

Gradu Amaierako Lana / Trabajo Fin de Grado
Odontologiako Gradua / Grado en Odontología

Estudio longitudinal prospectivo sobre los conocimientos de los padres/tutores de niños de 0 a 6 años en materia de salud bucodental.

Egilea /Autor:

Sofía Zozaya Di Michele

Zuzendaria / Director/a:

Estíbaliz Rámila Sánchez

Ko-Zuzendaria / Co-Director/a:

Alberto Anta Escuredo

© 2019, Sofía Zozaya Di Michele

GRADU AMAIERAKO LANA / TRABAJO FIN DE GRADO

**UPV/EHuren GORDAILU DIGITALEAN (ADDIn) ARGITARATZEKO BAIMENA
AUTORIZACIÓN PARA PUBLICAR EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL DE LA UPV/EHU (ADDI)**

GRALaren izenburua / Título del TFG:
ESTUDIO LONGITUDINAL PROSPECTIVO SOBRE LOS CONOCIMIENTOS DE LOS
PADRES/TUTORES DE NIÑOS DE 0 A 8 AÑOS EN MATERIA DE SALUD BUCCODENTAL

1. IKASLEA / ALUMNO

<u>Izen-abizenak / Nombre Apellidos</u> SOFIA ZOZAYA DI MICHELLE	<u>MIAN/DNI</u> 44566066R
<u>Gradua/Grado</u> ODONTOLOGIA	<u>Ikasturtea/Curso Académico</u> 5º

2. GRALaren ZUZENDARIA / DIRECTOR DEL TFG

<u>Izen-abizenak / Nombre Apellidos</u> ESTIBALIZ RÁMILA SÁNCHEZ
<u>Saila/Departamento</u> ESTOMATOLOGÍA I

Behean sinatzen dutenak: / Los abajo firmantes:

EZ DUTE BAIMENIK EMATEN / NO AUTORIZAN

BAIMENA EMATEN DUTE/ AUTORIZAN

GRAL hau Unibertsitatearen Erakunde-biltegian (ADDIn) gordetzeko, LIBREKI KONTSULTATU ehal izateko, honako modalitate honetan: / El depósito de este TFG en el Repositorio Institucional de la Universidad (ADDI) para ser consultado en ACCESO ABIERTO, en la modalidad siguiente:



Oharra: Zentroak ezarritako gubirueneko nota gainditu duten GRALak argitaratuko dira soilik.

Nota: Solo se publicarán los TFG que hayan superado la nota de corte establecida por el Centro.

(edierazi X betekin zer modalitate aukeratu duzun/ marca con una X la modalidad elegida)

1	<input checked="" type="checkbox"/>	© Eskubide guztiak gordeta/ Con todos los derechos reservados
2	<input type="checkbox"/>	Creative Commons lizentzia honekin / Con la licencia Creative Commons
	<input type="checkbox"/>	Aitortu / Reconocimiento (cc by)
	<input type="checkbox"/>	Aitortu - PartekatuBerdin / Reconocimiento - Compartirigual (cc by-sa)
	<input type="checkbox"/>	Aitortu - LanEratorritikGabe / Reconocimiento-SinObraDerivada (cc by-nd)
	<input type="checkbox"/>	Aitortu - EzKomertziale / Reconocimiento-NoComercial (cc by-nc)
	<input type="checkbox"/>	Aitortu - EzKomertziale - PartekatuBerdin / Reconocimiento-NoComercial-Compartirigual (cc by-nc-sa)
		Aitortu - EzKomertziale - LanEratorritikGabe / Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada (cc by-nc-nd)
Informazio gehiago/ Mas información: http://es.creativecommons.org/ biografias/		

Letao, 2019 (koa) MAIATZAaren Z.....e / En Leioa, a Z..... de MAYO de 2019.....

<u>Izasko/ Estudiante</u> Stua./ Fdo. 	<u>GRALaren Zuzendaria / Director del TFG</u> Stua./ Fdo. 
--	--



**GRADU AMAIERAKO LANA/TRABAJO FIN DE GRADO
PARTEKATUTAKO JABETZA INTELEKTUALAREN AITORPENA
DECLARACIÓN DE PROPIEDAD INTELECTUAL COMPARTIDA**

Ikaslearen izen-abizenak/Nombre y Apellidos del estudiante: **SOFÍA ZOZAYA DI MICHELE**

Helbidea/Dirección (Kalea, Zkia., Posta-Kodea, Herria/Calle, Nº, C.P., Localidad)

C./ JUAN THALAMAS LABANDIBAR 33, 20305, IRUN

*Telefonoa/Teléfono.....***676 08 66 38***NAN/DNI.....***44566066R**.....

*Gradua/Grado.....***ODONTOLOGÍA**.....*Ikasturtea/Curso Académico:.....***2018/2019**.....

GALaren izenburua/Título del TFG: **ESTUDIO LONGITUDINAL PROSPECTIVO SOBRE LOS CONOCIMIENTOS DE LOS PADRES/TUTORES DE NIÑOS DE 0 A 6 AÑOS EN MATERIA DE SALUD BUCODENTAL**

GALaren zuzendaria / Director del TFG:**ESTIBALIZ RÁMILA SÁNCHEZ**.....

Los firmantes se adhieren a la declaración abajo referenciada.

*Leioan, ...2019(ko).....***Maiatzaren10a** En Leioa, a**10**... de**mayo**..... de ...**2019**

HONAKO AITORTZEN DUTE:

GALaren egileen eskubideak Jabetza Intelektualari buruzko apirilaren 12ko RD 1/1996 arautegiak babesten ditu, eta dagokion aparteko arautegik ere.

GALeko txostenaren jabetza intelektualak ikaslearena da. GALen sartu diren ikerketako emaitzen jabetza hurrengoan artean partekatzen dira: ikaslea, GALaren zuzendaria eta ikertaldearen/ikerketako-proiektuaren zuzendaria.

