en la población general.

TIPO DE ESTUDIO: Proyecto de Investigación (Código interno: 2017.127)

y considera que:

- 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, teniendo en cuenta los beneficios esperados.
- Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado.
- La capacidad del investigador y sus colaboradores, y las instalaciones y medios disponibles, tal y como ha sido informado, son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Este CEIC, emite un informe **FAVORABLE** para que dicho Estudio sea realizado en el **Clínica Dental Campoo**, actuando como investigador principal el Dr. **JON SALAZAR CANTERO**

Como queda reflejado en el Acta: **11/2017**.

Lo que firmo en Santander, a **30 de junio de 2017**


T. CONCEPCION SOLANAS GUERRERO
Secretario/a del CEIC

Edificio IDIVAL, 3ª Planta • Avenida Cardenal Herrera Oria s/n • 39011 SANTANDER (Cantabria)
Tlfno: 942 315 515 • Fax: 942 315 517 • www.idival.org • e-mails: eclinicos3@idival.org y eclinicos4@idival.org

Figura 27. Certificado Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria Idival.



CERTIFICADO COMITÉ DE ÉTICA II



COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE CANTABRIA IDIVAL



T. CONCEPCION SOLANAS GUERRERO, Secretario/a del **COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE CANTABRIA**

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del Investigador Principal del estudio:

TÍTULO: Análisis de la calidad de vida relacionada con la salud oral.

TIPO DE ESTUDIO: Proyecto de Investigación (Código interno: 2016.227)

y considera que:

- 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, teniendo en cuenta los beneficios esperados.
- Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado.
- La capacidad del investigador y sus colaboradores, y las instalaciones y medios disponibles, tal y como ha sido informado, son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Este CEIC, emite un informe **FAVORABLE** para que dicho Estudio sea realizado en el **Clínica Dental Campoo**, actuando como investigador principal el Dr. **JON SALAZAR CANTERO**.

Como queda reflejado en el Acta: **1/2017**.

Lo que firmo en Santander, a **20 de enero de 2017**

T. CONCEPCION SOLANAS GUERRERO
Secretario/a del CEIC



Figura 28 Certificado Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria Idival.

CERTIFICADO COMITÉ DE ÉTICA III

 **COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE CANTABRIA** 
IDIVAL

T. CONCEPCION SOLANAS GUERRERO, Secretario/a del **COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE CANTABRIA**

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del Investigador Principal del estudio:

TÍTULO: Análisis de la calidad de vida relacionada con la salud oral.

ENMIENDA: Enmienda 1 al protocolo

TIPO DE ESTUDIO: Proyecto de Investigación (Código interno: 2016.227)

y considera que:

- 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, teniendo en cuenta los beneficios esperados.
- Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado.
- La capacidad del investigador y sus colaboradores, y las instalaciones y medios disponibles, tal y como ha sido informado, son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Este CEIC, emite un informe **FAVORABLE** para que dicha enmienda del Estudio sea realizada en la **Clínica Dental Campoo**, actuando como investigador principal el Dr. **JON SALAZAR CANTERO**

Como queda reflejado en el Acta: **13/2017**

Lo que firmo en Santander, a **08 de septiembre de 2017**


T. CONCEPCION SOLANAS GUERRERO
Secretario/a del CEIC

Edificio IDIVAL, 3ª Planta • Avenida Cardenal Herrera Oria s/n • 39011 SANTANDER (Cantabria)
Tlfno: 942 315 515 • Fax: 942 315 517 • www.idival.org • e-mails: eclinicos3@idival.org y eclinicos4@idival.org

Fundación Instituto de Investigación Maquetación de Maquetación (IDIVAL)-CIJ-039188773

Figura 29. Certificado Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria Idival.

CERTIFICADO COMITÉ DE ÉTICA IV





 <p>Universidad del País Vasco Euskal Herriko Unibertsitatea</p>	 <p>NAZIOARTEKO BIKAINASUN CAMPUSA CAMPUS DE EXCELENCIA INTERNACIONAL</p>	<p>IKERKETA SAILEKO ERREKTOREORDETZA VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</p>
<p>GIZAKIEKIN ETA HAUEN LAGIN ETA DATUEKIN EGINDAKO IKERKETEI BURUZKO ETIKA BATZORDEAREN (GIEB-UPV/EHU) TXOSTENA</p>	<p>INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA PARA LAS INVESTIGACIONES CON SERES HUMANOS, SUS MUESTRAS Y SUS DATOS (CEISH-UPV/EHU)</p>	
<p>M^a Jesús Marcos Muñoz andreak, Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) GIEBeko idazkari gisa,</p>	<p>M^a Jesús Marcos Muñoz como Secretaria del CEISH de la Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea (UPV/EHU)</p>	
<p>ZIURTATZEN DU</p>	<p>CERTIFICA</p>	
<p>Ezen gizakiekin egindako ikerkuntzaren etika batzorde honek, GIEB-UPV/EHU, (2014/2/17ko 32. EHAA)</p> <p>Balioetsi duela ondoko ikertzailearen proposamen hau:</p> <p>Jon Salazar Cantero andreak, M10_2017_033, honako ikerketa proiektu hau egiteko: "Análisis de la calidad de vida relacionada con la salud oral"</p>	<p>Que este Comité de Ética para la Investigación con Seres Humanos, CEISH-UPV/EHU, BOPV 32, 17/2/2014,</p> <p>Ha evaluado la propuesta del investigador: D. Jon Salazar Cantero, M10_2017_033, para la realización del proyecto de investigación: "<i>Análisis de la calidad de vida relacionada con la salud oral</i>"</p>	
<p>Eta aintzat hartuta ezen</p> <ol style="list-style-type: none">1. Ikerketa justifikatuta dago, bere helburuei esker jakintza areagotu eta gizarteari onura ekarriko baitio, ikerlanak lekartzakeen eragozpen eta arriskuak arrazoizko izanik.2. Ikertzaile taldearen gaitasuna eta erabilgarri dituzten baliabideak aproposak dira proiektua gauzatzeko.3. Ikerketaren planteamendua bat dator era honetako ikerkuntza egin ahal izateko baldintza metodologiko eta etikoein, ikerkuntza zientifikoaren praktika egokien irizpideei jarraiki.4. Indarreko arauak betetzen ditu, ikerketa egin ahal izateko balmenak, akordioak edo hitzarmenak barne.	<p>Y considerando que,</p> <ol style="list-style-type: none">1. La investigación está justificada porque sus objetivos permitirán generar un aumento del conocimiento y un beneficio para la sociedad que hace asumibles las molestias y riesgos previsible.2. La capacidad del equipo investigador y los recursos disponibles son los adecuados para realizarla.3. Se plantea según los requisitos metodológicos y éticos necesarios para su ejecución, según los criterios de buenas prácticas de la investigación científica.4. Se cumple la normativa vigente, incluidas las autorizaciones, acuerdos o convenios necesarios para llevarla a cabo.	
<p>Aldeko Txostena eman du 2017ko otsailaren 23n egin duen bilera (85/2017akta) aipaturako ikerketa proiektua ondoko ikertzaileek osatutako taldeak egin dezan:</p>	<p>Ha emitido en la reunión celebrada el 23 de febrero de 2017 (acta 85/2017), INFORME FAVORABLE a que dicho proyecto de investigación sea realizado, por el equipo investigador:</p>	
<p>Jon Salazar Cantero Francisco Javier Ballesteros</p>	<p>Jon Salazar Cantero Francisco Javier Ballesteros</p>	
<p>Eta halaxe sinatu du Leioan, 2017ko martxoaren 6an</p>	<p>Lo que firmo en Leioa, a 6 de marzo de 2017</p>	
<p> M^a Jesús Marcos Muñoz GIEB-UPV/EHUko idazkari teknikoa Secretaria Técnica del CEISH-UPV/EHU</p>		
<p>susi.marcos@ehu.es www.ehu.es/CEID</p>	<p>BIZKAIKO CAMPUSA CAMPUS DE BIZKAIA Sarriena Auzoa, 2/g 48940 LEIOA</p>	

Figura 30. Certificado Comité Ético CEISH-UPV/EHU.

ANEXO 4. CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO: Análisis de la calidad de vida relacionada con la salud oral

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Jon Salazar Cantero

CENTRO: Clínica Dental Campoo

D./Dña. _____
(Nombre y apellidos del paciente en MAYÚSCULAS)

He leído y comprendido la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio arriba indicado.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He realizado todas las preguntas que he precisado sobre el estudio.

He hablado con el Dr. Jon Salazar Cantero con quien he clarificado las posibles dudas.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin dar explicaciones
- Sin que repercuta en mis cuidados médicos

Comprendo que la información personal que aporte será confidencial y no se mostrará a nadie sin mi consentimiento.

Y presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del investigador

Firma del paciente

Fecha _____

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

Yo, D./Dña. _____ retiro el consentimiento otorgado para mi participación en el estudio arriba citado.

Fecha y firma:

ANEXO 5. CUESTIONARIO CLÍNICA UNIVERSITARIA

CUESTIONARIO SOBRE LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD ORAL (CVrSO)

OHIP-14

En este momento se encuentra en la Clínica Odontológica de la Universidad del País Vasco (EHU/UPV). Aparte de procurar que usted tenga una correcta salud oral, que es nuestro primer objetivo, también estamos preocupados por cómo afectan nuestros tratamientos en su Calidad de Vida.

Al rellenar este cuestionario va a participar de forma anónima y voluntaria en un estudio universitario que tiene por objetivo conocer los factores que están implicados en la calidad de vida de los pacientes y el grado de incidencia de cada uno de ellos, por lo que contribuirá no solo al desarrollo de la ciencia en el ámbito de la salud, si no a que usted consiga unos servicios odontológicos de calidad.

Datos del Usuario

Sexo Hombre Mujer

Edad _____

Nivel de estudios

Ninguno

Primaria

Secundaria

Superior

A rellenar por el Clínico

El paciente se encuentra en el momento de rellenar el formulario

- En tratamiento
- En mantenimiento (revisión)
- En una consulta de urgencia
- En una consulta de Primera Visita

En aquellos pacientes que se encuentran en tratamiento, Qué tipo de tratamiento se está realizando

- Implantes y/o prótesis sobre implantes
- Prótesis fija (no implantes)
- Prótesis removible
- Conservadora
- Periodoncia
- Extracciones

En aquellos pacientes de urgencia, primera visita y mantenimiento
Cuál es el motivo de consulta del paciente

- Dolor
- Problemas masticatorios
- Estética
- Revisión general de su boca, sin indicar ningún problema.



Piense en el **último mes** y responda marcando con una cruz el cuadrado correspondiente a la frecuencia con la que su **boca, dientes o dentaduras** le han generado algún problema o dificultad en las siguientes actividades.

	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Bastantes veces	Muchas veces
Problemas al pronunciar correctamente					
Sensación de mal sabor					
Sensación dolorosa (molestias, dolor...)					
Incomodidad a la hora de comer					
Conciencia o preocupación por problemas de la boca					
Tensión, ansiedad por problemas de la boca					
Insatisfacción con la ingesta alimentaria (dieta) por problemas de la boca					
Interrupción de comidas por problemas de la boca					
Nerviosismo o dificultad para relajarse, por problemas de la boca					
Insatisfecho, avergonzado por problemas de la boca					
Susceptible, irritable por problemas de la boca					
Dificultad para realizar su trabajo habitual, por problemas de la boca					
Sensación de tener una vida menos satisfactoria, por problemas de la boca					
Totalmente incapaz de realizar una vida normal, por problemas de la boca					

CUESTIONARIO SOBRE LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD ORAL (CVrSO)

OHIP-14

En este momento se encuentra en una clínica dental que colabora con la Universidad del País Vasco (EHU/UPV) para aumentar los conocimientos sobre la calidad de vida de los pacientes.

Al rellenar este cuestionario va a participar de forma anónima y voluntaria en un estudio universitario que tiene por objetivo conocer los factores que están implicados en la calidad de vida de los pacientes y el grado de incidencia de cada uno de ellos, por lo que contribuirá no solo al desarrollo de la ciencia en el ámbito de la salud, si no a que usted consiga unos servicios odontológicos de calidad.

Datos del Usuario

Sexo Hombre Mujer

Edad _____

Nivel de estudios

Ninguno

Primaria

Secundaria

Superior

A rellenar por el Clínico

El paciente se encuentra en el momento de rellenar el formulario

- En tratamiento
- En mantenimiento(revisión)
- En una consulta de urgencia
- En una consulta de Primera Visita

En aquellos pacientes que se encuentran en tratamiento,
Que tipo de tratamiento se esta realizando

- Implantes y/o prótesis sobre implantes
- Prótesis fija (no implantes)
- Prótesis removible
- Conservadora
- Periodoncia
- Extracciones

En aquellos pacientes de urgencia, primera visita y mantenimiento
Cual es el motivo de consulta del paciente

- Dolor
- Problemas masticatorios
- Estetica
- Revisión general de su boca, sin indicar ningún problema.



Piense en el **último mes** y responda marcando con una cruz el cuadrado correspondiente a la frecuencia con la que su **boca, dientes o dentaduras** le han generado algún problema o dificultad en las siguientes actividades.

