

ARTÍCULO DE OPINIÓN

Un cambio en el enfoque de la investigación clínica odontológica centrada en el paciente

A change in the approach of patient-centered clinical dental research

Ana María Wintergerst¹, María Eugenia López-Villanueva²

RESUMEN

La investigación clínica en odontología busca proveer información sólida sobre la eficacia y eficiencia de las intervenciones preventivas y terapéuticas. Sin embargo, el paradigma del modelo de salud con la integración del bienestar social es biopsicosocial. En medicina ha habido un avance hacia la investigación centrada en el paciente que busca producir evidencia científica sobre la efectividad de opciones de prevención y tratamiento para informar las decisiones de salud de los pacientes, las familias y los proveedores de servicios de salud tomando en consideración sus preferencias y valores. En odontología el avance ha sido menor, aun cuando estudios han incorporado los “desenlaces reportados por el paciente” que reflejan la evaluación en salud del propio paciente. Estos desenlaces han sido mayormente dolor y calidad de vida y poco se ha indagado sobre la visión y experiencia de los pacientes sobre su enfermedad y tratamiento. El paciente es quien padece la enfermedad y requiere atención, es por ello que la investigación clínica odontológica debe escuchar la voz del paciente para obtener información relevante que refleje valores, expectativas, experiencias, dudas y preferencias en relación a la atención dental.

Palabras clave: desenlaces reportados por el paciente; investigación centrada en el paciente; investigación dental, odontología.

ABSTRACT

Clinical research in dentistry seeks to provide sound information on the efficacy and efficiency of preventive and therapeutic interventions. However, upon integration of social well-being, the health model paradigm is biopsychosocial. There has been progress in medicine toward patient centered research which seeks to produce scientific evidence on the effectiveness of different prevention and treatment options taking patient's preferences and values into account, allowing patients, their families and providers of health services to make better informed healthcare decisions. In dentistry, there has been minor progress even though studies have incorporated “patient reported outcomes” that reflect patient's own evaluation of their health. These outcomes have been mostly pain, and quality of life with scarce research on the patient's vision and experience on their disease and treatment. The patient is the person that suffers the disease and needs care, that is why clinical research in dentistry should listen to the patient's voice to attain relevant information that reflects their values, expectations, experiences, doubts, and preferences in relation to their dental treatment.

Keywords: patient reported outcome, patient-centered outcomes research, dental research, dentistry

¹Universidad Nacional Autónoma de México. Facultad de Odontología, División de Estudios de Posgrado e Investigación y Facultad de Estudios Superiores Zaragoza. Ciudad de México, México.

²Universidad Autónoma de Yucatán. Facultad de Odontología. Yucatán, México.

Recibido: 8 de septiembre de 2022.

Aceptado: 17 de octubre de 2022.

Correspondencia para la autora: Ana María Wintergerst. Antiguo Camino a Fuentes Brotantes 190-604, Col. Sta. Úrsula Xitla. C.P. 14420. Deleg. Tlalpan, Ciudad de México, México. anawintergerst@yahoo.com

INTRODUCCIÓN

El odontólogo es el profesional que promueve, cuida y restaura la salud dental, bucal y craneofacial, lo que contribuye a su vez a la salud y bienestar general de la persona. De ahí que la Federación Dental Internacional enfatiza que la salud bucal “refleja atributos fisiológicos, sociales y psicológicos que son esenciales para la calidad de vida y que estos están influenciados por las cambiantes experiencias, percepciones, expectativas y habilidad de adaptarse a los cambios de las personas” (1).

La atención que el odontólogo proporciona a sus pacientes gravita con base a su formación profesional, a la experiencia adquirida a través de los años y a la actualización que procure en congresos o cursos, así como en la lectura y análisis de la literatura científica. Por consiguiente, ello, en conjunto, le permitirá cumplir con el modelo de odontología basada en la evidencia que es “un enfoque del cuidado de la salud bucal que requiere la integración reflexiva de la evaluación sistemática de la evidencia científica clínicamente relevante relacionada con la historia y la condición médica y bucal del paciente, al *expertise* clínico del odontólogo y las necesidades de tratamiento y preferencias del paciente” (2). El énfasis puesto en el paciente en este enunciado refleja los cambios que se dieron alrededor de 1940 en relación con la definición de salud de la OMS con la integración del bienestar social lo cual llevó a un cambio en el paradigma del modelo de

salud de uno biomédico a uno biopsicosocial (3).