DECLARAN:

Los derechos de los/las autores/as del TFG gozan de la protección regulada en el RD Legislativo 1/1996, de 12 de abril, de Propiedad Intelectual y en cualquier otra norma que resulte aplicable.

La propiedad intelectual de la memoria del TFG es del estudiante. Los resultados de la investigación contenida en el TFG son propiedad del estudiante así como del Director/a del TFG y del Director/a del grupo de investigación o proyecto de investigación en el que se haya desarrollado el TFG.

Ikaslearen izenpea / Firma del estudiante

GALaren Zuzendariaren izenpea / Firma del Director/a del TFG

Medikuntza eta Erizaintza Fakultatea / Facultad de Medicina y Enfermería.

RESUMEN

Introducción: La dentición temporal es de gran importancia para poder realizar sus múltiples funciones. La instauración de hábitos adecuados y saludables desde la primera infancia es la mejor prevención para la aparición de alteraciones y patologías en las estructuras dentofaciales. Para que esto ocurra, es necesario que los padres/tutores se impliquen en programas educativos en el ámbito de la salud bucodental, contando con la colaboración del personal sanitario pediátrico, ya que su estrecho contacto con las familias en los primeros años de edad de los niños, puede suponer una mediación importante para conseguir el acceso temprano de los niños a las consultas de odontopediatría.

Objetivo: Obtener una orientación acerca de los conocimientos en materia de prevención y salud bucodental en padres de niños de 0 a 6 años antes y después de la exposición de material de educación sobre el tema en la sala de espera de la consulta de pediatría.

Material y métodos: Se diseña un estudio de intervención que obtiene la aprobación del comité de ética para la investigación de Euskadi. Para su desarrollo, se elabora una encuesta que recoge preguntas relativas a hábitos de alimentación y prevención de patologías orales con varias opciones de respuesta. El equipo de pediatría, de tres centros del País Vasco propondrá a los padres/tutores de niños menores de 6 años la participación en el estudio. En una segunda fase, se elabora un póster informativo en el que se dan consejos sobre materia de salud bucodental en bebés y niños que se colgará en la sala de espera de las consultas de pediatría de los centros que participan en el estudio. Tras un mes de exposición, se pasará de nuevo la encuesta en la que se incluyen tres preguntas nuevas referentes al material expuesto.

Resultados: Los resultados señalan que los conocimientos en cuanto a salud bucodental de los padres son escasos y que, tras la exposición de material informativo, estos no sufren grandes cambios.

Conclusiones: Es necesario encontrar la manera de implicar a todos los profesionales, en contacto con niños y sus padres, en programas de prevención y estudiar los métodos más adecuados y eficaces para transmitir información.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1 Justificación.....	1
1.2 Antecedentes.....	2
2. OBJETIVOS Y FINALIDAD DEL ESTUDIO.....	4
2.1 Objetivo principal.....	4
2.2 Objetivos secundarios.....	4
3. MATERIAL Y MÉTODOS.....	4
3.1 Revisión bibliográfica.....	4
3.2 Método y diseño del estudio.....	6
3.2.1 Tipo de estudio.....	6
3.2.2 Procedimiento de reclutamiento.....	6
3.2.3 Calendario del estudio.....	7
4. RESULTADOS.....	7
5. DISCUSIÓN.....	24
6. CONCLUSIONES.....	29
7. BIBLIOGRAFÍA.....	30
ANEXOS.....	33
ANEXO I. Protocolo para el diseño del programa de intervención.....	34
ANEXO II. Informe CEIm-E.....	67
ANEXO III. Encuesta parte I.....	68
ANEXO IV. Hoja de información al paciente.....	71
ANEXO V. Consentimiento Informado.....	74
ANEXO VI. Material informativo.....	76
ANEXO VII. Encuesta parte II.....	77

1. INTRODUCCIÓN

1.1 JUSTIFICACIÓN

“La educación es el mecanismo más efectivo para crear un cambio de actitud en la población hacia modos de vida más saludables” Bosch Robaina, Rubio Alonso & García Hoyos (2012). Como estos autores consideran, el enfoque preventivo y las actividades aplicadas desde edades tempranas son claves para el éxito de los programas de salud. Fomentar hábitos saludables, la prevención de las principales patologías orales y su detección precoz mediante revisiones periódicas, constituyen una serie de acciones de gran utilidad en la salud general de los niños, ya que estas patologías tienen una alta prevalencia.

El periodo comprendido entre el nacimiento y los 5-6 años del niño es determinante para la implantación de buenos hábitos alimenticios. Es aquí donde se produce el paso de la lactancia a la alimentación semisólida, donde se incorpora la masticación a la rutina del niño. Una mala instauración de ésta puede implicar la aparición de hábitos perniciosos, los cuales, pueden generar fuerzas nocivas que involucran a los músculos, huesos y dientes complicando así su correcto desarrollo y favoreciendo la aparición de anomalías. En este sentido, establecer pautas higiénicas, incluso con ausencia de dientes en boca supondrá mayores posibilidades de mantener una cavidad oral sana.

Además de la merma en la salud que supone la aparición de patología de caries, gingivitis y alteraciones oclusales en edad temprana, se añade también un costo emocional y económico significativo para las familias, que con la implantación de mecanismos preventivos sencillos y económicos podrían evitar males mayores.

Sin embargo, son pocos los padres/tutores que conocen la conveniencia de realizar revisiones periódicas desde la aparición de los primeros dientes en boca o incluso antes de que éstos salgan.

Estas revisiones no tratan de buscar una patología, sino de prevenirla y aconsejar útilmente a los padres, aclarando dudas en cuanto a alimentación como el tipo de alimentos adecuados, consistencia, horarios de comida idóneos...

Por otro lado, comenzar una rutina de higiene bucodental establecerá unos buenos hábitos en el futuro y fomentará la ausencia de patología.