	Nunca	Rara vez	Ocasionalmente	Bastantes veces	Muchas veces
Problemas al pronunciar correctamente					
Sensación de mal sabor					
Sensación dolorosa (molestias, dolor...)					
Incomodidad a la hora de comer					
Conciencia o preocupación por problemas de la boca					
Tensión, ansiedad por problemas de la boca					
Insatisfacción con la ingesta alimentaria (dieta) por problemas de la boca					
Interrupción de comidas por problemas de la boca					
Nerviosismo o dificultad para relajarse, por problemas de la boca					
Insatisfecho, avergonzado por problemas de la boca					
Susceptible, irritable por problemas de la boca					
Dificultad para realizar su trabajo habitual, por problemas de la boca					
Sensación de tener una vida menos satisfactoria, por problemas de la boca					
Totalmente incapaz de realizar una vida normal, por problemas de la boca					

ANEXO 6. HOJAS DE INFORMACION AL PACIENTE

HOJA INFORMACIÓN AL PACIENTE CLÍNICA UNIVERSITARIA

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: Análisis de la calidad de vida relacionada con la salud oral
Tesis doctoral realiza por Jon Salazar Cantero **y dirigida por** Francisco Javier Ballesteros
CENTRO: Clínica Odontológica de la Universidad del País Vasco/ Euskal Herriko Unibertsitatea
Departamento: Salud Pública, Facultad de Medicina y Enfermería
Datos de contacto: jsalazar006@ikasle.ehu.eus
Telefono: 946012799

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para solicitarle su participación en un proyecto de investigación que estudia la calidad de vida de los pacientes en clínicas odontológicas.

Nuestra intención es proporcionarle información adecuada y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en el estudio. Para ello lea con atención esta hoja informativa y luego podrá preguntar cualquier duda que le surja relativa al estudio. Además puede consultar con cualquier persona que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y altruista y puede decidir no participar. En caso de que decida participar debe saber que como es anónimo una vez rellenado el formulario este no podrá ser retirado del estudio.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Al rellenar este cuestionario va a participar en un estudio universitario que tiene por objetivo conocer los factores que están implicados en la calidad de vida de los pacientes y el grado de incidencia de cada uno de ellos, por lo que contribuirá no solo al desarrollo de la ciencia en el ámbito de la salud, sino también a conseguir unos servicios odontológicos de calidad

CONFIDENCIALIDAD

Todos los datos son anónimos. La encuesta no tiene ningún dato personal.

Este estudio ha sido informado favorablemente por el CEIC IDIVAL y por el CEISH de la UPV/EHU.

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE CLÍNICA PRIVADA PARA MUESTRA DE ANTES Y DESPUÉS

TÍTULO DEL ESTUDIO: Análisis de la calidad de vida relacionada con la salud oral

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Jon Salazar Cantero

CENTRO: Clínica Dental Campoo

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente y respeta la normativa vigente.

Nuestra intención es proporcionarle información adecuada y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en el estudio. Para ello lea con atención esta hoja informativa y luego podrá preguntar cualquier duda que le surja relativa al estudio. Además puede consultar con cualquier persona que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y puede decidir no participar. En caso de que decida participar en el estudio puede cambiar su decisión y retirar su consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico y sin que se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Al rellenar este cuestionario va a participar en un estudio universitario que tiene por objetivo conocer los factores que están implicados en la calidad de vida de los pacientes y el grado de incidencia de cada uno de ellos, por lo que contribuirá no solo al desarrollo de la ciencia en el ámbito de la salud, sino a que usted consiga unos servicios odontológicos de calidad.

CONFIDENCIALIDAD

Todos los datos de carácter personal se tratarán de acuerdo a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento que la desarrolla.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código de forma que no sea posible la identificación del paciente. Sólo el investigador y personas autorizadas relacionadas con el estudio tendrán acceso a dicho código y se comprometen a usar esta información exclusivamente para los fines planteados en el estudio. Los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica o Autoridades Sanitarias pueden tener acceso a esta información en cumplimiento de requisitos legales. Se preservará la confidencialidad de estos datos y no podrán ser relacionados con usted, incluso aunque los resultados del estudio sean publicados.

DATOS DE CONTACTO

Si tiene dudas en cualquier momento puede contactar con el médico del estudio Dr. Jon Salazar Cantero

Tfno. 979 03 17 01 E-mail jonsalcant@hotmail.com

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE CLÍNICA PRIVADA PARA GLOBAL

TÍTULO DEL ESTUDIO: Análisis de la calidad de vida relacionada con la salud oral en la población general

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Jon Salazar Cantero

CENTRO: Clinica Dental Campoo

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente y respeta la normativa vigente.

Nuestra intención es proporcionarle información adecuada y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en el estudio. Para ello lea con atención esta hoja informativa y luego podrá preguntar cualquier duda que le surja relativa al estudio. Además puede consultar con cualquier persona que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y puede decidir no participar. En caso de que decida participar debe saber que como es anónimo, una vez rellenado el formulario este no podrá ser retirado del estudio.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Al rellenar este cuestionario va a participar en un estudio universitario que tiene por objetivo conocer los factores que están implicados en la calidad de vida de los pacientes y el grado de incidencia de cada uno de ellos, por lo que contribuirá no solo al desarrollo de la ciencia en el ámbito de la salud, si no a que usted consiga unos servicios odontológicos de calidad.

CONFIDENCIALIDAD

Todos los datos son anónimos. La encuesta no tiene ningún dato personal.

Este estudio ha sido informado favorablemente por el CEIC IDIVAL y por el CEISH de la UPV/EHU.

DATOS DE CONTACTO

Si tiene dudas en cualquier momento puede contactar con el médico del estudio

Dr. Jon Salazar Cantero

Tfno. 979 03 17 01

E-mail jonsalcant@hotmail.com

ANEXO 7. ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA PARA LA MUESTRA GLOBAL

403 pacientes incluidos en análisis de calidad de vida	
Sexo	192 hombres (46.64%), 211 mujeres (52.36%)
Edad	entre 18 y 89, media 55, DE 14.86, mediana 55, rango intercuartílico 22
Atendidos en	78 (19.35%) Clínica Universitaria y 325 (80.64%) Privada
Nivel educativo	Ninguno 10 (2.56%), primaria 108 (27.79%), secundaria 132 (33.85%) y superior 140 (35.90%).
Tipo de visita	Tratamiento 309 (76.67%), mantenimiento 62 (15.38%), urgencias 15 (3.72%), primera visita 12 (2.97%).
Tratamiento recibido	Prótesis removible 94 (30.42%), prótesis fija sobre implantes 81 (26.21%), conservadora 80 (25.88%), periodontal 43 (13.91%), prótesis sobre dientes 41 (13.26%), extracciones 27 (8.73%).
Motivo de consulta	Revisión 63 (70.78%), dolor 10 (11.23%), masticación 7 (7.86%), estética (3.37%).

Tabla 20. Características sociodemográficas y clínicas para la muestra global.

ANEXO 8. ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA MUESTRA ANTES Y DESPUES

154 pacientes del subestudio comparación antes y después de tratamiento protésico atendidos en clínica privada	
Sexo	74 hombres (48 %), 80 mujeres (52 %).
Edad	entre 22 y 89 , media 61, DE 13.41, mediana 62 y rango intercuartílico 16.75
Nivel educativo	Ninguno 4 (6%), primaria 57 (37%), secundaria 58(38%), superior 31 (20%).
Tratamiento recibido	Prótesis fija sobre implantes 74 (44%), Prótesis fija sobre dientes 27 (16%), prótesis removible 69 (41%).

Tabla 21. Características sociodemográficas y clínicas para la muestra antes y después.

Número de días	
Media	150
Desviación estándar	154.56
Mediana	78.5
Rango Interquartílico	77
Mínimo	20
Máximo	645

Tabla 22. Estadísticos por número de días entre pases.

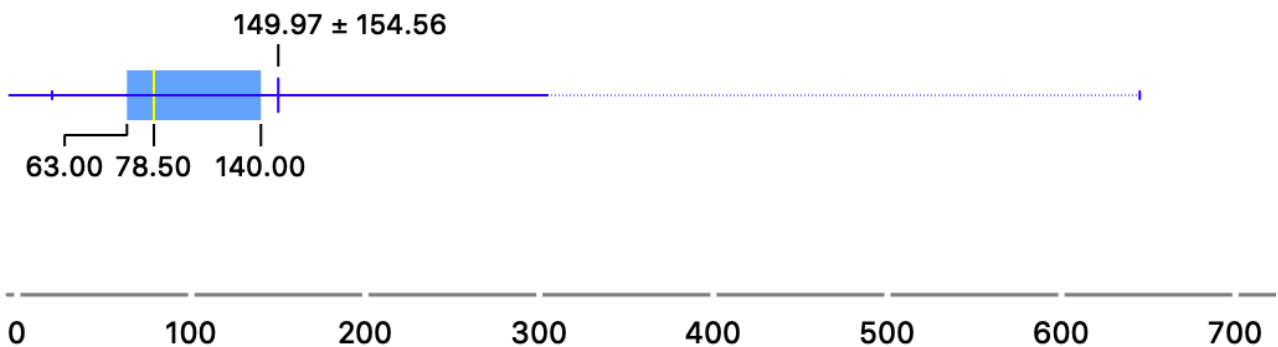


Figura 31. Diagrama de caja por días entre pases.

ANEXO 9. META-ANÁLISIS ALFA DE CRONBACH

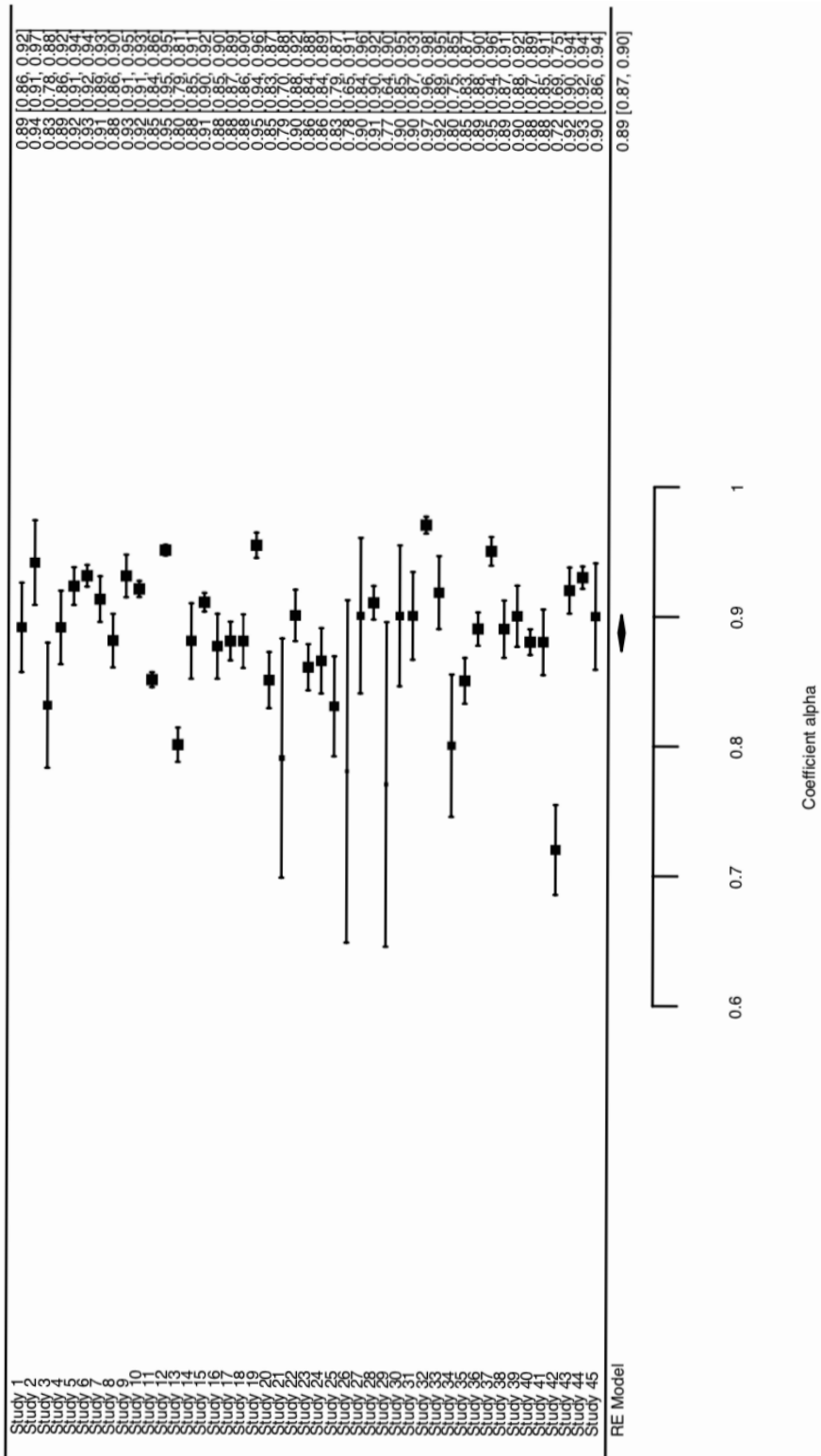


Figura 32. OHIP-14. Meta-análisis de estudios que analizan el alfa de Cronbach.