Retomemos dos elementos de la definición de la odontología basada en la evidencia, el primero “la evidencia científica clínicamente relevante relacionada con la historia y la condición médica y bucal del paciente”. La mayor parte de la literatura odontológica es investigación básica. La investigación clínica incluye estudios que involucran la interacción con pacientes, materiales o datos clínicos o de diagnóstico o de poblaciones en las siguientes categorías: etiopatogénesis, investigación traslacional, conocimiento clínico, detección, diagnóstico e historia natural de la enfermedad, intervenciones terapéuticas (medicamentos, biológicos, aditamentos, instrumentos) prevención y promoción de la salud incluyendo desenlaces y costo-eficiencia así como epidemiología (4). Así que, aunque la investigación clínica se ha enfocado mayormente a establecer la eficacia y eficiencia de tratamientos, con ese elemento se cumple. El segundo elemento por considerar es el de “las preferencias de los pacientes”. En cuanto a ello escuchamos en nuestra práctica al paciente individual pero también se debería tener un mejor entendimiento de las percepciones y expectativas de los pacientes a nivel colectivo.

Es por ello que ha habido un movimiento hacia la investigación centrada en el paciente que busca producir evidencia científica sobre la efectividad de opciones de prevención y tratamiento para informar

sobre las decisiones de salud de los pacientes, familias y proveedores de servicios de salud tomando en consideración las preferencias y valores, así como las preguntas a las que se enfrentan (los pacientes) cuando tienen que tomar decisiones referentes a su salud (5). En medicina ha habido un substancial avance en este sentido siendo que desde 2010 se estableció el “Patient-Centered Outcomes Research Institute” en los Estados Unidos de Norteamérica (6), hay diversas asociaciones de enfermedades crónicas o síndromes que gestionan la investigación centrada en el paciente (7-9) e inclusive se publican revistas científicas centradas en estudios sobre este tema (10). Gracias a este movimiento se ha podido investigar por ejemplo, cuáles son los síntomas más importantes para los pacientes con el síndrome de Charcot-Marie-Tooth (11), o como se afecta la calidad de vida de sobrevivientes de cáncer de ovario a partir del seguimiento de la relación entre distintos factores psicosociales (12), o lo que los pacientes consideran son las características de los buenos y malos médicos para que los profesionales puedan construir una identidad acorde a lo que la sociedad espera de ellos (13).

Aun cuando se ha preguntado al paciente en forma individual o colectiva sobre su salud, por ejemplo, los síntomas, actualmente en investigación se utiliza el término -desenlace reportado por el paciente-, *patient reported outcome (PRO)* en inglés que se define como una medición basada en un reporte que proviene directamente del paciente (sujeto de

estudio) en relación a su estado de salud sin enmienda o interpretación de la respuesta del paciente por el clínico ni por ninguna otra persona (14). Estas medidas que reflejan la evaluación del propio paciente de su salud son cada vez de mayor importancia como desenlace en ensayos clínicos aleatorizados (15). Probablemente, la variable más frecuentemente evaluada y que está relacionada directamente con el paciente es el dolor, seguido por la calidad de vida. La evaluación de la calidad de vida del paciente es importante y multidimensional, aunque no evalúa el efecto inmediato sino más bien el distante, y además es influenciada por muchos factores sociales o eventos de la vida de los pacientes (16).

A pesar de este énfasis mucha de la investigación clínica en odontología no ha aportado significativamente en cuanto al conocimiento de las perspectivas, preferencias, aceptabilidad, necesidades insatisfechas, inconvenientes y expectativas de los pacientes. No se ha escuchado suficientemente la voz del paciente. ¿Cuáles son sus sentimientos y temores? ¿Qué es lo que quieren y necesitan? ¿Cómo es el vivir con la enfermedad, la carga de la enfermedad? ¿Como identifican los límites entre la salud y la enfermedad, entre la enfermedad y la búsqueda de atención, y cómo deciden donde buscar atención?

Menos del 40% de los artículos publicados sobre ortodoncia incluyen desenlaces relevantes para los pacientes (17) ya que la mayoría de los desenlaces evaluados son sobre cambios morfológicos por el tratamiento o aspectos técnicos. Esto

es trascendental ya que la percepción de los pacientes sobre estética es diferente a la de los ortodoncistas. Una revisión sistemática de desenlaces considerados en estudios relacionados a caries dental encontró que, aunque el uso de variables centradas en el paciente va incrementándose, solo el 1% de los estudios reportó sobre la satisfacción del paciente o su calidad de vida, 5% sobre dolor o ansiedad y 2% molestias postoperatorias (18). Un mínimo de artículos en una revisión sistemática sobre tratamientos de restauración en niños incluyó variables relacionadas al dolor, molestias, calidad de vida, preferencia de tratamiento, satisfacción, disposición a aceptar que el tratamiento se vuelva a realizar, ansiedad y apariencia (19).