Por último, es importante mencionar la necesidad de establecer una buena relación del triángulo odontólogo-paciente-padres: la confianza en todos sus lados es la base para la adquisición de unas correctas pautas preventivas y del mantenimiento de una adecuada salud oral. Y en este punto, que la primera cita no sea por la existencia de un problema/dolor, suponen un punto clave.

1.2 ANTECEDENTES

“La falta de salud oral tiene un impacto negativo no solo en el correcto estado funcional, sino también en el estado social y psicológico de los niños y sus familias, causando dolor y malestar” Gomes et al. (2014). Este mismo autor afirma que las familias suelen reconocer problemas de salud oral solo cuando son muy evidentes o una vez que el niño manifiesta dolor.

En España, la encuesta sobre salud oral realizada en el 2015 por el colegio de dentistas señala que el 52% de los niños de 5-6 años tiene caries o presenta obturaciones en dentición temporal. Por otro lado, en este mismo estudio, llevado a cabo por Bravo Pérez et al. (2016) se determina que sigue habiendo un “alto déficit de restauración de la caries en dientes temporales”.

Este autor señala que esta circunstancia se ve agravada o quizás prolongada, por la escasa importancia que la población otorga a la patología de la dentición temporal.

De la misma manera, se hace hincapié en la relevancia de reforzar la educación sobre los riesgos de la caries ya que, como indican Anaya-Morales, Villanueva-Vilchis, Aleksejūnienė & De la Fuente Hernández (2017), se ha visto que es significativo el conocimiento y la influencia de los padres en el estilo de vida y la salud oral de los niños.

Se debe resaltar, que además de saber lo que hay que hacer, la actitud juega un papel determinante en la consecución de los objetivos preventivos (Poutanen, Lahti, Tolvanen & Hausen, 2006).

Se refuerza así la afirmación que realiza Bosch Robaina et al. (2012): “La educación es el mecanismo más eficaz para generar un cambio de actitud hacia modos de vida más saludables”.

Los resultados de los diversos estudios demuestran cómo la unión de conocimiento, actitud y motivación respecto a la salud oral aumenta considerablemente tras intervenciones preventivas. Poniendo así de manifiesto la importancia de este tipo de maniobras educativas en edades tempranas (Poutanen et al., 2006).

La educación a los padres debe ser una tarea multidisciplinar en la que tienen que estar involucrados no solo el odontopediatra, también pediatras, enfermeros, matronas, ginecólogos, maestros...

En el País Vasco se cuenta con un programa de prevención (PADI) dirigido a todos los niños de entre 7 y 15 años, coincidiendo con la etapa de aparición de los primeros dientes definitivos y el recambio completo hacia la dentición permanente. Sin embargo, la educación debería comenzar incluso antes del nacimiento. Las matronas son el primer contacto con las embarazadas (y sus parejas) y desde que el bebé llega al mundo, la consulta de pediatría se convierte, por norma general, en un área de gran ayuda y confianza. La labor de concienciación en el ámbito de la educación para la salud bucodental de este colectivo puede suponer un empuje fundamental en el campo de la prevención de muchas de las patologías y alteraciones más frecuentes en el terreno orofacial.

Pensando en la confianza que los padres depositan en los pediatras respecto a la salud de sus hijos en los primeros años de vida, éstos, así como el personal de enfermería, pueden suponer el enlace perfecto hacia los odontopediatras. Existen protocolos y recomendaciones sobre hábitos de salud oral (lactancia, métodos de cepillado, uso de compuestos fluorados, alimentación...) recogidos por la Sociedad Española de Odontopediatría (SEOP) (Juyol, 2017), a disposición tanto de la comunidad científica como de la población general. En este sentido, la labor de concienciación y educación del odontopediatra es un pilar fundamental para el establecimiento de un buen estado de salud oral en edades tempranas, así como el desarrollo adecuado de todas las estructuras implicadas (huesos, músculos, dientes).

2. OBJETIVO Y FINALIDAD DEL ESTUDIO

2.1 OBJETIVO PRINCIPAL

Obtener una orientación sobre los conocimientos en materia de prevención y salud bucodental de padres y madres de niños menores de 6 años.

2.2 OBJETIVOS SECUNDARIOS

1. Evaluar si existen diferencias en los resultados de las encuestas antes y después de la exposición de material didáctico
2. Establecer la utilidad del material expuesto
3. Valorar la idoneidad de los ítems englobados en el poster informador
4. Tratar de determinar la eficacia del lugar y sistema de exposición de los conocimientos a transmitir

3. MATERIAL Y MÉTODOS

Para la realización de este trabajo se diseña un estudio de intervención prospectivo para el que se elabora un protocolo pormenorizado (Anexo I). Este protocolo se presentó para su evaluación por parte del comité de ética de Euskadi. Con la fecha de 31 de octubre de 2018 se recibe la aprobación de este órgano para poner en marcha el trabajo de investigación (Anexo II).

3.1 REVISION BIBLIOGRÁFICA

Para conocer los antecedentes y estudios previos realizados en la misma línea, se realiza una búsqueda bibliográfica en las bases de datos PubMed y Scopus. La estrategia de búsqueda se desarrolla mediante diferentes combinaciones de las siguientes palabras clave:

“Parents knowledge/ conocimiento de los padres”, “oral health/ salud oral”, “Child/ niño”, “waiting room/ sala de espera”, “information/ información”, “pediatrics/ pediatría”, “baby bottles/ biberón”, “pacifier/ chupete”, “lactation/ lactancia”.