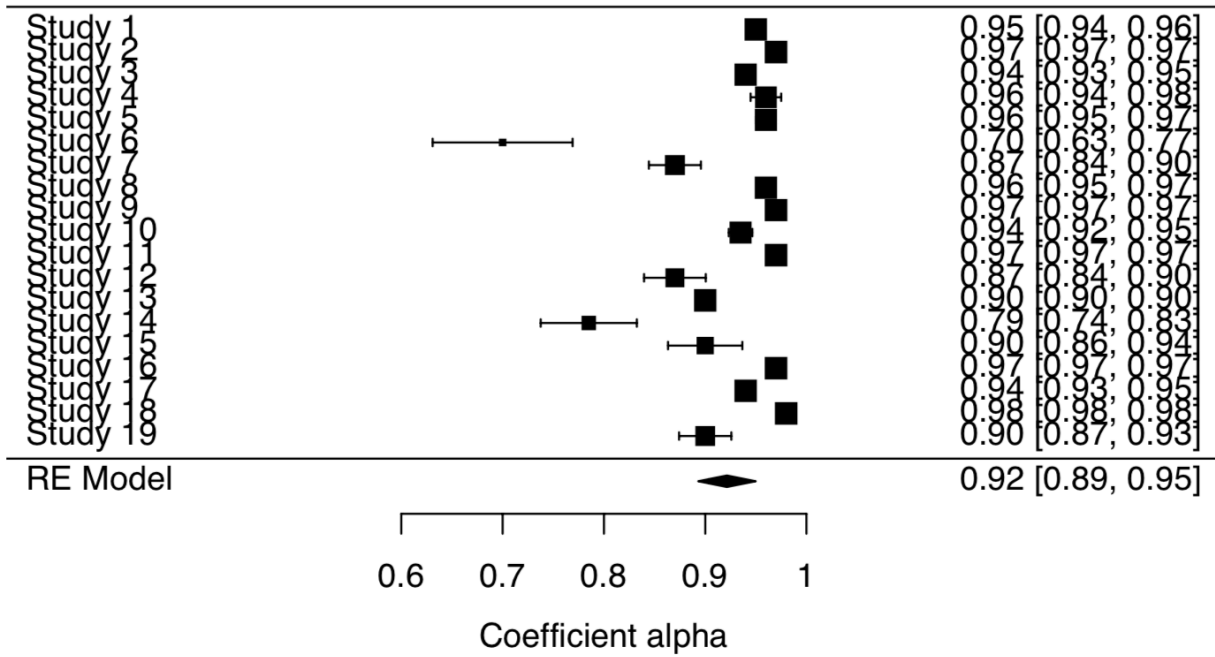


Figura 33. OHIP- 49. Meta-análisis de estudios que analizan el alfa de Cronbach.

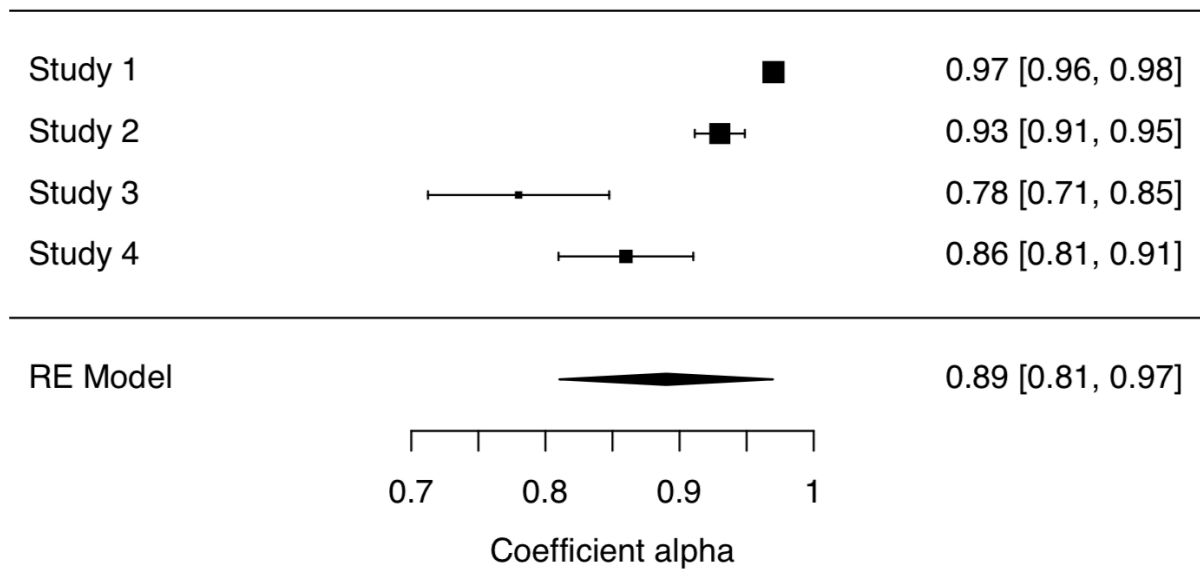


Figura 34. OHIP- 19. Meta-análisis de estudios que analizan el alfa de Cronbach.

ANEXO 10. CVrSO MEDIDA POR EL MÉTODO DE SUMA DE PUNTUACIONES DIRECTAS

Ítems	Media	Desviación estándar	Mediana	Rango Intercuartílico	Mínimo	Máximo	Test de normalidad Shapiro-Wilk (P valor)
Total	10.91	9.24	9	11	0	47	2.322e-16.
5.Conciencia o preocupación por problemas de la boca	1.89	1.42	2	3	0	4	< 2.2e-27
4.Incomodidad a la hora de comer	1.20	1.27	1	2	0	4	< 2.2e-26
3.Sensación dolorosa (molestias, dolor...)	1.12	1.07	1	2	0	4	< 2.2e-25
6.Tensión, ansiedad por problemas de la boca	1.04	1.23	1	2	0	4	< 2.2e-24
2.Sensación de mal sabor	0.82	1.03	0	1	0	4	< 2.2e-23
7.Insatisfacción con la ingesta alimentaria (dieta) por problemas de la boca	0.82	1.18	0	1	0	4	< 2.2e-22
10.Insatisfecho, avergonzado por problemas de la boca	0.78	1.14	0	1	0	4	< 2.2e-21
9.Nerviosismo o dificultad para relajarse, por problemas de la boca	0.76	1.11	0	1	0	4	< 2.2e-21
8.Interrupción de comidas por problemas de la boca	0.62	1.02	0	1	0	4	< 2.2e-20
11.Susceptible, irritable por problemas de la boca	0.55	0.92	0	1	0	4	< 2.2e-19
13.Sensación de tener una vida menos satisfactoria, por problemas de la boca	0.52	0.96	0	1	0	4	< 2.2e-16
1.Problemas al pronunciar correctamente	0.45	0.84	0	1	0	4	< 2.2e-18
12.Dificultad para realizar su trabajo habitual, por problemas de la boca	0.22	0.62	0	0	0	4	< 2.2e-17
14.Totalmente incapaz de realizar una vida normal, por problemas de la boca	0.18	0.58	0	0	0	4	< 2.2e-16

Tabla 23. Estadísticos de los ítems para la muestra global.

Grupo		Número de pacientes	Media	Desviación estándar	Mediana	Rango intercuartilico	Mínimo	Máximo	Test de normalidad Shapiro-Wilk (P valor)
Total		403	10.90	9.24	9	11	0	47	2.322e-16.
Tipo de clínica	Privada	325	10.17	8.68	8	10	0	47	2.5905e-14
	Universitaria	78	14.00	10.81	11	13.5	0	45	7.3242e-05
Sexo	Mujeres	211	12.27	9.98	10	12	0	47	1.9652e-10
	Hombres	192	9.42	8.12	7	10	0	41	1.9652e-10
Nivel educativo	Ninguno	10	10.00	8.68	11	7	1	28	0.14544
	Primaria	108	11.44	10.46	12	8	0	47	0.00000095983
	Secundaria	132	9.86	8.11	10	8	0	40	0.000000736307
	Superior	140	11.47	9.45	10	9	0	45	0.00000018212
Tipo de cita	Tratamiento	309	11.30	9.74	9	12	0	47	2.4079e-13
	Mantenimiento	62	8.37	6.31	7	7	0	28	0.00039207
	Primera Visita	12	12.08	8.96	9.5	8.5	0	33	0.33470277
	Urgencia	15	10.40	5.89	11	5.5	2	27	0.09464619
Tratamiento	Implantes	81	8.58	7.46	7	10	0	30	4.2623e-05
	Prótesis fija sobre dientes	41	9.37	9.77	6	7	0	41	6.7287e-07
	Prótesis removible	94	12.51	10.89	9	12	0	47	6.7750e-07
	Conservadora	80	12.76	9.71	10	14	0	44	1.9711e-05
	Periodoncia	43	13.14	0.32	12	13.5	0	45	0.0046758
	Extracciones	27	17.41	11.66	14	13.5	0	44	0.10336
Motivo	Revisión	63	8.62	6.38	7	7.5	0	28	0.00040951
	Estética	3	16.33	9.24	11	8	11	27	< 2.22e-16
	Problemas de masticación	7	7.14	5.52	9	8	0	15	0.57677
	Dolor	10	10.10	5.28	9	6.25	4	22	0.22138

Tabla 24. Estadísticos por subgrupos para la muestra global.



Visita	Media	Desviación estándar	Número de pacientes
Mantenimiento	8.4	6.3	62
Primera visita	12.1	9.0	12
Tratamiento	11.3	9.7	309
Urgencia	10.4	5.9	15
Anova	Diferencias de medias	Intervalo de confianza al 95% de la diferencia de medias	P valor
Primera visita vs Mantenimiento	3.7	-3.6 a 11.0	0.5466
Tratamiento vs Mantenimiento	2.9	-0.3 a 6.2	0.0885
Urgencia vs Mantenimiento	2.0	-4.6 a 8.7	0.8556
Tratamiento vs Primera Visita	-0.8	-7.6 a 6.0	0.9906
Urgencia vs Mantenimiento	-1.7	-10.7 a 7.3	0.9608
Urgencia vs Tratamiento	-0.9	-7.0 a 5.2	0.9802
ANOVA			0.1370
Kruskal-Wallis			0.2470

Tabla 25. Comparaciones por tipo de visita.

Nivel educativo	Media	Desviación estándar	Número de pacientes
Ninguno	10.0	8.7	10
Primaria	11.43	10.5	108
Secundaria	9.9	8.1	132
Superior	11.5	9.4	140
Anova	Diferencias de medias	Intervalo de confianza al 95% de la diferencia de medias	P valor
Primaria vs Ninguno	1.4	-6.4 a 9.2	0.96
Secundaria vs Ninguno	-0.13	-7.9 a 7.6	1
Superior vs Ninguno	1.5	-6.2 a 9.2	0.96
Secundaria vs Primaria	-1.6	-4.6 a 1.5	0.5
Superior vs Primaria	0.03	-3 a 3	1
Superior vs Secundaria	1.6	-1.3 a 4.5	0.5
Anova			0.456
Kruskal-Wallis			0.6315

Tabla 26. Comparaciones por nivel educativo.



	Diferencia de medias	Intervalo de confianza al 95% de la diferencia de medias	P valor t student	P valor Wilcoxon	Media suma(1)	Desviación estándar(1)	Número de pacientes(1)	Media suma(2)	Desviación estándar(2)	Número de paciente (2)
Extracciones (1) Si vs No (2)	7.1	11.8 a 2.4	0.004341	0.0004509	17.4	11.7	27	10.3	8.8	366
Clínica Privada (1) vs Universitaria (2)	-3.9	-6.4 a -1.2	0.004383	0.003058	10.1	8.7	325	14.0	10.8	78
Hombres (1) vs Mujeres (2)	-2.9	-4.6 a -1	0.001726	0.00429	9.4	8.1	192	12.3	10	211
Implantes (1) Si vs No (2)	-2.8	-0.8 a -4.7	0.005367	0.02173	8.6	7.5	81	11.4	9.5	312
Revisión Si vs No	-2.6	-0.4 a -4.8	0.02215	0.04678	8.6	6.4	63	11.2	8.3	108
Periodoncia Si vs No	2.6	5.9 a -0.7	0.1157	0.08152	13.1	10.3	43	10.5	9.0	350
Conservadora Si vs No	2.4	4.8 a 0.1	0.04129	0.02276	12.8	9.7	80	10.3	9.0	313
Prótesis removible Si vs No	2.3	4.7 a -0.2	0.06751	0.1875	12.5	10.9	94	10.2	8.5	298
Prótesis fija sobre dientes Si Vs No	-1.6	1.6 a -4.8	0.3191	0.08795	9.4	9.8	41	11.0	9.1	351

Tabla 27. Comparaciones por sexo, tipo de clínica y tipo de tratamiento.



