

Trabajo Fin de Grado

Grado en Odontología

Salud oral en pacientes con Trastorno de la Conducta Alimentaria: diseño y requisitos legales/administrativos para la puesta en marcha de un estudio descriptivo y un programa de intervención

Autora:

Belén Baztan Barainca

Directora:

Dra. Estibaliz Rámila Sánchez

Codirector:

Dr. Alberto Anta Escuredo

© 2018, Belén Baztan Barainca.

RESUMEN

Introducción: Los trastornos de la conducta alimentaria (TCA) se caracterizan por presentar alteraciones en la percepción de la imagen corporal, el peso, disturbios graves del comportamiento alimentario y sentimientos de baja autoestima. Estos suponen un importante problema de salud pública por su prevalencia, la alta morbilidad y la significativa mortalidad asociada. Aparece 10 veces más en mujeres que en hombres y la edad de aparición oscila entre los 10 y los 25 años. La bulimia nerviosa (BN) y la anorexia nerviosa (AN) son las formas más conocidas, aunque la prevalencia de los Trastornos de la Conducta Alimentaria No Especificados (TCANE) es más alta. Las repercusiones que estos trastornos tienen en la cavidad oral están bien recogidas en la literatura e incluyen erosión dental, caries, patología periodontal, lesiones de las mucosas oral y faríngea (en caso de vómitos), lesiones de tejidos blandos, inflamación de las glándulas salivales (principalmente la parótida) y trastornos de la articulación temporomandibular (ATM). Analizadas estas repercusiones, es fundamental el conocimiento de ellas por parte de los profesionales de la salud oral que pueden ser, en muchas ocasiones, los primeros profesionales de la salud en identificar estos trastornos.

Objetivo: Elaborar un estudio para identificar las patologías intraorales y extraorales asociadas a los Trastornos de la Conducta Alimentaria, diseño de la memoria y la documentación administrativa y legal requerida para su puesta en marcha con el objeto de poder establecer un plan de intervención para estos pacientes en la consulta odontológica.

Material y métodos: En la primera parte del trabajo se realizó una búsqueda bibliográfica que se basó en artículos que aportaran información acerca de los criterios diagnósticos de los Trastornos de la Conducta Alimentaria, la epidemiología de éstos y sus repercusiones en la región orofacial.

La segunda parte del trabajo consiste en la elaboración de una propuesta sobre un programa de intervención dirigido a pacientes con TCA en el que se propone, una vez obtenido el permiso del CEID Cruces, pasar un consentimiento informado a

pacientes diagnosticados de TCA en el Centro De Salud Mental de la Red Pública Vasca y realizar una exploración intraoral y extraoral de estos pacientes para observar la presencia de patología relacionada con el trastorno.

Resultados: Como resultado de la búsqueda bibliográfica en las bases de datos PubMed y Cochrane se obtuvo un total de 377 artículos. La muestra total de artículos después de su selección fue de 18 artículos para su análisis a texto completo. Además, se incluyeron datos obtenidos de otros 33 trabajos mediante una búsqueda manual en libros, asistencia a charlas y asociaciones de psicología y psiquiatría y citas del resto de artículos recogidos en la bibliografía.

Se consiguió la colaboración de un centro de salud mental de la red de Osakidetza y uno de los psiquiatras del mismo. Se elaboró una memoria en la que se explicaba la justificación y todos los procedimientos y plazos para desarrollar un estudio descriptivo de pacientes diagnosticados de TCA atendidos en el mencionado centro. asimismo, se obtuvieron todas las autorizaciones pertinentes que se presentaron junto con la memoria y los documentos de información y consentimiento informado para los pacientes solicitados para su evaluación ante el Comité de Ética en la Investigación de Cruces.

Conclusiones: La literatura recoge muy bien las repercusiones de los TCA en la región orofacial. Sin embargo, es contradictoria en cuanto a la prevalencia y el origen de algunas de ellas, por lo que se sugiere la necesidad de más investigación en esta materia. Además, los resultados de los estudios que analizan las nociones de los profesionales de la salud oral respecto a estas alteraciones son alarmantes, ya que muestran valores muy bajos de conocimiento. Conocer las repercusiones de estos trastornos en su campo de actuación es trascendental, ya que pueden ser los primeros en identificar una patología tan grave que en la mayoría de las ocasiones es ocultada por los pacientes y cuyas tasas de morbilidad y mortalidad siguen siendo elevadas. Pese al arduo trabajo administrativo/legal que supone conseguir los permisos para desarrollar este estudio, los beneficios potenciales que de él se derivan superan todas las barreras del camino. Tratándose de un colectivo tan delicado y tan estigmatizado en la sociedad, consideramos que toda

ayuda es necesaria para la colaboración en la mejora de la calidad de vida de estos pacientes.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. JUSTIFICACIÓN.....	10
3. OBJETIVOS.....	11
4. MATERIAL Y MÉTODOS.....	11
4.1. CRITERIOS DE INCUSIÓN.....	12
5. RESULTADOS.....	13
6. DISCUSIÓN.....	25
7. CONCLUSIONES.....	34
8. BIBLIOGRAFÍA.....	35
9. ANEXOS.....	40
9.1. ANEXO 1. MEMORIA CEID.....	40
9.2. ANEXO 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	76
9.3. ANEXO 3. CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS.....	79

1. INTRODUCCIÓN

Los trastornos de la conducta alimentaria (TCA) se caracterizan por presentar alteraciones en la percepción de la imagen corporal, el peso, disturbios graves del comportamiento alimentario y sentimientos de baja autoestima (Berner, Piñero & Valente, 2004). Estos suponen un importante problema de salud pública: por una parte, se trata del grupo de enfermedades psiquiátricas crónicas más frecuentes en adolescentes y jóvenes (de los 12 a los 21 años), y por otra, debido a la alta morbilidad y a una significativa mortalidad asociada (Acerete, Trabazo & Ferri, 2010).

Según datos aportados en la conferencia de la APS (Asociación para el Progreso en Salud mental) en marzo de 2018, por la psicóloga experta en TCA Idoia Dúo, el 60% de los pacientes con TCA se recupera del todo, un 30% lo hace parcialmente y un 10% lo sufre toda su vida o incluso puede llegar a la muerte. Cada año mueren en el mundo 10.000 niños/adolescentes de anorexia y bulimia.

A lo largo de la historia se han dado muchos casos de anorexia. Se considera que el primer caso fue el de Catalina de Siena, la cuál murió en 1380 a los 33 años en una situación de infrapeso (Ayensa & Calderón, 2012). El ayuno en aquella época era considerado una forma de sacrificio para que fuera el espíritu el que triunfara y no la carne. Esto era llamado “Santa anorexia”.

Sin embargo, no fue hasta 1689 en Inglaterra cuando se hace la primera descripción de un cuadro de anorexia, de la mano de Richard Morton en el libro “Tratado para la consunción” (Morton, 1720).

Por otro lado, la bulimia (del griego “boulimos” que significa “hambre de buey”) aparece en la época de los romanos. Estos hacían celebraciones en las que ingerían grandes cantidades de alimento de manera compulsiva, lo que les obligaba a autoprovocarse el vómito para poder continuar con los banquetes (Rava & Silber, 2004). Aún así, esto no fue considerado una enfermedad hasta 1979 cuando fue definida por Russell. Este describió a 30 pacientes con temor a engordar, atracones y vómitos (Russell, 1979).

En España, las publicaciones relativas a la epidemiología de los TCA no se suceden hasta mediados de los años 90 (Álvarez-Malé, Castaño & Majem, 2015).

Debido a la diferencia en los criterios utilizados en los estudios encontrados en la literatura para el diagnóstico de los TCA, existe una gran variabilidad en la epidemiología de estos trastornos (Dahlgren, Wisting & Rø, 2017).

Estudios realizados por el Instituto Nacional de Salud y la Asociación Americana de Psiquiatría arrojan una prevalencia de 0,5-1% para la anorexia nerviosa (AN), entre el 1-3% para la bulimia nerviosa (BN) y aproximadamente un 3% para los trastornos de la conducta alimentaria no especificados (TCANE) (Peláez, Labrador & Raich, 2005).

En el artículo de Jagielska y Kacperska (2017), se recoge una prevalencia de AN (según criterios del DMS-IV) de 1,2% en mujeres y 0,29% en hombres; y de acuerdo con los criterios del DSM-V la prevalencia de AN en una población de 14 años se estimó en 3,2% para mujeres y 1,6% para hombres.

Otros autores afirman que la prevalencia de la AN en adolescentes es del 0,3% al 2-2% y la de la bulimia del 0,1 al 2% (de Santana Portela, Mora & Raich, 2012).

Martínez (2016), recoge una prevalencia de AN de 0,14-0,9%, en BN 0,41-2,9% y en TCANE 0,77% en mujeres de 12 a 21 años en España. En un trabajo realizado en 2011 por el Servicio de Endocrinología de la Comunidad de Madrid (Oliva, Gandarillas, Sonego, Díez-Gañán & Ordobás, 2011) con el objetivo de evaluar el número de pacientes diagnosticados de TCA en el año 2010 en el Servicio Madrileño de Salud y para describir la prevalencia de las conductas de riesgo de TCA en adolescentes para el 2011, se mostró que un 21,1% de los ingresos por trastornos mentales entre los 15 y los 24 años eran debidos a TCA. El 90% correspondía a mujeres, siendo la AN el principal motivo de ingreso.

Según la Asociación Contra la Anorexia y la Bulimia (ACAB), actualmente un 5% de la población sufre un TCA y además un 11% de la población realiza conductas de riesgo que pueden llevar al desarrollo de la enfermedad.

En cuanto a la edad de los pacientes que padecen estos trastornos, en el caso de la AN se sitúa entre los 10 y los 25 años, siendo la edad de inicio más frecuente entre

los 13 y los 18; y la edad media de aparición de la BN a los 20 años (Barjau Romero, Chinchilla Moreno & Guerro Prado, 2001).

Jagielska y Kacperska (2017) recogen los siguientes datos respecto a la edad de los pacientes con AN: el pico de incidencia se encuentra entre los 14 y los 19 años, y aproximadamente un 85% de los casos empiezan antes de los 20 años y casi todos antes de los 25. La AN es relativamente rara en población menor de 13 años.

A pesar de la gran variabilidad en las tasas de incidencia, hay consenso entre las investigaciones en que el período de la vida en que tienen un riesgo mayor las mujeres es durante la adolescencia media y tardía (de Santana Portela, Mora & Raich, 2012).

Se estima que los TCA son 10 veces más comunes en mujeres que en hombres. (Hay et al., 2015). Jagielska y Kacperska (2017), confirman también este dato.

Existe gran controversia respecto a la relación del nivel socioeconómico y el desarrollo de los TCA. Algunos autores afirman que “los TCA son más frecuentes en poblaciones sociales más desfavorecidas” (Pope HG, Champoux & Hudson, 1978) y otros diferencian entre la AN, que sería más común en niveles socioeconómicos elevados, y la BN que afectaría a clases sociales más desfavorecidas. (Gard & Freeman, 1996). Según Hernando (2000), se trata de pacientes de clase media o media-alta. En otro estudio realizado en Alemania sobre adolescentes con anorexia, concluyen que un nivel educativo elevado de los pacientes y de sus padres puede estar relacionado con una mayor incidencia de TCA en mujeres. (Bühren et al., 2017).

Según un estudio de Hoek y Van Hoeken (2003) en el que se recogen datos sobre la evolución de los TCA en el último siglo, la AN aumentó considerablemente hasta los años 70 y sus cifras se han estabilizado desde entonces, mientras que la incidencia de la BN sigue experimentando una tendencia ascendente.

Clínicamente, se diferencian tres tipos de TCA: anorexia nerviosa (AN) (con sus variantes restrictiva y purgativa), bulimia nerviosa (BN) y los trastornos de la conducta alimentaria no especificados o atípicos (TCANE). Estos últimos

incluyen las situaciones en las que falta alguna de las características principales que definen los cuadros típicos de AN o BN.

Según la última revisión del DSM (manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales), el DSM-5, los criterios diagnósticos de AN y BN son los siguientes:

1. ANOREXIA NERVIOSA:

- A. Restricción del consumo energético con relación a las necesidades de la persona, que tiene como consecuencia un peso corporal marcadamente bajo (se define como un peso que es inferior al mínimo normal o, para niños y adolescentes, inferior a lo que mínimamente se espera para su edad, sexo, desarrollo y salud física).
- B. Miedo intenso a ganar peso o evitación constante de un aumento de este, incluso estando por debajo del peso normal.
- C. Percepción alterada de su peso o silueta corporales, exageración de la importancia de estos en la autoevaluación o persistente negación del peligro que supone el bajo peso actual.

2. BULIMIA NERVIOSA

- A. Presencia de atracones recurrentes que se caracterizan por:
 - i. Ingerir alimentos en un corto periodo de tiempo en cantidad superior a la que la mayoría de las personas ingerirían en un espacio de tiempo similar y en las mismas circunstancias.
 - ii. Sensación de pérdida de control sobre la ingesta de alimentos.
- B. Conductas compensatorias inapropiadas y repetidas, con el fin de no ganar peso, como son la provocación del vómito, el uso excesivo de laxantes, diuréticos u otros fármacos, el ayuno y el ejercicio físico excesivo.
- C. Los atracones y las conductas compensatorias inapropiadas se producen, como promedio, al menos una vez a la semana durante un periodo de 3 meses.
- D. Autoevaluación exageradamente influida por el peso y silueta corporales.

En cuanto a los TCANE, el DSM-5 reconoce el trastorno por atracones como un TCA específico, incluyendo los siguientes criterios diagnósticos:

- Sobreingesta frecuente (al menos una vez a la semana durante tres meses) con falta de control (no poder parar, no controlar la cantidad, etc.), acusados sentimientos de malestar psicológico y tres o más de los siguientes:
 - Ingerir más cantidad de alimento y de forma más rápida de lo normal
 - Comer hasta sentirse desagradablemente lleno
 - Ingesta de grandes cantidades de alimentos sin sentir hambre físicamente
 - Comer en soledad por sentimientos de vergüenza asociados a la cantidad ingerida
 - Sentimientos negativos sobre sí mismo después de la ingesta.

Además, los siguientes TCANE también han sido propuestos para ser introducidos en el DSM-5:

- Trastorno dismórfico muscular o anorexia inversa
- Trastorno evitativo/restrictivo de la ingesta alimentaria
- Pica y rumiación
- Anorexia nerviosa atípica
- Anorexia nerviosa no fóbica a la gordura
- Síndrome de la ingesta nocturna

Todos ellos son cuadros de origen biopsicosocial en los que se combinan factores biológicos, factores sociales y una personalidad previa característica (son personas ambiciosas, autoexigentes, trabajadoras y sobresalientes en los estudios; generalmente tienen dificultades de maduración y separación de la familia) (Hernando, 2000).

Los problemas médicos derivados de los TCA han sido descritos con detalle en la literatura desde los primeros diagnósticos de la enfermedad: deshidratación, alteraciones electrolíticas, problemas de corazón, complicaciones gastrointestinales, problemas endocrinos, osteopenia y un aumento del riesgo de infertilidad. Sin embargo, su asociación con alteraciones en la región orofacial como parte esencial del cuadro clínico no se han incorporado hasta tiempos más recientes (DeBate, Tedesco & Kerschbaum, 2005).

Las manifestaciones orales asociadas a AN y BN pueden ser detectadas tras 6 meses del establecimiento de uno de estos desordenes (DeBate et al., 2005).

Según se ha recogido en la literatura, entre los signos extraorales orofaciales cabe destacar la hipertrofia de la glándula parótida, que puede confundirse con parotiditis (**Figura 1**). Este agrandamiento podría deberse a la estimulación autónoma de la glándula parótida como consecuencia de los episodios frecuentes de vómitos junto con atracones de comida en un corto espacio de tiempo. (Martín-Granizo, Sánchez Cuéllar & Redondo, 2011).



Figura 1. Hipertrofia parotídea. (Berner et al., 2004)

También se han recogido alteraciones en la ATM que podrían ser consecuencia de la presión que estos pacientes ejercen durante los frecuentes episodios de vómitos autoinducidos, pudiendo provocar la luxación o subluxación del cóndilo mandibular (Emodi-Perlman et al., 2008).

Centrándose en las alteraciones intraorales, en la literatura se incluyen:

- Perimiolisis (erosión de la cara palatina de los dientes maxilares) (**Figura 2**)



Figura 2. Erosión en cara palatina de dientes maxilares en paciente con AN purgativa. (Martínez, 2016)

- Sensibilidad dental (asociada íntimamente a la perimiolisis)
- Caries (**Figura 3**)



Figura 3. Caries en paciente con TCA. (Martínez, 2016)

- Enfermedad periodontal (**Figura 4**)



Figura 4. Gingivitis en paciente con BN (Martínez, 2016)

- Traumatismos de la mucosa oral y de la faringe (**Figura 5**)



Figura 5. Ulceración en el paladar (Martínez, 2016)

- Sequedad de la boca
- Lesiones de tejidos blandos (sequedad de labios, queilitis angular (**Figura 6**), candidiasis (**Figura 7**), glositis (**Figura 8**), úlceras de la mucosa oral (**Figura 9**)).



