

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS) Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Intervencional/Observacional	Código: RES-II
		Versión: 3
		Fecha: 20/04/2022
		Página 1 de 18

Nombre del investigador principal y subinvestigadores: Dylana Mena Camacho, Huberth Araya Rodríguez, Juan Carlos Obando Hernández.
Nombre del tutor(a):
Número de protocolo asignado por el Comité: R023-SABI-00339:
CEC que aprobó el estudio: CEC-CENTRALCENDEISSS Fecha de aprobación: 04 / 03 / 2024
Fecha de expiración de la recomendación: 04 / 03 / 2025
Fecha en que finalizó el estudio:
• Para estudios con fines académicos, corresponde a la fecha en que la universidad aprueba el trabajo final de graduación ____/____/____ • Para otros estudios observacionales, corresponde a la fecha de presentación del RES-II al CEC que aprobó el protocolo de investigación. 13 / 12 / 2024

	N° ítem	Recomendación
TÍTULO Y RESUMEN “PREVALENCIA Y PERFIL CLÍNICO DE PACIENTES QUE CALIFICAN PARA EL TRATAMIENTO DE PRÓTESIS DENTAL TOTAL INFERIOR IMPLANTO MUCO SOPORTADA EN PACIENTES DE 60 AÑOS O MÁS DEL HNCG Y HCG EN EL PERIODO DEL 01 DE ENERO AL 29 DE MAYO DEL 2022.” EN EL PRESENTE ESTUDIO PARTICIPAN PERSONAS DE 60 Y MÁS AÑOS QUE REQUIERA O SE LE HALLA CONFECCIONADO PRÓTESIS TOTAL INFERIOR EN EL PERIODO DE ENERO A MAYO DEL 2022, QUE FUERON ATENDIDOS EN LOS HOSPITALES CALDERÓN GUARDIA Y NACIONAL DE GERIATRÍA Y GERONTOLOGÍA. EL OBJETIVO DEL ESTUDIO ES CARACTERIZAR, EPIDEMIOLÓGICAMENTE, A LOS PACIENTES DIAGNOSTICADOS QUE SON APTOS PARA RECIBIR UNA PRÓTESIS IMPLANTO MUCO SOPORTADA QUE SON USUARIOS DE LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL (CCSS), EN COSTA RICA DURANTE DE ENERO A MAYO DEL 2022. ES UN ESTUDIO CATEGORIZADO COMO OBSERVACIONAL, TRANSVERSAL DESCRIPTIVO, SON USUARIOS REGISTRADOS EN EL EXPEDIENTE DIGITAL ÚNICO EN SALUD (EDUS). LA OBTENCIÓN DE LOS DATOS SE REALIZARÁ MEDIANTE DE LA CONSULTA A EXPEDIENTES. ESTADÍSTICAMENTE A LOS DATOS SE LES REALIZARÁ UN ANÁLISIS DESCRIPTIVO UNIVARIADO Y BIVARIADO. DEL CUBO DE PROCEDIMIENTOS SE SELECCIONA LA INFORMACIÓN DEL AÑO 2022 DE LA CONSULTA EXTERNA DE ODONTOLOGÍA, TIPO DE FUNCIONARIO ODONTOLOGÍA, SERVICIO SE SELECCIONA ODONTOLOGÍA, EL TOTAL DE PROCEDIMIENTOS DONDE SE SELECCIONA LA INFORMACIÓN DE	1	(a) <i>Título del estudio:</i> Anotar el título de la investigación. En caso de investigaciones con fines académicos debe anotar el título del trabajo final de graduación. (Si hay alguna discrepancia ente el título del protocolo aprobado por el CEC y el título del trabajo final, debe aclararlo.) (b) <i>Resumen o “abstract”</i> (debe contener menos de 250 palabras): proporcionar una sinopsis informativa de lo que se ha hecho y se ha encontrado. Incluir los siguientes elementos: 1. Diseño del estudio (cohorte, casos y controles o transversal, según corresponda) 2. Antecedentes científicos y justificación del estudio. 3. Objetivo principal y/o hipótesis 4. Metodología: a. Criterios de elegibilidad b. Número de participantes que completaron el estudio. c. Lugar y fecha de desarrollo del estudio.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS) Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Intervencional/Observacional	Código: RES-II
		Versión: 3
		Fecha: 20/04/2022
		Página 2 de 18

ESPECIALIDAD, PROSTODONCIA, ODONTOLOGÍA GENERAL Y ODONTOLOGÍA GENERAL AVANZADA. LA CANTIDAD DE PROCEDIMIENTOS REALIZADOS SEGÚN LA SELECCIÓN EN EL CUBO SON LAS SIGUIENTES:

COLOCACIÓN DE PRÓTESIS (OGA),
 ENTREGA DE PRÓTESIS (PROSTODONCIA),
 PROSTODONCIA NO ESPECIALIZADA (ODONTOGERIATRÍA),
 PROSTODONCIA NO ESPECIALIZADA (ODONTOLOGÍA GENERAL)

SE OBTIENE LA CANTIDAD DE PERSONAS CON ESTOS PROCEDIMIENTOS DE LOS CUALES SE FILTRAN LOS DUPLICADOS OBTENIENDO LA CANTIDAD SIN REPETICIÓN QUE LES FUE ENTREGADA UNA PRÓTESIS.

CONSECUENTEMENTE, Y REALIZANDO TODO LO ANTERIOR SE OBTIENEN 2361 PACIENTES ATENDIDOS EN EL 2022, INFORMACIÓN QUE SE TOMA COMO BASE POBLACIONAL PARA EL CÁLCULO DE LA MUESTRA DE ESTE ESTUDIO PROSPECTIVO. EL TAMAÑO DE MUESTRA SERÁ DE 385 USUARIOS CON ESTE TAMAÑO DE MUESTRA SE DEFINE QUE SE TRABAJARÁ CON 95% DE CONFIANZA CON UNA VARIANZA MÁXIMA, AL NO CONOCER LA PREVALENCIA DE ESTUDIOS PREVIOS SE UTILIZARÁ UNA VARIANZA MÁXIMA DE $P=0.5$, Y UN ERROR MÁXIMO PERMISIBLE DE 0.05 (5%).