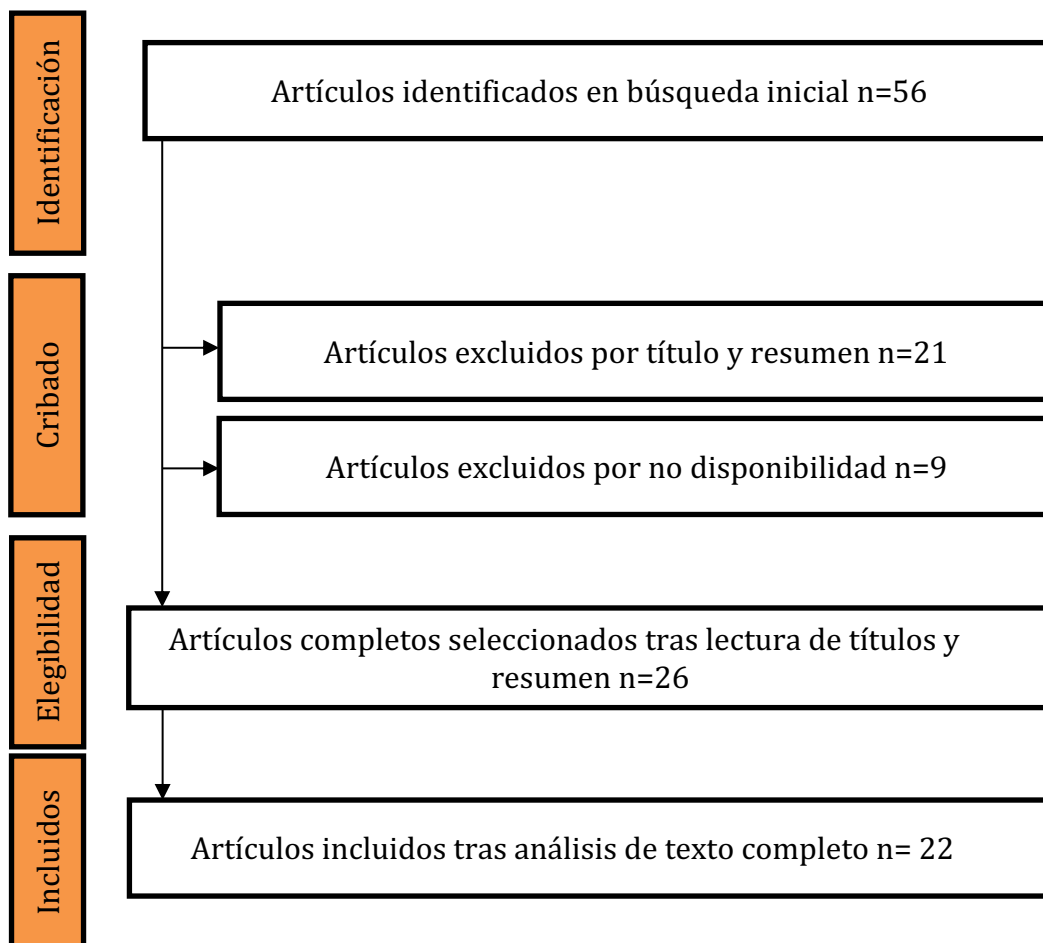


Figura 1. Diagrama de flujo. Diagrama de flujo que muestra el proceso de identificación, cribado, elegibilidad, exclusión e inclusión de los artículos analizados.

Criterios de inclusión:

- 1) Objeto de estudio:
 - a. Conocimiento de padres/madres en materia de salud bucodental
 - b. Epidemiología de patología bucodental en niños
 - c. Programas de prevención y educación en materia de salud bucodental para padres/madres/tutores
- 2) Artículos publicados desde el 2005 hasta la fecha actual
- 3) Artículos en inglés y castellano

Criterios de exclusión:

- 1) Idiomas: Diferentes de inglés y español
- 2) Objeto de estudio diferente del incluido en los criterios de inclusión

3.2 MÉTODO Y DISEÑO DEL ESTUDIO

3.2.1 Tipo de estudio

Se trata de un estudio longitudinal prospectivo en el que se pretende evaluar el conocimiento de los padres/madres/tutores de niños de 0 a 6 años sobre aspectos relacionados con el desarrollo de la dentición, alimentación (paso de líquido a semilíquido y sólido), adquisición de hábitos no deseables, desarrollo adecuado de estructuras musculoesqueléticas, indicadores de salud y enfermedad y maniobras de prevención para la no aparición de enfermedad.

Para su desarrollo, se diseña una encuesta anónima (Anexo III) que recoge preguntas con varias opciones de respuesta, sobre los aspectos antes mencionados. El equipo de pediatría, de tres centros del País Vasco: OSI Bilbao-Basurto (Bilbo, Bizkaia), OSI Uribe (Plentzia, Bizkaia) y OSI Bidasoa (Irun, Gipuzkoa) propondrá a los padres/madres/tutores de niños menores de 6 años la participación en el estudio, explicando el objeto de este, el anonimato de los registros y la posibilidad de conocer los resultados al finalizar el proyecto. Las encuestas se completarán en la misma consulta y se guardarán allí. Se les entregará una hoja de información (Anexo IV) y el consentimiento informado para la participación en el estudio (Anexo V)

En una segunda fase, se elabora un póster informativo (Anexo VI) en el que se dan consejos sobre materia de salud bucodental en bebés y niños de una manera sencilla. Éste se colgará en la sala de espera de las consultas de pediatría de los centros que participan en el estudio. Tras un mes de exposición, se pasará de nuevo la encuesta anónima en la que se incluyen tres preguntas nuevas referentes al material que ha estado visible (Anexo VII).

3.2.2 Procedimiento de reclutamiento. Criterios de inclusión/exclusión

Para reclutar la muestra se marcan dos periodos de fechas:

Primer periodo (antes de la exposición del material didáctico): Entre los padres/madres de niños de entre 0-6 años quedarán excluidos los sujetos que no quieran participar y/o no firmen el CI.

Segundo periodo (tras la exposición del material didáctico): Se considerará criterio de exclusión los sujetos que hayan realizado la encuesta en el primer periodo a fin de evitar la posibilidad de haber contrastado información por otros medios diferentes al póster.