Figura 6. Queilitis angular (Frydrych, Davies & McDermott, 2005)



Figura 7. Candidiasis pseudomembranosa (Martínez, 2016)



Figura 8. Glositis romboidal (Frydrych et al., 2005)



Figura 9. Úlcera en mucosa oral (Frydrych et al., 2005)

A la vista de estos cuadros singulares, es importante el conocimiento de éstos y su posible asociación con los TCA por parte de todos los profesionales de la salud oral, odontólogos, higienistas, auxiliares... En muchas ocasiones, son ellos los

primeros profesionales de la salud en atender a estos pacientes por sus problemas orofaciales sin que el trastorno origen de todo haya sido diagnosticado, pudiendo este sector dar una voz de alarma y evitar el avance de cualquiera de estos trastornos psiquiátricos de difícil tratamiento y superación en un gran número de casos. Es por ello que el reconocimiento de todas estas patologías y signos orales puede ser determinante para una detección precoz de un trastorno aún no identificado, que facilite su posterior tratamiento. Además, es fundamental adquirir la capacidad de tratar estas alteraciones para evitar su avance. Ya en 2004, la Academia Americana de Educación Dental (ADEA) reconoció la importancia del entrenamiento de los dentistas para la prevención secundaria (identificación precoz, tratamiento oral y derivación) de los desórdenes alimenticios (DeBate, Bleck, Raven & Severson, 2017). El hecho de que un dentista no identifique precozmente estas alteraciones podría suponer el desarrollo de problemas sistémicos de mayor gravedad y lesiones irreversibles en la cavidad oral.

2. JUSTIFICACIÓN

El planteamiento del estudio parte de la observación de procesos patológicos de significativa importancia que afectan a pacientes diagnosticados de trastornos de la conducta alimentaria en cualquiera de sus manifestaciones clínicas. Su determinación es trascendente ya que se detectan casos de gran envergadura en los que las posibilidades terapéuticas quedan muy limitadas, lo que supone una merma en la calidad de vida de estos pacientes.

Las lesiones que se pueden encontrar en la cavidad oral de estos pacientes incluyen erosión dental, inflamación de las glándulas parótidas (sialoadenosis), sensación quemante en la boca (especialmente en la lengua), labios secos y/o agrietados, caries, enfermedad periodontal, trastornos temporomandibulares.

El reconocimiento de estas lesiones por parte de los profesionales de la salud oral puede suponer un diagnóstico precoz de la enfermedad, así como un mejor pronóstico y prevención en la evolución de las patologías orales asociadas.

3. OBJETIVOS

Los objetivos de este trabajo son:

1. Identificar las patologías con una mayor prevalencia en el terreno orofacial en pacientes diagnosticados de TCA recogidas en la bibliografía hasta la actualidad.
2. Búsqueda y recogida de todos los requisitos legales-administrativos para el desarrollo de un proyecto de investigación en pacientes con TCA (revisión y descripción de anomalías orofaciales).
3. Elaboración de una memoria del programa de intervención en pacientes con TCA para la descripción de las patologías que presentan en el terreno maxilofacial para su valoración por el comité de ética pertinente.

Como objetivos a futuro se establecen los siguientes:

4. Puesta en marcha del estudio: reclutamiento de pacientes, revisiones, recogida de datos.
5. Análisis de los resultados obtenidos en la intervención.
6. Diseño de un plan de prevención /tratamiento de patologías orales en pacientes con TCA.
7. Diseño de una guía de ayuda para el reconocimiento de alteraciones orales en la detección precoz de trastornos de TCA para profesionales de la salud oral.

4. MATERIAL Y MÉTODOS

El trabajo se realizó en dos fases:

En la primera fase del trabajo, se llevó a cabo una revisión bibliográfica sistemática utilizando las siguientes bases de datos: PubMed, Cochrane y una búsqueda manual en tesis, libros y revistas. Como estrategia de búsqueda se utilizaron las siguientes palabras clave: *eating disorder, bulimia, anorexia, oral health, oral manifestations, dental erosion, vomit, dentists, prevalence, knowledge.*

Siguiendo el protocolo PICO, con la pregunta problema: En pacientes con TCA, ¿se pueden detectar y tratar precozmente las alteraciones en la cavidad oral?

P	Pacientes con TCA
I	Revisión/Examen intraoral y extraoral
C	Comparación con población general
O	Comprobar la existencia o no de más alteraciones en pacientes con TCA que en la población general

4.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Los criterios de inclusión utilizados fueron los siguientes:

- Artículos en inglés y español.
- Artículos incluyendo criterios diagnósticos posteriores a la publicación del DSM-V.
- Artículos a texto completo.

La segunda parte del trabajo consiste en la búsqueda de los requisitos legales/administrativos requeridos en la CAPV para poder desarrollar un Estudio descriptivo de patología orofacial en pacientes diagnosticados de TCA y la elaboración y diseño del mismo para su presentación y aprobación por parte del CEID correspondiente.

Los tiempos planificados son los siguientes:

- Elaboración de la memoria del proyecto en la que se incluyen la hoja de información al paciente, hoja de consentimiento informado, cuaderno de recogida de datos.
- Búsqueda y contacto con centros asistenciales que dispongan de una muestra adecuada para la realización de la intervención (exploración de los pacientes).
- Explicación pormenorizada de la dinámica del estudio a los responsables del centro, así como a los investigadores colaboradores del centro.
- Presentación de la memoria junto con todos los documentos legales requeridos para su examen y aprobación por parte del comité de ética correspondiente.

5. RESULTADOS

Como resultado de una primera búsqueda en las bases de datos PubMed y Cochrane combinando las palabras clave mencionadas anteriormente se obtuvieron 377 artículos. Se excluyeron 318 artículos por título y otros 4 artículos en la lectura del abstract. De los 55 artículos restantes se excluyeron 37 por no cumplir los criterios de inclusión. Finalmente quedaron 17 artículos para su análisis a texto completo. Además, se incluyeron datos obtenidos de otros 26 trabajos mediante una búsqueda manual en libros, asistencia a charlas y asociaciones de psicología y psiquiatría. Todo esto se refleja en la **Figura 10**.

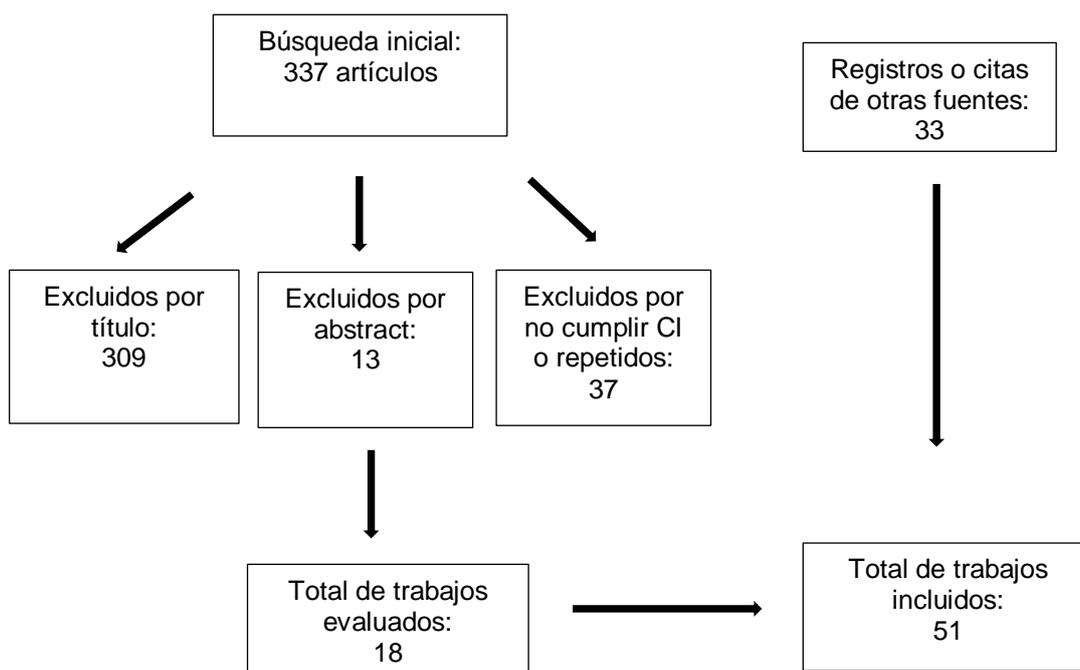


Figura 10. Diagrama de búsqueda bibliográfica.

Tras el análisis pormenorizado de todos ellos, se explican sus resultados en la **Tabla 1**, que también muestra el nivel de evidencia y el grado de recomendación según la CEBM de Oxford.

Tabla 1. Artículos incluidos en la revisión. Nivel de evidencia y grado de recomendación de la CEBM de Oxford.

Autor y año	Muestra	Metodología	Resultados	Nivel de evidencia	Grado de recomendación
Álvarez-Malé et al, 2015	1342 participantes de centros educativos de Gran Canaria de 12-20 años elegidos al azar.	1° → cuestionario sociodemográfico de cribado 2° → entrevista clínica a aquellos con puntuación superior a 20/62 (368 participantes) y a un grupo control al azar	Prevalencia: AN → 0'9% BN → 0'57% TCANE → 3'34%	4	C
Ayensa y Calderón 2012	Revisión no sistemática: biografía, textos científicos sobre la vida y obra de Santa Catalina de Siena.	-Análisis de la biografía y el perfil psicológico de Santa Catalina de Siena -Análisis crítico sobre si realmente pudo padecer in TCA -Bases de datos: Scielo, Medline, PsicoDoc y PsyclINFO.	Catalina de Siena pudo haber sufrido un TCANE de acuerdo con los criterios diagnósticos del DSM-V.	5	D
Berner et al, 2004	70 pacientes de 17'3 ± 2 años del Servicio de Adolescencia del Hospital General de Agudos Dr. Cosme Argerich. (60% con vómitos autoinducidos y 40% sin vómitos)	Se evaluó: edad, tiempo de evolución de la enfermedad, signo de Russell, hipertrofia de la parótida, erosión del esmalte, caries.	Tiempo de evolución: 30'8±3'4 meses en vomitadores; 20'8±1'9 meses en no vomitadores. Russell: 4'57% de vomitadores. Hipertrofia de parótida: 9'52% del total. Mayor susceptibilidad a caries en los vomitadores. Erosión del esmalte en dientes anterosuperiores: 33% de los vomitadores	4	C

Bühren et al, 2017	Análisis del acceso a servicios especializados en Alemania. 258 pacientes de 14,7 años y IMC 15,3kg/m ² en el momento del ingreso. (Obtenidos en departamentos de psiquiatría infantil y adolescente de 12 hospitales universitarios y otros 2 no universitarios en Alemania entre enero de 2015 y diciembre de 2016)	Se estudió la información de los pacientes: datos sociodemográficos, tipo y cantidad de utilización de servicios de salud antes del ingreso, datos clínicos de los pacientes previos al ingreso.	Los padres y los pacientes tenían un nivel educativo superior a la población general alemana. >80% de pacientes había utilizado previamente servicios de salud. Tiempo medio extra de tratamiento ambulatorio antes de la hospitalización fue de 7 meses.	4	C
Dahlgren et al, 2017	Revisión de 19 estudios publicados entre 2012 y 2017 basados en el diagnóstico de TCA del DSM-5	Búsqueda de artículos epidemiológicos de TCA, concretamente, índices de prevalencia recogidos.	Los datos de prevalencia variaron significativamente entre los 19 estudios. Estudios en 2 fases (5 estudios) AN mujeres → 1,7%-3,6% (pico 0,67-1,2%) AN hombres (1 estudio) → 0,1% BN mujeres (2 estudios) → 0,59%-0,6% Entrevistas (6 estudios) AN mujeres → 0,8-1,9% BN mujeres (1 estudio) → 2,6% Cuestionarios AN mujeres → 0,06-1,2 Bn mujeres → 0,45-8,7%	2a	B

DeBate et al, 2005	207 dentistas y 369 higienistas que respondieron a un cuestionario, de los 1000 seleccionados aleatoriamente de la ADA. Cuestionario sobre el conocimiento de estos respecto a repercusiones de TCA en cavidad oral.	1º: carta explicativa, CI, cuestionario y sobre prepago para devolución. 2º: a los que no habían respondido en 3 semanas → carta de seguimiento, CI, cuestionario, sobre prepago. 3º: recordatorio para los que no respondieron en 3 semanas más.	Alto conocimiento de lesiones orales asociadas a TCA: -16% dentistas -28% higienistas	4	C
Gard y Freeman, 1996		Revisión de artículos escritos entre 1970 y 1990, para la evaluación del estado socioeconómico y la evidencia a favor y en contra del estereotipo de que los TCA son mas prevalentes en grupos de mayor nivel socioeconómico.	-Las investigaciones existentes desmienten el mito de que los TCA son mas prevalentes en grupos de mayor nivel socioeconómico - La relación entre AN y el estatus socioeconómico alto está por comprobar. -Hay evidencia para probar la relación contraria respecto a la bulimia nerviosa.	2a	B
Hernando, 2000	16 artículos	-Repaso de factores biológicos, psicológicos y sociales implicados en la aparición de los TCA. -Revisión de tratamientos, especialmente la farmacoterapia.	El resultado de esta revisión es un artículo descriptivo en el que se exponen la descripción de los TCA, su etiopatogenia y los tratamientos actuales de estos.	5	D
Jagielska y Kacperska , 2017	46 artículos	Revisión sistemática	Tras el análisis de la bibliografía concluyen: -A pesar de que estudios recientes muestran una	2a	B

			<p>mejora en el pronóstico de pacientes con AN, sigue siendo un trastorno grave asociado con un alto riesgo de cronificarse y de mortalidad.</p> <p>-En el tratamiento de la AN sería necesario un seguimiento a largo plazo y la comorbilidad psiquiátrica debería ser considerada.</p> <p>-Futuros estudios deberían centrarse en la evaluación de diferentes programas terapéuticos.</p>		
Frydrych, et al., 2005	55 artículos	Revisión sistemática	<p>Tras la revisión de la bibliografía concluyen que:</p> <p>-La mayoría de los autores se concentran en los signos evidentes de los TCA en la boca, pero que no existen explicaciones consistentes para los hallazgos en los pacientes con TCA.</p> <p>-Hay poca información acerca de las lesiones orales no dentales relacionadas con los déficits nutricionales de estos pacientes.</p>	2a	B
Romanos, Jayed, Romanos & Williams, 2012	Revisión sistemática de 74 artículos	Búsqueda bibliográfica en las bases de datos Medline-PubMed y Google Scholar con los criterios de inclusión:	<p>74 artículos con los que, tras su revisión, concluyen:</p> <p>-La sequedad labial, boca ardiente y la inflamación de la parótida son</p>	2a	B

		<p>-Individuos diagnosticados de TCA</p> <p>-Uso de grupos control sanos</p> <p>-Evaluación del estado oral en pacientes con y sin TCA.</p>	<p>comunes en los TCA.</p> <p>-La ausencia de inflamación de la parótida no excluye de la presencia de vómitos.</p> <p>-Un examen dental exhaustivo podría revelar información valiosa para la detección de TCA:</p>		
Johansso, Norring & Carlsson, 2012	<p>54 pacientes con TCA en Suecia. 21,5años. 28% AN, 14% BN; 58% TCANE.</p> <p>Grupo control: 54 pacientes coincidiendo en edad y sexo (excluyendo aquellos con riesgo de TCA).</p>	<p>Cuestionario de 196 preguntas: datos sociodemográficos, salud general y oral.</p> <p>20 preguntas específicamente relacionadas con TCA no entregadas al grupo control.</p>	<p>-Edad media inicio TCA: 16 años.</p> <p>-Duración TCA: 4,4años.</p> <p>Vómitos: 50%.</p> <p>-Atracones:31 pacientes.</p> <p>-IMC: 14'9 AN; 21'8 BN; 20'3 TCANE.</p> <p>-Síntomas orales manifestados por los pacientes (boca ardiente, sensibilidad, boca seca...): > en TCA</p> <p>-Problemas dentales: 22 pacientes con TCA y 10 control.</p> <p>Labios secos/agrietados, inflamación de parótida: >TCA.</p> <p>-Inflamación de parótida: 1/14 AN; 4/8 BN; 12/32 TCANE.</p> <p>-Erosión dental severa llegando a dentina: 36% TCA y 11% control.</p> <p>-IP y sangrado < TCA.</p> <p>-No diferencia significativa en índice de caries</p>	3b	B
Jugale, Pramila, Murthy &	<p>117 mujeres de 20-25 años de hostales</p>	<p>Cuestionario de cribado para</p>	<p>Sospecha de AN o BN: 42,7%</p>	4	C