VALORANDO LAS PREVALENCIAS DE LA PÉRDIDA DE PIEZAS DENTALES, ES RELEVANTE LA REHABILITACIÓN DEL EDENTULISMO YA QUE MEJORA LA CALIDAD DE VIDA Y REDUCE LA MORBILIDAD. UNA REVISIÓN SISTEMÁTICA RECIENTE SOBRE LA REHABILITACIÓN DEL EDENTULISMO Y LA MORTALIDAD MOSTRÓ QUE LA MAYORÍA DE LOS ESTUDIOS INCLUIDOS INDICARON UNA MAYOR PROPORCIÓN DE PACIENTES DESDENTADOS FALLECIDOS QUE NO USABAN PRÓTESIS DENTALES EN COMPARACIÓN CON LOS QUE LAS USABAN, SU REHABILITACIÓN PROSTODONCIA, YA SEA IMPLANTOSOPORTADA O TISULAR, CON UNA PRÓTESIS FIJA O REMOVIBLE.^{6,7}

DE LOS CUALES SE DETERMINÓ UN TOTAL DE 90 CASOS CONFIRMADOS EN LA CONDICIÓN SISTÉMICA DE QUE NO SON APTOS PARA RECIBIR UNA REHABILITACIÓN IMPLANTO MUCO SOPORTADA, DEBIDO A SU CONDICIÓN SISTÉMICA, QUE REPRESENTA UN 22% DE PREVALENCIA. CONSECUENTEMENTE DE LA MUESTRA 311 PERSONAS SÍ SON APTAS PARA RECIBIR LA PRÓTESIS IMPLANTO MUCO SOPORTADA LO QUE REPRESENTA EL 78% DE PREVALENCIA.

SE LOGRA EVIDENCIAR UNA PROPORCIÓN DE LA POBLACIÓN QUE PODRÍA RECIBIR ESTA REHABILITACIÓN DE TAL FORMA QUE LAS JEFATURAS Y ENCARGADOS DE ESTE PROCESO, TIENEN UNA OPORTUNIDAD PARA DESARROLLAR INVESTIGACIÓN PARA SU INCLUSIÓN DENTRO DE LAS PRESTACIONES QUE SE BRINDAN EN LA CCSS.

d. Procedimientos de recolección de datos

e. Métodos estadísticos utilizados.

5. Resultados principales

6. Conclusiones principales: Brindar una interpretación general de los resultados.

7. Palabras clave: el número indicado es de tres a diez palabras clave o frases indicativas del contenido del documento. Se sugiere incluir los temas estudiados, el campo de estudio y los nombres de los lugares geográficos, de los centros asistenciales y de las instituciones de salud donde se realizó el estudio. Se deberán utilizar los términos del Medical Subject Headings (MeSH) del Index Medicus; si no hubiera términos apropiados disponibles de la lista del MeSH para los recientemente incorporados a la literatura, se podrán utilizar términos o expresiones de uso conocido.

Recomendaciones para la redacción del resumen: No incluir ninguna información o conclusión que no aparezca en el texto. Conviene redactarlo en tono impersonal y no incluir abreviaturas, remisiones al texto principal o referencias bibliográficas. Si tiene patrocinador, debe indicarlo.

Se sugiere redactar el resumen en español y en inglés.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS) Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Intervencional/Observacional	Código: RES-II
		Versión: 3
		Fecha: 20/04/2022
		Página 3 de 18

INTRODUCCIÓN

Antecedentes/Justificación

El edentulismo se define como el estado de ausencia de dientes naturales, la pérdida completa del diente es una condición irreversible.

Estudios epidemiológicos realizados a partir del Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Odontología (SIVEO) 2021 de CCSS, se determinó la prevalencia de pieza dental perdida por caries de 30% y perdida por enfermedad periodontal de 10%, por lo que ambos pueden llegar a un 40% en el 2021 estos resultados están condicionados en la situación de pandemia, en el que en el I semestre del año se estuvo atendiendo pacientes en condición de urgencias o emergencias odontológicas, por lo que presentaban mayor carga de enfermedad. Según el Estudio epidemiológico de la Salud Oral del Adulto Mayor en Costa Rica, 2016 la prevalencia de sextante nulo que se refiere a la ausencia de piezas dentales es de 63.9%. respecto al promedio de piezas ausentes es de 21 (14-27) IC95, según la condición de pieza dental en el adulto mayor se presentó que el 58% de piezas dentales perdidas por otra causa y 21% perdida por caries, lo que demuestra que esta población requiere de rehabilitación protésica dental en aproximadamente en 71% de la población.

Valorando las prevalencias de la pérdida de piezas dentales, es relevante la rehabilitación del edentulismo ya que mejora la calidad de vida y reduce la morbilidad. Una revisión sistemática reciente sobre la rehabilitación del edentulismo y la mortalidad mostró que la mayoría de los estudios incluidos indicaron una mayor proporción de pacientes desdentados fallecidos que no usaban prótesis dentales en comparación con los que las usaban, su rehabilitación protodoncia, ya sea implantosoportada o tisular, con una prótesis fija o removible.^{6,7}

En estudios similares se confirma que los adultos mayores edéntulos tienen mayor riesgo de mortalidad que los dentados, probablemente debido a una peor función bucal. Se informa que el uso de prótesis dentales disminuirá el factor de riesgo de mortalidad al mejorar la función bucal.¹²

La pérdida de dientes compromete la función del sistema estomatognático, disminuyendo la Calidad de Vida del paciente. Por lo anterior la rehabilitación por medio de prótesis removibles convencionales se ha realizado por muchos años, la que permite el reemplazo de dientes y estructuras vecinas, preserva la salud de las estructuras remanentes, devuelve estética facial pérdida y función

2 Explicar los antecedentes científicos y la justificación (las razones) para realizar la investigación.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS) Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Intervencional/Observacional	Código: RES-II
		Versión: 3
		Fecha: 20/04/2022
		Página 4 de 18

masticatoria, entre otras. La Calidad de vida ha sido establecida como un importante indicador del impacto de una enfermedad y para evaluar la eficacia de los tratamientos. Las enfermedades bucales y la pérdida dentaria influyen en la calidad de vida afectando diversos aspectos del diario vivir como son las funciones masticatorias y la apariencia física, las relaciones interpersonales e incluso las oportunidades de trabajo¹³. Por lo anterior, se necesitan más ensayos controlados aleatorios bien realizados para evaluar la magnitud real del efecto de las sobre dentaduras mandibulares retenidas por implantes en la satisfacción del paciente y la calidad de vida relacionada con la salud bucal. Además, existe la necesidad de realizar más estudios que investiguen la rentabilidad de esta tecnología, concluye.