Con todas las encuestas obtenidas se elaborará una base de datos que permita obtener los porcentajes de respuestas de cada centro en cada uno de los periodos, establecer comparación y poder extraer las conclusiones oportunas.

3.2.3 Calendario del estudio

Primer periodo: 20 de noviembre de 2018 – 30 de diciembre de 2018

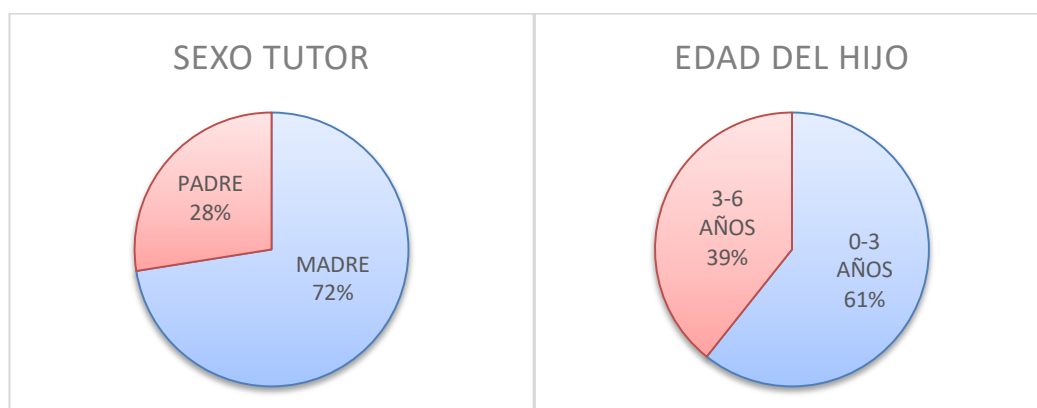
Exposición de poster: 2 de enero de 2019 – 6 de febrero de 2019

Segundo periodo: 7 de febrero de 2019 – 7 de marzo de 2019

4. RESULTADOS

Al finalizar el primer periodo de reclutamiento se obtiene una muestra total de N=198 repartidos entre los tres centros siendo N=102 en el primero centro (OSI Bidasoa), N=40 en el segundo (OSI Uribe) y N=56 (OSI Bilbao-Basurto) en el tercero.

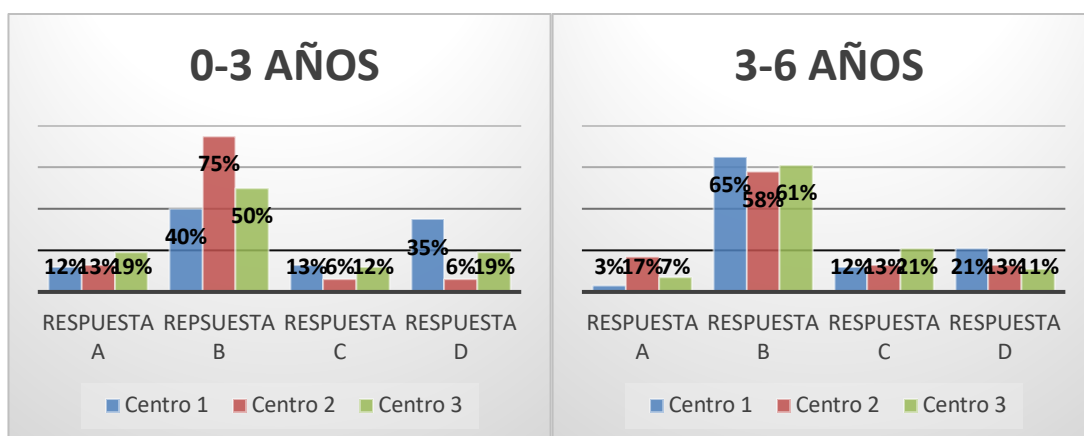
En el segundo periodo la muestra total es de 174, siendo N=79 en el Centro OSI Bidasoa, N=38 en el Centro OSI Uribe, y N= 56 en el Centro Bilbao-Basurto.



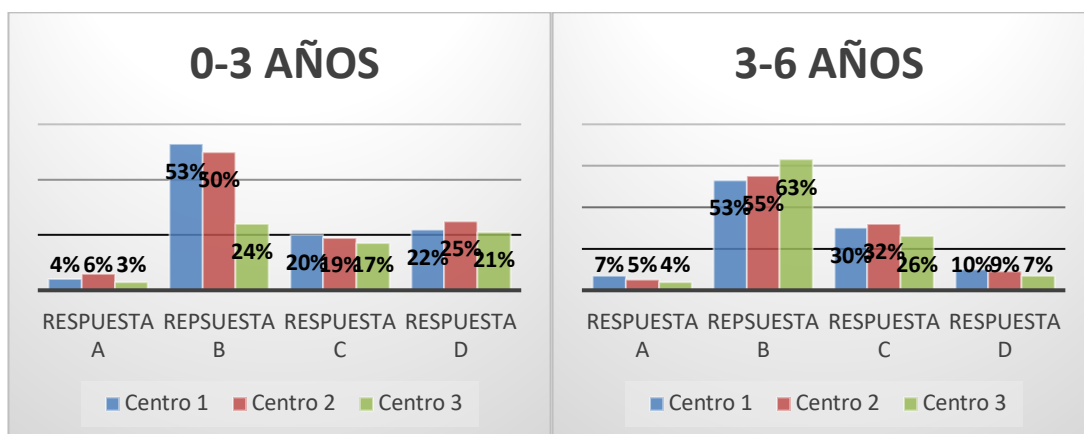
Figuras 2 y 3. Sexo de la persona que responde y edad del hijo.

1. La primera visita al dentista debe ser:

- A) Antes de salir los dientes de leche
- B) Cuando salen los dientes de leche
- C) Cuando salen los dientes definitivos
- D) No sabe



Figuras 4 y 5. Respuestas a la pregunta 1 clasificadas en padres de niños de 0-3 años o de 3-6 años.