Rangath, 2014	femeninos para trabajadoras en Bangalore.	diagnóstico de AN o BN.	De las 9 manifestaciones orales estudiadas, 3 tuvieron correlación significativa con los TCA: perimiolisis, caries y sensibilidad dental.		
Peláez Fernández et al., 2005	39 referencias bibliográficas	Revisión de diseños metodológicos e instrumentos diagnósticos utilizados para estimar la prevalencia de TCA en la población general.	Tras la revisión de la bibliografía se concluye: -Es necesario un "método fiable de detección y diagnóstico de casos" que siga unos mismos criterios universales.	2a	B
De Santana Portela et al, 2012	Revisión sistemática abordaje de publicaciones actuales y relevantes sobre prevalencia, incidencia y factores de riesgo para AN y BN en la adolescencia.	Búsqueda en bases de datos Medline, SciELO y LILACS para estudios publicados relativos a epidemiología y factores de riesgo de TCA en la adolescencia.	-Mayor incidencia de AN y BN en chicas en las etapas media y final de la adolescencia. -Factores de riesgo para el establecimiento de un TCA: genética, cambios corporales durante la adolescencia, vulnerabilidad en la adolescencia a los ideales de delgadez, presión social para ser delgada, insatisfacción con la imagen corporal, dietas restrictivas, depresión y baja autoestima. -En diferentes culturas los TCA vienen dados por condiciones relacionadas con la forma del cuerpo, y no con	2a	B

			el peso o conductas compensatorias.		
Uhlen, Tyeit, Stenhagen & Mulic, 2014	72 pacientes en tratamiento por TCA: 62 BN, 8 AN, 1 trastorno por atracón, 1 TCANE. Edad media: 22'7 años. Duración del TCA: 10'6 años. Se estudian 66 que declaran vómitos.	Entrevista y examen intraoral.	-Erosión dental: 43 mujeres y 3 hombres (19 solo esmalte y 27 esmalte y dentina). - ≥ 5 dientes afectados: 35 - ≥ 10 dientes afectados: 12 - ≥ 10 con lesión en dentina: 4 pacientes (58,4% superficie oclusal y 19,5% superficie palatina de anterosuperiores) . -Dientes con lesión de dentina involucrada: primeros molares -Dientes con esmalte involucrado: centrales superiores. -Vómitos >10 años: mayor número y gravedad de lesiones	4	C
Valena y Young, 2002	30 casos: 21 con bulimia y 9 con reflujo gastroesofágico . 30 sujetos control coincidiendo en sexo y edad.	Estudio de modelos de resina de la dentición de los sujetos examinados bajo luz estereoscópica de microscopio con magnificación de 16 a 40.	- Atrición incisal mayor en grupo control. -Lesiones cervicales superficiales o surcos más asociados a atrición incisal en grupo control (superficies bucal y palatina de dientes anterosuperiores) -Bordes incisales de dientes anteriores en grupo caso más frecuentemente afectados por erosión, esmalte descascarillado,	3b	B

			<p>dentina afectada y ausencia de lesiones complementarias en las superficies oclusales antagonistas.</p> <p>-Erosión incisal asociada con lesiones superficiales o surcos más común en grupo de estudio, especialmente en superficies palatinas de caninos y premolares superiores, y en lingual de incisivos mandibulares, caninos y premolares.</p>		
--	--	--	--	--	--

Respecto a la segunda parte del trabajo, el primer requisito consiste en la redacción de una memoria (**Anexo 1**) en la que se recogen todos los datos del estudio que se quiere llevar a cabo, tal y como se muestra en el índice de esta:

1 RESUMEN

- 1.1 Tipo de Solicitud
- 1.2 Título del estudio
- 1.3 Código del protocolo
- 1.4 Investigador/es Principal/es
- 1.5 Centro/s en el/los que se prevé realizar el estudio
- 1.6 Comité/s Ético/s de Investigación Clínica
- 1.7 Nombre y calificación de la persona responsable de la monitorización
- 1.8 Objetivos
- 1.9 Diseño
- 1.10 Proceso de reclutamiento
- 1.11 Objeto de estudio
- 1.12 Variable principal de valoración

- 1.13 Población en estudio y número total de pacientes.
- 1.14 Duración del estudio.
- 1.15 Calendario y fecha prevista de finalización
- 2 ÍNDICE
- 3 INFORMACIÓN GENERAL
 - A. Identificación del estudio
 - A.1 Código del protocolo
 - B. Tipo de Estudio
 - C. Datos de los Investigadores del estudio
 - D. Dirección Médica
 - E. Laboratorios, Departamento Médico o Instituciones relacionadas
- 4 JUSTIFICACIÓN
- 5 OBJETIVOS Y FINALIDAD DEL ESTUDIO
- 6 DISEÑO DEL ESTUDIO
 - 6.1 Variables del estudio
 - 6.1.1 Variable principal de valoración
 - 6.1.2 Variables secundarias
 - 6.2 Diseño del estudio
 - 6.3 Calendario del estudio
 - 6.4 Criterios de finalización o interrupción del estudio.
- 7 SELECCIÓN Y RETIRADA DE SUJETOS
 - 7.1 Criterios inclusión
 - 7.2 Criterios de exclusión
 - 7.3 Criterios previstos para la retirada de los sujetos del estudio
- 8 PROCEDIMIENTO
 - 8.1 Procedimiento por visita .
- 9 VALORACIÓN DE EFICACIA
 - 9.1 Evaluaciones de eficacia
- 10 VALORACIÓN DE SEGURIDAD
- 11 ESTADÍSTICA
 - 11.1 Cálculo del tamaño muestral (número de pacientes del estudio)
 - 11.2 Análisis estadístico

12 ÉTICA

12.1 Comité Ético (Helsinki)

12.2 Consentimiento informado

12.3 Confidencialidad

12.4 Responsabilidades según las Buenas Prácticas Clínicas (BPC)

12.4.1 Responsabilidades del Investigador principal

12.4.2 Responsabilidades del Investigador reclutador de muestra

12.4.3 Responsabilidades del Investigador analista de datos

12.5 Incumplimiento

12.6 Finalización Prematura o Suspensión de un Estudio

13 FINANCIACIÓN Y SEGUROS

14 POLÍTICA DE PUBLICACIÓN

14.1 Condiciones de Publicación

14.2 Enmiendas al protocolo.

14.3 Documentación

ANEXO I. BIBLIOGRAFÍA

ANEXO II. COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

ANEXO III. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ANEXO IV. DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL

Este documento servirá para su presentación al centro/s que quieran participar en el estudio aportando la muestra.

Se confecciona un listado de centros que puedan colaborar para proporcionar la población del estudio (pacientes diagnosticados de TCA en cualquiera de sus variantes clínicas). Cuando se establece contacto telefónico con ellos se explica la naturaleza del proyecto que se quiere desarrollar, las personas/investigadores que lo llevarán a cabo, y la importancia de su colaboración en el mismo. En esta primera conversación, se aclara la confidencialidad absoluta de todas las personas que pudieran participar.

Se consigue la colaboración del Centro de Salud Mental de Ortuella, y se propone la participación de uno de los psiquiatras de su centro, Pedro Muñoz, como

reclutador de la muestra. Se trata de una persona importante para este proyecto por su conocimiento de las características de este colectivo, así como por su proximidad al mismo. La tarea asignada a él dentro del protocolo consiste en la presentación del proyecto a los pacientes: en una de sus citas de control les explicará en qué consiste el estudio y por qué se reclama su colaboración, les entregará la hoja de información diseñada al respecto para que tengan detalles del mismo, así como del equipo investigador que lo va a llevar a cabo. En este documento se insiste también en la confidencialidad de todos los datos obtenidos, el carácter voluntario de participación y la posibilidad de retirarse del mismo en el momento que lo deseen, sin que ello suponga ningún deterioro en la atención médica que reciben.

Los pacientes dispondrán del tiempo necesario para tomar la decisión, pudiendo solventar todas las dudas surgidas al respecto hasta su siguiente cita con el psiquiatra.

El reclutador confeccionará un listado con los participantes interesados en formar parte de la muestra, informándoles que otra persona del equipo investigador se pondrá en contacto con ellos para concertar una cita dentro del propio Centro de Salud Mental de Ortuella.

Se estima que se puede llegar a una muestra de 40 pacientes, y el tiempo esperado para su reclutamiento es de 4-6 semanas.

Los odontólogos investigadores, Belén Baztan Barainca y Carmen Sainz Delgado se reunirán con cada uno de los participantes. En esa cita les presentarán para su firma el documento de Consentimiento Informado (**Anexo 2**), requisito legal imprescindible para poder participar en el trabajo. A continuación, completarán los datos de la historia clínica general y dental y pasará a realizar la exploración orofacial (Cuaderno de Recogida de Datos, **Anexo 3**).

Para cada uno de los integrantes de la muestra se necesitan entorno a 30-45 minutos en esta visita. De manera que, para una muestra de 40 pacientes, serán precisas alrededor de 30 horas, divididas en jornadas de 3-4 horas, según la agenda de citas confeccionada.

La última parte del proceso consiste en la realización de una base de datos con todo el material recogido y el análisis de los mismos, para el establecimiento de los resultados oportunos.

El procedimiento anteriormente descrito, figura al detalle en la memoria del proyecto, en la que ya se especifican los centros de trabajo en los que se desarrollará el trabajo (Centro de Salud Mental de Ortuella y Departamento de Estomatología I, Facultad de Medicina y Enfermería UPV/EHU), todos los miembros del equipo investigador y los documentos de autorización tanto de los centros como de los profesionales no pertenecientes a la UPV/EHU (Anexo 1).

Todo ello se presenta junto con los documentos de consentimiento informado (para participantes mayores y menores de edad) y el Cuaderno de Recogida de Datos ante el Comité de Ética en la Investigación correspondiente, en este caso CEIC Cruces para su evaluación. Hasta no obtener la valoración positiva de este órgano no se comenzará el proyecto.

También se contempla la posibilidad, en caso de interés por parte del colectivo y/o profesionales relacionados con los TCA, de ampliar la muestra mediante otros centros de participación. En este caso, el primer paso sería someter toda la documentación al CEIC Euskadi por tratarse de varios centros asistenciales.

6. DISCUSIÓN

Tras el análisis de los artículos recogidos en la Tabla 1, se observa que las manifestaciones orales y extraorales asociadas a los trastornos de la conducta alimentaria han sido bien detallados a lo largo de la historia, si bien la prevalencia encontrada es muy variable para cada uno de los signos clínicos referidos.

De esta manera, en el trabajo de Martínez (2016), de los 59 casos de TCA estudiados, 45 presentaron erosión dentaria en el sector anterosuperior, dato muy superior a los 11 que se vieron en el grupo control.

Johansson, Norring, Unell y Johansson (2012), hallan un riesgo 8,5 veces mayor de sufrir erosión dentaria que en pacientes con TCA frente a pacientes sanos.

Valena y Young (2002), con su trabajo diferencian las localizaciones de las lesiones consecuencia de ácidos extrínsecos e intrínsecos. Los primeros producen

erosiones en tercios cervicales y atricción incisal, mientras que las lesiones generadas por los segundos son la erosión de tercios cervicales en caras linguales y en incisal de dientes mandibulares anteriores. Las erosiones producidas por ácidos intrínsecos son las que aparecen en pacientes con BN. Las diferencias entre estas lesiones pueden observarse en la **Figura 11**.

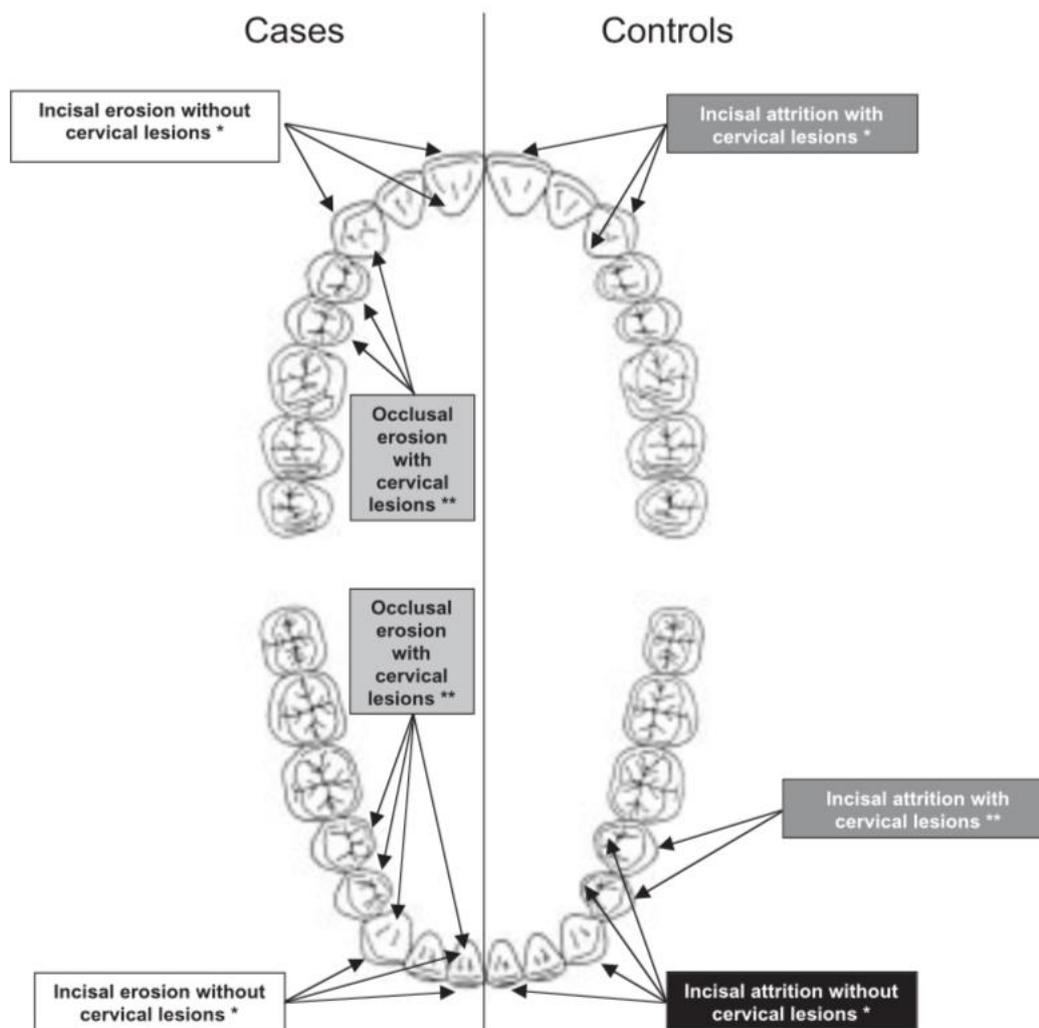


Figura 11. Diferencias entre lesiones dentales producidas por ácidos intrínsecos (caso) y extrínsecos (control). (Valena y Young, 2002).

Robb, Smith y Geidrys-Leeper (1995), estudian a 122 pacientes con TCA y 122 pacientes control. Los resultados mostraron que los pacientes con AN que no vomitaban tenían mayor número de erosiones que el grupo control, aunque menos que los vomitadores.

También Öhrn, Enzell y Angmar-Mansson (1999), encontraron más erosiones en los pacientes con TCA frente a un grupo control.

Por su parte, Uhlen, Tyeit, Stenhagen y Mulic (2014), hallaron este signo en el 41,6% de los pacientes con TCA: el 26,1% presentaba ≥ 10 dientes afectados, y en el 17,4% del total de la muestra, las lesiones se extendían hasta la dentina en al menos 5 dientes.

Respecto a las lesiones de caries, son muchos los estudios que han investigado su relación con los TCA. Sin embargo, la literatura es contradictoria respecto a los resultados.

Öhrn et al. (1999) en un estudio caso-control observaron mayor prevalencia de caries en el grupo con TCA, detectando asimismo en ellos mayor presencia de *Lactobacillus* y *S. mutans*. Bretz, Krahn, Drewnowski y Loesche (1989) también habían encontrado este aumento en la flora patógena en pacientes con BN.

Sin embargo, en un estudio realizado por Touyz et al. (1993) no vieron diferencias en los niveles de los microorganismos ni en prevalencia de caries entre tres grupos: pacientes sanos, con AN y BN.

En el trabajo de Philipp, Willerhausen-Zonnchen, Hamm y Pirke (1991) se obtuvieron valores de caries significativamente menores en pacientes con TCA, siendo aquellos con AN los que menores cifras mostraron. Los autores concluyeron que estas diferencias podían deberse a la mejor higiene oral de los pacientes con TCA por los cepillados que realizaban tras vomitar.

En este sentido, Meurman y Gate (1996), refieren que la menor incidencia de caries en pacientes vomitadores podría explicarse porque *S. mutans* deja de metabolizarse a valores de pH inferiores a 4,2. Sin embargo, Belli y Marquis (1991), demostraron que este microorganismo es capaz de adaptarse y mantenerse viable con unos valores de pH menores a 3,14. Esto sugiere la necesidad de más estudios respecto a la relación del vómito con la caries dental.

Studen-Pavlovich y Elliott (2001), observan que pacientes con TCA (sobre todo BN) consumen dietas con un alto contenido de azúcar. Esto supone una gran

fuentes de alimentación para los microorganismos cariogénicos de la cavidad oral, y podría explicar la presencia de un mayor número de caries en este grupo de pacientes como la reflejada en estudios como el de Jugale, Pramila, Murthy y Rangath (2014).

Romanos, Javed, Romanos y Williams (2012) también atribuyeron las diferencias encontradas en sus estudios a la dieta de los pacientes con TCA.

Otros trabajos, en cambio, como el llevado a cabo por Hermont, Pordeus, Paiva, Abreu y Auad (2013) en Brasil sobre una muestra de 1203 adolescentes, llegan a conclusiones bien diferentes, no encontrando asociación entre las lesiones de caries y erosiones y los pacientes con conductas que suponen un riesgo de padecer TCA.

Esta disparidad en resultados entre los estudios mencionados apunta a la necesidad de seguir investigando en este colectivo para poder determinar con más exactitud las posibles relaciones entre patología oral y sus diferentes rasgos clínicos.

También la patología periodontal ha sido objeto de investigación entre los pacientes con TCA.