Este proceso de rehabilitación dental se brinda en la CCSS, se rehabilita la salud oral por medio de la prestación de prótesis dentales removibles acrílicas y de cromo cobalto. Estos artificios pueden ser parciales o totales reemplazando piezas dentales en ambas arcadas dentales (maxila o mandíbula), respetando los criterios de salud pública, efectividad y sostenibilidad financiera a todos los grupos etarios que lo requieran. Esta prestación se brinda institucionalmente según complejidad en diagnóstico y condición sistémica, por nivel de atención, los pacientes son referidos de forma escalonada por función de red establecida, descrito en el Instructivo vigente a nivel institucional y se circunscriba a la definición de caso.

Referente a la necesidad de prótesis dental se evidencian los siguientes resultados: el 71.23% de la población necesita de la confección de una prótesis superior o inferior, donde el 64% requiere de prótesis en el maxilar superior y un 45% en la mandíbula. De la misma forma determinó que la necesidad de prótesis dental completa es de un 25%, donde la relevante es la superior. En estos resultados se identificó que un 28.7% de la población adulta mayor no requiere de tratamiento protésico sin embargo existe un 46.3% de este grupo poblacional que necesita algún tipo de tratamiento protésico parcial (superior o inferior) “.... Por lo tanto, se evidencia la importancia de conocer la necesidad de la rehabilitación de prótesis total inferior implanto muco soportada en personas que por excepción y condiciones las requieren. Considerando la cantidad de personas que utilizan prótesis dental tanto superior como inferior y que no se ve relevante la inferior.

Se debe valorar la posibilidad según viabilidad y

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS) Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Intervencional/Observacional	Código: RES-II
		Versión: 3
		Fecha: 20/04/2022
		Página 5 de 18

factibilidad de la apertura de esta prestación en la Institución como opción para los usuarios.

OBJETIVOS

-Determinar la prevalencia y perfil clínico de pacientes que califican para el tratamiento de prótesis dental implanto muco soportada total inferior, analizando los factores clínicos asociados que lo permiten, en pacientes adultos mayores atendidos en el HNGG y HCG en el periodo del 1 de enero del 2022 al 29 de mayo del 2022.

-Determinar la prevalencia y perfil clínico de pacientes que califican para el tratamiento de prótesis dental implanto muco soportada total inferior en pacientes adultos mayores atendidos en el HNGG y HCG en el periodo del 1 de enero del 2022 al 29 de mayo del 2022.

-Analizar los factores sistémicos y bucales determinantes de clasificación para para el tratamiento de prótesis dental implanto muco soportada total inferior en pacientes adultos mayores atendidos en el HNGG y HCG en el periodo del 1 de enero del 2022 al 29 de mayo del 2022.

3 Indicar los objetivos específicos, incluida cualquier hipótesis.

METODOLOGÍA

Diseño del estudio

Es una investigación observacional, en los que participan personas de 60 y más años que requiera o se le halla confeccionado prótesis total inferior en el periodo de enero a mayo del 2022, que fueron atendidos en los hospitales Calderón Guardia y Nacional de Geriátrica y Gerontología.

El objetivo del estudio es caracterizar, epidemiológicamente, a los pacientes diagnosticados que son aptos para recibir una prótesis implanto muco soportada que son usuarios de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), en Costa Rica durante de enero a mayo del 2022. Es un estudio categorizado como observacional, transversal descriptivo, son usuarios registrados en el expediente digital único en salud (EDUS). La obtención de los datos se realizará mediante de la consulta a expedientes. Estadísticamente a los datos se les realizará un análisis descriptivo univariado y bivariado.

4 (a) Presentar los elementos clave del diseño del estudio.
(b) Indicar si es un estudio original, o si forma parte de un estudio que aún se está llevando a cabo.

CONTEXTO

La prestación de rehabilitación dental, en la Institución se encuentran descrita en el protocolo de atención clínica en red de prostodoncia removible, dentro de su oferta, se cuenta con el HNGG especializado categorizado como en III Nivel de atención con población meta de pacientes adultos mayores, y el HCG que tiene la población de adscripción que les refieren usuarios para rehabilitación dental entre ellos adultos mayores.

5 Describir el contexto, los lugares y las fechas relevantes, incluidos los periodos de reclutamiento, exposición, seguimiento y recolección de los datos. (Cronograma)

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS) Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Intervencional/Observacional	Código: RES-II
		Versión: 3
		Fecha: 20/04/2022
		Página 6 de 18

Es importante realizar investigaciones con la población usuaria de los servicios institucionales, debido a que no se cuenta con este tipo de información de sus características epidemiológicas y clínicas. Considerando mejorar la calidad de vida, se puede deducir que no se está realizando un diagnóstico temprano y una clasificación de estos usuarios con el fin de ofrecerles un tratamiento de rehabilitación de calidad, por parte de los profesionales en Odontología. Ya que, sin conocer la distribución de los casos, no se podría reforzar estratégicamente la atención que se brinda en la Institución.

PARTICIPANTES

Los participantes de la investigación se seleccionan por ser pacientes de Odontología que requieren rehabilitación con prótesis dental total inferior y que tenga 60 años o vulnerable.