Ítem	Extracciones vs No	Privada vs Universitaria	Hombres vs Mujeres	Implantes Si vs No	Conservadora vs No	Revisión Si vs No
1.Problemas al pronunciar correctamente	0.7929	0.9758	0.3977	0.09056	0.7324	0.7553
2.Sensación de mal sabor	0.6910	0.05445	0.01614	0.0007265	0.005056	0.08518
3.Sensación dolorosa (molestias, dolor...)	0.08003	0.6582	0.01761	0.0004367	0.002185	0.1673
4.Incomodidad a la hora de comer	0.03118	0.1071	0.1887	0.6148	0.7043	0.2313
5.Conciencia o preocupación por problemas de la boca	0.0001991	0.02767	0.006966	0.0168	0.2099	0.4483
6.Tensión, ansiedad por problemas de la boca	0.01944	0.06131	0.0003272	0.09426	0.02307	0.2552
7.Insatisfacción con la ingesta alimentaria (dieta) por problemas de la boca	0.001081	0.0254	0.01557	0.5065	0.3333	0.1901
8.Interrupción de comidas por problemas de la boca	0.04183	0.6982	0.08917	0.7277	0.2548	0.007692
9.Nerviosismo o dificultad para relajarse, por problemas de la boca	0.008894	0.3215	0.01762	0.1943	0.01172	0.2645
10.Insatisfecho, avergonzado por problemas de la boca	0.04632	0.004692	0.005177	0.4122	0.3307	0.2725
11.Susceptible, irritable por problemas de la boca	0.002799	0.1718	0.07856	0.08194	0.1867	0.05865
12.Dificultad para realizar su trabajo habitual, por problemas de la boca	0.01553	0.06423	0.4906	0.5742	0.04002	0.04707
13.Sensación de tener una vida menos satisfactoria, por problemas de la boca	0.006851	0.001474	0.8858	0.3972	0.3628	0.4251
14.Totalmente incapaz de realizar una vida normal, por problemas de la boca	0.5215	0.1423	0.4825	0.06179	0.002789	0.1581
Suma	0.0004509	0.003058	0.00429	0.02173	0.02276	0.04678

Tabla 28. Valores p de las comparaciones por subgrupos para cada ítem del cuestionario OHIP-14.

ANEXO 11. CVrSO MEDIDA POR EL METODO DE PREVALENCIA

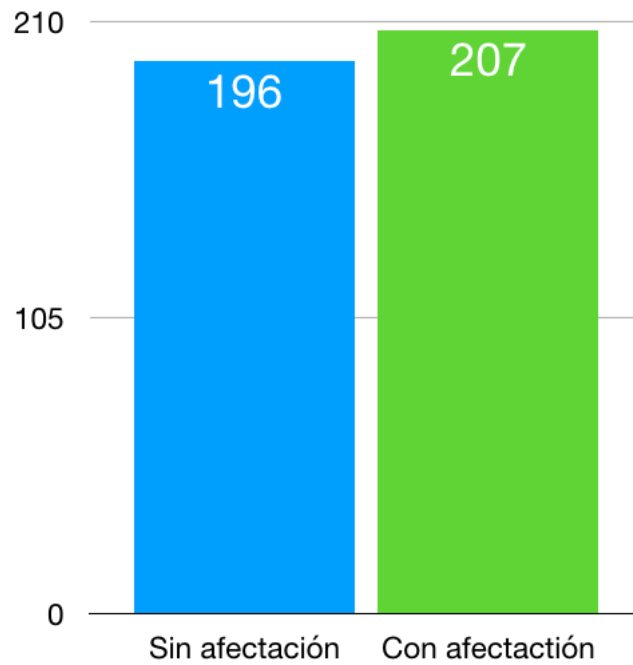


Figura 35. Prevalencia de afectación en la CVrSO en la muestra global.



Nº de ítems afectados con valores altos	Hombres		Mujeres	
	Número de personas	Prevalencia	Número de personas	Prevalencia
0	106	55.21	90	42.65
1	43	22.40	48	22.75
2	20	10.42	26	12.32
3	7	3.65	13	6.16
4	4	2.08	7	3.32
5	2	1.04	6	2.84
6	1	0.52	4	1.90
7	4	2.08	5	2.37
8	3	1.56	3	1.42
9	2	1.04	3	1.42
10	0	0.00	3	1.42
11	0	0.00	2	0.95
12	0	0.00	0	0.00
13	0	0.00	0	0.00
14	0	0.00	1	0.47

Tabla 29. Prevalencia de afectación por sexo.



Nº de ítems afectados con valores altos	Universitaria		Privada	
	Número de personas	Prevalencia	Número de personas	Prevalencia
0	27	34.62	169	52.00
1	16	20.51	75	23.08
2	12	15.38	34	10.46
3	4	5.13	16	4.92
4	5	6.41	6	1.85
5	4	5.13	4	1.23
6	0	0.00	5	1.54
7	5	6.41	4	1.23
8	0	0.00	6	1.85
9	2	2.56	3	0.92
10	1	1.28	2	0.62
11	2	2.56	0	0.00
12	0	0.00	0	0.00
13	0	0.00	0	0.00
14	0	0.00	1	0.31

Tabla 30. Prevalencia de afectación por tipo de clínica.



Nº de ítems afectados con valores altos	Ninguno		Primaria		Secundaria		Superior	
	Número de personas	Prevalencia	Número de personas	Prevalencia	Número de personas	Prevalencia	Número de personas	Prevalencia
0	5	50.00	48	44.44	68	51.51	67	47.86
1	1	10.00	17	15.7	39	29.55	33	23.57
2	2	20.00	18	16.67	8	6.06	17	12.14
3	0	0.00	6	5.55	3	2.27	9	6.43
4	0	0.00	3	2.78	6	4.55	2	1.43
5	1	1.00	3	2.78	3	2.27	1	0.71
6	0	0.00	4	3.70	0	0.00	1	0.71
7	1	1.00	3	2.78	0	0.00	4	2.86
8	0	0.00	1	0.93	3	2.27	2	1.43
9	0	0.00	2	1.85	1	0.76	2	1.43
10	0	0.00	1	0.93	1	0.76	1	0.71
11	0	0.00	1	0.93	0	0.00	1	0.71
12	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
13	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
14	0	0.00	1	0.93	0	0.00	0	0.00

Tabla 31. Prevalencia de afectación por nivel educativo.



Nº de ítems afectados con valores altos	Tratamiento		Mantenimiento		Primera Visita		Urgencia	
	Número de personas	Prevalencia	Número de personas	Prevalencia	Número de personas	Prevalencia	Número de personas	Prevalencia
0	139	44,98	43	69,35	2	16,67	10	66,7
1	73	23,62	9	14,52	7	58,33	2	13,3
2	38	12,30	5	8,06	1	8,33	1	6,7
3	17	5,50	2	3,23	0	0,00	1	6,7
4	10	3,24	0	0,00	1	8,33	0	0,0
5	6	1,94	0	0,00	0	0,00	1	6,7
6	4	1,29	1	1,61	0	0,00	0	0,0
7	7	2,27	1	1,61	1	8,33	0	0,0
8	5	1,62	1	1,61	0	0,00	0	0,0
9	5	1,62	0	0,00	0	0,00	0	0,0
10	2	0,65	0	0,00	0	0,00	0	0,0
11	2	0,65	0	0,00	0	0,00	0	0,0
12	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,0
13	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,0
14	1	0,32	0	0,00	0	0,00	0	0,0

Tabla 32. Prevalencia de afectación por tipo de cita.

Nº de ítems afectados con valores altos	Prótesis fija sobre implantes		Prótesis fija sobre dientes		Prótesis removible		Conservadora		Periodoncia		Extracciones	
	Número de personas	Prevalencia	Número de personas	Prevalencia	Número de personas	Prevalencia	Número de personas	Prevalencia	Número de personas	Prevalencia	Número de personas	Prevalencia
0	45	55.6	22	53.66	36	38.30	32	40.00	20	46.51	4	13.79
1	17	21.0	8	19.51	19	20.21	19	23.75	9	20.93	8	27.59
2	10	12.3	6	14.63	12	12.77	14	17.50	7	16.28	4	13.79
3	5	6.2	1	2.44	6	6.38	3	3.75	1	2.33	3	10.34
4	1	1.2	0	0.00	4	4.26	6	7.50	2	4.65	0	0.00
5	1	1.2	0	0.00	5	5.32	1	1.25	0	0.00	3	10.34
6	1	1.2	1	2.44	1	1.06	0	0.00	1	2.33	0	0.00
7	1	1.2	1	2.44	2	2.13	1	1.25	1	2.33	4	13.79
8	0	0.0	1	2.44	3	3.19	1	1.25	0	0.00	0	0.00
9	0	0.0	1	2.44	4	4.26	1	1.25	1	2.33	2	6.90
10	0	0.0	0	0.00	1	1.06	1	1.25	0	0.00	0	0.00
11	0	0.0	0	0.00	0	0.00	1	1.25	1	2.33	1	3.45
12	0	0.0	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
13	0	0.0	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
14	0	0.0	0	0.00	1	1.06	0	0.00	0	0.00	0	0.00

Tabla 33. Prevalencia de afectación por tipo de tratamiento.

Nº de ítems afectados con valores altos	Revisión		Éstetica		Problemas masticación		Dolor	
	Número de personas	Prevalencia	Número de personas	Prevalencia	Número de personas	Prevalencia	Número de personas	Prevalencia
0	41	65.08	1	33.33	4	57.14	7	70.0
1	12	19.05	1	33.33	3	42.86	0	0.00
2	5	7.94	0	0.00	0	0.00	1	10.0
3	2	3.17	0	0.00	0	0.00	1	10.0
4	0	0.00	0	0.00	0	0.00	1	10.0
5	0	0.00	1	33.33	0	0.00	0	0.00
6	1	1.59	0	0.00	0	0.00	0	0.00
7	1	1.59	0	0.00	0	0.00	0	0.00
8	1	1.59	0	0.00	0	0.00	0	0.00
9	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
10	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
11	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
12	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
13	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
14	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00

Tabla 34. Prevalencia de afectación por motivo de consulta.

ANEXO 12. CVrSO MEDIDA POR EL METODO DE SUMA DE PUNTUACIONES RECATEGORIZADAS

	Media	Desviación estándar	Mediana	Rango Intercuartílico	Mínimo	Máximo	Test de normalidad Shapiro-Wilk (P valor)
Total suma recategorizada	1.44	2.31	1	2	0	14	< 2.2e-16
5.Conciencia o preocupación por problemas de la boca	0.37	0.48	0	1	0	1	< 2.2e-16
4.Incomodidad a la hora de comer	0.18	0.39	0	0	0	1	< 2.2e-16
6.Tensión, ansiedad por problemas de la boca	0.13	0.34	0	0	0	1	< 2.2e-16
3.Sensación dolorosa (molestias, dolor...)	0.11	0.31	0	0	0	1	< 2.2e-16
7.Insatisfacción con la ingesta alimentaria (dieta) por problemas de la boca	0.11	0.32	0	0	0	1	< 2.2e-16
10.Insatisfecho, avergonzado por problemas de la boca	0.11	0.31	0	0	0	1	< 2.2e-16
9.Nerviosismo o dificultad para relajarse por problemas de la boca	0.10	0.3	0	0	0	1	< 2.2e-16
2.Sensación de mal sabor	0.08	0.26	0	0	0	1	< 2.2e-16
8.Interrupción de comidas por problemas de la boca	0.07	0.26	0	0	0	1	< 2.2e-16
13.Sensación de tener una vida menos satisfactoria por problemas de la boca	0.07	0.25	0	0	0	1	< 2.2e-16
11.Susceptible, irritable por problemas de la boca	0.05	0.23	0	0	0	1	< 2.2e-16
1.Problemas al pronunciar correctamente	0.04	0.19	0	0	0	1	< 2.2e-16
12.Dificultad para realizar su trabajo habitual por problemas de la boca	0.02	0.15	0	0	0	1	< 2.2e-16
14.Totalmente incapaz de realizar una vida normal por problemas de la boca	0.02	0.12	0	0	0	1	< 2.2e-16

Tabla 35. Estadísticos de los ítems para la muestra global mediante interpretación de suma de datos recategorizados.

Grupo		Número de pacientes	Media	Desviación estándar	Mediana	Rango intercuartílico	Máximo	Mínimo	Test de normalidad Shapiro-Wilk
Total		403	1.44	2.31	1	2	14	0	< 2.2e-16
Tipo de clínica	Privada	325	1.24	2.12	0	1	14	0	< 2.22e-16
	Universitaria	78	2.27	2.86	1	3	11	0	0.0000000015601
Sexo	Mujeres	211	1.77	2.61	1	2	14	0	< 2.22e-16
	Hombres	192	1.07	1.87	0	1	9	0	< 2.22e-16
Nivel educativo	Ninguno	10	1.70	2.45	0.5	2	7	0	0.0036976
	Primaria	108	1.89	2.76	1	2	14	0	7.7817e-13
	Secundaria	132	1.10	1.92	0	1	10	0	< 2.22e-16
	Superior	140	1.40	2.26	1	2	11	0	2.8178e-16
Tipo de cita	Tratamiento	309	1.57	2.40	1	2	14	0	< 2.22e-16
	Mantenimiento	62	0.74	1.6	0	1	8	0	1.769e-12
	Primera Visita	12	1.67	1.97	0.25	1	7	0	0.00057647
	Urgencia	15	0.80	1.47	0	1	5	0	0.00010549
Tratamiento	Implantes	81	0.91	1.41	0	1	7	0	7.6661e-12
	Prótesis fija sobre dientes	41	1.29	2.25	0	2	9	0	0.0000000044542
	Prótesis removible	94	2.19	2.94	1	3	14	0	3.1233e-11
	Conservadora	80	1.62	2.32	1	2	11	0	1.5647e-11
	Periodoncia	43	1.56	2.49	1	2	11	0	0.000000011504
	Extracciones	27	3.22	3.25	2	5	11	0	0.00048011
Motivo	Revisión	63	0.78	1.61	0	1	8	0	8.9518e-13
	Estética	3	2.00	2.64	1	2.5	5	0	0.36311
	Problemas de masticación	7	0.43	0.53	0	1	1	0	0.0014974
	Dolor	10	0.90	1.52	0	1.5	4	0	0.00027956

Tabla 36. Estadísticos por subgrupos para la muestra global mediante interpretación de suma de datos recategorizados.