Como afirman Frydrych et al. (2005), en la población general, cualquier factor que influya sobre la composición de la microbiota o que altere los mecanismos de defensa del huésped podría condicionar la aparición o el agravamiento de la enfermedad periodontal. Estos autores afirman que la gingivitis puede aparecer a cualquier edad pero que la periodontitis, exceptuando ocasiones poco comunes, es una enfermedad del adulto. Romanos et al. (2012) hacen la misma afirmación. A tenor de sus resultados, salvo que los pacientes con TCA manifiesten una disminución de sus mecanismos de defensa antibacterianos, la periodontitis no debería ser una condición que afecte en mayor medida a esta población. (Frydrych et al., 2005).

Brown y Bonifazi (1993) sugieren que los pacientes con TCA no cursan con más enfermedad periodontal que los pacientes sanos, aunque, según ellos, los primeros tienden a tener una peor higiene y una prevalencia incrementada de gingivitis

(hallazgo contrario al ya mencionado de Philipp *et al* (1991) relativo a mejor higiene oral debido al cepillado tras los vómitos).

Touyz *et al.* (1993), estudiaron el Índice de Necesidad de Tratamiento Periodontal de la Comunidad (CPITN) y las profundidades de sondaje. En pacientes con TCA, a pesar de los altos niveles de gingivitis, no se diagnosticó enfermedad periodontal avanzada debido a, según los autores, la corta edad de la mayoría de ellos (apoyando las conclusiones de Frydrych *et al.*, 2005).

Johansson *et al.* (2012) refieren que el sangrado gingival en pacientes con TCA es 1,1 veces menor que en el grupo control. Según Romanos *et al.* (2012) este dato contrario a los anteriores puede tener su explicación en la población de estudio ya que en Suecia los niños, adolescentes y adultos jóvenes son atendidos por el servicio de Salud Dental Pública, por lo que podría suponer un mayor control de su higiene oral y, por tanto, una menor prevalencia de patologías periodontales.

También se ha sugerido que la avitaminosis C en pacientes con TCA podría jugar un papel en la aparición y el empeoramiento de la enfermedad periodontal en estos individuos. (Hamilton, 1996). La falta de vitamina D igualmente se ha considerado como un factor agravante (Romanos *et al.*, 2012). Pero Fonseca *et al.* (1998) investigaron los niveles séricos de vitamina D en AN, concluyendo que es relativamente poco frecuente la hipovitaminosis en este TCA.

El tratamiento con antidepresivos, tan frecuente en personas con trastornos psiquiátricos, es un factor que se ha asociado a la posible aparición de patología periodontal en pacientes con TCA. Estos fármacos producen generalmente xerostomía. Esta condición en pacientes con higiene oral deficiente podría facilitar el establecimiento de placa dental, y la consiguiente aparición de inflamación en las encías. (Romanos *et al.*, 2012).

Las glándulas salivales también pueden verse afectadas. Se acepta que la sialoadenosis es una característica de algunos pacientes con TCA, aunque no de todos (Frydrych *et al.*, 2005).

Philip et al. (1991) en un estudio observaron tumefacción facial en 27 de 41 pacientes. Sin embargo, Frydrych et al. (2005) ponen estos resultados en entredicho debido a que las parótidas fueron examinadas solo por palpación.

Metzger, Levine, McArdle, Wolfe y Jimerson (1999), compararon 17 mujeres en tratamiento por BN con 21 mujeres sanas. Se estudiaron las glándulas parótidas de todas ellas por ultrasonidos. En las pacientes con BN el 36% tenía un aumento del volumen de la parótida y un 27% de la glándula submandibular. Se relacionó de forma significativa este hallazgo con los atracones y los vómitos autoinducidos.

Según Brown y Bonifazi (1993) la tumefacción de las glándulas salivales ocurre solo en pacientes vomitadores y esta suele aparecer tras un episodio de 2-6 días de vómitos y generalmente es intermitente y reversible.

Anderson, Shaw y McCargar (1997), afirman que las glándulas afectadas suelen ser blandas a la palpación en indoloras y con la histopatología sin cambios.

Pese a no hallarse consenso en cuanto a la etiología, podría concluirse que los motivos más comúnmente aceptados son el aumento de estimulación colinérgica asociada al vómito (Rauch & Herzog, 1987) y una hipertrofia funcional (Brown & Bonifazi, 1993).

Respecto a la articulación temporomandibular (ATM) también se ha observado patología en relación con los TCA. Cuando estos pacientes vomitan, realizan una presión que producida repetidas veces podría llegar a provocar la luxación del cóndilo mandibular (Keller et al., 2012).

Emodi-Perlman et al. (2008) detectaron que la sensibilidad a la palpación muscular era mayor en las mujeres con TCA frente a un grupo control.

En esta misma línea Johansson, Johansson, Unell, Norring y Carlsson (2010) encontraron mayor prevalencia de síntomas como dolor facial, dolor de cabeza, cansancio mandibular, apretamiento lingual y sensación de hinchazón en la garganta además de mareos y problemas para dormir en mujeres con TCA.

Otras manifestaciones como alteraciones de la mucosa oral (queilitis angular, candidiasis, glositis, ulceraciones) (Frydrych et al., 2005), disminución del flujo

salival (Romanos *et al.* 2012) o glositis (Steinberg, 2000) se han descrito en la literatura observando prevalencias diferentes.

A pesar de la extensa cantidad de publicaciones que evidencian las repercusiones de los TCA en la cavidad oral, existen estudios que muestran un bajo conocimiento de los profesionales de la salud oral en la materia.

Así DeBate *et al.* (2004) realizaron un cuestionario con 9 preguntas relativas al conocimiento de las manifestaciones orales en relación a los TCA. Se concluyó que, de los 207 dentistas y 369 higienistas participantes, solo el 16% y el 28% de ellos respectivamente, obtuvo una puntuación considerada como indicativa de un alto conocimiento. Los signos que más se identificaron de manera correcta fueron hipersensibilidad dentinaria, erosión del esmalte en caras lingual y oclusal de dientes maxilares y posteriores y la inflamación gingival (los resultados se muestran en la **Tabla 2**).

Tabla 2. Lesiones identificadas por dentistas e higienistas en el estudio de DeBate *et al.* (2004).

LESIÓN	PROFESIONAL	NO SIGNO (%)	INSEGURO (%)	SIGNO (%)
Hipersensibilidad dentinaria	Dentistas	1,9	7,2	90,8
	Higienistas	1,9	6,5	91,6
Caries *	Dentistas	10,1	8,7	81,2
	Higienistas	3,8	4,1	92,1
Xerostomía	Dentistas	6,3	38,6	55,1
	Higienistas	2,4	17,9	79,7
Hipertrofia parotídea	Dentistas	4,8	65,7	29,5
	Higienistas	2,4	46,9	50,7
Disfunción parotídea	Dentistas	4,3	64,7	30,9
	Higienistas	1,6	48,5	49,9
Erosión del esmalte en caras lingual y oclusal de dientes maxilares posteriores	Dentistas	4,3	3,4	92,3
	Higienistas	9,5	7,3	83,2
Erosión en superficie lingual de dientes mandibulares anteriores	Dentistas	20,3	14,0	65,7
	Higienistas	19,8	9,2	71,0
Enfermedad periodontal *	Dentistas	20,3	19,8	46,4
	Higienistas	19,5	18,2	44,7
Inflamación gingival	Dentistas	6,3	46,4%	73,9
	Higienistas	4,1		77,8

*Las respuestas correctas deberían haber sido "inseguro", debido a que la literatura es contradictoria con estas dos alteraciones.

Ya Harwood y Newton, en 1995, detectaron un desconocimiento parecido al preguntar sobre patología oral asociada a BN. El 91% de la muestra indicó correctamente la erosión como un probable signo y el 66% la hipersensibilidad. En cuanto a la disfunción de la parótida, un 32% de los encuestados negó que tuviera relación con el trastorno y un 52% indicó su desconocimiento sobre el tema. El 51% de estos indicó la caries como posible signo. La xerostomía fue descrita por un 29 y la hipertrofia de la parótida, únicamente por un 19%. Como conclusión final de este artículo se afirmaba que el conocimiento de los dentistas respecto a las posibles lesiones en la cavidad oral como consecuencia de la BN es bajo.

En el estudio realizado por DiGioacchino, Keenan y Sargent (2000) concluyen que, los 18 dentistas y 19 higienistas encuestados, no tenía una buena formación en la materia. En este estudio, se identificaron correctamente los siguientes signos:

- 100% → erosión del esmalte
- 88,9% de los dentistas y 94,7% de los higienistas → caries
- 94,4% de los dentistas y 89,5% de los higienistas → sensibilidad dental
- 72,2% de los dentistas y 84,4% de los higienistas → xerostomía
- 94,4% de los dentistas y 78,9% de los higienistas → queilosis

Sin embargo, en el cuestionario se incluyeron varias “preguntas trampa” con el fin de evidenciar el conocimiento real de los problemas orales y dentales asociados a los TCA. Los participantes identificaron erróneamente como síntomas de TCA:

- Atricción (94,4% de los dentistas y 68,4% de los higienistas)
- Erosión del esmalte en tercio cervical bucal y lingual de dientes posteriores (57,8% de los dentistas y 68,4% de los higienistas)
- Hipertrofia de papilas linguales (55,6% de los dentistas y 68,4% de los higienistas)
- Erosión del esmalte únicamente en caras linguales de dientes anteriores maxilares y mandibulares (61,1% de los dentistas y 57,9% de los higienistas)

- Erosión del esmalte en cara lingual de dientes posteriores (88,9% de los dentistas y 84,2% de los higienistas)
- Erosión de la superficie lingual de dientes mandibulares anteriores (66,7% de los dentistas y 73,3% de los higienistas)
- Hipertrofia de papilas filiformes (72,2% de los dentistas y 68,4% de los higienistas)
- Abrasión de la cara bucal de los dientes (44,4% de los dentistas y 42,1% de los higienistas)

Gross (1990), revisó los programas educativos de 27 escuelas odontológicas y 137 de higiene dental en Estados Unidos y Canadá. Observó que el 41% de los programas de formación de los odontólogos y el 15% de los de higiene dental no incluían información acerca de las complicaciones generales y orales relativas a la BN y AN. De aquellos que sí la incluían, el 59% de las escuelas de odontología y el 85% de las de higiene no invertían más de 1h de media (24 minutos en dentistas y 52 minutos en higienistas). Concretamente en complicaciones orales solo invertían 15 minutos en los programas de higiene y 11 minutos en los de odontología.

Pese a la búsqueda exhaustiva tanto en la bibliografía como en los planes de los centros de salud nacionales e internacionales, no se encontró ningún plan de prevención en el área odontológica dirigido específicamente a pacientes con trastornos de la conducta alimentaria.

Esto ha supuesto una importante motivación para este equipo de investigación. La propuesta de este trabajo supone un proyecto con doble ambición: una vez evaluado de manera positiva por el CEIC-Cruces, se llevará a cabo el trabajo clínico y con los resultados y conclusiones que se obtengan, se propone:

- 1.- Elaborar un protocolo de prevención dirigido a este colectivo.
- 2.- Confeccionar una guía informativa para todos los profesionales del sector dental sobre la forma de identificar los signos de los TCA, las repercusiones orales asociadas, prevenir las posibles patologías y tratarlas una vez establecidas.

7. CONCLUSIONES

1. A lo largo de la historia se ha puesto de manifiesto que los TCA se asocian con una mayor prevalencia de ciertas alteraciones en el terreno orofacial.
2. Se trata de un colectivo de difícil acceso por las características intrínsecas de este tipo de patologías, entre ellas, la no aceptación de la enfermedad. Esto supone un hándicap importante ya que se requiere un gran esfuerzo por parte de los investigadores para lograr su participación en estudios, aunque estos supongan una mejoría en su calidad de vida.
3. Los requerimientos legales para el desarrollo de estudios de tipo observacional descriptivo con pacientes con TCA necesitan de la autorización de los propios pacientes o sus tutores, los centros colaboradores y los investigadores que participen, siendo imprescindible la evaluación positiva por parte del comité de ética en la investigación clínica correspondiente.
4. La revisión bibliográfica confirma que el conocimiento de las repercusiones orofaciales de los trastornos de la conducta alimentaria es bajo entre el personal sanitario dedicado a la salud oral.
5. Dado que los profesionales de la salud oral pueden ser los primeros sanitarios en observar las alteraciones de estos pacientes a nivel bucodental, parece importante saber identificar los signos intraorales y extraorales de los TCA para un diagnóstico precoz del trastorno.
6. Como conclusión final, se considera esencial la elaboración del plan de intervención propuesto: la ayuda que supone la detección precoz de la enfermedad evitando así el empeoramiento de su pronóstico con las patologías físicas y psicológicas asociadas, así como la prevención y el tratamiento precoz de las lesiones orales que se les asocian y merman aun más su calidad de vida, son una razón irrefutable para su puesta en marcha. Contrariamente al falso mito creado en la sociedad de que las pacientes con TCA “se lo han buscado”, se trata de personas con un trastorno mental que produce un gran sufrimiento en ellas y en su entorno familiar. Por ello, cualquier ayuda en cuanto a su diagnóstico y tratamiento es totalmente beneficiosa para la mejora de su calidad de vida.

8. BIBLIOGRAFÍA

- Acerete, D. M., Trabazo, R. L., & Ferri, N. L. Trastornos del comportamiento alimentario: Anorexia nerviosa y bulimia nerviosa. Protocolo AEPED. Capítulo, 7.
- Álvarez-Malé, M. L., Castaño, I. B., & Majem, L. S. (2015). Prevalencia de los trastornos de la conducta alimentaria en adolescentes de Gran Canaria. *Nutrición hospitalaria*, 31(5), 2283-2288.
- Anderson, L., Shaw, J. M., & McCargar, L. (1997). Physiological effects of bulimia nervosa on the gastrointestinal tract. *Canadian Journal of Gastroenterology and Hepatology*, 11(5), 451-459.
- Ayensa, J. I. B., & Calderón, M. J. G. (2012). Did Anorexia Nervosa exist in the fourteenth century?: the case of Saint Catherine of Siena. *Revista Mexicana de Trastornos Alimentarios/Mexican Journal of Eating Disorders*, 3(2), 80-88.
- Barjau Romero, J. M., Chinchilla Moreno, A., & Guerra-Prado, D. (2001). Epidemiología de los trastornos de la conducta alimentaria e influencia mediática: una revisión de la literatura. *Actas Españolas de Psiquiatría*, 29(6), 403-410.
- Belli, W. A., & Marquis, R. E. (1991). Adaptation of *Streptococcus mutans* and *Enterococcus hirae* to acid stress in continuous culture. *Applied and Environmental Microbiology*, 57(4), 1134-1138.
- Berner, E., Piñero, J., & Valente, S. (2004). Trastornos de la conducta alimentaria: signos clínicos en pacientes adolescentes con episodios de vómitos autoinducidos. *Archivos argentinos de pediatría*, 102(6), 440-444.
- Brown, S., & Bonifazi, D. Z. (1993). An overview of anorexia and bulimia nervosa, and the impact of eating disorders on the oral cavity. *Compendium (Newtown, Pa.)*, 14(12), 1594-1596.
- Bühren, K., Herpertz-Dahlmann, B., Dempfle, A., Becker, K., Egberts, K. M., Ehrlich, S., ... & Kaess, M. (2017). First Sociodemographic, Pretreatment and Clinical Data from a German Web-Based Registry for Child and Adolescent Anorexia Nervosa. *Zeitschrift für Kinder-und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie*.
- Carretero C. (2018). Associació contra l'Anorèxia i la Bulímia. Recuperado de www.acab.org/es.
- Dahlgren, C. L., Wisting, L., & Rø, Ø. (2017). Feeding and eating disorders in the DSM-5 era: a systematic review of prevalence rates in non-clinical male and female samples. *Journal of eating disorders*, 5(1), 56.

- DeBate, R. D., Bleck, J. R., Raven, J., & Severson, H. (2017). Using Intervention Mapping to Develop an Oral Health e-Curriculum for Secondary Prevention of Eating Disorders. *Journal of dental education*, 81(6), 716-725.
- DeBate, R. D., Tedesco, L. A., & Kerschbaum, W. E. (2005). Knowledge of oral and physical manifestations of anorexia and bulimia nervosa among dentists and dental hygienists. *Journal of dental education*, 69(3), 346-354.
- De Psiquiatria, A. A. (2013). *Guía de consulta de los criterios diagnósticos del DSM 5*. Arlington, VA: Asociación Americana de Psiquiatría, 319.
- DiGiacchino, R. F., Keenan, M. F., & Sargent, R. (2000). Assessment of dental practitioners in the secondary and tertiary prevention of eating disorders. *Eating behaviors*, 1(1), 79-91.
- Dúo, I., & Benito, S. (Marzo, 2018). Principales alteraciones de los trastornos de la conducta alimentaria, su repercusión en la sociedad actual y tratamientos eficaces. En M. Alonso. *Charlas con el Experto*. Simposio dirigido por Asociación para el Progreso en Salud Mental APS Bizkaia, Bilbao.
- Emodi-Perlman, A., Yoffe, T., Rosenberg, N., Eli, I., Alter, Z., & Winocur, E. (2008). Prevalence of psychologic, dental, and temporomandibular signs and symptoms among chronic eating disorders patients: a comparative control study. *Journal of orofacial pain*, 22(3).
- Fonseca, V. A., D'souza, V., Houlder, S. H. A. R. O. N., Thomas, M., Wakeling, A., & Dandona, P. (1988). Vitamin D deficiency and low osteocalcin concentrations in anorexia nervosa. *Journal of clinical pathology*, 41(2), 195-197.
- Frydrych, A. M., Davies, G. R., & McDermott, B. M. (2005). Eating disorders and oral health: a review of the literature. *Australian dental journal*, 50(1), 6-15.
- Gard, M. C., & Freeman, C. P. (1996). The dismantling of a myth: a review of eating disorders and socioeconomic status. *International Journal of Eating Disorders*, 20(1), 1-12.
- Gross, K. B. (1990). Bulimia and anorexia nervosa in dental and dental hygiene curricula. *Journal of dental education*, 53(3), 210-12.
- Hamilton, J. (1996). Eating disorders: the untold story. *CDS review*, 89(4), 10.