- No Maleficencia: Para la población de este estudio, no presenta riesgo según el principio de la no maleficencia a la salud o integridad física, debido a que no se realiza ningún tipo de intervención clínica a los participantes.
- Autonomía: Respecto a la autonomía se respeta dentro de la información incluida en la base de datos se realizará el procedimiento de anonimizar los datos de forma que se aplicará un número consecutivo para cada usuario y se eliminará el número de identificación obteniendo, de manera tal que los datos se analizarán completamente anónima en todo el desarrollo de la etapa del análisis estadístico y la presentación de resultados.
- Beneficencia: Con la investigación se podrá beneficiar la población riesgo de presentar esta patología ya que con la información se tomarán decisiones para mejorar la atención integral de estos pacientes enfatizando la prevención.
- Justicia: En el estudio se incluirán todas las personas que por su condición biológica de requerir la rehabilitación dental con prótesis total inferior que son atendidos en Odontología y son mayores de 60 años, independientemente de cualquier otra condición del paciente como tipos de vulnerabilidad o condiciones especiales por lo tanto se respeta el principio de justicia.

- 6 (a) *Estudios de cohortes:* proporcionar los criterios de elegibilidad, así como las fuentes y el método de selección de los participantes. Especificar los métodos de seguimiento.
Estudios de casos y controles: proporcionar los criterios de elegibilidad, así como las fuentes y el proceso diagnóstico de los casos y el de selección de los controles. Proporcionar las razones para la elección de casos y controles.
Estudios transversales: proporcionar los criterios de elegibilidad y las fuentes y métodos de selección de los participantes.
- (b) *Estudios de cohortes:* proporcionar los criterios para la formación de parejas y el número de participantes con y sin exposición.
Estudios de casos y controles: proporcionar los criterios para la formación de las parejas y el número de controles por cada caso.

VARIABLES

Las variables del presente estudio son los siguientes:

1. Número de pacientes evaluados:
2. Número de pacientes aptos para aplicarles la prótesis total inferior implanto muco soportada:

- 7 Definir claramente todas las variables: de respuesta, exposiciones, predictores, confusores y modificadores del efecto. Si procede, proporcionar los

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS) Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Intervencional/Observacional	Código: RES-II
		Versión: 3
		Fecha: 20/04/2022
		Página 7 de 18

3. Sexo: Condición Orgánica masculina o femenina	criterios y diagnósticos.
4. Edad: Edad cronológica del paciente en el momento que fue evaluado	
5. Ocupación: Trabajo, empleo, oficio	
6. Ubicación Geográfica: Lugar de residencia del paciente	
7. Condiciones de tejido blando y óseo con indicaciones de cirugía previa para la aplicación de prótesis	
8. Lesión de tejido blando bucal	
9. Ubicación de lesión bucal	
10. Cáncer bucal y su ubicación.	
11. Diabetes Mellitus.	
12. Hipertensión Arterial.	
13. Presenta trastornos cardiovasculares.	
14. Trastornos del Sistema Endocrino.	
15. Irradiación en la zona de cabeza y cuello.	
16. Trastornos Neurológicos.	
17. Tratamiento con Bifosfonatos.	
18. Nivel de Autonomía.	
19. Deterioro Cognitivo.	
20. Trastornos de coagulación	
21. Inmunodeficiencia.	
22. Tabaquismo activo.	
23. Consumo de alcohol.	
24. Trastornos mentales o de comportamiento.	
FUENTES DE DATOS/ MEDIDAS Los datos de los participantes se obtuvieron del Expediente Digital Único en Salud de la CCSS, se registraron en un formulario en el formato del software Epi info de descarga gratuita, una lista de personas seleccionadas del listado, que se despliega del sistema de información estadística denominado CUBOS, perteneciente al Área de Estadística en Salud, por medio del acceso otorgado en el módulo de seguridad (MISE), determinado según el perfil de consultor al expediente, según este listado se realizó la operacionalización de cada variable, para cada diagnóstico con su respectivo código de la CIE-10 versión 10 del 2015.	8* Para cada variable de interés, indicar las fuentes de datos y los detalles de los métodos de valoración (medida). Si hubiera más de un grupo, especificar la comparabilidad de los procesos de medida.
SESGO Con el fin de no excluir los usuarios por falta de registros, debido a esto se decide utilizar todas las atenciones según diagnóstico y unificarlas por pacientes, por lo que se rescatan todos los diagnósticos del usuario.	9 Explicar todas las medidas adoptadas para afrontar fuentes potenciales de sesgo.
TAMAÑO MUESTRAL En el estudio se incluye todo paciente de 60 años y más que es referido a Odontología, para la confección de prótesis dental total inferior. Todo paciente que esté	10 Explicar cómo se determinó el tamaño muestral. Describir la justificación para el tamaño de la muestra, incluyendo las

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS) Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Intervencional/Observacional	Código: RES-II
		Versión: 3
		Fecha: 20/04/2022
		Página 8 de 18

siendo atendido en Odontología que requiere prótesis dental total inferior y todo paciente de 60 años y más que es referido por medicina u otros servicios a Odontología, que requiera prótesis dental total inferior.

No participan las personas que no requieren rehabilitación total en el maxilar inferior.

Del CUBO de procedimientos se selecciona la información del año 2022 de la consulta externa de Odontología, tipo de funcionario Odontología, Servicio se selecciona Odontología, el total de procedimientos donde se selecciona la información de especialidad, Prostodoncia, Odontología General y Odontología General Avanzada. La cantidad de procedimientos realizados según la selección en el Cubo son las siguientes:

Colocación de Prótesis (OGA),

Entrega de Prótesis (Prostodoncia),

Prostodoncia no especializada (Odontogeriatría),

Prostodoncia no especializada (Odontología General)

Se obtiene la cantidad de personas con estos procedimientos de los cuales se filtran los duplicados obteniendo la cantidad sin repetición que les fue entregada una prótesis.

Consecuentemente, y realizando todo lo anterior se obtienen 2361 pacientes atendidos en el 2022, información que se toma como base poblacional para el cálculo de la muestra de este estudio prospectivo.