	Diferencia de medias	Intervalo de confianza al 95% de la diferencia de medias	P valor t student	P valor Wilcoxon	Media suma(1)	Desviación estándar(1)	Número de pacientes(1)	Media suma(2)	Desviación estándar(2)	Número de paciente (2)
Extracciones Si vs No	1.95	3.26 a 0.65	0.004683	0.00002921	3.22	3.25	27	1.27	2.13	366
Privada(1) vs Universitaria(2)	-1.03	-1.71 a -0.35	0.003401	0.0004135	1.24	2.11	325	2.27	2.85	78
Prótesis removible Si vs No	1.03	1.68 a 0.39	0.001806	0.001015	2.19	2.94	94	1.16	1.96	298
Hombres(1) vs Mujeres(2)	-0.70	-1.14 a -0.25	0.002132	0.002571	1.07	1.87	192	1.77	2.61	211
Implantes Si vs No	-0.62	-0.20 a -1.023	0.003599	0.1080	0.91	1.42	81	1.53	2.43	312
Periodoncia Si vs No	0.18	0.98 a -0.62	0.6618	0.6464	1.56	2.49	43	1.38	2.25	350
Revisión Si vs No	-0.41	0.13 a -0.96	0.1321	0.05182	0.78	1.61	63	1.19	1.93	108
Conservadora Si vs No	0.27	0.85 a -0.29	0.3355	0.06981	1.62	2.32	80	1.35	2.26	313
Prótesis fija sobre dientes Si Vs No	-0.13	0.62 a -0.87	0.7416	0.5708	1.29	2.25	41	1.42	2.28	351

Tabla 37. Comparaciones de medias de puntuaciones totales por subgrupos para la muestra global mediante interpretación de suma de datos recategorizados.

Motivo de Visita	Media	Desviación estándar	Número de pacientes
Mantenimiento	0.74	1.63	62
Primera visita	1.67	1.97	12
Tratamiento	1.57	2.40	309
Urgencia	0.80	1.47	15
	Diferencias de medias	Intervalo de confianza al 95% de la diferencia de medias	P valor
Primera visita vs Mantenimiento	0.92	-0.89 a 2.73	0.540
Tratamiento vs Mantenimiento	0.82	0.02 a 1.62	0.040
Urgencia vs Mantenimiento	0.06	-1.59 a 1.71	1.000
Tratamiento vs Primera Visita	-0.1	-1.79 a 1.56	0.999
Urgencia vs Primera visita	-0.87	-3.09 a 1.35	0.736
Urgencia vs Tratamiento	-0.76	-2.28 a 0.75	0.550
ANOVA			0.0448
Kruskal-Wallis			0.001

Tabla 38. Comparaciones por tipo de visita para la muestra global mediante interpretación de suma de datos recategorizados.

Nivel educativo	Media	Desviación estándar	Número de pacientes
Ninguno	1.70	2.45	10
Primaria	1.89	2.76	108
Secundaria	1.11	1.91	132
Superior	1.40	2.26	140
Anova	Diferencias de medias	Intervalo de confianza al 95% de la diferencia de medias	P valor
Primaria vs Ninguno	0.19	-1.74 a 2.11	0.994
Secundaria vs Ninguno	-0.59	-2.51 a 1.32	0.850
Superior vs Ninguno	-0.30	-2.21 a 1.61	0.976
Secundaria vs Primaria	-0.78	-1.54 a -0.02	0.040
Superior vs Primaria	-0.49	-1.23 a 0.26	0.327
Superior vs Secundaria	0.29	-0.41 a 1.00	0.702
Anova			0.73
Kruskal-Wallis			0.175

Tabla 39. Comparaciones por nivel educativo para la muestra global mediante interpretación de suma de datos recategorizados.



ANEXO 13. CVrSO PARA LA MUESTRA ANTES Y DESPUÉS MEDIDA POR EL MÉTODO DE SUMA DE PUNTUACIONES DIRECTAS

	Media	Desviación estándar	Mediana	Rango Intercuartílico	Máximo	Mínimo	Número de pacientes
Ítem 1 A	0.51	0.92	0	1	4	0	154
Ítem 1 B	0.44	0.82	0	1	3	0	154
Ítem 2 A	0.56	0.94	0	1	4	0	153
Ítem 2 B	0.44	0.81	0	1	4	0	154
Ítem 3 A	0.87	1.06	0	2	4	0	153
Ítem 3 B	0.61	0.96	0	1	4	0	154
Ítem 4 A	1.32	1.38	1	2	4	0	154
Ítem 4 B	0.84	1.25	0	2	4	0	154
Ítem 5 A	1.66	1.51	2	3	4	0	154
Ítem 5 B	0.94	1.32	0	2	4	0	154
Ítem 6 A	0.79	1.20	0	1	4	0	153
Ítem 6 B	0.43	0.86	0	0	3	0	154
Ítem 7 A	0.89	1.30	0	2	4	0	153
Ítem 7 B	0.46	0.97	0	0	4	0	154
Ítem 8 A	0.72	1.12	0	1	4	0	153
Ítem 8 B	0.42	0.93	0	0	4	0	154
Ítem 9 A	0.62	1.02	0	1	4	0	154
Ítem 9 B	0.32	0.80	0	0	4	0	154
Ítem 10 A	0.77	1.18	0	1	4	0	153
Ítem 10 B	0.27	0.71	0	0	4	0	154
Ítem 11 A	0.46	0.92	0	1	4	0	153
Ítem 11 B	0.23	0.64	0	0	4	0	154
Ítem 12 A	0.20	0.59	0	0	3	0	153
Ítem 12 B	0.10	0.40	0	0	3	0	154
Ítem 13 A	0.57	1.04	0	1	4	0	153
Ítem 13 B	0.25	0.68	0	0	3	0	154
Ítem 14 A	0.14	0.46	0	0	3	0	153
Ítem 14 B	0.10	0.43	0	0	3	0	154
Primer pase (A)	10.04	9.66	7.50	10.75	47	0	154
Segundo pase (B)	5.84	7.85	3	8.00	39	0	154
Diferencia entre pases	4.20	10.27	4	9	37	-26	154

Tabla 40. Estadísticos para primer pase(a) y segundo pase(b) para cada ítem, para el total de la escala y para la diferencia entre pases.



Ítem	Diferencia de media	Pase Antes	Pase después	P valor de la diferencia de medias Wilcoxon	Test de normalidad Shapiro-Wilk
Total	4.20	10.04	5.84	0.0000006167	0.000002352
Conciencia o preocupación por problemas de la boca	0.72	1.66	0.94	0.0000008361	0.000007464
Incomodidad a la hora de comer	0.71	1.32	0.61	0.0005205	0.000007316
Insatisfecho, avergonzado por problemas de la boca	0.50	0.77	0.27	0.000003402	1.038e-13
Insatisfacción con la ingesta alimentaria (dieta) por problemas de la boca	0.43	0.89	0.46	0.0005359	1.412e-11
Tensión, ansiedad por problemas de la boca	0.36	0.79	0.43	0.002042	7.671e-11
Sensación de tener una vida menos satisfactoria, por problemas de la boca	0.32	0.57	0.25	0.0009482	4.45e-15
Interrupción de comidas por problemas de la boca	0.30	0.72	0.42	0.003774	8.174e-13
Nerviosismo o dificultad para relajarse, por problemas de la boca	0.30	0.62	0.32	0.001398	5.901e-14
Sensación dolorosa (molestias, dolor...)	0.26	0.87	0.61	0.00872	0.00000003816
Susceptible, irritable por problemas de la boca	0.23	0.46	0.23	0.004823	< 2.2e-16
Sensación de mal sabor	0.12	0.56	0.44	0.0811	6.168e-11
Dificultad para realizar su trabajo habitual, por problemas de la boca	0.10	0.20	0.10	0.09197	< 2.2e-16
Problemas al pronunciar correctamente	0.07	0.51	0.44	0.4881	1.578e-11
Totalmente incapaz de realizar una vida normal, por problemas de la boca	0.04	0.14	0.10	0.3991	< 2.2e-16

Tabla 41. Diferencia de medias entre el primer y segundo pase y p valor.

Grupo		Número de pacientes	Media	Desviación estándar	Mediana	Rango Intercuartilico	Mínimo	Máximo	Test de normalidad Shapiro-Wilk
Total		154	4.20	10.27	4	9	-26	37	0.000002352
Sexo	Mujeres	80	5.63	10.44	4	8.25	-26	37	0.0004578
	Hombres	74	2.66	9.92	2	6.75	-26	32	0.0006939
Nivel educativo	Ninguno	4	-0.25	3.77	0	3.75	-5	4	976
	Primaria	57	3.77	10.69	3	9	-26	37	0.001666
	Secundaria	58	4.55	8.45	4.5	8.75	-16	27	0.02336
	Superior	31	5.61	12.38	2	11	-21	37	0.007747
Tratamiento	Implantes	74	3.59	8.21	4	8	-23	29	0.00263
	Fijo	27	5.15	10.72	4	6.5	-36	33	0.0003924
	Removible	69	4.93	12.22	4	11	-26	37	0.03963

Tabla 42. Estadísticos de la diferencia entre antes y después para subgrupos.

Grupo		Número de pacientes	Media	Desviación estándar	Mediana	Rango Intercuartilico	Mínimo	Máximo	Test de normalidad Shapiro-Wilk
Total		154	10.04	9.67	7.5	10.75	0	47	3,996E-08
Sexo	Mujeres	80	11.64	10.47	9	11.25	0	47	0.000000283
	Hombres	74	8.31	8.43	6	9	0	34	0.0000002879
Nivel educativo	Ninguno	4	3.75	2.75	3.5	3.75	1	7	0.6499
	Primaria	57	10.35	10.79	7	8	0	47	0.0000004191
	Secundaria	58	9.76	8.05	8	10	0	32	0.001291
	Superior	31	10.10	10.58	8	10.50	0	43	0.00007763
Tratamiento	Implantes	74	8.76	7.46	7	10	0	30	0.00009257
	Fijo	27	8.37	9.52	6	6	0	34	0.00000000282
	Removible	69	12.29	11.46	9	13	0	47	0.000002133

Tabla 43. Estadísticos de los datos obtenidos en el primer pase por subgrupos.

Grupo		Número de pacientes	Media	Desviación estándar	Mediana	Rango Intercuartilico	Mínimo	Máximo	Test de normalidad Shapiro-Wilk
Total		154	5.84	7.86	3	8	0	39	3,304E-12
Sexo	Mujeres	80	6.01	7.53	3	8	0	35	6,397E-07
	Hombres	74	5.65	8.24	2.5	6.75	0	39	7,376E-08
Nivel educativo	Ninguno	4	4	5.48	2	4.5	0	12	0.1385
	Primaria	57	6.58	8.63	3	0	0	35	0.00000001591
	Secundaria	58	5.21	7.08	3	7	0	30	0.00000007415
	Superior	31	4.48	5.51	2	6	0	24	0.00003429
Tratamiento	Implantes	74	5.16	7.03	2.5	7.75	0	39	2,385E-07
	Fijo	27	3.22	6.40	1	4.0	0	30	0.00000003673
	Removible	69	7.36	8.87	4	9	0	35	0.0000000113

Tabla 44. Estadísticos de los datos obtenidos en el segundo pase por subgrupos.

	Diferencia de medias	Intervalo de confianza al 95% de la diferencia de medias	P valor de la diferencia de medias t student	P valor de la diferencia de medias Wilcoxon	Media suma(1)	Desviación estandar(1)	Número de pacientes(1)	Media suma(2)	Desviación estandar(2)	Número de paciente (2)
Hombres (1) vs Mujeres (2)	-3	-6.2 a 0.3	0.0729	0.03203	2.7	9.9	74	5.6	10.4	80
Prótesis removible Si vs No	1.3	-4.7 a 2.1	0.4484	0.7187	4.9	12.2	69	3.6	8.4	85
Implantes Si vs No	-1.2	-2.1 a 4.4	0.4764	0.9322	3.6	8.2	74	4.8	11.9	80
Prótesis Fija Si vs No	1.1	-5.7 a 3.4	0.6133	0.4962	5.1	10.7	27	4.0	10.2	27

Tabla 45. Comparaciones por subgrupos para los datos obtenidos después del tratamiento.

Nivel educativo	Media	Desviación estándar	Número de pacientes
Ninguno	4	5.5	4
Primaria	6.5	8.2	57
Secundaria	5.2	7.0	58
Superior	4.5	5.5	31
Anova	Diferencias de medias	Intervalo de confianza al 95% de la diferencia de medias	P valor
Primaria vs Ninguno	2.6	-7.2 a 12.3	0.900
Secundaria vs Ninguno	1.2	-8.6 a 11	0.998
Superior vs Ninguno	0.5	-9.6 a 10.5	0.999
Secundaria vs Primaria	-1.4	-4.9 a 2.2	0.737
Superior vs Primaria	-2.1	-6.3 a 2.1	0.563
Superior vs Secundaria	-0.7	-4.9 a 3.5	0.969
ANOVA			0.566
Kruskal-Wallis			0.342

Tabla 46. Comparaciones por nivel educativo para los datos obtenidos después del tratamiento.