- Harwood, M. P., & Newton, J. T. (1995). Dental aspects of bulimia nervosa: implications for the health care team. *European Eating Disorders Review*, 3(2), 93-102.
- Hay, P. J., Claudino, A. M., Smith, C. A., Touyz, S., Lujic, S., Le Grange, D., ... & Sud, R. (2015). Specific psychological therapies versus other therapies or no treatment for severe and enduring anorexia nervosa. *The Cochrane Library*.
- Hermont, A. P., Pordeus, I. A., Paiva, S. M., Abreu, M. H. N. G., & Auad, S. M. (2013). Eating disorder risk behavior and dental implications among adolescents. *International Journal of Eating Disorders*, 46(7), 677-683.
- Hernando, B. (2000). Tratamiento de los trastornos de la conducta alimentaria: Anorexia y Bulimia. *Inf Ter Sist Nac Salud*, 24, 44-50.
- Hoek, H. W., & Van Hoeken, D. (2003). Review of the prevalence and incidence of eating disorders. *International Journal of eating disorders*, 34(4), 383-396.
- Jagielska, G., & Kacperska, I. (2017). Outcome, comorbidity and prognosis in anorexia nervosa. *Psychiatr. Pol*, 51(2), 205-218.
- Johansson, A. K., Johansson, A., Unell, L., Norring, C., & Carlsson, G. E. (2010). Eating disorders and signs and symptoms of temporomandibular disorders. *Swed Dent J*, 34, 139-147.
- Johansson, A. K., Norring, C., Unell, L., & Johansson, A. (2012). Eating disorders and oral health: a matched case-control study. *European journal of oral sciences*, 120(1), 61-68.
- Jugale, P. V., Pramila, M., Murthy, A. K., & Rangath, S. (2014). Oral manifestations of suspected eating disorders among women of 20-25 years in Bangalore City, India. *Journal of health, population, and nutrition*, 32(1), 46.
- Keller, E. E., Baltali, E., Liang, X., Zhao, K., Huebner, M., & An, K. N. (2012). Temporomandibular custom hemijoint replacement prosthesis: prospective clinical and kinematic study. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 70(2), 276-288.
- Martín-Granizo R., Sánchez Cuéllar A, Redondo LM. (2011). *Patología de las Glándulas Salivales*. Ripano Ed., Madrid
- Martínez, P. G. (2016). Estado de salud bucodental en pacientes con trastornos de la conducta alimentaria (Doctoral dissertation, Universidad Complutense de Madrid).

- Metzger, E. D., Levine, J. M., McArdle, C. R., Wolfe, B. E., & Jimerson, D. C. (1999). Salivary gland enlargement and elevated serum amylase in bulimia nervosa. *Biological psychiatry*, 45(11), 1520-1522.
- Meurman, J. H., & Gate, J. M. (1996). Pathogenesis and modifying factors of dental erosion. *European Journal of Oral Sciences*, 104(2), 199-206.
- Morton, R. (1720). *Phthisiologia: Or, a Treatise of Consumptions. Wherein the Difference, Nature, Causes, Signs, and Cure of All Sorts of Consumptions are Explained.. Containing Three Books... Illustrated by Particular Cases, and Observations Added to Every Book. With a Compleat Table of the Most Remarkable Things.* W. and J. Innys.
- Öhrn, R., Enzell, K., & Angmar-Månsson, B. (1999). Oral status of 81 subjects with eating disorders. *European journal of oral sciences*, 107(3), 157-163.
- Oliva, L., Gandarillas, A., Sonogo, M., Díez-Gañan, L., & Ordobás, M. (2011). Vigilancia epidemiológica de los trastornos del comportamiento alimentario y conductas relacionadas. Comunidad de Madrid, Informe elaborado.
- Peláez Fernández, M., Labrador Encinas, F. J., & Raich Escursell, R. M. (2005). Prevalencia de los trastornos de la conducta alimentaria: consideraciones metodológicas. *International Journal of Psychology and Psychological Therapy*, 5(2).
- Pope, H. G., Champoux, R. F., & Hudson, J. I. (1987). Eating disorder and socioeconomic class: Anorexia nervosa and bulimia in nine communities. *Journal of Nervous and Mental Disease*.
- Rauch, S. D., & Herzog, D. B. (1987). Parotidectomy for bulimia: a dissenting view. *American journal of otolaryngology*, 8(6), 376-380.
- Rava, M. F., & Silber, T. J. (2004). Bulimia nerviosa (Parte 1): Historia. Definición, epidemiología, cuadro clínico y complicaciones. *Archivos argentinos de pediatría*, 102(5), 353-363.
- Robb, N. D., Smith, B. G., & Geidrys-Leeper, E. (1995). The distribution of erosion in the dentitions of patients with eating disorders. *British Dental Journal*, 178(5), 171.
- Romanos, G. E., Javed, F., Romanos, E. B., & Williams, R. C. (2012). Oro-facial manifestations in patients with eating disorders. *Appetite*, 59(2), 499-504.
- Russell, G. (1979). Bulimia nervosa: an ominous variant of anorexia nervosa. *Psychological medicine*, 9(3), 429-448.

- de Santana Portela, M. L., Mora, M. G., & Raich, R. M. (2012). Epidemiology and risk factors of eating disorder in adolescence: a review. *Nutricion hospitalaria*, 27(2), 391-401
- Steinberg, B. J. (2000). Women's oral health issues. *Journal of the California Dental Association*, 28(9), 663-667.
- Touyz, S. W., Liew, V. P., Tseng, P., Frisken, K., Williams, H., & Beumont, P. J. V. (1993). Oral and dental complications in dieting disorders. *International Journal of Eating Disorders*, 14(3), 341-347.
- Uhlen, M. M., Tveit, A. B., Stenhagen, K. R., & Mulic, A. (2014). Self-induced vomiting and dental erosion—a clinical study. *BMC oral health*, 14(1), 92.
- Valena, V., & Young, W. G. (2002). Dental erosion patterns from intrinsic acid regurgitation and vomiting. *Australian Dental Journal*, 47(2), 106-115.

9. ANEXOS

9.1. ANEXO 1. Memoria CEID

PROTOCOLO DE ESTUDIO

TÍTULO

Estudio observacional sobre la patología orofacial y su prevalencia en pacientes diagnosticados con trastornos de la conducta alimentaria

CÓDIGO: ANBU-ORAL

VERSIÓN:

Marzo de 2018

CÓDIGO EUDRACT:

No se solicita por no tratarse de un estudio con medicamentos

INVESTIGADOR/ES

- Estibaliz Rámila Sánchez

Centro de trabajo: Departamento de Estomatología I, Facultad de Medicina y Odontología de la Universidad del País Vasco UPV/EHU (Leioa, Bizkaia)

Teléfono de contacto: 94 601 35 91

- Belén Baztan Barainca

Estudiante de 5º curso de Grado en Odontología

Centro de trabajo: Departamento de Estomatología I, Facultad de Medicina y Odontología de la Universidad del País Vasco UPV/EHU (Leioa, Bizkaia)

- Carmen Sainz Delgado

Estudiante de 4º curso de Grado en Odontología

Centro de trabajo: Departamento de Estomatología I, Facultad de Medicina y Odontología de la Universidad del País Vasco UPV/EHU (Leioa, Bizkaia)

- Alberto Anta Escuredo

Centro de trabajo: Departamento de Estomatología I, Facultad de Medicina y Odontología de la Universidad del País Vasco UPV/EHU (Leioa, Bizkaia)

Teléfono de contacto: 94 601 35 91

- Pedro Muñoz Domínguez

Psiquiatra

Centro de trabajo: Centro de Salud Mental de Ortuella (Ortuella, Bizkaia)

LUGAR DE REALIZACIÓN

Exploraciones e historia clínica de los pacientes: Centro de Salud Mental de Ortuella (perteneciente a la Red de Salud Mental de Bizkaia)

Confección y análisis de base de datos: Departamento de Estomatología I, Facultad de Medicina y Odontología de la Universidad del País Vasco UPV/EHU (Leioa, Bizkaia).

La información contenida en este documento es confidencial y no podrá ser revelada a otras personas sin autorización por escrito de los investigadores, a excepción del uso que de ella pueda hacerse para obtener el consentimiento informado de las personas que vayan a recibir el fármaco en investigación, así como en comunicaciones a las autoridades sanitarias, los comités de estudios o aquellas personas que vayan a llevar a cabo el estudio.

1. RESUMEN

Título: Estudio observacional sobre la patología orofacial y su prevalencia en pacientes diagnosticados con trastornos de la conducta alimentaria.

Investigador principal: Estibaliz Rámila Sánchez

Centro de trabajo: Departamento de Estomatología I, Facultad de Medicina y Enfermería de la Universidad del País Vasco UPV/EHU (Leioa, Bizkaia).

Centros donde se llevará a cabo el trabajo de recogida de historias clínicas y exploraciones: Centro de Salud Mental de Ortuella (perteneciente a la Red de Salud Mental de Bizkaia)

Confección y análisis de base de datos: Departamento de Estomatología I, Facultad de Medicina y Enfermería de la Universidad del País Vasco UPV/EHU (Leioa, Bizkaia)

Comité ético de investigación: CEIC- Hospital Universitario de Cruces.

Responsable de la monitorización del estudio: Estibaliz Rámila Sánchez.

Fases del estudio:

Periodo de reclutamiento: 15 de septiembre a 31 de octubre de 18

Recogida de datos (historias clínicas y exploraciones): 1-30 noviembre de 2018

Análisis de datos y publicación de resultados: 1-31 de diciembre de 2018

Diseño del estudio: observacional descriptivo

Variable de estudio: patología orofacial (alteraciones de tejidos duros: caries, abrasiones, traumatismos,...) alteración de tejidos blandos: gingivitis y periodontitis, patología de glándulas salivales (disminución del flujo salival, aumento de las glándulas parótidas), nivel de higiene oral, trastornos de la articulación temporomandibular,

1.1 Tipo de Solicitud

Se trata de un estudio observacional descriptivo en el que se van a utilizar los siguientes materiales:

- Historia clínica completa
- Historia dental
- Material de exploración dental (sonda, espejo, pinza) y accesorios (rollos de algodón, luz ultravioleta....)

1.2 Título del estudio

Estudio observacional sobre la patología orofacial y su prevalencia en pacientes diagnosticados con trastornos de la conducta alimentaria.

1.3 Código del protocolo

ANBU-ORAL

1.4 Investigador/es Principal/es

- Estibaliz Rámila Sánchez

Centro de trabajo: Departamento de Estomatología I, Facultad de Medicina y Odontología de la Universidad del País Vasco UPV/EHU (Leioa, Bizkaia)

Teléfono de contacto: 94 601 35 91

- Belén Baztan Barainca

Estudiante de 5º curso de Grado en Odontología

Centro de trabajo: Departamento de Estomatología I, Facultad de Medicina y Odontología de la Universidad del País Vasco UPV/EHU (Leioa , Bizkaia)

- Carmen Saínz Delgado

Estudiante de 4º curso de Grado en Odontología

Centro de trabajo: Departamento de Estomatología I, Facultad de Medicina y Odontología de la Universidad del País Vasco UPV/EHU (Leioa, Bizkaia)

- Alberto Anta Escuredo

Centro de trabajo: Departamento de Estomatología I, Facultad de Medicina y Odontología de la Universidad del País Vasco UPV/EHU (Leioa, Bizkaia)

Teléfono de contacto: 94 601 35 91

- Pedro Muñoz Domínguez

Psiquiatra

Centro de trabajo: Centro de Salud Mental de Ortuella (Ortuella, Bizkaia)

1.5 Centro/s en el/los que se prevé realizar el estudio

- Departamento de Estomatología I, Facultad de Medicina y Enfermería de la Universidad del País Vasco UPV/EHU (Leioa, Bizkaia). Para el análisis de los datos obtenidos de las encuestas.
- Centro de Salud Mental de Ortuella (perteneciente a la Red de Salud Mental de Bizkaia)

1.6 Comité/s Ético/s de Investigación Clínica CEIC-Hospital Universitario Cruces

1.7 Nombre y calificación de la persona responsable de la monitorización

Estibaliz Rámila Sánchez

Dra. en Odontología por la UPV/EHU. Profesora asociada del Departamento de Estomatología I de la Facultad de Medicina y Enfermería de la UPV/EHU, asignatura odontopediatría.

1.8 Objetivos

Objetivo Principal

Establecer los principales procesos patológicos que aparecen en los pacientes que sufren trastornos de la conducta alimentaria, así como su prevalencia.

Objetivos Secundarios

1. Comparar los resultados de la población caso con la población general (control)
2. Determinar si existen patrones patológicos concretos en función del tipo de trastorno de la conducta alimentaria.
3. Establecer señales de alarma que aparezcan en el área bucal y ayuden a la detección precoz de los trastornos de la alimentación
4. Elaborar un protocolo de prevención frente a las patologías más relevantes halladas
5. Recordar el papel del odontólogo en el diagnóstico precoz de estos trastornos.

1.9 Diseño

Diseño y método de control

El planteamiento del estudio parte de la observación de procesos patológicos de “gravedad” que afectan a pacientes diagnosticados de trastornos de la conducta alimentaria en cualquiera de sus manifestaciones clínicas. Su determinación es importante ya que se detectan casos de gran envergadura en los que las posibilidades terapéuticas quedan muy limitadas, lo que supone una merma en la calidad de vida de estos pacientes.

El conocimiento y la capacidad de diagnosticar los signos y síntomas físicos y orales característicos de estos trastornos, es fundamental en los odontólogos, ya que en muchas ocasiones pueden ser los primeros profesionales sanitarios en diagnosticar estos desordenes.

El establecimiento de una serie de manifestaciones en relación con esta población puede suponer un punto de inflexión ya que la detección precoz de la patología oral puede ayudar al paciente a iniciar el tratamiento psiquiátrico lo antes posible, favoreciendo así el pronóstico.

El estudio de estos pacientes permite establecer pautas preventivas en el campo oral que ayuden, en la medida en la que ellos mismos observan su buena salud y estética oral, a mejorar su autoestima, algo determinante en esta población.

El reclutador informará que la participación es voluntaria, que los datos recogidos serán anónimos siguiendo en todo momento la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, 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 de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de

diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Se opta por el Centro de Salud Mental de Ortuella (perteneciente a la Red de Salud Mental de Bizkaia). Tras obtener el permiso de participación se elaboran los documentos de consentimiento informado que el reclutador debe presentar para su firma a todas las personas que cumplan con los criterios de inclusión. En este documento se incluye información del estudio, así como del investigador principal, y se ofrece la posibilidad de conocer los resultados que se obtengan al finalizar el proyecto. El investigador encargado realizará las historias médicas y exploraciones y recogerá todos los registros para crear la base de datos y poder analizar cada ítem, estableciendo las comparaciones oportunas para ver si existen diferencias en función de los trastornos o con la población general.

1.10 Proceso de reclutamiento

Se realiza el estudio sobre una muestra de población obtenida del Centro de Salud Mental de Ortuella (perteneciente a la Red de Salud Mental de Bizkaia)

Se solicitará la participación de todos aquellos sujetos que cumplan con los criterios de inclusión: pacientes diagnosticados de trastorno de la conducta alimentación sin discriminar el tiempo de evolución o la gravedad de la patología. La elección de este tamaño muestral vendrá determinada según el éxito que tenga el proceso de reclutamiento, marcándose como n mínimo para el desarrollo del estudio un total de 40 pacientes. Uno de los objetivos secundarios de este proyecto supone la posibilidad de aumentar el tamaño muestral a costa de incrementar la participación de centros, para lo cual se hace necesaria la colaboración de diferentes profesionales y la autorización de todos sus centros de trabajo.

1.11 Objeto de estudio

Tipo y prevalencia de patología oral en pacientes diagnosticados de trastornos de la alimentación

1. Comparar los resultados de la población caso con la población general (control)
2. Determinar si existen patrones patológicos concretos en función del tipo de trastorno de la alimentación.
3. Establecer señales de alarma que aparezcan en el área bucal y ayuden a la detección precoz de los trastornos de la alimentación
4. Elaborar un protocolo de prevención frente a las patologías más relevantes halladas

1.12 Variable principal de valoración

Patología orofacial (alteraciones de tejidos duros: caries, abrasiones, traumatismos...), alteración de tejidos blandos: gingivitis y periodontitis, patología de glándulas salivales, nivel de higiene oral, trastornos de la articulación temporomandibular.

Para determinar la caries utilizaremos el sistema CAO (cariado, ausente, obturado).

Para determinar la cantidad de placa se utilizará el índice de placa de O'leary, el cual mide la presencia o ausencia de placa mediante el registro de superficies teñidas con Eritrosina sobre el total de superficies dentarias presentes.