El tamaño de muestra será de 385 usuarios con este tamaño de muestra se define que se trabajará con 95% de confianza con una varianza máxima, al no conocer la prevalencia de estudios previos se utilizará una varianza máxima de $p = 0.5$, y un error máximo permisible de 0.05 (5%), lo que permite decir que la prevalencia puede variar entre un 45 o 55% asumiendo el error máximo permisible que puede estar inmerso como resultado de $\pm 5\%$. El resultado obtenido para poder calcular una proporción próxima a 50%, con un nivel de confianza del 95% y un margen de error de 5.00%, en una población de 3307 individuos debemos tomar una muestra de 385 individuos.

consideraciones prácticas y estadísticas.

VARIABLES CUANTITATIVAS

Es la edad simple, número de días entre cada diagnóstico.

- 11 Explicar cómo se trataron las variables cuantitativas en el análisis. Si procede, explicar qué grupos se definieron y por qué.

MÉTODOS ESTADÍSTICOS

El análisis estadístico descriptivo se realizó mediante frecuencias absolutas y relativas, para datos categóricos; así como medidas de tendencia central (media aritmética) y dispersión (desviación estándar) para datos

- 12 (a) Especificar todos los métodos estadísticos, incluidos los empleados para controlar los factores de confusión.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS) Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Intervencional/Observacional	Código: RES-II
		Versión: 3
		Fecha: 20/04/2022
		Página 9 de 18

cuantitativos. Se realizan pruebas de hipótesis mediante Chi cuadrado para el análisis bivariado en los cuales el valor de p menor de 0.05 fue considerado como estadísticamente significativo. Se analiza posibles correlaciones mediante. Los datos fueron procesados y analizados mediante el programa Epiinfo versión 7.2.5.0 de libre uso.

- (b) Especificar todos los métodos utilizados para analizar subgrupos e interacciones.
- (c) Explicar el tratamiento de los datos ausentes (*missing data*).
- (d) *Estudio de cohortes*: si procede, explicar cómo se afrontan las pérdidas en el seguimiento.
Estudios de casos y controles: si procede, explicar cómo se aparearon casos y controles.
Estudios transversales: si procede, especificar cómo se tiene en cuenta en el análisis la estrategia de muestreo.
- (e) Describir los análisis de sensibilidad.

RESULTADOS

PARTICIPANTES

Se seleccionaron 401 personas con la necesidad o rehabilitación de prótesis total inferior de ambos establecimientos de salud HNGG y HCG, del listado de información de CUBOS. Se realizó una revisión de los expedientes en los que se enfatiza la confirmación de la prótesis total inferior. De los cuales se determinó un total de 90 casos confirmados en la condición sistémica de que no son aptos para recibir una rehabilitación implanto muco soportada, debido a su condición sistémica, que representa un 22% de prevalencia. Consecuentemente de la muestra 311 personas sí son aptas para recibir la prótesis implanto muco soportada lo que representa el 78% de prevalencia.

- 13 * (a) Indicar el número de participantes en cada fase del estudio; por ejemplo: cifras de los participantes potencialmente elegibles, los analizados para ser incluidos, los confirmados elegibles, los incluidos en el estudio, los que tuvieron un seguimiento completo y los analizados.
- (b) Describir las razones de la pérdida de participantes en cada fase.
- (c) Use un diagrama de flujo si lo considera oportuno.

DATOS DESCRIPTIVOS

De los 401 casos de la muestra tiene la media de edad es de 73 con una desviación estándar de 7 años. De los casos el valor máximo es de 96 años. El 75% de los casos presenta la edad de 78 años. El sexo masculino presenta menor frecuencia de casos con un 43%. Dentro de la población que fue clasificada como aptos para recibir la rehabilitación implantomucosoportada los que son 311 personas, tienen la media de edad de 73

- 14 * (a) Describir las características de los participantes en el estudio (por ejemplo: demográficas, clínicas, sociales) y la información sobre las exposiciones y los posibles factores de confusión.
- (b) Indicar el número de participantes con datos ausentes en cada variable de interés.

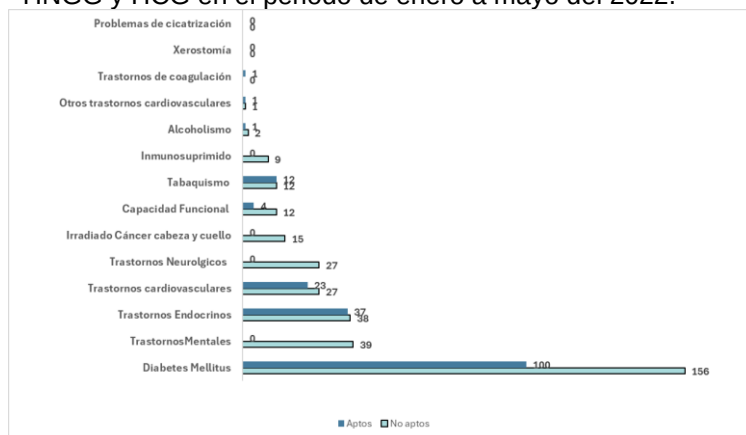
	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS) Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Intervencional/Observacional	Código: RES-II
		Versión: 3
		Fecha: 20/04/2022
		Página 10 de 18

con una desviación estándar de 8 años, en los que el 75% de la población tiene 78 años. De igual forma la mayor frecuencia es para el sexo femenino con un 55%.

Datos de las variables de resultado

De los 401 casos, las variables que representan el mayor peso para no ser aptos de recibir este tipo de rehabilitación en orden descendente son las siguientes: **diabetes mellitus, trastornos mentales, trastornos endocrinos (hipertiroidismos, insuficiencia suprarrenal), trastornos cardiovasculares, trastornos neurológicos, irradiados por cáncer cabeza y cuello, capacidad funciones disminuida, tabaquismo, inmunosuprimidos y alcoholismo.** La distribución de las diferentes condiciones sistémicas para clasificar a las personas se muestra en el siguiente gráfico.