Tratamiento	Media	Desviación estándar	Número de pacientes
Doble	6.4	9.5	19
Implante	5.4	7.4	65
Fija	1.3	1.8	16
Removible	7.4	8.6	53
Anova	Diferencias de medias	Intervalo de confianza al 95% de la diferencia de medias	P valor
Fija vs Doble	-5.2	12.22 a 1.88	0.251
Implantes vs Doble	1.0	-6.39 a 4.44	0.987
Removible vs Doble	0.9	-4.62 a 6.49	0.999
Implantes vs Fija	4.12	-1.60 a 9.99	0.264
Removible vs fija	6.1	0.184 a 12.03	0.040
Removible vs Implantes	1.9	-1.93 5.76	0.634
ANOVA			0.071
Kruskal-Wallis			0.008

Tabla 47. Comparaciones por tipo de tratamiento para los datos obtenidos después del tratamiento.

	Diferencia de medias	Intervalo de confianza al 95% de la diferencia de medias	P valor de la diferencia de medias t student	P valor de la diferencia de medias Wilcoxon	Media suma(1)	Desviación estandar(1)	Número de pacientes(1)	Media suma(2)	Desviación estandar(2)	Número de paciente (2)
Muestra entera Pre Vs Post	4.2	2.6 a 5.8	0.000001094	0.00000006167	10.0	9.7	154	5.8	7.9	154
Mujeres Pre vs Post	5.6	3.3 a 7.9	0.00000681	0.000000939	11.6	10.5	80	6.0	7.5	80
Hombres Pre vs Post	2.7	0.4 a 5.0	0.02381	0.00968	8.4	8.3	74	5.6	8.2	74
Fija Pre vs Fija Post	5.1	0.9 a 9.4	0.01925	0.001342	8.4	9.5	27	3.2	6.4	27
Removible Pre vs Post	4.9	2 a 7.9	0.001325	0.001116	12.3	11.5	69	7.4	8.9	69
Implantes Pre y vs Post	3.6	1.7 a 5.5	0.0003308	0.00002976	8.8	7.5	74	5.2	7.0	74
Primaria Pre vs Post	3.8	0.9 a 6.6	0.01007	0.00266	10.4	10.8	57	6.6	8.6	57
Secundaria Pre vs Post	4.6	2.3 a 6.8	0.0001316	0.000139	9.8	8.1	58	5.2	7.1	58
Superior Pre vs Post	5.6	1.1 a 10.1	0.01715	0.02036	10.1	10.6	31	4.5	5.5	31
Único tratamiento Implantes Pre vs Post	2.8	0.8 a 4.7	0.005395	0.0004498	8.2	6.9	65	5.4	7.3	65
Único tratamiento Fija Pre vs Post	7.1	1.5 a 12.8	0.01605	0.001988	8.3	10.4	16	1.2	1.8	16
Único tratamiento Removible Pre vs Post	5.2	1.8 a 8.6	0.003286	0.004278	12.6	11.8	53	7.4	8.6	53
Doble tratamiento Pre vs Post	4.5	-1.0 a 10.0	0.1049	0.06075	10.9	9.8	19	6.4	9.5	19

Tabla 48. Comparaciones por subgrupos para los datos de las diferencias entre antes y después.

Nivel educativo	Media	Desviación estándar	Número de pacientes
Ninguno	-0.3	3.8	4
Primaria	3.8	10.7	57
Secundaria	4.6	8.5	58
Superior	5.6	12.4	31
Anova	Diferencias de medias	Intervalo de confianza al 95% de la diferencia de medias	P valor
Primaria vs Ninguno	4	-9.4 a 17.4	0.86
Secundaria vs Ninguno	4.8	-8.56 a 18.2	0.78
Superior vs Ninguno	5.8	-7.9 a 19.6	0.68
Secundaria vs Primaria	0.7	-4 a 5.6	0.97
Superior vs Primaria	1.8	-3.9 a 7.6	0.84
Superior vs Secundaria	1	-4.7 a 6.8	0.96
ANOVA			0.6820
Kruskal-Wallis			0.4383

Tabla 49. Comparaciones por nivel educativo para los datos de las diferencias entre antes y después.

Tratamiento	Media	Desviación estándar	Número de pacientes
Doble	4.5	11.4	19
Implante	2.8	7.7	65
Fija	7.1	10.5	16
Removible	5.2	12.3	53
Anova	Diferencias de medias	Intervalo de confianza al 95% de la diferencia de medias	P valor
Fija vs Doble	2.3	-6.7 a 12.0	0.9310
Implantes vs Doble	-1.7	-8.9 a 5.5	0.9620
Removible vs Doble	0.7	-6.6 a 8.1	0.9990
Implantes vs Fija	-4.4	12.1 a 3.3	0.5070
Removible vs fija	-1.9	-9.8 a 5.9	0.9590
Removible vs Implantes	2.5	-2.6 a 7.5	0.6620
ANOVA			0.37
Kruskal-Wallis			0.4727

Tabla 50. Comparaciones por tipo de tratamiento para los datos de las diferencias entre antes y después.

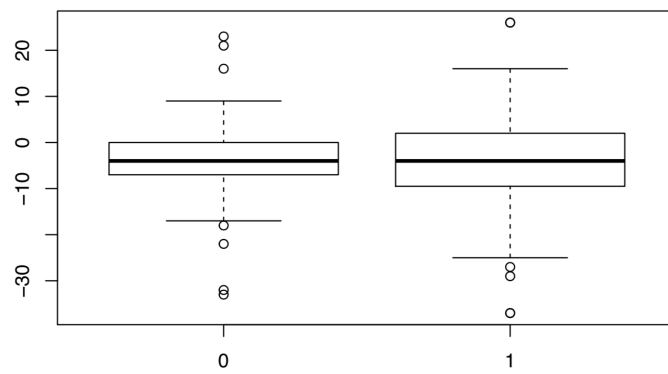


Figura 36. Descenso medio puntuaciones entre antes y después del tratamiento, según prótesis fija (0) o removible (1)

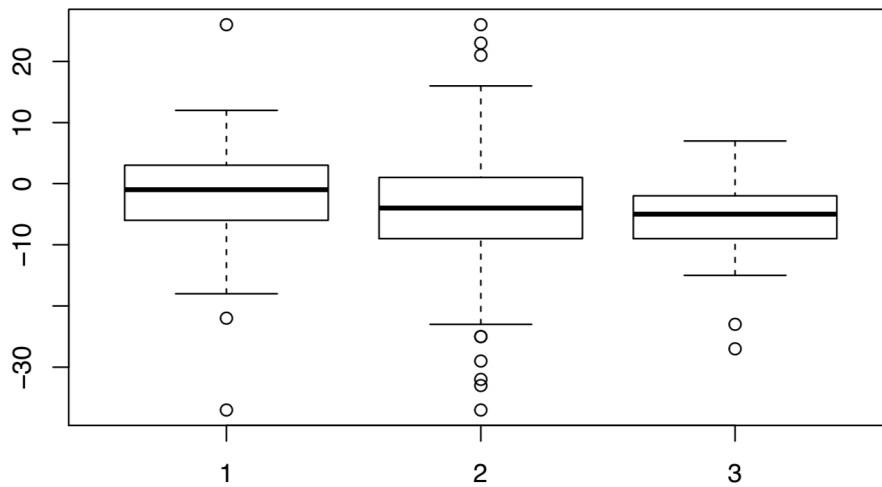


Figura 37. Descenso medio puntuaciones entre antes y después del tratamiento, según número de días entre el primer y segundo pase. 60 días o menos (0), entre 61 y 180 (1) y 181 días o más. (3).

ANEXO 14. CVrSO PARA LA MUESTRA ANTES Y DESPUÉS MEDIDA POR EL METODO DE SUMA DE PUNTUACIONES RECATEGORIZADAS

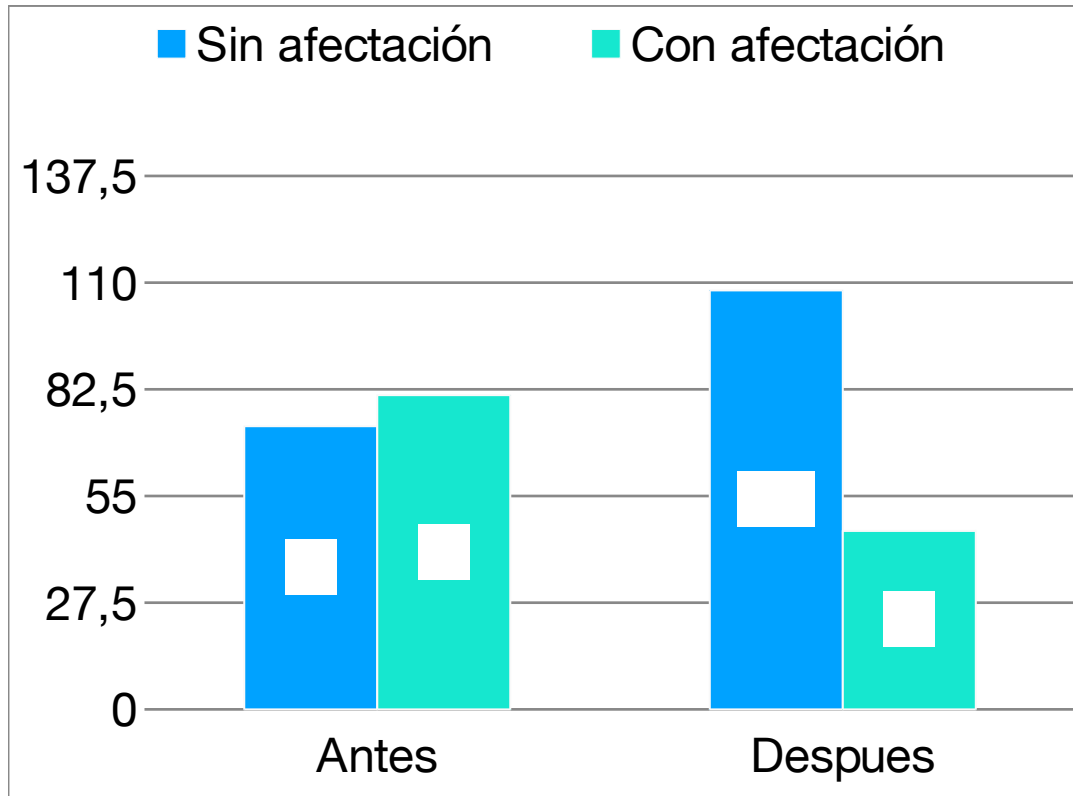


Figura 38. Prevalencia de afectación en la CVrSO en la muestra de antes y después.



Respuestas recalificadas (afectación relevante o no)	Número de pacientes	Antes % afectados	Número de pacientes	Después % afectados
Conciencia o preocupación por problemas de la boca	52	33.8	26	16.9
Incomodidad a la hora de comer	35	22.7	21	13.6
Insatisfacción con la ingesta alimentaria (dieta) por problemas de la boca	23	14.9	10	6.5
Tensión, ansiedad por problemas de la boca	15	9.7	9	5.8
Sensación dolorosa (molestias, dolor...)	11	7.1	9	5.8
Interrupción de comidas por problemas de la boca	15	9.7	8	5.2
Nerviosismo o dificultad para relajarse, por problemas de la boca	11	7.1	6	3.9
Problemas al pronunciar correctamente	9	5.8	5	3.2
Insatisfecho, avergonzado por problemas de la boca	20	13.0	4	2.6
Sensación de tener una vida menos satisfactoria, por problemas de la boca	13	8.4	4	2.6
Sensación de mal sabor	9	5.8	4	2.6
Susceptible, irritable por problemas de la boca	7	4.5	3	1.9
Totalmente incapaz de realizar una vida normal, por problemas de la boca	2	1.3	2	1.3
Dificultad para realizar su trabajo habitual, por problemas de la boca	3	1.9	1	0.6

Tabla 51. Porcentaje de pacientes con afectación relevante ítem a ítem para la muestra antes y después.



ANEXO 15. CVrSO PARA LA MUESTRA ANTES Y DESPUÉS MEDIDA POR EL METODO DE SUMA DE PUNTUACIONES RECATEGORIZADAS

Ítem	Diferencia de media	Media antes	Media después	P valor de la diferencia de medias Wilcoxon	Test de normalidad Shapiro-Wilk
SUMA	0.73	1.46	0.73	0.0001975	7.677e-13
Conciencia o preocupación por problemas de la boca	0.17	0.34	0.17	0.0001296	< 2.2e-16
Insatisfecho, avergonzado por problemas de la boca	0.10	0.13	0.03	0.000376	< 2.2e-16
Incomodidad a la hora de comer	0.09	0.23	0.14	0.03131	< 2.2e-16
Insatisfacción con la ingesta alimentaria (dieta) por problemas de la boca	0.09	0.15	0.06	0.01284	< 2.2e-16
Interrupción de comidas por problemas de la boca	0.05	0.10	0.05	0.1134	< 2.2e-16
Sensación de tener una vida menos satisfactoria, por problemas de la boca	0.05	0.08	0.03	0.02193	< 2.2e-16
Tensión, ansiedad por problemas de la boca	0.04	0.10	0.06	0.1867	< 2.2e-16
Problemas al pronunciar correctamente	0.03	0.06	0.03	0.2273	< 2.2e-16
Sensación de mal sabor	0.03	0.06	0.03	0.0726	< 2.2e-16
Nerviosismo o dificultad para relajarse, por problemas de la boca	0.03	0.07	0.04	0.2081	< 2.2e-16
Susceptible, irritable por problemas de la boca	0.03	0.05	0.02	0.2273	< 2.2e-16
Dificultad para realizar su trabajo habitual, por problemas de la boca	0.014	0.02	0.006	0.4237	< 2.2e-16
Sensación dolorosa (molestias, dolor...)	0.01	0.07	0.06	0.6702	< 2.2e-16
Totalmente incapaz de realizar una vida normal, por problemas de la boca	0	0.01	0.01	1	< 2.2e-16

Tabla 52. Diferencia de medias entre el primer y segundo pase y p valor mediante la interpretación de datos recategorizados para la muestra de antes y después.