La presencia o no de gingivitis se medirá con el índice gingival de Løe y Silness. Este valora la inflamación y su severidad y localización asignando valores del 0 al 3: siendo 0 la ausencia de inflamación, 1 enrojecimiento pero sin sangrado, 2 inflamación moderada visualmente, 3 sangrado al sondaje espontáneo.

1.13 Población en estudio y número total de pacientes

Pacientes con trastorno de la conducta alimentaria diagnosticado.

El número total de pacientes que se pretende incluir es de un mínimo de 40. Esta viene limitada por el censo de pacientes del centro y la voluntariedad de participación.

1.14 Duración del estudio

5 meses

1.15 Calendario y fecha prevista de finalización.

- Periodo de reclutamiento: del 15 de septiembre al 31 de octubre de 2018
- Recogida de datos (historias clínicas y exploraciones): 1 al 30 de noviembre de 2018
- Tiempo estimado de cada entrevista previa explicación y firma del consentimiento informado: 15 minutos
- Tiempo estimado de cada exploración: 30 minutos
- Creación de base de datos y análisis estadístico de los mismos: 1 al 31 de diciembre de 2018
- Publicación de los resultados: enero de 2019

2. ÍNDICE

1	RESUMEN	42
1.1	Tipo de Solicitud	42
1.2	Título del estudio.....	4Error! Bookmark not defined.
1.3	Código del protocolo	42
1.4	Investigador/es Principal/es	42
1.5	Centro/s en el/los que se prevé realizar el estudio	43
1.6	Comité/s Ético/s de Investigación Clínica	43
1.7	Nombre y calificación de la persona responsable de la monitorización	43
1.8	Objetivos.....	43
1.9	Diseño.....	44
1.10	Proceso de reclutamiento	44
1.11	Objeto de estudio.....	46
1.12	Variable principal de valoración	46
1.13	Población en estudio y número total de pacientes.....	46
1.14	Duración del estudio.....	46
1.15	Calendario y fecha prevista de finalización.....	
7		
2	ÍNDICE.....	47
3	INFORMACIÓN GENERAL	49
A	Identificación del estudio	49
A.1	Código del protocolo	Error! Bookmark not defined.
B.	Tipo de Estudio.....	49
C.	Datos de los Investigadores del estudio	49
D.	Dirección Médica	49
E.	Laboratorios, Departamento Médico o Instituciones relacionadas.....	49
4	JUSTIFICACIÓN	50
5	OBJETIVOS Y FINALIDAD DEL ESTUDIO.....	50
6	DISEÑO DEL ESTUDIO.....	50
6.1	VARIABLES DEL ESTUDIO	51
6.1.1	Variable principal de valoración.....	Error! Bookmark not defined.
6.1.2	VARIABLES SECUNDARIAS.....	Error! Bookmark not defined.
6.2	Diseño del estudio	51
6.3	Calendario del estudio	52
6.4	Criterios de finalización o interrupción del estudio.	53
7	SELECCIÓN Y RETIRADA DE SUJETOS	53
7.1	Criterios inclusión	53
7.2	Criterios de exclusión	53
7.3	Criterios previstos para la retirada de los sujetos del estudio	53

8	PROCEDIMEINTO	53
8.1	Procedimiento por visita	Error! Bookmark not defined.
9	VALORACIÓN DE EFICACIA	54
9.1	Evaluaciones de eficacia.....	Error! Bookmark not defined.
10	VALORACIÓN DE SEGURIDAD.....	54
11	ESTADÍSTICA.....	54
11.1	Cálculo del tamaño muestral (número de pacientes del estudio)	54
11.2	Análisis estadístico	54
12	ÉTICA.....	54
12.1	Comité Ético (Helsinki)	55
12.2	Consentimiento informado.....	55
12.3	Confidencialidad	55
12.4	Responsabilidades según las Buenas Prácticas Clínicas (BPC).....	56
12.4.1	Responsabilidades del Investigador principal.....	Error! Bookmark not defined.
12.4.2	Responsabilidades del Investigador reclutador de muestra.....	56
12.4.3	Responsabilidades del Investigador analista de datos	56
12.5	Incumplimiento	56
12.6	Finalización Prematura o Suspensión de un Estudio.....	57
13	FINANCIACIÓN Y SEGUROS	57
14	POLÍTICA DE PUBLICACIÓN.....	57
14.1	Condiciones de Publicación.....	57
14.2	Enmiendas al protocolo.	57
14.3	Documentación	57
	ANEXO I. BIBLIOGRAFÍA	58
	ANEXO II. COMPROMISO DEL INVESTIGADOR	58
	ANEXO III. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE	64
	ANEXO IV. DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL.....	67

3. INFORMACIÓN GENERAL

A. Identificación del estudio

ANBU-ORAL

B. Tipo de estudio

OBSERVACIONAL

C. Datos de los Investigadores del Estudio

- Estibaliz Rámila Sánchez

Centro de trabajo: Departamento de Estomatología I, Facultad de Medicina y Enfermería de la Universidad del País Vasco UPV/EHU (Leioa, Bizkaia)

- Belén Baztan Barainca

Estudiante de 5º curso de Grado en Odontología

Centro de trabajo: Departamento de Estomatología I, Facultad de Medicina y Odontología de la Universidad del País Vasco UPV/EHU (Leioa, Bizkaia)

- Carmen Sainz Delgado

Estudiante de 4º curso de Grado en Odontología

Centro de trabajo: Departamento de Estomatología I, Facultad de Medicina y Odontología de la Universidad del País Vasco UPV/EHU (Leioa, Bizkaia)

- Alberto Anta Escuredo

Centro de trabajo: Departamento de Estomatología I, Facultad de Medicina y Odontología de la Universidad del País Vasco UPV/EHU (Leioa, Bizkaia)

Teléfono de contacto: 94 601 35 91

- Pedro Muñoz Domínguez

Psiquiatra

Centro de trabajo: Centro de Salud Mental de Ortuella (Ortuella, Bizkaia)

D. Dirección Médica

Estibaliz Rámila Sánchez

Dra. En Odontología UPV/EHU. Profesora asociada de la asignatura Odontopediatría del Grado en Odontología

Bº Sarriena s/n, Leioa, Bizkaia

677404737

E. Laboratorios, Departamento Médico o Instituciones relacionadas

Departamento de Estomatología, Facultad de Medicina y enfermería de la UPV/EHU (Bº Sarriena s/n, Leioa, Bizkaia)

4. JUSTIFICACIÓN

Las formas más comunes de trastornos de la conducta alimentaria incluyen la anorexia nerviosa (AN) y la bulimia nerviosa (BN). La AN se caracteriza por la restricción de alimentos y la malnutrición; mientras que la BN consiste en atracones de comida que los pacientes compensan con vómitos autoprovocados. Sin embargo, estas características en algunos pacientes se entrecruzan, ya que se pueden encontrar pacientes con AN vomitadores (más conocido como anorexia purgativa) y pacientes con bulimia que no vomitan porque compensan los atracones con otros métodos como el ejercicio excesivo o el uso de laxantes.

Aunque los trastornos alimenticios están considerados como un desorden psicológico, las alteraciones orales y maxilofaciales relacionadas con estos están bien recogidas en la literatura.

Los problemas orales y dentales asociados con la anorexia o la bulimia nerviosa, pueden manifestarse un mes después del inicio de una restricción calórica o de vómitos repetidos, pero en otros casos pueden tardar más de seis meses o incluso varios años en aparecer.

Las manifestaciones de estos desordenes incluyen erosión dental, inflamación de las glándulas parótidas (sialoadenosis, sensación quemante en la boca (especialmente en la lengua), labios secos y/o agrietados, caries, enfermedad periodontal, trastornos temporomandibulares.

En 2004, la Academia Americana de Educación Dental (ADEA), reconoció la importancia del entrenamiento de los profesionales de la salud dental para la prevención secundaria (identificación precoz, tratamiento oral y derivación) de los desórdenes alimenticios. El hecho de que un dentista identifique precozmente estas alteraciones podría ayudar a iniciar el tratamiento lo antes posible, mejorando así el pronóstico a medio y largo plazo.

5.- OBJETIVOS Y FINALIDAD DEL ESTUDIO

5.1.- OBJETIVO PRINCIPAL

Establecer los principales procesos patológicos que aparecen en los pacientes que sufren trastornos de la alimentación, así como su prevalencia.

5.2.- OBJETIVOS SECUNDARIOS

1. Comparar los resultados de la población caso con la población general (control)
2. Determinar si existen patrones patológicos concretos en función del tipo de trastorno de la alimentación.
3. Establecer señales de alarma que aparezcan en el área bucal y ayuden a la detección precoz de los trastornos de la alimentación
4. Elaborar un protocolo de prevención frente a las patologías más relevantes

halladas

5. Recordar el papel del odontólogo en el diagnóstico precoz de estos trastornos.

6.- DISEÑO DEL ESTUDIO

6.1.- Variables del estudio

- Caries
- Gingivitis
- Placa
- Erosiones
- Hiposalivación
- Crecimiento de parótidas

6.2.- Diseño del estudio

Este estudio se plantea a partir de la observación de patologías presentes en la cavidad oral que afectan a pacientes diagnosticados de desórdenes en la conducta alimentaria. Es importante determinar estos signos y síntomas debido a que en ocasiones son de tal gravedad que las posibilidades de tratamiento se limitan, disminuyendo así la calidad de vida de estos pacientes.

Estas patologías son consideradas psiquiátricas y no son fáciles de detectar precozmente ya que, en muchas ocasiones, los pacientes tratan de esconderlas o no reconocen el problema; sin embargo, aunque las alteraciones oro-dentales asociados a trastornos como anorexia nerviosa o purgativa y bulimia nerviosa puedan manifestarse 1 mes después del inicio de un trastorno alimenticio con vómitos continuados y restricciones calóricas, en muchos casos no aparecen hasta 6 meses o 1 año después del inicio del problema. Es por esto que en muchas ocasiones, el odontólogo es el primer profesional sanitario en diagnosticar estos casos tempranamente a través de las lesiones en la boca (alteraciones en tejidos duros: caries, erosiones, abrasiones, traumatismos...), alteración de tejidos blandos: gingivitis y periodontitis, patología de glándulas salivales, nivel de higiene oral, trastornos de la articulación temporomandibular, alteraciones en como sequedad y agrietamiento en los labios, otras alteraciones como xerostomía, hiposalivación, sensibilidad, aumento de las glándulas parótidas...). Este diagnóstico temprano puede suponer un gran avance en la facilitación posterior tratamiento de estas patologías.

El estudio de estos pacientes permite establecer pautas preventivas en el campo oral que ayuden, en la medida en la que ellos mismos observan su buena salud y estética oral, a mejorar su autoestima, algo determinante en esta población.

El reclutador informará que la participación es voluntaria, que los datos recogidos serán anónimos siguiendo en todo momento la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, 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 de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Se opta por el Centro de Salud Mental de Ortuella. Tras obtener el permiso de participación se elaboran los documentos de consentimiento informado que el reclutador debe presentar para su firma a todas las personas que cumplan con los criterios de inclusión. En este documento se incluye información del estudio, así como del investigador principal, y se ofrece la posibilidad de conocer los resultados que se obtengan al finalizar el proyecto.

El investigador encargado realizará las historias médicas y exploraciones y recogerá todos los registros para crear la base de datos y poder analizar cada ítem, estableciendo las comparaciones oportunas para ver si existen diferencias en función de los trastornos o con la población general.

6.3.- Procedimiento de reclutamiento. Criterios de inclusión

Se realiza el estudio sobre una muestra de población obtenida del centro de Salud Mental de Ortuella. El encargado de proponer a los pacientes su participación en el trabajo será Pedro Muñoz, que realizará las aclaraciones requeridas por los pacientes o sus padres/tutores en el caso de pacientes menores de edad.

Se solicitará la participación de todos aquellos sujetos que cumplan con los criterios de inclusión: pacientes diagnosticados de trastorno de la conducta alimentaria sin discriminar el tiempo de evolución o la gravedad de la patología. La elección de este tamaño muestral vendrá determinada según el éxito que tenga el proceso de reclutamiento. Uno de los objetivos secundarios de este proyecto supone la posibilidad de aumentar el tamaño muestral a costa de incrementar la participación de centros, para lo cual se hace necesaria la colaboración de diferentes profesionales y la autorización de todos sus centros de trabajo.

6.4.- Calendario del estudio

- Fecha inicio proceso de inclusión de participantes
 - 15 de septiembre de 2018
- Fecha final de inclusión de participantes
 - 31 de octubre de 2018
- Tiempo estimado de cada entrevista
 - Entre 10-15 minutos incluyendo la explicación del consentimiento informado

- Tiempo estimado de cada exploración
 - Entre 20-30 minutos
- Recogida de datos (historias clínicas y exploraciones): 1 al 30 de noviembre de 2018
- Creación de base de datos y análisis estadístico de los mismos: 1 al 31 de diciembre de 2018
- Publicación de los resultados: enero de 2019

6.5.- Criterios de finalización o interrupción del estudio.

Si el CEIC-Hospital Universitario Cruces lo considera oportuno.

Si el Centro Asistencial con el que se colabora determina su detención.

7.- SELECCIÓN Y RETIRADA DE SUJETOS

7.1.- Criterios inclusión

- Pacientes con diagnóstico de trastorno de la conducta alimentaria
- Edad: indiferente. (en caso de tratarse de menores de edad, deberá firmar el consentimiento informado el padre/madre/tutor)
- Sexo: indiferente
- Raza: cualquiera
- Firma de consentimiento informado

7.2.- Criterios de exclusión

- Si el sujeto no quiere participar.

7.3.- Criterios previstos para la retirada de los sujetos del estudio

De acuerdo con la Declaración de Helsinki (última versión Fortaleza, Brasil, octubre 2013), los pacientes tienen derecho a retirarse del estudio en cualquier momento y por cualquier motivo, pudiéndolo expresar personalmente o a través de su representante.

- **Voluntad propia de no inclusión de sus registros en el estudio.**

8.-PROCEDIMIENTO

8.1.- Procedimientos por Visitas

Antes de la inclusión de un paciente se le explicará con detalle la naturaleza del estudio, la no existencia de riesgos por tomar parte en él (el único “coste” es el

uso de su tiempo) y los beneficios potenciales asociados al mismo (detección precoz de lesiones para establecer un tratamiento de menor envergadura, prevención de aparición de patología orofacial). A tal efecto se les entregará una hoja de información explicando el procedimiento y objetivos del estudio.

Una vez que el paciente presta su consentimiento para la participación se realiza la historia clínica completa y se establecerá el momento de la realización de la exploración oral.

El encargado de realizar esta parte del estudio es el investigador Pedro Muñoz.

9.- VALORACIÓN DE EFICACIA

No procede

10.- VALORACIÓN DE SEGURIDAD

No proceden

11.- ESTADÍSTICA

11.1.- Cálculo del tamaño muestral (número de pacientes del estudio)

Se trata de un estudio piloto en el que se partirá de n mínima de 40. El límite fundamental está marcado por los pacientes censados en el centro y la voluntariedad de participación en nuestro estudio. En base a los resultados obtenidos con la medida de intervención, podrá determinarse el tamaño muestral de un estudio superior que permita la obtención de conclusiones estadísticamente significativas.

11.2.- Análisis estadístico

Se conformará una base de datos mediante el programa estadístico Spss. Tras una primera fase de estadística descriptiva se pasará a la estadística inferencial en busca de posibles asociaciones entre signos de patología orofacial y diferentes aspectos de los trastornos de la conducta alimentaria (sus diferentes signos, sexo, edad de comienzo,...) Se darán medias para cada uno de los ítems incluidos. Para comparar los resultados con la población general y en base a las modalidades clínicas del trastorno de la alimentación, sexo o edad, se confeccionarán tablas de contingencia para los diferentes ítems registrados. Se procederá al análisis de datos mediante el estadístico χ^2 .

12.- ÉTICA

Los estudios, incluso los pilotos, deben realizarse de acuerdo con los principios éticos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki, y que sean coherentes con la guía de la BPC y la legislación vigente.

Antes de iniciar un estudio, deberán considerarse los riesgos e inconvenientes previsibles en relación con el beneficio esperado, tanto para el sujeto individual del estudio como para la sociedad. Un estudio deberá iniciarse y continuarse únicamente en el caso de que los beneficios previstos justifiquen los riesgos.

Los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de un estudio son las consideraciones más importantes y deberán prevalecer **sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.**

El cuidado médico que reciben los sujetos y las decisiones médicas tomadas en su nombre serán siempre responsabilidad de un médico cualificado o, en su caso, un odontólogo cualificado. Cada individuo implicado en la realización de un estudio deberá estar cualificado, por su titulación, formación y experiencia, para realizar sus tareas y responsabilidades respectivas.

Se deberá obtener el consentimiento informado, otorgado de forma libre, de cada sujeto antes de su participación en el estudio. Se especificará el procedimiento utilizado para obtenerlo.

Toda la información del estudio deberá ser registrada, manejada y archivada de forma que permita su comunicación, interpretación y verificación exactas. Se deberá proteger la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a los sujetos respetando la privacidad y las normas de confidencialidad de acuerdo con los requisitos legislativos pertinentes.

12.1.- Comité Ético (Helsinki) y Autoridades

El estudio se llevará a cabo de acuerdo con los principios que emanan de la Declaración de Helsinki, y según la normativa legal vigente (Real Decreto 223/2004), y no se iniciará hasta haber obtenido la aprobación del CEIC de referencia.