Gráfico. Distribución de la frecuencia de personas aptas y no aptas para rehabilitación implanto muco soportada en maxilar inferior, condición sistémica en usuarios del HNGG y HCG en el periodo de enero a mayo del 2022.



En este análisis corresponde mencionar la distribución de los pacientes que son aptos para recibir la rehabilitación dental, con el propósito de conocer sus datos sociodemográficos para que los profesionales en Odontología logren ubicarlos y brindar el adecuado tratamiento para mejorar la calidad de vida.

La ubicación geográfica donde se presenta mayor frecuencia de personas aptas se observa en las provincias en la siguiente tabla. La mayor cantidad se presenta en San José, seguida por Cartago y Limón.

Tabla. Distribución de la frecuencia de personas aptas para rehabilitación implanto muco soportada en maxilar

(c) Estudios de cohortes: resumir el período de seguimiento (por ejemplo: promedio y total).

15
*

Estudios de cohortes: indicar el número de eventos resultado, o bien, proporcionar medidas resumen a lo largo del tiempo.

Estudios de casos y controles: indicar el número de participantes en cada categoría de exposición, o bien, proporcionar medidas resumen o de exposición.

Estudios transversales: indicar el número de eventos resultado, o bien, proporcionar medidas resumen.

inferior, por provincia en usuarios del HNGG y HCG en el periodo de enero a mayo del 2022.

Provincia	Frecuencia	Porcentaje	IC 95% LCL	IC 95% UCL
San José	164	52,73%	0,4718	0,5821
Cartago	82	26,37%	0,005	0,0326
Limón	42	13,50%	0,2178	0,3153
Heredia	15	4,82%	0,0294	0,078
Alajuela	4	1,29%	0,0018	0,0231
Guanacaste	2	0,64%	0,0018	0,0231
Puntarenas	2	0,64%	0,1015	0,1775
311	100,00%			

De igual importancia es mencionar la frecuencia por cantón ya que se pueden establecer estrategias de atención.

Tabla. Distribución de la frecuencia de personas aptas para rehabilitación implanto muco soportada en maxilar inferior, por cantón en usuarios del HNGG y HCG en el periodo de enero a mayo del 2022.

Cantón	Frecuencia	Porcentaje	IC 95% LCL	IC 95% UCL
Goicoechea	52	16,72%	0,1298	0,2127
San José	36	11,58%	0,0848	0,1561
Curridabat	27	8,68%	0,0604	0,1234
Cartago	24	7,72%	0,0524	0,1123
La unión	16	5,14%	0,0319	0,0819
Vasquez de Coronado	14	4,50%	0,027	0,0741
Oreamuno	14	4,50%	0,027	0,0741
Pococí	13	4,18%	0,0246	0,0702
Paraíso	12	3,86%	0,0222	0,0662
Limón	11	3,54%	0,0199	0,0622
Turrialba	10	3,22%	0,0176	0,0582
Siquirres	9	2,89%	0,0153	0,0541
Montes de Oca	8	2,57%	0,0131	0,0499
Tarrazú	7	2,25%	0,0109	0,0457
Moravia	7	2,25%	0,0109	0,0457
Pérez Zeledón	6	1,93%	0,0089	0,0414
Guácimo	6	1,93%	0,0089	0,0414

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS) Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Intervencional/Observacional	Código: RES-II
		Versión: 3
		Fecha: 20/04/2022
		Página 12 de 18

El Guarco	4	1,29%	0,005	0,0326
Barva	4	1,29%	0,005	0,0326
Desamparados	3	0,96%	0,0033	0,028
Alvarado	3	0,96%	0,0033	0,028
Heredia	3	0,96%	0,0033	0,028
Santo Domingo	3	0,96%	0,0033	0,028
San Rafael Heredia	2	0,64%	0,0018	0,0231
Puntarenas	2	0,64%	0,0018	0,0231
Matina	2	0,64%	0,0018	0,0231
Escazú	1	0,32%	0,0006	0,018
Santa Ana	1	0,32%	0,0006	0,018
Alajuelita	1	0,32%	0,0006	0,018
Tibás	1	0,32%	0,0006	0,018
Dota	1	0,32%	0,0006	0,018
Grecia	1	0,32%	0,0006	0,018
Naranjo	1	0,32%	0,0006	0,018
Palmares	1	0,32%	0,0006	0,018
Belén	1	0,32%	0,0006	0,018
San Pablo	1	0,32%	0,0006	0,018
Liberia	1	0,32%	0,0006	0,018
Nicoya	1	0,32%	0,0006	0,018
Talamanca	1	0,32%	0,0006	0,018
Total	311	100,00%		

Por otra parte, en la edad de los usuarios que son aptos para recibir este tipo de rehabilitación protésica, los que tienen 73 años, seguido por 63 y 70 años son los que mayor asistieron, como se detalla en la siguiente tabla.

Tabla. Distribución de la frecuencia de personas aptas para rehabilitación implanto muco soportada en maxilar inferior, por edad en usuarios del HNGG y HCG en el

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS) Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Intervencional/Observacional	Código: RES-II
		Versión: 3
		Fecha: 20/04/2022
		Página 13 de 18

periodo de enero a mayo del 2022.