	Media	Desviación estándar	Mediana	Rango Intercuartilico	Máximo	Mínimo	Número de pacientes	Test Shapiro-Wilk
Ítem 1 A	0.06	0.24	0	0	1	0	154	< 2.2e-16
Ítem 1 B	0.03	0.18	0	0	1	0	154	< 2.2e-16
Ítem 2 A	0.06	0.24	0	0	1	0	153	< 2.2e-16
Ítem 2 B	0.03	0.16	0	0	1	0	154	< 2.2e-16
Ítem 3 A	0.07	0.26	0	0	1	0	153	< 2.2e-16
Ítem 3 B	0.06	0.24	0	0	1	0	154	< 2.2e-16
Ítem 4 A	0.23	0.42	0	0	1	0	154	< 2.2e-16
Ítem 4 B	0.14	0.34	0	0	1	0	154	< 2.2e-16
Ítem 5 A	0.34	0.47	0	1	1	0	154	< 2.2e-16
Ítem 5 B	0.17	0.38	0	0	1	0	154	< 2.2e-16
Ítem 6 A	0.10	0.30	0	0	1	0	153	< 2.2e-16
Ítem 6 B	0.06	0.24	0	0	1	0	154	< 2.2e-16
Ítem 7 A	0.15	0.36	0	0	1	0	153	< 2.2e-16
Ítem 7 B	0.06	0.25	0	0	1	0	154	< 2.2e-16
Ítem 8 A	0.10	0.30	0	0	1	0	153	< 2.2e-16
Ítem 8 B	0.05	0.22	0	0	1	0	154	< 2.2e-16
Ítem 9 A	0.07	0.26	0	0	1	0	154	< 2.2e-16
Ítem 9 B	0.04	0.19	0	0	1	0	154	< 2.2e-16
Ítem 10 A	0.13	0.34	0	0	1	0	153	< 2.2e-16
Ítem 10 B	0.03	0.16	0	0	1	0	154	< 2.2e-16
Ítem 11 A	0.05	0.21	0	0	1	0	153	< 2.2e-16
Ítem 11 B	0.02	0.14	0	0	1	0	154	< 2.2e-16
Ítem 12 A	0.02	0.14	0	0	1	0	153	< 2.2e-16
Ítem 12 B	0.006	0.08	0	0	1	0	154	< 2.2e-16
Ítem 13 A	0.08	0.28	0	0	1	0	153	< 2.2e-16
Ítem 13 B	0.03	0.16	0	0	1	0	154	< 2.2e-16
Ítem 14 A	0.01	0.12	0	0	1	0	153	< 2.2e-16
Ítem 14 B	0.01	0.11	0	0	1	0	154	< 2.2e-16
SUMAA	1.46	2.38	1	2	14	0	154	< 2.2e-16
SUMAB	0.73	1.65	0	1	10	0	154	< 2.2e-16
A-B	0.73	2.61	0	1	12	-10	154	7,677E-10

Tabla 53. Estadísticos para primer pase(a) y segundo pase(B) para cada ítem, para el total de la escala y para la diferencia entre pases de los datos recategorizados.

ANEXO 16. BIBLIOGRAFÍA DE BÚSQUEDA ALFA DE CRONBACH

Amaral J, Sanches C, Marques D, Vaz Patto J, Barcelos F, Mata A. Validation of Oral Health Impact Profile-14 and its association with Hyposaliva in a Sjögren Syndrome Portuguese Population. *Acta Reumatol Port.* 2018;43(2):137–45.

Al-Jundi MA, Szentpétery A, John MT. An Arabic version of the Oral Health Impact Profile: translation and psychometric properties. *Int Dent J.* 2007;57(2):84–92.

Baba K, Inukai M, John MT. Feasibility of oral health-related quality of life assessment in prosthodontic patients using abbreviated Oral Health Impact Profile questionnaires. *J Oral Rehabil.* 2008;35(3):224–8.

Bae K-H, Kim H-D, Jung S-H, Park D-Y, Kim J-B, Paik D-I, et al. Validation of the Korean version of the oral health impact profile among the Korean elderly. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2007;35(1):73–9.

Balci N, Alkan N, Gurgan CA. Psychometric properties of a Turkish version of the oral health impact profile-14. *Niger J Clin Pract.* 2017;20(1):19–24.

Bimbashi V, Celebić A, Islami A, Asllani-Hoxha F, Petricević N. Psychometric properties of the Albanian language version of the OHIP-ALB49 Questionnaire in the Republic of Kosovo. *Coll Antropol.* 2012;36(4):1189–95.

Castrejón-Pérez RC, Borges-Yáñez SA. Derivation of the short form of the Oral Health Impact Profile in Spanish (OHIP-EE-14). *Gerodontology.* 2012;29(2):155–8.

Castrejón-Pérez RC, Borges-Yáñez SA, Irigoyen-Camacho ME. [Validation of an instrument for measuring the effects of oral health on the quality of life of older adults in Mexico]. *Rev Panam Salud Publica.* 2010;27(5):321–9.

Cohen-Carneiro F, Rebelo MAB, Souza-Santos R, Ambrosano GMB, Salino AV, Pontes DG. Psychometric properties of the OHIP-14 and prevalence and severity of oral health impacts in a rural riverine population in Amazonas State, Brazil. *Cad Saude Publica.* 2010;26(6):1122–30.

Couto P, Pereira PA, Nunes M, Mendes RA. Validation of a Portuguese version of the Oral Health Impact Profile adapted to people with mild intellectual disabilities (OHIP-14-MID-PT). Milgrom PM, editor. PLoS One. 2018;13(6):e0198840.

Ekanayake L, Perera I. Validation of a Sinhalese translation of the Oral Health Impact Profile-14 for use with older adults. Gerodontology. 2003;20(2):95–9.

El Osta N, Tubert-Jeannin S, Hennequin M, Bou Abboud Naaman N, El Osta L, Geahchan N. Comparison of the OHIP-14 and GOHAI as measures of oral health among elderly in Lebanon. Health Qual Life Outcomes. 2012 Oct;10(1):131.

Fernandes MJ, Ruta DA, Ogden GR, Pitts NB, Ogston SA. Assessing oral health-related quality of life in general dental practice in Scotland: validation of the OHIP-14. Community Dent Oral Epidemiol. 2006;34(1):53–62.

Greco A-G, Ducea D, Balazsi R, Dumitrascu DL. Romanian version of the oral health impact profile-49 questionnaire: validation and preliminary assessment of the psychometrical properties. Clujul Med. 2015;88(4):530–6.

Hägglin C, Berggren U, Hakeberg M, Edvardsson A, Eriksson M. Evaluation of a Swedish version of the OHIP-14 among patients in general and specialist dental care. Swed Dent J. 2007;31(2):91–101.

He S, Wang J. Reliability and validity of a Chinese version of the Oral Health Impact Profile for edentulous subjects. Qual Life Res. 2015;24(4):1011–6.

Hodacová L, Smejkalová J, Cermáková E, Slezák R, Jacob V, Hlavácková E. Oral health-related quality of life in Czech population. Cent Eur J Public Health. 2010;18(2):76–80.

Hongxing L, List T, Nilsson I-M, Johansson A, Astrøm AN. Validity and reliability of OIDP and OHIP-14: a survey of Chinese high school students. BMC Oral Health. 2014;14(1):158.

Ide R, Mizoue T, Yamamoto R, Tsuneoka M. Development of a shortened Japanese version of the Oral Health Impact Profile (OHIP) for young and middle-aged adults. Community Dent Health. 2008;25(1):38–43.

Ikebe K, Watkins CA, Ettinger RL, Sajima H, Nokubi T. Application of short-form oral health impact profile on elderly Japanese. *Gerodontology*. 2004;21(3):167–76.

Jenei Á, Sándor J, Hegedűs C, Bágyi K, Nagy L, Kiss C, et al. Oral health-related quality of life after prosthetic rehabilitation: a longitudinal study with the OHIP questionnaire. *Health Qual Life Outcomes*. 2015;13(1):99.

John MT, Miglioretti DL, LeResche L, Koepsell TD, Hujoel P, Micheelis W. German short forms of the Oral Health Impact Profile. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2006;34(4):277–88.

John MT, Patrick DL, Slade GD. The German version of the Oral Health Impact Profile--translation and psychometric properties. *Eur J Oral Sci*. 2002;110(6):425–33.

Jones JA, Kressin NR, Miller DR, Orner MB, Garcia RI, Spiro III A. Comparison of Patient-Based Oral Health Outcome Measures. *Qual Life Res*. 2004;13(5):975–85.

Kenig N, Nikolovska J. Assessing the psychometric characteristics of the Macedonian version of the Oral Health Impact Profile questionnaire (OHIP-MAC49). *Oral Health Dent Manag [Internet]*. 2012;11(1):29–38.

Khalifa N, Allen PF, Abu-bakr NH, Abdel-Rahman ME. Psychometric properties and performance of the Oral Health Impact Profile (OHIP-14s-ar) among Sudanese adults. *J Oral Sci*. 2013;55(2):123–32.

Kushnir D, Zusman SP, Robinson PG. Validation of a Hebrew version of the Oral Health Impact Profile 14. *J Public Health Dent*. 2004;64(2):71–5.

Kuo H-C, Chen J-H, Wu J-H, Chou T-M, Yang Y-H. Application of the Oral Health Impact Profile (OHIP) among Taiwanese elderly. *Qual Life Res*. 2011;20(10):1707–13.

Larsson P, List T, Lundström I, Marcusson A, Ohrbach R. Reliability and validity of a Swedish version of the Oral Health Impact Profile (OHIP-S). *Acta Odontol Scand*. 2004;62(3):147–52.

Larsson P, John MT, Hakeberg M, Nilner K, List T. General population norms of the Swedish short forms of oral health impact profile. *J Oral Rehabil*. 2014;41(4):275–81.

Lawal FB, Taiwo JO, Arowojolu MO. How valid are the psychometric properties of the oral health impact profile-14 measure in adult dental patients in Ibadan, Nigeria? *Ethiop J Health Sci.* 2014;24(3):235–42.

León S, Correa-Beltrán G, De Marchi RJ, Giacaman RA. Ultra-short version of the oral health impact profile in elderly Chileans. *Geriatr Gerontol Int.* 2017;17(2):277–85.

León S, Bravo-Cavicchioli D, Correa-Beltrán G, Giacaman RA. Validation of the Spanish version of the Oral Health Impact Profile (OHIP-14Sp) in elderly Chileans. *BMC Oral Health.* 2014;14(1):95.

Liu JY, Pow EHN, Chen ZF, Zheng J, Zhang XC, Chen J. The Mandarin Chinese shortened version of Oral Health Impact Profile for partially edentate patients with implant-supported prostheses. *J Oral Rehabil.* 2012;39(8):591–9.

Lopez R, Baelum V. Spanish version of the Oral Health Impact Profile (OHIP-Sp). *BMC Oral Health.* 2006;6(1):11.

Motallebnejad M, Hadian H, Mehdizadeh S, Hajiahmadi M. Validity and reliability of the Persian version of the oral health impact profile (OHIP)-14. *Casp J Intern Med.* 2011;2(4):314–20.

Montero J, Castillo-Oyagüe R, Lynch CD, Albaladejo A, Castaño A. Self-perceived changes in oral health-related quality of life after receiving different types of conventional prosthetic treatments: a cohort follow-up study. *J Dent.* 2013;41(6):493–503.

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.

Montero J, López J-F, Vicente M-P, Galindo M-P, Albaladejo A, Bravo M. Comparative validity of the ODP and OHIP-14 in describing the impact of oral health on quality of life in a cross-sectional study performed in Spanish adults. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2011;16(6):e816-21.

Navabi N, Nakhaee N, Mirzadeh A. Validation of a Persian Version of the Oral Health Impact Profile (OHIP-14). *Iran J Public Health.* 2010;39(4):135–9.

Ni Riordain R, Moloney E, O’Sullivan K, McCreary C. Validity and reliability of patient-centered outcome measures in oral dysesthesia. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2011;112(5):597-601.e1.

Papaioannou W, Oulis CJ, Latsou D, Yfantopoulos J. Oral health related quality of life of Greek adolescents: a cross-sectional study. *Eur Arch Paediatr Dent.* 2011;12(3):146–50.

Papagiannopoulou V, Oulis CJ, Papaioannou W, Antonogeorgos G, Yfantopoulos J. Validation of a Greek version of the oral health impact profile (OHIP-14) for use among adults. *Health Qual Life Outcomes.* 2012;10(1):7.