¿Qué se puede hacer para enmendar la situación? En base a las preguntas o inquietudes recurrentes de los pacientes identificados en la literatura científica o las preguntas o comentarios de nuestros pacientes se podrán seleccionar cuidadosamente e incluir estos desenlaces en proyectos de investigación ya sean como objetivos primarios o como desenlaces secundarios suplementando al objetivo primario. En estos casos deben orientarse de acuerdo con la edad y ambiente cultural y de preferencia que puedan aplicarse en ensayos longitudinales. Sin embargo, en muchas situaciones debemos ir un paso atrás. Debemos indagar a partir de pacientes; de personas que han sido o serán pacientes; de parientes, amigos y cuidadores de pacientes; y de organizaciones. Las organizaciones de investigación centradas en el paciente, por

ejemplo, se acercan al público, invitando y estimulando a las personas a que compartan su visión a profundidad, sus percepciones, preferencias, conocimientos a partir de sus experiencias e ideas empoderando a estos miembros del público a que sean asociados activos e igualitarios en proyectos de investigación. Este proceso inicial puede realizarse recurriendo a técnicas de investigación cualitativa, principalmente grupos focales y entrevistas a profundidad. Dado que los pacientes no tienen conocimientos sobre investigación, pueden tener dudas acerca de cómo se obtiene o utiliza la información, pero los investigadores que si tienen esa experiencia deberán formar un equipo integrándolos. Inclusive al final del proyecto, ese público debería ayudar a los investigadores a interpretar los datos recabados (20).

Tomemos un ejemplo de investigación centrada en el paciente con amelogenesis imperfecta. Para conocer sobre amelogenesis imperfecta más allá de cuestionarios inclusive que evalúan calidad de vida, Pousette Lundren *et al* (21) entrevistaron a pacientes con amelogenesis imperfecta severa para comprender mejor el impacto de vivir con esa condición y su tratamiento, así como la carga del tratamiento. A partir de estas entrevistas pudieron conocer la experiencia de vivir el día a día con las alteraciones del esmalte causadas por la amelogenesis como dolor y problemas de hipersensibilidad, así como sentimientos de pena y vergüenza. También identificaron que era conflictivo el encontrarse con personal odontológico al

que le falta conocimiento y entendimiento de la condición, al recibir comentarios como el de que tenían así los dientes por una deficiente técnica de cepillado. Los pacientes comentaron sobre estrategias que utilizaban al conocer a personas y para reducir el dolor al comer o ingerir bebidas, así como su experiencia posterior al tratamiento con coronas de porcelana que les permitió sonreír, reírse y sentirse como pacientes normales. Posteriormente, Lyne *et al*, (22) utilizaron esta información, junto con la de otras publicaciones para desarrollar un instrumento “desenlace reportado por el paciente” con apoyo de y para pacientes con amelogénesis imperfecta para evaluar problemas funcionales y de bienestar psicosocial de niños y jóvenes con esta condición y que puede apoyar el monitorear el progreso de los pacientes para permitir que el tratamiento sea planeado con base en las necesidades y preocupaciones de ese paciente individual.

¿Cuál es la utilidad de preguntar y escuchar con interés al paciente? El darle estatus a la voz de los pacientes reconoce su derecho a ser escuchados y que la riqueza de sus experiencias y puntos de vista sean tomados en cuenta de forma seria. El escucharlos cuidadosamente puede orientarnos hacia sus prioridades, intereses y preocupaciones. Tendremos información relevante que refleje sus valores y preferencias. Con todo ello se irá cerrando la brecha entre el odontólogo y el paciente y facilitará el entendimiento de las diversas opciones de tratamiento y sus consecuencias. Por tanto, podrá darle un giro

a la investigación para que sea más relevante para los pacientes. El conocimiento adquirido de la investigación de desenlaces reportados por el paciente permitirá, además, una mejor toma de decisiones para que el proceso entre clínicos y pacientes como asociados equitativos intercambien información y preferencias y negocien una decisión de tratamiento aceptable para ambas partes. Con ello, los pacientes estarán más involucrados en su tratamiento, y comprenderán mejor el impacto de ese tratamiento más allá del desenlace clínico. El odontólogo, por su parte, se sentirá más satisfecho al realizar su actividad profesional.

Este enfoque a la investigación tiene una orientación más social ya que la investigación clínica odontológica, además de proveer información sólida sobre la eficacia, efectividad y eficiencia de los nuevos tratamientos debe proveer información relevante que refleje los valores, expectativas, experiencias, dudas y preferencias de los pacientes.