Edad	Frecuencia	Porcentaje	IC 95% LCL	IC 95% UCL
73	20	6,43%	0,042	0,0972
63	19	6,11%	0,0395	0,0934
70	19	6,11%	0,0395	0,0934
66	18	5,79%	0,0369	0,0896
68	18	5,79%	0,0369	0,0896
71	16	5,14%	0,0319	0,0819
74	15	4,82%	0,0294	0,078
77	15	4,82%	0,0294	0,078
72	14	4,50%	0,027	0,0741
80	14	4,50%	0,027	0,0741
69	13	4,18%	0,0246	0,0702
65	12	3,86%	0,0222	0,0662
75	12	3,86%	0,0222	0,0662
76	11	3,54%	0,0199	0,0622
81	11	3,54%	0,0199	0,0622
62	10	3,22%	0,0176	0,0582
79	10	3,22%	0,0176	0,0582
64	9	2,89%	0,0153	0,0541
78	9	2,89%	0,0153	0,0541
67	8	2,57%	0,0131	0,0499
82	7	2,25%	0,0109	0,0457
83	7	2,25%	0,0109	0,0457
86	6	1,93%	0,0089	0,0414
88	5	1,61%	0,0069	0,0371
84	3	0,96%	0,0033	0,028
87	3	0,96%	0,0033	0,028
85	2	0,64%	0,0018	0,0231
96	2	0,64%	0,0018	0,0231
60	1	0,32%	0,0006	0,018
90	1	0,32%	0,0006	0,018
92	1	0,32%	0,0006	0,018
TOTAL	311	100,00%		

Resultados principales

Se presenta la prevalencia de personas aptas para la rehabilitación del maxilar inferior edéntulo total de 78%, y

16 (a) Proporcionar estimaciones no ajustadas y, si procede, ajustadas por factores de confusión, así como su precisión (por ejemplo, intervalos de confianza del 95%). Especificar los

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS) Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Intervencional/Observacional	Código: RES-II
		Versión: 3
		Fecha: 20/04/2022
		Página 14 de 18

se observa mayor cantidad en mujeres, en la provincia de San José, seguida por Cartago. Un comportamiento de mayor frecuencia en los cantones de Goicoechea, San José y Curridabat. Dentro de las diferentes enfermedades sistémicas que afectan a esta rehabilitación implanto muco soportada las que presentan mayor importancia son la diabetes mellitus, trastornos mentales y trastornos endocrinos.

factores de confusión por los que se ajusta y las razones para incluirlos.

(b) Si categoriza variables continuas, describir los límites de los intervalos.

(c) Si fuera pertinente, valorar si se acompañan las estimaciones del riesgo relativo con estimaciones del riesgo absoluto para un período de tiempo relevante.

OTROS ANÁLISIS

Se encontró en el análisis geográfico específicamente en los distritos que mayor frecuencia tiene de personas aptas para recibir la rehabilitación implanto muco soportada son en descendente los siguientes: Curridabat, Guadalupe, Ipís, San Rafael, Mata de Plátano, San Isidro y Paraíso. En los cuales se puede realizar estrategias de atención ante una posible inclusión dentro de las prestaciones que brinda Odontología en la Institución.

17 Describir otros análisis efectuados (de subgrupo, interacciones o sensibilidad).

DISCUSIÓN

Resultados clave

Los avances en la medicina entre otros factores han producido cambios demográficos, tales como el aumento de la longevidad, esto consecuentemente ha traído nuevas oportunidades y desafíos en el cuidado de la salud bucal. Los adultos retienen cada vez más dientes a medida que envejecen, pero su salud bucal puede estar en riesgo o comprometida debido a las secuelas de enfermedades agudas y crónicas, aunado al propio proceso de envejecimiento ¹. Los profesionales de la salud deben responder ante esta realidad con evaluaciones exhaustivas que permitan valorar a esta población tanto desde el ámbito clínico como funcional tomando en consideración su autonomía. Existen modelos de evaluación que toman en consideración estos aspectos.

Entre los principales hallazgos de las herramientas de valoración del adulto mayor destacan las comorbilidades comunes que presentan implicaciones para una atención. En 2019, las 10 causas principales de defunción representaron el 55% de los 55,4 millones de muertes que se produjeron en todo el mundo. A nivel mundial, 7 de las 10 causas principales de defunción en 2019 fueron enfermedades no transmisibles. Las causas principales de defunción en el mundo, con arreglo al número total de vidas perdidas, se atribuyen a tres grandes cuestiones: las enfermedades cardiovasculares (cardiopatías

18 Resumir los resultados principales con referencia a los objetivos y/o hipótesis del estudio.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS) Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Intervencional/Observacional	Código: RES-II
		Versión: 3
		Fecha: 20/04/2022
		Página 15 de 18

isquémicas, accidentes cerebrovasculares), las enfermedades respiratorias (enfermedad pulmonar obstructiva crónica, infecciones de las vías respiratorias inferiores) y las afecciones neonatales, que engloban la asfixia y el traumatismo en el nacimiento, la septicemia e infecciones neonatales y las complicaciones del parto prematuro⁵.

La rehabilitación del edentulismo mejora la calidad de vida y reduce la morbilidad. Una revisión sistemática reciente sobre la rehabilitación del edentulismo y su relación con la mortalidad mostró que la mayoría de los estudios incluidos indicaron una mayor proporción de pacientes desdentados fallecidos que no usaban prótesis dentales en comparación con los que las usaban.

Por consiguiente, en Odontología de la CCSS como parte del proceso de la mejora en la atención se realizó este estudio donde involucra la condición sistémica de las personas mayores de 60 años, logrando obtener una prevalencia 78% de personas que serían aptas para recibir la rehabilitación implanto muco soportada del maxilar inferior. Se logra evidenciar una proporción de la población que podría recibir esta rehabilitación de tal forma que las jefaturas y encargados de este proceso, tienen una oportunidad para desarrollar investigación para su inclusión dentro de las prestaciones que se brindan en la CCSS.

LIMITACIONES

Se presentó algún sesgo en la población ya que el presente estudio se desarrolló con los usuarios de dos hospitales del III Nivel de atención, pudiendo no recibir usuarios de zonas alejadas. Por otra parte, se ha observado que en los expedientes no reportaban datos de forma completa.

El EDUS comenzó a utilizarse en el 2015, su implementación ha ido en crecimiento por lo que para el año 2022 la gran mayoría de usuarios tienen expediente digital, como se observó en el estudio.

19 Discutir las limitaciones del estudio, teniendo en cuenta posibles fuentes de sesgo o de imprecisión. Razonar tanto sobre la dirección como sobre la magnitud de cualquier posible sesgo.