Petricević N, Celebić A, Papić M, Rener-Sitar K. The Croatian version of the Oral Health Impact Profile Questionnaire. *Coll Antropol.* 2009;33(3):841–7.

Pires CPDAB, Ferraz MB, de Abreu MHNG. Translation into Brazilian Portuguese, cultural adaptation and validation of the oral health impact profile (OHIP-49). *Braz Oral Res.* 2018;20(3): 263–8.

Ravaghi V, Farrahi-Avval N, Locker D, Underwood M. Validation of the Persian short version of the Oral Health Impact Profile (OHIP-14). *Oral Health Prev Dent.* 2010;8(3):229–35.

Rener-Sitar K, Petricević N, Celebić A, Marion L. Psychometric properties of Croatian and Slovenian short form of oral health impact profile questionnaires. *Croat Med J.* 2008;49(4):536–44.

Rener-Sitar K, Celebić A, Petricević N, Papić M, Sapundzhiev D, Kansky A, et al. The Slovenian version of the Oral Health Impact Profile Questionnaire (OHIP-SVN): translation and psychometric properties. *Coll Antropol.* 2009;33(4):1177–83.

Rimal J, Shrestha A. Validation of Nepalese Oral Health Impact Profile14 and Assessment of Its Impact in Patients with Oral Submucous Fibrosis in Nepal. *J Nepal Health Res Counc;*2018.13(29): 43–9.

Rodakowska E, Wilczyńska-Borawska M, Fryc J, Baginska J, Naumnik B. Oral health-related quality of life in patients undergoing chronic hemodialysis. *Patient Prefer Adherence.* 2018;Volume 12:955–61.

Rodakowska E, Mierzyńska K, Bagińska J, Jamiolkowski J. Quality of life measured by OHIP-14 and GOHAI in elderly people from Bialystok, north-east Poland. *BMC Oral Health*. 2014;14(1):106.

Roumani T, Oulis CJ, Papagiannopoulou V, Yfantopoulos J. Validation of a Greek version of the oral health impact profile (OHIP-14) in adolescents. *Eur Arch Paediatr Dent*. 2010;11(5):247–52.

Sanadhya S, Aapaliya P, Jain S, Sharma N, Choudhary G, Dobaria N. Assessment and comparison of clinical dental status and its impact on oral health-related quality of life among rural and urban adults of Udaipur, India: A cross-sectional study. *J basic Clin Pharm*. 2015;6(2):50–8.

Sato Y, Kaiba Y, Yamaga E, Minakuchi S. Reliability and validity of a Japanese version of the Oral Health Impact Profile for edentulous subjects. *Gerodontology*. 2012;29(2):1033–e1037.

Saub R, Locker D, Allison P. Derivation and validation of the short version of the Malaysian Oral Health Impact Profile. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2005;33(5):378–83.

Saub R, Locker D, Allison P, Disman M. Cross-cultural adaptation of the Oral Health Impact Profile (OHIP) for the Malaysian adult population. *Community Dent Health* [Internet]. 2007;24(3):166–75.

Shrestha B, Niraula SR, Parajuli PK, Suwal P, Singh RK. Reliability and Validity of a Nepalese Version of the Oral Health Impact Profile for Edentulous Subjects. *J Prosthodont*. 2018;27(5):416–20.

Skośkiewicz-Malinowska K, Kaczmarek U, Ziętek M, Malicka B. Validation of the Polish version of the oral health impact profile-14. *Adv Clin Exp Med*. 2015;24(1):129–37.

Slade GD. Derivation and validation of a short-form oral health impact profile. *Community Dent Oral Epidemiol*. 1997;25(4):284–90.

Slusanschi O, Moraru R, Garneata L, Mircescu G, Cuculescu M, Preoteasa E. Validation of a Romanian version of the short form of the oral health impact profile (OHIP-14) for use in an urban adult population. *Oral Health Prev Dent*. 2013;11(3):235–42.

Soe KK, Gelbier S, Robinson PG. Reliability and validity of two oral health related quality of life measures in Myanmar adolescents. *Community Dent Health*. 2004;21(4):306–11.

Souza RF, Patrocínio L, Pero AC, Marra J, Compagnoni MA. Reliability and validation of a Brazilian version of the Oral Health Impact Profile for assessing edentulous subjects. *J Oral Rehabil.* 2007;34(11):821–6.

Van der Meulen MJ, John MT, Naeije M, Lobbezoo F. The Dutch version of the Oral Health Impact Profile (OHIP-NL): Translation, reliability and construct validity. *BMC Oral Health.* 2008 Apr;8(1):11.

Vyas S, Nagarajappa S, Dasar PL, Mishra P. Cross-cultural adaptation and psychometric evaluation of oral health impact profile among school teacher community. *J Educ Health Promot.* 2018;7(1):4.

Wong MCM, Lo ECM, McMillan AS. Validation of a Chinese version of the Oral Health Impact Profile (OHIP). *Community Dent Oral Epidemiol.* 2002;30(6):423–30.

Xin W, Ling J. [Validation of a Chinese version of the oral health impact profile-14]. *Zhonghua Kou Qiang Yi Xue Za Zhi.* 2006;41(4):242–5.

Yamazaki M, Inukai M, Baba K, John Mt. Japanese version of the Oral Health Impact Profile (OHIP-J). *J Oral Rehabil.* 2007;34(3):159–68.

Zuo W, Li X, Chen Y, Peng H. [Oral health-related quality of life in patients with oral lichen planus]. *Hua Xi Kou Qiang Yi Xue Za Zhi.* 2012;30(1):40–4.

ANEXO 17. LISTADO DE TABLAS

Tabla 1. Herramientas más frecuentes.
Tabla 2. Valores numéricos asignados a cada categoría en el OHIP-14.
Tabla 3. Valores asignados a cada respuesta a los ítems del OHIP-14 según el sistema de puntuación.
Tabla 4. Preguntas asociadas a cada ítem para la versión en castellano del OHIP-14(Montero 2009).
Tabla 5. Variables recogidas en el cuestionario
Tabla 6 . Frecuencia de la situación para el/la paciente para cada ítem del OHIP-14. (DE: Desviación Estándar).
Tabla 7. Alfa de Cronbach total y por ítem en las respuestas de pacientes de nuestro estudio.
Tabla 8. Escalabilidad y Dimensionalidad para el OHIP-14.
Tabla 9. Discriminación e información total del OHIP-14.
Tabla 10. Análisis por subgrupos en pacientes que declaran afectación relevante en al menos 1 ítem.
Tabla 11. Ítems marcados con “Bastantes” o “Muchas veces” por cada paciente.
Tabla 12. Porcentaje de pacientes con afectación relevante ítem a ítem.
Tabla 13. Ítems ordenados de mayor a menor media mediante el sistema de puntuación simple y recategorización.
Tabla 14. Subgrupos con diferencias de medias estadísticamente significativas, ordenados de mayor a menor diferencia para cada sistema.
Tabla 15. Diferencia mínima importante para el OHIP-14 según distintos estudios.
Tabla 16. Ítems ordenados de mayor a menor afectación según sistema de puntuación empleado.
Tabla 17. Subgrupos con diferencia estadísticamente significativas ordenados de mayor a menor diferencia de puntuación, por sistema de puntuación.
Tabla 18. Estudios recientes y problemas de salud oral en los que se ha empleado el OHIP-14 para la medida de la CVrSO.
Tabla 19. Número de publicaciones en las que aparecen distintas versiones del OHIP.
Tabla 20. Características sociodemográficas y clínicas para la muestra global.
Tabla 21. Características sociodemográficas y clínicas para la muestra antes y después.
Tabla 22. Estadísticos por número de días entre pases.

Tabla 23. Estadísticos de los ítems para la muestra global.
Tabla 24. Estadísticos por subgrupos para la muestra global.
Tabla 25. Comparaciones por tipo de visita.
Tabla 26. Comparaciones por nivel educativo.
Tabla 27. Comparaciones por sexo, tipo de clínica y tipo de tratamiento.
Tabla 28. Valores p de las comparaciones por subgrupos para cada ítem del cuestionario OHIP-14.
Tabla 29. Prevalencia de afectación por sexo.
Tabla 30. Prevalencia de afectación por tipo de clínica.
Tabla 31. Prevalencia de afectación por nivel educativo.
Tabla 32. Prevalencia de afectación por tipo de cita.
Tabla 33. Prevalencia de afectación por tipo de tratamiento
Tabla 34. Prevalencia de afectación por motivo de consulta.
Tabla 35. Estadísticos de los ítems para la muestra global mediante interpretación de suma de datos recategorizados.
Tabla 36. Estadísticos por subgrupos para la muestra global mediante interpretación de suma de datos recategorizados.
Tabla 37. Comparaciones de medias de puntuaciones totales por subgrupos para la muestra global mediante interpretación de suma de datos recategorizados.
Tabla 38. Comparaciones por tipo de visita para la muestra global mediante interpretación de suma de datos recategorizados.
Tabla 39. Comparaciones por nivel educativo para la muestra global mediante interpretación de suma de datos recategorizados.
Tabla 40. Estadísticos para primer pase(a) y segundo pase(B) para cada ítem, para el total de la escala y para la diferencia entre pases.
Tabla 41. Diferencia de medias entre el primer y segundo pase y p valor.
Tabla 42. Estadísticos de la diferencia entre antes y después para subgrupos
Tabla 43. Estadísticos de los datos obtenidos en el primer pase por subgrupos.
Tabla 44. Estadísticos de los datos obtenidos en el segundo pase por subgrupos.
Tabla 45. Comparaciones por subgrupos para los datos obtenidos después del tratamiento.
Tabla 46. Comparaciones por nivel educativo para los datos obtenidos después del tratamiento.



Tabla 47. Comparaciones por tipo de tratamiento para los datos obtenidos después del tratamiento.

Tabla 48. Comparaciones por subgrupos para los datos de las diferencias entre antes y después.

Tabla 49. Comparaciones por nivel educativo para los datos de las diferencias entre antes y después.

Tabla 50. Comparaciones por tipo de tratamiento para los datos de las diferencias entre antes y después.

Tabla 51. Porcentaje de pacientes con afectación relevante ítem a ítem para la muestra antes y después.

Tabla 52. Diferencia de medias entre el primer y segundo pase y p valor mediante la interpretación de datos recategorizados. para la muestra de antes y después.

Tabla 53. Estadísticos para primer pase(a) y segundo pase(B) para cada ítem, para el total de la escala y para la diferencia entre pases de los datos recategorizados

ANEXO 18. LISTADO DE FIGURAS

Figura 1. Modelo conceptual Wilson y Cleary (1995).
Figura 2. Modelo Conceptual de Locker (1988).
Figura 3. Modelo Conceptual de Sischo (2011).
Figura 4. Características Psicométricas básicas.
Figura 5. Versiones del OHIP.
Figura 6. Número de pacientes según el tipo de clínica.
Figura 7. Número de pacientes según el sexo.
Figura 8. Edad muestra global.
Figura 9. Número de pacientes según el nivel educativo.
Figura 10. Número de pacientes según tipo de visita.
Figura.11. Número de pacientes según tratamiento que se realizan.
Figura 12. Número de pacientes según el motivo de consulta de aquellos que no se estaban realizando tratamiento.
Figura 13. Número de pacientes según el sexo.
Figura 14. Edad.
Figura 15. Número de pacientes según el nivel educativo.
Figura 16. Número de días entre los pases antes y después.
Figura 17. Número de pacientes según tratamiento protésico.
Figura 18. Resultados de los meta-análisis del alfa de Cronbach para OHIP14, OHIP49, OHIP19.
Figura 19. Curvas características de los ítems del OHIP-14.
Figura 20. Media, desviación estándar, mediana, rango intercuartílico.
Figura 21. Distribución de las puntuaciones por suma simple de puntos a los 14 ítems del OHIP-14.
Figura 22. Media, desviación estándar, mediana, rango intercuartílico.
Figura 23. Distribución de las puntuaciones por suma dicotomizada de puntos a los 14 ítems del OHIP-14.
Figura 24. Diferencia de medias de sumas del OHIP-14 antes y después del tratamiento.

Figura 25. Diferencia de medias de sumas del OHIP-14 antes y después del tratamiento (sistema suma recategorizada).
Figura 26. Distribución por años de artículos relacionados con OHIP-14.
Figura 27. Certificado Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria Idival.
Figura 28 Certificado Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria Idival.
Figura 29. Certificado Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria Idival.
Figura 30. Certificado Comité Ético CEISH-UPV/EHU.
Figura 31. Diagrama de caja por días entre pases.
Figura 32. OHIP-14. Meta-análisis de estudios que analizan el alfa de Cronbach.
Figura 33. OHIP- 49. Meta-análisis de estudios que analizan el alfa de Cronbach.
Figura 34. OHIP- 19. Meta-análisis de estudios que analizan el alfa de Cronbach.
Figura 35. Prevalencia de afectación en la CVrSO en la muestra global.
Figura 36. Diagrama de cajas. Descenso medio puntuaciones entre antes y después del tratamiento, según prótesis fija (0) o removible (1)
Figura 37. Diagrama de cajas. Descenso medio puntuaciones entre antes y después del tratamiento, según número de días entre el primer y segundo pase. 60 días o menos (0), entre 61 y 180 (1) y 181 días o más. (3).
Figura 38. Prevalencia de afectación en la CVrSO en la muestra de antes y después.