12.2.- Consentimiento informado

A cada uno de los participantes en el estudio se le informará detalladamente del estudio que se pretende llevar a cabo, los datos que en él se recogen, el uso que se va a hacer de los mismos, que todos ellos se someten a un proceso de anonimización riguroso, así como la posibilidad de abandonar el mismo en el momento que considere oportuno sin tener que mediar explicación alguna. Asimismo, se informa que el único riesgo que existe por colaborar es el uso de su tiempo. Todo ello se presenta por escrito para su firma en un consentimiento informado.

12.3.- Confidencialidad

En ningún momento se dará a conocer la identidad de los pacientes ya que sus registros serán anónimos. Sólo el reclutador y el examinador pueden conocer a los participantes. El estudio exige que mantengan la confidencialidad y las historias se anonimizarán para que ninguna otra persona pueda reconocer a los

participantes.

12.4.- Responsabilidades según las Buenas Prácticas Clínicas (BPC)

12.4.1.- Responsabilidades del Investigador principal

- Reunirse con los investigadores colaboradores para establecer las bases del estudio, el procedimiento y método de trabajo y las obligaciones de cada uno de ellos.
- Comprobar el cumplimiento del protocolo durante todo el estudio.
- Garantizar que los datos son registrados de forma correcta y completa.
- Asegurarse de que se ha obtenido el consentimiento informado de todos los sujetos antes de su inclusión en el estudio.
- Comprobar que los investigadores y el centro donde se realizará la investigación son los adecuados para éste propósito.

12.4.2.- Responsabilidades del Investigador secundario (reclutador de muestra)

- Estar de acuerdo con el protocolo del proyecto.
- Proponer la participación en el estudio a los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión.
- Garantizar que todas las personas implicadas en el estudio, respetarán la confidencialidad de cualquier información acerca de los sujetos del estudio.

12.4.3.- Responsabilidades del Investigador secundario (realización de las historias clínicas y orales, establecimiento de base de datos y obtención de resultados)

- Obtener el consentimiento informado de los pacientes o sus padres/tutores antes de su inclusión en el estudio.
- Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta.
- Realizar la historia clínica y exploración oral completa
- Recoger todos los datos en el CRD.
- Creación de una base de datos con los recogidos en las encuestas
- Análisis de los datos
- Comparación de los resultados obtenidos
- Elaboración de un informe final que incluya las conclusiones derivadas del estudio

12.5.- Incumplimiento

El incumplimiento del protocolo, los PNTs, la BPC y/o los requisitos reguladores pertinentes por parte de un investigador puede suponer la retirada del mismo del estudio

Si el seguimiento identifica un incumplimiento serio y/o persistente por parte de un investigador, el investigador principal debe retirar al investigador del estudio.

12.6.- Finalización Prematura o Suspensión de un Estudio

Si el estudio finaliza prematuramente o se suspende, el investigador debe informar rápidamente al CEIC y facilitarle la razón de la finalización o suspensión, tal y como especifiquen los requisitos reguladores pertinentes.

13.- FINANCIACIÓN Y SEGUROS

No proceden

14.- POLÍTICA DE PUBLICACIÓN

14.1.- Condiciones de Publicación

El investigador principal (responsable) y el investigador secundario comparten derechos de autor para las publicaciones futuras de los resultados del estudio.

14.2.- Enmiendas al protocolo.

Para garantizar las condiciones del estudio y el interés del análisis estadístico válido de los datos, NINGUNO DE LOS INVESTIGADORES podrán alterar las condiciones del estudio acordadas y estipuladas en este protocolo. Toda enmienda se establecerá por escrito, indicando las razones y previa firma de todas las partes concertadas. La enmienda pasará entonces a formar parte integrante del protocolo del estudio.

En caso de que las enmiendas requieran la aprobación de los comités éticos y /o autoridades, será necesario obtenerla.

14.3.- Documentación

Tanto si se completa el estudio como si finaliza prematuramente, el equipo investigador se compromete a emitir un documento que recoja todos los aspectos relacionados con el desarrollo del estudio así como sus resultados.

ANEXO I. BIBLIOGRAFÍA

- Acerete, D. M., Trabazo, R. L., & Ferri, N. L. Trastornos del comportamiento alimentario: Anorexia nerviosa y bulimia nerviosa. Protocolo AEPED. Capítulo, 7.
- Álvarez-Malé, M. L., Castaño, I. B., & Majem, L. S. (2015). Prevalencia de los trastornos de la conducta alimentaria en adolescentes de Gran Canaria. *Nutrición hospitalaria*, 31(5), 2283-2288.
- Anderson, L., Shaw, J. M., & McCargar, L. (1997). Physiological effects of bulimia nervosa on the gastrointestinal tract. *Canadian Journal of Gastroenterology and Hepatology*, 11(5), 451-459.
- Ayensa, J. I. B., & Calderón, M. J. G. (2012). Did Anorexia Nervosa exist in the fourteenth century?: the case of Saint Catherine of Siena. *Revista Mexicana de Trastornos Alimentarios/Mexican Journal of Eating Disorders*, 3(2), 80-88.
- Barjau Romero, J. M., Chinchilla Moreno, A., & Guerro-Prado, D. (2001). Epidemiología de los trastornos de la conducta alimentaria e influencia mediática: una revisión de la literatura. *Actas Españolas de Psiquiatría*, 29(6), 403-410.
- Belli, W. A., & Marquis, R. E. (1991). Adaptation of *Streptococcus mutans* and *Enterococcus hirae* to acid stress in continuous culture. *Applied and Environmental Microbiology*, 57(4), 1134-1138.
- Berner, E., Piñero, J., & Valente, S. (2004). Trastornos de la conducta alimentaria: signos clínicos en pacientes adolescentes con episodios de vómitos autoinducidos. *Archivos argentinos de pediatría*, 102(6), 440-444.
- Brown, S., & Bonifazi, D. Z. (1993). An overview of anorexia and bulimia nervosa, and the impact of eating disorders on the oral cavity. *Compendium (Newtown, Pa.)*, 14(12), 1594-1596.
- Bühren, K., Herpertz-Dahlmann, B., Dempfle, A., Becker, K., Egberts, K. M., Ehrlich, S., ... & Kaess, M. (2017). First Sociodemographic, Pretreatment and Clinical Data from a German Web-Based Registry for Child and Adolescent Anorexia Nervosa. *Zeitschrift für Kinder-und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie*.
- Carretero C. (2018). Associació contra l'Anorèxia i la Bulímia. Recuperado de www.acab.org/es.

- Dahlgren, C. L., Wisting, L., & Rø, Ø. (2017). Feeding and eating disorders in the DSM-5 era: a systematic review of prevalence rates in non-clinical male and female samples. *Journal of eating disorders*, 5(1), 56.
- DeBate, R. D., Bleck, J. R., Raven, J., & Severson, H. (2017). Using Intervention Mapping to Develop an Oral Health e-Curriculum for Secondary Prevention of Eating Disorders. *Journal of dental education*, 81(6), 716-725.
- DeBate, R. D., Tedesco, L. A., & Kerschbaum, W. E. (2005). Knowledge of oral and physical manifestations of anorexia and bulimia nervosa among dentists and dental hygienists. *Journal of dental education*, 69(3), 346-354.
- De Psiquiatria, A. A. (2013). *Guía de consulta de los criterios diagnósticos del DSM 5*. Arlington, VA: Asociación Americana de Psiquiatría, 319.
- DiGiacchino, R. F., Keenan, M. F., & Sargent, R. (2000). Assessment of dental practitioners in the secondary and tertiary prevention of eating disorders. *Eating behaviors*, 1(1), 79-91.
- Dúo, I., & Benito, S. (Marzo, 2018). Principales alteraciones de los trastornos de la conducta alimentaria, su repercusión en la sociedad actual y tratamientos eficaces. En M. Alonso. *Charlas con el Experto*. Simposio dirigido por Asociación para el Progreso en Salud Mental APS Bizkaia, Bilbao.
- Emodi-Perlman, A., Yoffe, T., Rosenberg, N., Eli, I., Alter, Z., & Winocur, E. (2008). Prevalence of psychologic, dental, and temporomandibular signs and symptoms among chronic eating disorders patients: a comparative control study. *Journal of orofacial pain*, 22(3).
- Fonseca, V. A., D'souza, V., Houlder, S. H. A. R. O. N., Thomas, M., Wakeling, A., & Dandona, P. (1988). Vitamin D deficiency and low osteocalcin concentrations in anorexia nervosa. *Journal of clinical pathology*, 41(2), 195-197.
- Frydrych, A. M., Davies, G. R., & McDermott, B. M. (2005). Eating disorders and oral health: a review of the literature. *Australian dental journal*, 50(1), 6-15.
- Gard, M. C., & Freeman, C. P. (1996). The dismantling of a myth: a review of eating disorders and socioeconomic status. *International Journal of Eating Disorders*, 20(1), 1-12.
- Gross, K. B. (1990). Bulimia and anorexia nervosa in dental and dental hygiene curricula. *Journal of dental education*, 53(3), 210-12.
- Hamilton, J. (1996). Eating disorders: the untold story. *CDS review*, 89(4), 10.

- Harwood, M. P., & Newton, J. T. (1995). Dental aspects of bulimia nervosa: implications for the health care team. *European Eating Disorders Review*, 3(2), 93-102.
- Hay, P. J., Claudino, A. M., Smith, C. A., Touyz, S., Lujic, S., Le Grange, D., ... & Sud, R. (2015). Specific psychological therapies versus other therapies or no treatment for severe and enduring anorexia nervosa. *The Cochrane Library*.
- Hermont, A. P., Pordeus, I. A., Paiva, S. M., Abreu, M. H. N. G., & Auad, S. M. (2013). Eating disorder risk behavior and dental implications among adolescents. *International Journal of Eating Disorders*, 46(7), 677-683.
- Hernando, B. (2000). Tratamiento de los trastornos de la conducta alimentaria: Anorexia y Bulimia. *Inf Ter Sist Nac Salud*, 24, 44-50.
- Hoek, H. W., & Van Hoeken, D. (2003). Review of the prevalence and incidence of eating disorders. *International Journal of eating disorders*, 34(4), 383-396.
- Jagielska, G., & Kacperska, I. (2017). Outcome, comorbidity and prognosis in anorexia nervosa. *Psychiatr. Pol*, 51(2), 205-218.
- Johansson, A. K., Johansson, A., Unell, L., Norring, C., & Carlsson, G. E. (2010). Eating disorders and signs and symptoms of temporomandibular disorders. *Swed Dent J*, 34, 139-147.
- Johansson, A. K., Norring, C., Unell, L., & Johansson, A. (2012). Eating disorders and oral health: a matched case-control study. *European journal of oral sciences*, 120(1), 61-68.
- Jugale, P. V., Pramila, M., Murthy, A. K., & Rangath, S. (2014). Oral manifestations of suspected eating disorders among women of 20-25 years in Bangalore City, India. *Journal of health, population, and nutrition*, 32(1), 46.
- Keller, E. E., Baltali, E., Liang, X., Zhao, K., Huebner, M., & An, K. N. (2012). Temporomandibular custom hemijoint replacement prosthesis: prospective clinical and kinematic study. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 70(2), 276-288.
- Martín-Granizo R., Sánchez Cuéllar A, Redondo LM. (2011). *Patología de las Glándulas Salivales*. Ripano Ed., Madrid
- Martínez, P. G. (2016). Estado de salud bucodental en pacientes con trastornos de la conducta alimentaria (Doctoral dissertation, Universidad Complutense de Madrid).

- Metzger, E. D., Levine, J. M., McArdle, C. R., Wolfe, B. E., & Jimerson, D. C. (1999). Salivary gland enlargement and elevated serum amylase in bulimia nervosa. *Biological psychiatry*, 45(11), 1520-1522.
- Meurman, J. H., & Gate, J. M. (1996). Pathogenesis and modifying factors of dental erosion. *European Journal of Oral Sciences*, 104(2), 199-206.
- Morton, R. (1720). *Phthisiologia: Or, a Treatise of Consumptions. Wherein the Difference, Nature, Causes, Signs, and Cure of All Sorts of Consumptions are Explained.. Containing Three Books... Illustrated by Particular Cases, and Observations Added to Every Book. With a Compleat Table of the Most Remarkable Things.* W. and J. Innys.
- Öhrn, R., Enzell, K., & Angmar-Månsson, B. (1999). Oral status of 81 subjects with eating disorders. *European journal of oral sciences*, 107(3), 157-163.
- Oliva, L., Gandarillas, A., Sonogo, M., Díez-Gañan, L., & Ordobás, M. (2011). Vigilancia epidemiológica de los trastornos del comportamiento alimentario y conductas relacionadas. Comunidad de Madrid, Informe elaborado.
- Peláez Fernández, M., Labrador Encinas, F. J., & Raich Escursell, R. M. (2005). Prevalencia de los trastornos de la conducta alimentaria: consideraciones metodológicas. *International Journal of Psychology and Psychological Therapy*, 5(2).
- Pope, H. G., Champoux, R. F., & Hudson, J. I. (1987). Eating disorder and socioeconomic class: Anorexia nervosa and bulimia in nine communities. *Journal of Nervous and Mental Disease*.
- Rauch, S. D., & Herzog, D. B. (1987). Parotidectomy for bulimia: a dissenting view. *American journal of otolaryngology*, 8(6), 376-380.
- Rava, M. F., & Silber, T. J. (2004). Bulimia nerviosa (Parte 1): Historia. Definición, epidemiología, cuadro clínico y complicaciones. *Archivos argentinos de pediatría*, 102(5), 353-363.
- Robb, N. D., Smith, B. G., & Geidrys-Leeper, E. (1995). The distribution of erosion in the dentitions of patients with eating disorders. *British Dental Journal*, 178(5), 171.
- Romanos, G. E., Javed, F., Romanos, E. B., & Williams, R. C. (2012). Oro-facial manifestations in patients with eating disorders. *Appetite*, 59(2), 499-504.
- Russell, G. (1979). Bulimia nervosa: an ominous variant of anorexia nervosa. *Psychological medicine*, 9(3), 429-448.

- de Santana Portela, M. L., Mora, M. G., & Raich, R. M. (2012). Epidemiology and risk factors of eating disorder in adolescence: a review. *Nutricion hospitalaria*, 27(2), 391-401
- Steinberg, B. J. (2000). Women's oral health issues. *Journal of the California Dental Association*, 28(9), 663-667.
- Touyz, S. W., Liew, V. P., Tseng, P., Frisken, K., Williams, H., & Beumont, P. J. V. (1993). Oral and dental complications in dieting disorders. *International Journal of Eating Disorders*, 14(3), 341-347.
- Uhlen, M. M., Tveit, A. B., Stenhagen, K. R., & Mulic, A. (2014). Self-induced vomiting and dental erosion—a clinical study. *BMC oral health*, 14(1), 92.
- Valena, V., & Young, W. G. (2002). Dental erosion patterns from intrinsic acid regurgitation and vomiting. *Australian Dental Journal*, 47(2), 106-115.

ANEXO II. COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

Dra. D^a Estibaliz Rámila Sánchez

Hace constar:

Que conoce y aceptar participar como Investigador Principal en el Estudio (ANBU-ORAL):

"Estudio observacional sobre la patología orofacial y su prevalencia en pacientes diagnosticados con trastornos de la conducta alimentaria "

Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo autorizado por el Comité Ético de Investigación Clínica.

Que respetará las normas éticas aplicables a este tipo de estudios.

Que dicho estudio se llevará a cabo contando con la colaboración de D. Alberto Anta, D^a Belén Baztan, D^a Carmen Sainz y D. Pedro Muñoz como investigadores secundarios.

En Bilbao a de marzo de 2018

Firmado

D. _____

Investigador Principal

Firmado

D. _____

Investigador colaborador

ANEXO III. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Se solicita su participación anónima en un estudio. Para ello debe facilitar datos relativos a su historia médica general, así como someterse a una exploración del territorio maxilofacial que se llevará a cabo en las instalaciones del Centro de Salud Mental de Ortuella. A continuación, se le explica el título del estudio, los objetivos del mismo y el procedimiento que se va a seguir. Para cualquier duda o aclaración puede ponerse en contacto con el investigador principal.

TÍTULO DEL ESTUDIO:

Estudio observacional sobre la patología orofacial y su prevalencia en pacientes diagnosticados con trastornos de la conducta alimentaria.

INVESTIGADOR PRINCIPAL

Estibaliz Rámila Sánchez

Profesora de la facultad de Medicina y Enfermería, Departamento de Estomatología I

Dirección: Facultad de Medicina y Enfermería, Barrio Sarrienas/n, Leioa, Bizkaia

Teléfono de contacto: 946013591

CENTRO:

Centro de trabajo: Departamento de Estomatología I, Facultad de Medicina y Enfermería de la Universidad del País Vasco UPV/EHU (Leioa , Bizkaia)

INVESTIGADOR COLABORADOR

Alberto Anta (Departamento de Estomatología I, Facultad de Medicina y Enfermería de la Universidad del País Vasco UPV/EHU Leioa , Bizkaia)

Belén Baztan (Departamento de Estomatología I, Facultad de Medicina y Enfermería de la Universidad del País Vasco UPV/EHU Leioa , Bizkaia)

Carmen Sáinz (Departamento de Estomatología I, Facultad de Medicina y Enfermería de la Universidad del País Vasco UPV/EHU Leioa, Bizkaia)

Pedro Muñoz (Centro de Salud Mental de Ortuella, Bizkaia)

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.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le

puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

La razón por la cual se realiza este estudio es la observación de ciertas alteraciones de “gravedad” que afectan a pacientes diagnosticados de trastornos de la conducta alimentaria (en cualquiera de sus variantes) en la región de la boca. Estas patologías incluyen, entre otras, caries, desgastes de los dientes, enfermedades de las encías, sequedad de labios o disminución de la cantidad de saliva.