INTERPRETACIÓN

se determinó un total de 90 casos confirmados en la condición sistémica de que no son aptos para recibir una rehabilitación implanto muco soportada, debido a su condición sistémica, lo que representa un 22% de prevalencia. Consecuentemente de la muestra 311 personas sí son aptas para recibir la prótesis implanto muco soportada lo que representa el 78% de prevalencia. Se logra evidenciar una proporción de la población que podría recibir esta rehabilitación de tal forma que las jefaturas y encargados de este proceso, tienen una oportunidad para desarrollar investigación para su

20 Proporcionar una interpretación global prudente de los resultados considerando objetivos, limitaciones (posibles sesgos), multiplicidad de análisis, resultados de estudios similares y otras pruebas empíricas relevantes.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS) Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Intervencional/Observacional	Código: RES-II
		Versión: 3
		Fecha: 20/04/2022
		Página 16 de 18

inclusión dentro de las prestaciones que se brindan en la CCSS.

Generalización

La población que asiste a la CCSS representa un gran porcentaje de la población nacional por lo tanto si puede tener validez externa, debido a que se analizó con una muestra representativa de los usuarios del 2022.

21 Discutir la posibilidad de generalizar los resultados (validez externa).

OTRA INFORMACIÓN

FINANCIACIÓN

22 Especificar la fuente de financiamiento y el papel de los financiadores para este estudio, y si procede, del estudio original en el que se basa el presente informe.

1. Griffin SO, Jones JA, Brunson D, et al. Carga de enfermedad oral entre adultos mayores e implicaciones para las prioridades de salud pública. Am J Public Health 2012;102(3):411–8.
2. Dolan TA. Formación profesional para atender las necesidades de salud bucal de los adultos mayores y personas con discapacidad.
3. Shay K. Identificación de las necesidades del paciente dental anciano. La odontología geriátrica evaluación. Dent Clin North Am 1994;38(3):499–523.
4. Pretty IA, Ellwood RP, Lo E, et al. La ruta de atención de Seattle para asegurar la salud oral en pacientes mayores. Gerodontología 2014;31(s1):77–87.
5. Gupta A, Felton DA, Jemt T, Koka S. Rehabilitación del edentulismo y mortalidad: una revisión sistemática. Rev Prostodoncia. 23 marzo 2018.
6. Velasco Ortega E, Velasco Ponferrada C, Monsalve Guil L, Bullón Fernández P. Los implantes dentales no sumergidos en el paciente anciano. Rev Esp Geriatr Gerontol. 2001;36(1):51–6.
7. Payne, A. G. T., Alsabeeha, N. H. M., Atieh, M. A., Esposito, M., Ma, S.; Anas El-Wegoud, M. (2018). Interventions for replacing missing teeth: Attachment systems for implant overdentures in

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS) Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Intervencional/Observacional	Código: RES-II
		Versión: 3
		Fecha: 20/04/2022
		Página 17 de 18

edentulous jaws. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2018(10). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD008001.pub2>

8. Lao W., Estudio Epidemiológico de Salud Oral de Adulto Mayor en Costa Rica 2016. (n.d.).
9. Emami, E., Heydecke, G., Rompré, P. H., de Grandmont, P., & Feine, J. S. (2009). Impact of implant support for mandibular dentures on satisfaction, oral and general health-related quality of life: A meta-analysis of randomized-controlled trials. *Clinical Oral Implants Research*, 20(6), 533–544. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2008.01693.x>
10. Petersen, P.E. (2003) The World Oral Health Report 2003—Continuous Improvement of Oral Health in the 21st Century—The Approach of the WHO Global Oral Health Programme. *Community Dentistry and Oral Epidemiology*, 31, 3-24.
11. <http://dx.doi.org/10.1046/j..2003.com122.x>

23 Anotar las referencias bibliográficas según las **Normas de Vancouver**. <http://www.upch.edu.pe/vrinve/doc/nvanco.html>

* Proporcione esta información por separado para casos y controles en los estudios con diseño de casos y controles. Si procede, también para los grupos con y sin exposición en los estudios de cohortes y en los transversales.

NOTA:

Se ha publicado un artículo que explica y detalla la elaboración de cada punto de este formulario, y se ofrece el contexto metodológico y ejemplos reales de comunicación transparente.

La lista de puntos STROBE se debe utilizar preferiblemente junto con ese artículo (gratuito en las páginas Web de las revistas PLoS Medicine [<http://www.plosmedicine.org/>], Annals of Internal Medicine [<http://www.annals.org/>] y Epidemiology [<http://www.epidem.com/>]). En la página Web de STROBE (<http://www.strobe-statement.org>) aparecen las diferentes versiones de la lista correspondiente a los estudios de cohortes, a los estudios de casos y controles y a los estudios transversales.

FIRMAS:

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS) Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Intervencional/Observacional	Código: RES-II
		Versión: 3
		Fecha: 20/04/2022
		Página 18 de 18

_____	_____	_____	_____ / ____ / ____
Dylana Mena Camacho	108350228		
Nombre Investigador Principal	Cédula	Firma	Fecha

_____	_____	_____	_____ / ____ / ____
Nombre del Tutor o del Responsable Institucional del estudio	Cédula	Firma	Fecha

**AUTORIZACIÓN PARA LA PUBLICACIÓN DE DOCUMENTO FINAL
CON LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN**

Yo Dylana Mena Camacho, cédula N° 108350228, en calidad de investigador principal del estudio (Anote el nombre de la investigación) Prevalencia y perfil clínico de pacientes que califican para el tratamiento de prótesis dental total inferior implanto muco soportada en pacientes de 60 años o más del HNGG y HCG en el periodo del 1 de enero al 29 de mayo 2022, autorizo al CENDEISS y a la BINASSS para que cuelguen una copia digital del documento final de este estudio.

Doy fe de que la versión impresa y digital que en este momento entrego, corresponde a la versión final de la investigación supracitada.

_____	_____	_____	_____ / ____ / ____
Dylana Mena Camacho	108350228		
Nombre del Investigador Principal	Cédula	Firma	Fecha

_____	_____	_____	_____ / ____ / ____
Nombre y firma de la persona que recibe el documento en versión impresa y digital	Cédula	Firma	Fecha