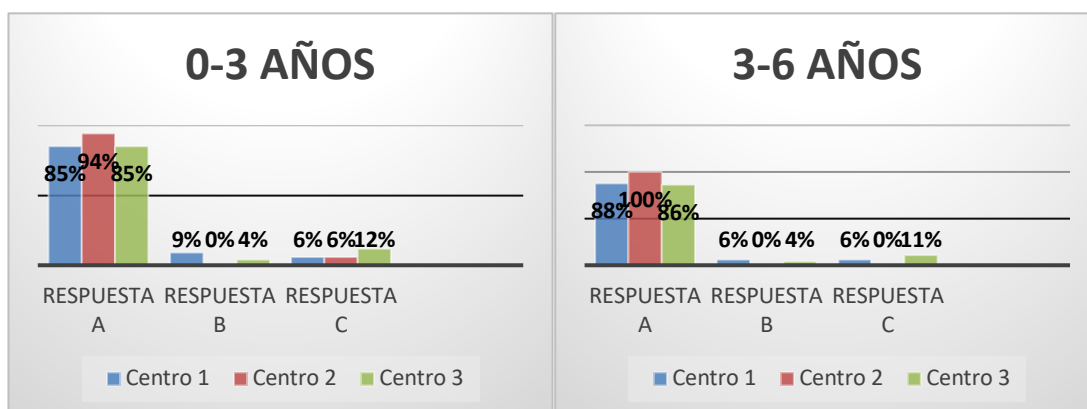


Figuras 6 y 7. Respuestas a la pregunta 1 tras la exposición de material didáctico.

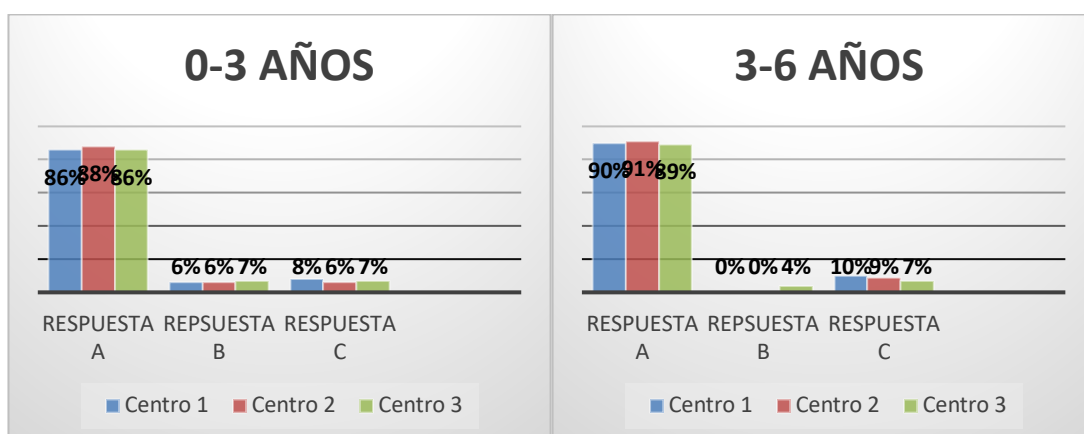
2. Las caries en los dientes de leche:

- A) Son importantes
- B) No son importantes porque los dientes se van a caer

C) No sabe



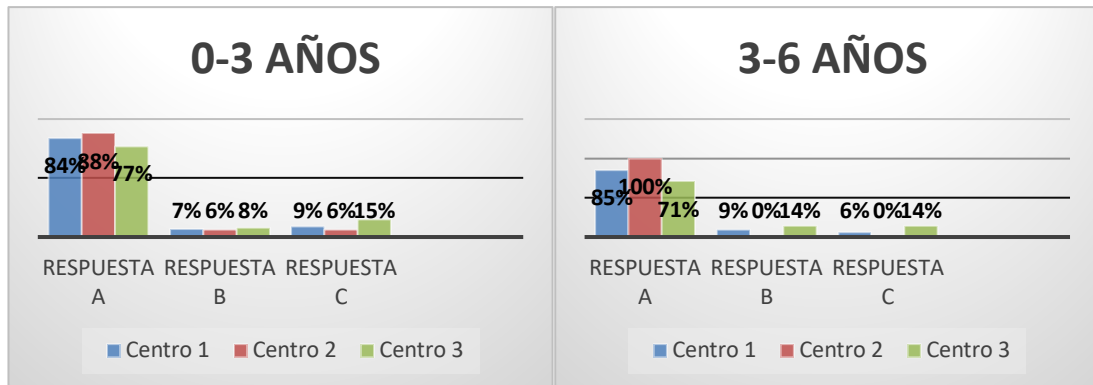
Figuras 8 y 9. Respuestas a la pregunta 2 clasificadas en padres de niños de 0-3 años o de 3-6 años.



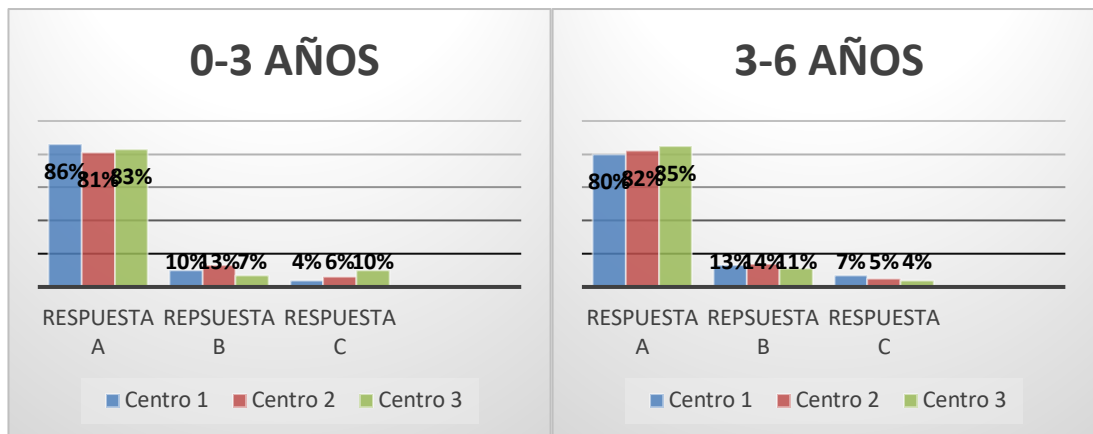
Figuras 10 y 11. Respuestas a la pregunta 2 tras la exposición de material didáctico.