REFERENCIAS

1. Glick M, Williams DM, Kleinman DV, Vujicic M, Watt RG, Weyant RJ. A new definition for oral health developed by the FDI World Dental Federation opens the door to a universal definition of oral health. *Int Dent J* 2016;66(6):322-324.
2. Hutter JW. The History of evidence-based dentistry in the ADA. *J Evid Based Dent Pract* 2004;4:8-11.
3. Badash I, Kleinman NP, Barr S, Jang J, Rahman S, Wu BW. Redefining Health: The Evolution of Health Ideas from Antiquity to the Era of Value-Based Care. *Cureus* 2017;9(2):e1018.
4. Institute of Medicine. The role of purchasers and payers in the clinical research enterprise: workshop summary. Washington, DC: The National Academies Press. 2002.
5. Nass P, Levine S, Yancy C. Research priorities white paper (PCORI-SOL-RPWG-001) for the Patient-Centered Outcomes Research Institute (PCORI), 2012, disponible en: <https://www.pcori.org/assets/Methods-for-Involving-Patients-in-Topic-Generation-for-Patient-Centered-Comparative-Effectiveness-Research-%E2%80%93-An-International-Perspective.pdf>.
6. The Patient-Centered Outcomes Research Institute [Internet]. Washington D.C; [citado 2021 Aug 15]. Disponible en: <https://www.pcori.org/>
7. Dravet Syndrome Foundation [Internet]. Cherry Hill, NJ; [cited 2021 Aug 15]. Disponible en: <https://www.dravetfoundation.org/patient-centered-outcomes-research/>
8. Johns Hopkins Arthritis Center [Internet]. Baltimore MD; [cited 2021 Aug 15]. Disponible en: <https://www.hopkinsarthritis.org/arthritis-research/patient-centered-outcomes-research/>
9. Emory University Patient Centered Outcomes Research [Internet]. Washington DC; [citado 2021 Aug 15]. Disponible en: <https://scholarblogs.emory.edu/pcor/>
10. The Patient - Patient-Centered Outcomes Research [Internet]. Switzerland; [citado 2021 Aug 15]. Disponible en: <https://www.springer.com/journal/40271>
11. Thomas FP, Saporta MA, Attarian S, Sevilla T, Sivera R, Fabrizi GM, et al. Patient-reported symptom burden of Charcot-Marie-Tooth Disease Type 1A: findings from an observational digital lifestyle study. *J Clin Neuromuscul Dis* 2022;24(1):7-17.
12. Hlubocky FJ, Daugherty CK, Peppercorn J, Young K, Wroblewski KE, Yamada SD, et al. Utilization of an Electronic Patient-Reported Outcome Platform to Evaluate the Psychosocial and Quality-of-Life Experience Among a Community Sample of Ovarian Cancer Survivors. *JCO Clin Cancer Inform* 2022;6:e2200035.
13. Grundnig JS, Steiner-Hofbauer V, Katz H, Holzinger A. 'Good' and 'bad' doctors - a qualitative study of the Austrian public on the elements of professional medical identity. *Med Educ Online* 2022;27(1):2114133.
14. FDA-NIH Biomarker Working Group. BEST (Biomarkers, EndpointS, and other Tools) Resource [Internet]. Silver Spring (MD): Food and Drug Administration (US); 2016-. Glossary. 2016 Jan 28 [Actualizado 2021 Nov 29]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK338448/> Co-published by National Institutes of Health (US), Bethesda (MD).
15. Addario B, Geissler J, Horn MK, Krebs LU, Maskens D, Oliver K, Plate A, Schwartz E, Willmarth N. Including the patient voice in the development and implementation of patient-reported outcomes in cancer clinical trials. *Health Expect* 2020;23(1):41-51.
16. Pukeliene V, Starkauskiene V. Quality of Life: Factors Determining its Measurement Complexity. *Engineering Economics* 2011; 22(2).
17. Tsihlaki A, O'Brien K. Do orthodontic research outcomes reflect patient values? A systematic review of randomized controlled trials involving children. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2014;146(3):279-85.
18. Levey C, Innes N, Schwendicke F, Lamont T, Göstemeyer G. Outcomes in randomised controlled trials in prevention and management of carious lesions: a systematic review. *Trials* 2017;18(1):515.
19. Ladewig NM, Tedesco TK, Gimenez T, Braga MM, Raggio DP. Patient-reported outcomes

- associated with different restorative techniques in pediatric dentistry: A systematic review and MTC meta-analysis. PLoS One 2018;13(12):e0208437.
20. Pii KH, Schou LH, Piil K, Jarden M. Current trends in patient and public involvement in cancer research: A systematic review. Health Expect 2019;22(1):3-20.
21. Pousette Lundgren G, Wickström A, Hasselblad T, Dahllöf G. Amelogenesis Imperfecta and Early Restorative Crown Therapy: An Interview Study with Adolescents and Young Adults on Their Experiences. PLoS One 2016;11(6):e0156879.
22. Lyne A, Parekh S, Patel N, Lafferty F, Brown C, Rodd H, Monteiro J. Patient-reported outcome measure for children and young people with amelogenesis imperfecta. Br Dent J 2021 Sep 6:1–6.