Es importante diagnosticar y tratar estos problemas tempranamente, ya que muchas veces la situación llega a ser tan grave que no tiene solución, siendo imposible la recuperación tanto de las funciones de las estructuras afectadas como de la estética.

El estudio consistirá en una entrevista y una exploración de aproximadamente 30 minutos en la que se observará la presencia o no de alteraciones en todas las estructuras que componen la boca y aquellas que la rodean (dientes, encías, labios, carrillos...). Siempre se firmará antes un consentimiento informado y todos los datos recogidos serán anónimos.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

La participación en este estudio no supone ningún riesgo.

No se ha considerado la obtención de un beneficio directo por la participación en este estudio. Los beneficios que se pueden derivar suponen la inclusión de más información al grupo de estudio sobre aspectos de salud bucodental en edades tempranas, maniobras preventivas en cuanto a patologías dentales, hábitos anómalos, proceso de cambio de alimentación líquida a sólida.

SEGURO

No procede

CONFIDENCIALIDAD

Los datos recogidos para el estudio serán anónimos. Nadie podrá relacionar los datos de la historia oral con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna.

Sólo se transmitirán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

En ningún caso y ninguna persona tanto del equipo de investigación como ajena a él, tendrá posibilidad de conocer la identidad de los participantes en este proyecto.

El estudio se realizará según la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, 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 de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre. De Protección de Datos de Carácter Personal.

COMPENSACIÓN ECONÓMICA

No se contempla

ANEXO V. DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL

Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

Adoptada por la

18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964

y enmendada por la

29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975

35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983

41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989

48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996

52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000

Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002

Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004

59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008

64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013

4.1.1 Introducción

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo debe ser aplicado con consideración de todos los otros párrafos pertinentes.

2. Conforme al mandato de la AMM, la Declaración está destinada principalmente a los médicos. La AMM insta a otros involucrados en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.

4.1.2 Principios generales

3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Etica Médica afirma que: "El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica".

4. El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.
5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos.
6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.
7. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.
8. Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.
9. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.
10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine

cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

11. La investigación médica debe realizarse de manera que reduzca al mínimo el posible daño al medio ambiente.

12. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la educación, formación y calificaciones científicas y éticas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente.

13. Los grupos que están subrepresentados en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.

14. El médico que combina la investigación médica con la atención médica debe involucrar a sus pacientes en la investigación sólo en la medida en que esto acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.

15. Se debe asegurar compensación y tratamiento apropiados para las personas que son dañadas durante su participación en la investigación.

4.1.3 Riesgos, Costos y Beneficios

16. En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos.

La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo y los costos para la persona que participa en la investigación.

17. Toda investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y los grupos que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles

para ellos y para otras personas o grupos afectados por la enfermedad que se investiga.

Se deben implementar medidas para reducir al mínimo los riesgos. Los riesgos deben ser monitoreados, evaluados y documentados continuamente por el investigador.

18. Los médicos no deben involucrarse en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria.

Cuando los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados definitivos, los médicos deben evaluar si continúan, modifican o suspenden inmediatamente el estudio.

4.1.4 Grupos y personas vulnerables

19. Algunos grupos y personas sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y pueden tener más posibilidades de sufrir abusos o daño adicional.

Todos los grupos y personas vulnerables deben recibir protección específica.

20. La investigación médica en un grupo vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades o prioridades de salud de este grupo y la investigación no puede realizarse en un grupo no vulnerable. Además, este grupo podrá beneficiarse de los conocimientos, prácticas o intervenciones derivadas de la investigación.

4.1.5 Requisitos científicos y protocolos de investigación

21. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

22. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos deben describirse claramente y ser justificados en un protocolo de investigación.

El protocolo debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y la información sobre las estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación.

En los ensayos clínicos, el protocolo también debe describir los arreglos apropiados para las estipulaciones después del ensayo.

4.1.6 Comités de ética de investigación

23. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser transparente en su funcionamiento, debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida y debe estar debidamente calificado. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración.

El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ninguna enmienda en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité. Después que termine el estudio, los investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y conclusiones del estudio.

4.1.7 Privacidad y confidencialidad

24. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal.

4.1.8 Consentimiento informado

25. La participación de personas capaces de dar su consentimiento informado en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona capaz de dar su consentimiento informado debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.

26. En la investigación médica en seres humanos capaces de dar su consentimiento informado, cada participante potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento, estipulaciones post estudio y todo otro aspecto pertinente de la investigación. El participante potencial debe ser informado del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada participante potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información.

Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

Todas las personas que participan en la investigación médica deben tener la opción de ser informadas sobre los resultados generales del estudio.

27. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el participante potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.

28. Cuando el participante potencial sea incapaz de dar su consentimiento informado, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud del grupo representado por el participante potencial y esta investigación no puede realizarse en personas capaces de dar su consentimiento informado y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.

29. Si un participante potencial que toma parte en la investigación considerado incapaz de dar su consentimiento informado es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del participante potencial debe ser respetado.

30. La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria del grupo investigado. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe afectar de manera adversa la relación médico-paciente.

32. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, como la investigación sobre material o datos contenidos en biobancos o depósitos similares, el médico debe pedir el consentimiento informado para la recolección, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones excepcionales en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.

4.1.9 Uso del placebo

33. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con las mejores intervenciones probadas, excepto en las siguientes circunstancias:

Cuando no existe una intervención probada, el uso de un placebo, o ninguna intervención, es aceptable; o cuando por razones metodológicas científicamente sólidas y convincentes, sea necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención el uso de cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el uso de un placebo o ninguna intervención.

Los pacientes que reciben cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el placebo o ninguna intervención, no correrán riesgos adicionales de daño grave o irreversible como consecuencia de no recibir la mejor intervención probada.

Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.

4.1.10 Estipulaciones post ensayo

34. Antes del ensayo clínico, los auspiciadores, investigadores y los gobiernos de los países anfitriones deben prever el acceso post ensayo a todos los participantes

que todavía necesitan una intervención que ha sido identificada como beneficiosa en el ensayo. Esta información también se debe proporcionar a los participantes durante el proceso del consentimiento informado.

4.1.11 Inscripción y publicación de la investigación y difusión de resultados

35. Todo estudio de investigación con seres humanos debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.

36. Los investigadores, autores, auspiciadores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación y difusión de los resultados de su investigación. Los investigadores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Todas las partes deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

4.1.12 Intervenciones no probadas en la práctica clínica

37. Cuando en la atención de un paciente las intervenciones probadas no existen u otras intervenciones conocidas han resultado ineficaces, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Tales intervenciones deben ser investigadas posteriormente a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público.

**Los párrafos 26, 27, 28 y 29 han sido revisados editorialmente por el Secretariado de la AMM el 5 de mayo de 2015.*

9.2. ANEXO 2. Consentimiento informado.

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN QUE LLEVA POR TÍTULO “ELABORACIÓN DE UN PROGRAMA DE ATENCIÓN / PREVENCIÓN PARA LA SALUD ORAL EN PACIENTES CON TRASTORNO DE LA CONDUCTA ALIMENTARIA”

D^a. Estibaliz Rámila Sánchez, profesora del Departamento de Estomatología I de la Facultad de Medicina y Odontología UPV/EHU, como investigador principal del Proyecto de Investigación que lleva por título “*ELABORACIÓN DE UN PROGRAMA DE ATENCIÓN / PREVENCIÓN PARA LA SALUD ORAL EN PACIENTES CON TRASTORNO DE LA CONDUCTA ALIMENTARIA*”, (datos de contacto: Departamento de Estomatología I, Facultad de Medicina y Enfermería, Barrio Sarriena s/n, Leioa Bizkaia, teléfono 946013591 email: estibaliz.ramila@ehu.es) informa que se pretende realizar un estudio prospectivo observacional en el que el objetivo fundamental es determinar las alteraciones orales que se puedan observar, en mayor medida, en los pacientes que sufren de trastornos de la alimentación y con estos datos poder elaborar un plan de prevención adecuado.

El desarrollo del proyecto constaría de las siguientes etapas:

1º Elaboración de una historia clínica que recoja información sobre datos de filiación, antecedentes médicos relevantes, alergias y otros datos sanitarios de interés como el diagnóstico del trastorno alimenticio.

2º Elaboración de una historia dental en la que se puedan recoger datos dentales y de tejidos blandos, así como el nivel de higiene que presentan los pacientes.

3º Recogida de información (con la colaboración de los médicos especialistas en caso necesario). Todas las historias serán codificadas para su completa anonimización.

4º Elaboración de una base de datos y tratamiento estadístico de la misma mediante el programa informático SPSS.

5º Elaboración de un dossier informativo con los datos más relevantes.

6º Diseño de programa de intervención y prevención para este colectivo.

Todas las encuestas obtenidas serán anónimas, de manera que nadie del equipo investigador conocerá su identidad a través de los registros recogidos.

Si desea conocer los resultados del estudio puede dirigirse al investigador principal para solicitarlos.

D. Pedro Muñoz Domínguez, psiquiatra del centro de Salud Mental de Ortuella), como investigador colaborador en el proyecto de investigación descrito, solicita la firma del presente documento autorizando a su participación en el mismo.

Yo.....
..... he leído esta hoja de información y he tenido tiempo suficiente para considerar mi decisión.

Me han dado la oportunidad de formular preguntas y todas ellas se han respondido satisfactoriamente.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirar mi consentimiento para mi participación:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

Presto libremente mi conformidad para realizar la entrevista que me proponen.

He recibido una copia de este documento.

Fecha y firma del participante: Fecha y firma del investigador:

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo.....
..... revoco el
consentimiento prestado en fecha

Fecha y firma del participante:

Fecha y firma del investigador:

9.3. ANEXO 3. Cuaderno de recogida de datos.**CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS****TCA-DIENTES**

<p>ELABORACIÓN DE UN PROGRAMA DE ATENCIÓN/PREVENCIÓN PARA LA SALUD DENTAL EN PACIENTES CON TRASTORNOS DE LA CONDUCTA ALIMENTARIA</p>

CENTRO:

Nº DEL CENTRO DE ESTUDIO:

INICIALES DEL PACIENTE:

CÓDIGO DEL PACIENTE:

COD. PROTOCOL	CENTRO	INICIALES DEL PACIENTE	CÓDIGO DEL PACIENTE	Nº ALEATORIZACIÓN
	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>			

INSTRUCCIONES GENERALES PARA EL INVESTIGADOR

Cuando complete este CRD, por favor:

- Use bolígrafos de tinta negra.
- Asegúrese de que todo lo que escriba está claro y legible, preferiblemente en letra de imprenta.
- Para corregir cualquier error, tache con una línea el ítem erróneo de forma que quede legible, y escriba al lado el dato correcto.
- Ponga sus iniciales y fecha en todos los cambios que realice.
- No utilice fluidos correctores.
- Al escribir horas utilice siempre el formato de 24 horas (19:00 en lugar de 7 pm).
- Use el formato de la fecha indicado:

Fecha de nacimiento

1	2
D	D

F	E	B
M	M	M

2	0	1	0
A	A	A	A

Si un dato histórico o parte de éste es imposible de obtener, por favor, tache la casilla correspondiente.

Fecha de diagnóstico

 	
D	D

 	 	
M	M	M

1	9	9	7
A	A	A	A

Si es imposible obtener alguna información, por favor, indique la razón por la cual dicha información no está disponible.

- Señale con una palomita o cruz las casillas cerradas.

√

×

- Escriba en los campos abiertos.

COD. PROTOCOL	CENTRO	INICIALES DEL PACIENTE	CÓDIGO DEL PACIENTE	Nº ALEATORIZACIÓN
	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>			

TABLA DE CONTENIDOS

PROCEDIMIENTOS	VISITA
Criterios de Inclusión/Exclusión	√
Consentimiento Informado	√
Historia Clínica	√
Historia dental	√
Diagnóstico/Historia de la Enfermedad	√
Exploración orofacial	√
Acontecimientos Adversos	√

VISITA BASAL

FECHA DE LA VISITA

--	--

--	--	--

--	--	--	--

D D M M M A A A A

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Marque SÍ o NO
(Si marca NO en cualquier respuesta el paciente será excluido del estudio)

	SI	NO
CRITERIO 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CRITERIO 2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CRITERIO 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CRITERIO X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Marque SÍ o NO
(Si marca SÍ en cualquier respuesta el paciente será excluido del estudio)

	SI	NO
CRITERIO 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CRITERIO 2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CRITERIO 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CRITERIO X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

CONSENTIMIENTO INFORMADO

El paciente fue informado oralmente y por escrito sobre los objetivos, métodos y riesgos potenciales de la investigación clínica y ha dado su consentimiento informado por escrito para participar en el estudio (*poner el código del mismo*)

FECHA DEL CONSENTIMIENTO

--	--

D D

--	--	--

M M M

--	--	--	--

A A A A

Firma del Investigador

DATOS DEMOGRÁFICOS

Fecha de nacimiento

D D

M M M

A A A A

Edad (años)

Género

Hombre

Mujer

Peso kg

Altura cm

Raza _____

Otros. _____

ASPECTOS SOCIALES/HÁBITOS

- Ocupación:
- Exposición a tóxicos:
- Tabaco:
 - o Nº cigarros al día:
 - o ¿Desde cuándo?:
- Alcohol:
 - o Nº unidades al día:
 - o ¿Desde cuándo?:
- Otros hábitos
 - o ¿Desde cuándo?:

HISTORIA MÉDICA

- Describa su salud general: Excelente () Buena () Mala ()
- ¿Ha estado hospitalizado alguna vez?
 - o ¿Por qué?
 - o ¿Ha sufrido alguna intervención quirúrgica?
- Enfermedades importantes:
- ¿Es alérgico a algún producto?
 - o ¿A cuál?
- ¿Toma alguna medicación?
 - o ¿Por qué?
 - o ¿Cuál?

- ¿Ha tenido alguna vez hemorragias?
- ¿Está embarazada?
 - o ¿De cuántos meses?

ANTECEDENTES FAMILIARES

Diabetes	Hipertensión	Enf. Cardiacas
Cáncer	Enf. Orales	Otras

ANTECEDENTES PERSONALES. SISTEMAS

- Piel:
- Ojos:
- Garganta-nariz-oidos:
- Locomotor:
- Respiratorio:
- Cardiovascular:
- Digestivo:
- Hepático:
- Genito-urinario:
- Endocrino:
- Sangre-hematopoyético:
- Neurológico-psiquiátrico:
- Tumoral:
- Otros datos relevantes:

HISTORIA ESPECÍFICA TCA

- TIPO DE TCA:

Anorexia		Bulimia	TCANE
Restrictiva	Purgativa		

- ¿Desde cuándo?
- ¿Cuántas veces vomita al día?
- ¿Desde cuándo?

HISTORIA DENTAL

- ¿Cuándo fue la última vez que acudió al dentista?
- ¿Qué le hicieron?
- ¿Tiene dolor en algún diente?
 - o ¿Desde cuándo?
 - o ¿Es espontáneo?
 - o ¿Qué lo inicia o empeora?
 - o ¿Qué lo alivia?
- ¿Tiene algún diente sensible?
 - o ¿Desde cuándo?
 - o ¿Qué causa la sensibilidad?
- ¿Suele apretar o rechinar los dientes?
- Movilidad dental:
 - o ¿Desde cuándo?
 - o ¿Por qué?
- ¿Suelen sangrarle las encías?
- ¿Suele tener úlceras en la boca?
- ¿Se le ha hinchado alguna vez la cara en la zona de las mejillas?
(Parótida)
- ¿Suele tener la boca seca?
 - o ¿Desde cuándo?
 - o ¿Lo relaciona con algo?
- ¿Suele tener heridas en la comisura de los labios?
- ¿Ha tenido alguna vez candidiasis oral?

EXPLORACIÓN ORAL Y MAXILOFACIAL

- Nº de caries
 - o Localización
- Presencia de erosiones, desgastes
- Labios:
- Lengua:
- Cuello:
 - o Adenopatías:
- Orofaringe:
- Encía:
- Mucosa yugal:
- Glándulas:
- Suelo de boca:
- Paladar:

INCLUSIÓN DEL PACIENTE

FECHA DE LA ALEATORIZACIÓN

--	--

D D

--	--	--

M M M

--	--	--	--

A A A A

- * El paciente ha cumplido todos los criterios de inclusión y ninguno de los de exclusión.
- * Los pacientes/tutores legales del sujeto de la investigación fueron informados oralmente y por escrito sobre los objetivos, métodos y riesgos potenciales de la investigación clínica y han dado su consentimiento informado por escrito para participar en el estudio (TCA-DIENTES).

El paciente ha recibido la hoja de información en fecha:

--	--

 /

--	--	--

 /

--	--	--	--

Día Mes Año

El paciente ha firmado el consentimiento informado por escrito el:

--	--

--	--

--	--	--

Día Mes Año

FIRMA DEL INVESTIGADOR

Envíelo por Fax al número _____