3. El niño puede tener caries aunque se lave los diente correctamente:

- A) Si
- B) No
- C) No sabe



Figuras 12 y 13. Respuestas a la pregunta 3 clasificadas en padres de niños de 0-3 años o de 3-6 años.



Figuras 14 y 15. Respuestas a la pregunta 3 tras la exposición de material didáctico.

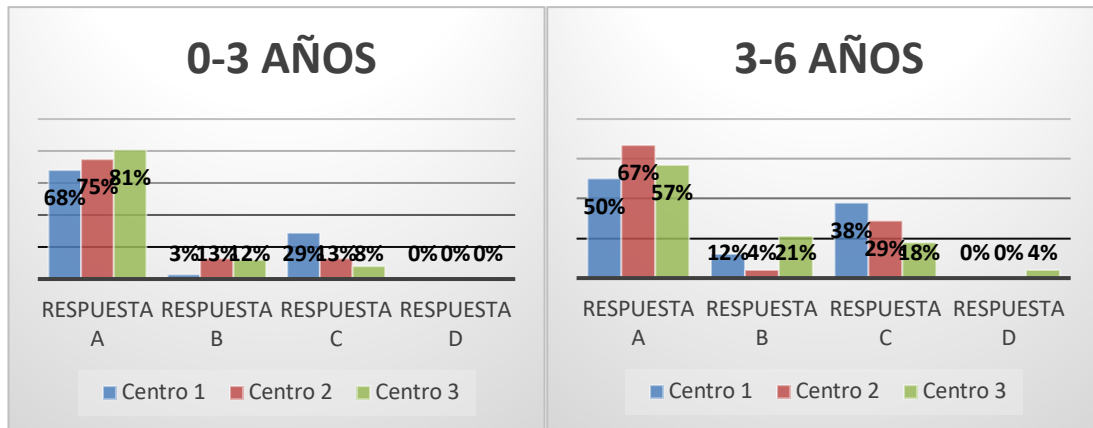
4. ¿Cuándo se tienen que limpiar los dientes los niños?:

A) Después de cada comida

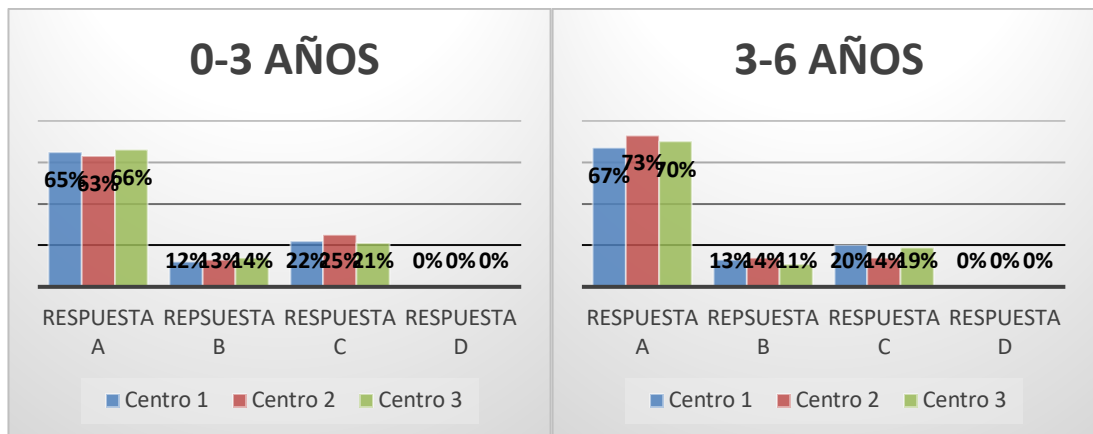
B) Dos veces al día

C) Tres veces al día

D) No sabe



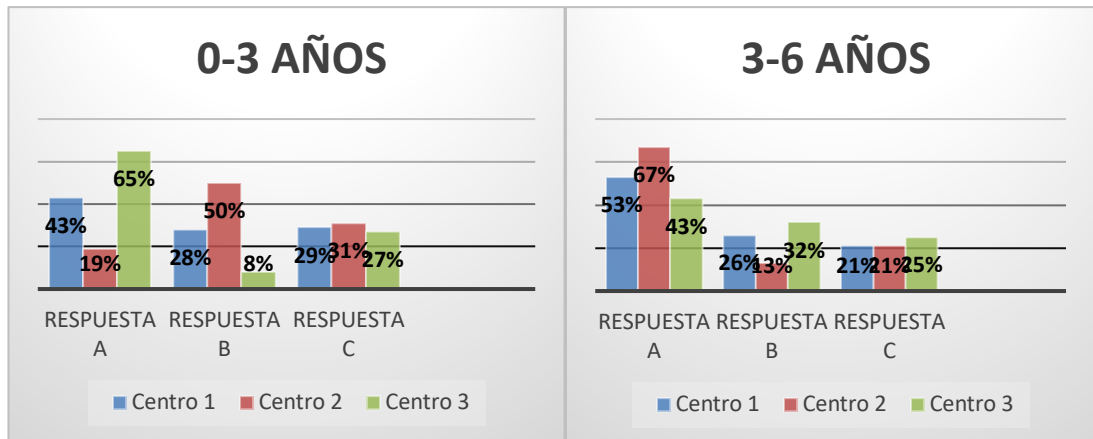
Figuras 16 y 17. Respuestas a la pregunta 4 clasificadas en padres de niños de 0-3 años o de 3-6 años.



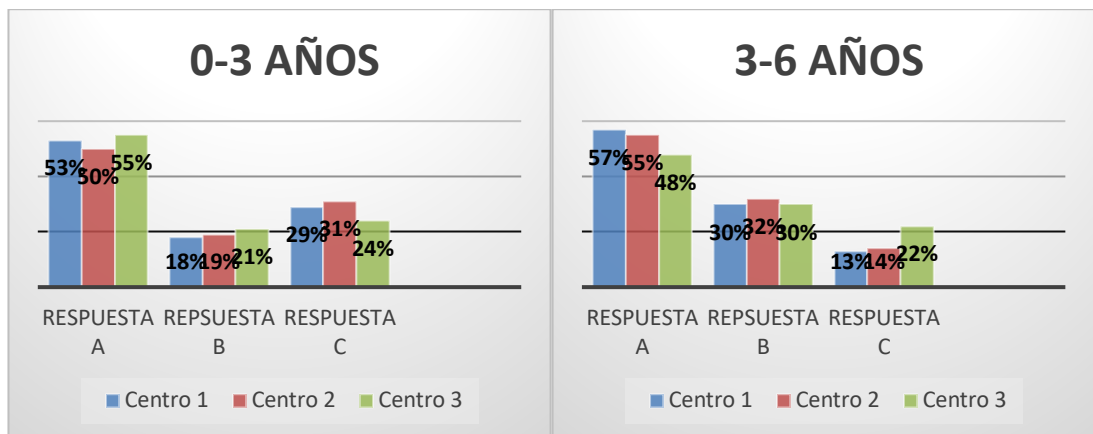
Figuras 18 y 19. Respuestas a la pregunta 4 tras la exposición de material didáctico.

5. ¿Hasta que edad debo ayudar a cepillar los dientes a mi hijo?:

- A) Hasta los 6 años
- B) Hasta los 8 años
- C) No sabe



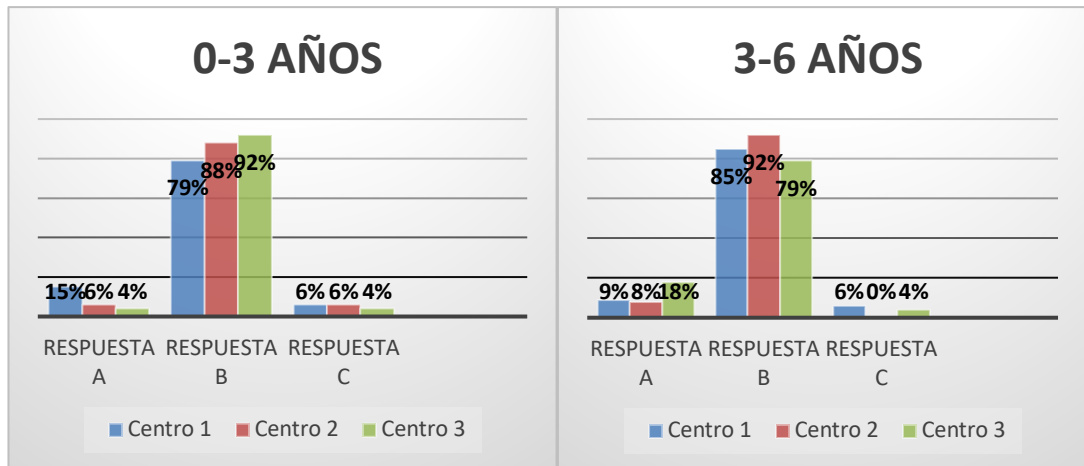
Figuras 20 y 21. Respuestas a la pregunta 5 clasificadas en padres de niños de 0-3 años o de 3-6 años.



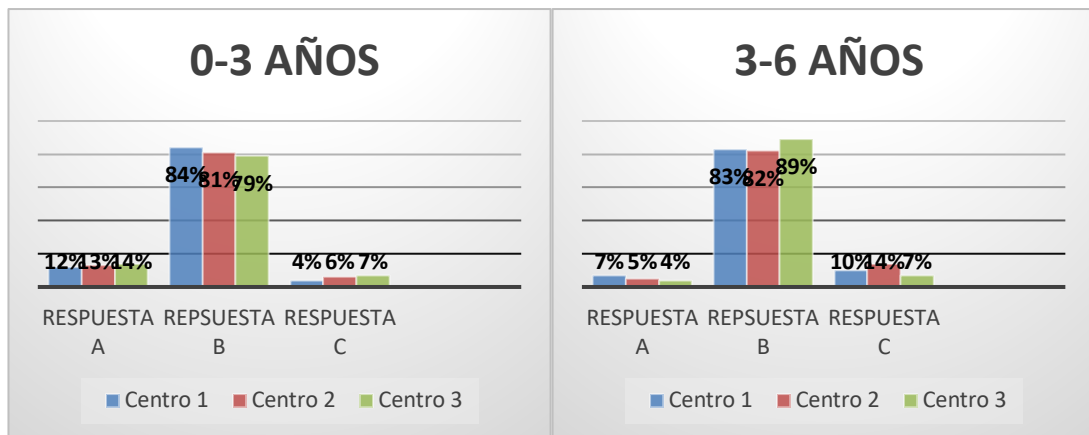
Figuras 22 y 23. Respuestas a la pregunta 5 tras la exposición de material didáctico.

6. Es mejor darle comida triturada hasta los 3 años:

- A) Si
- B) No
- C) No sabe



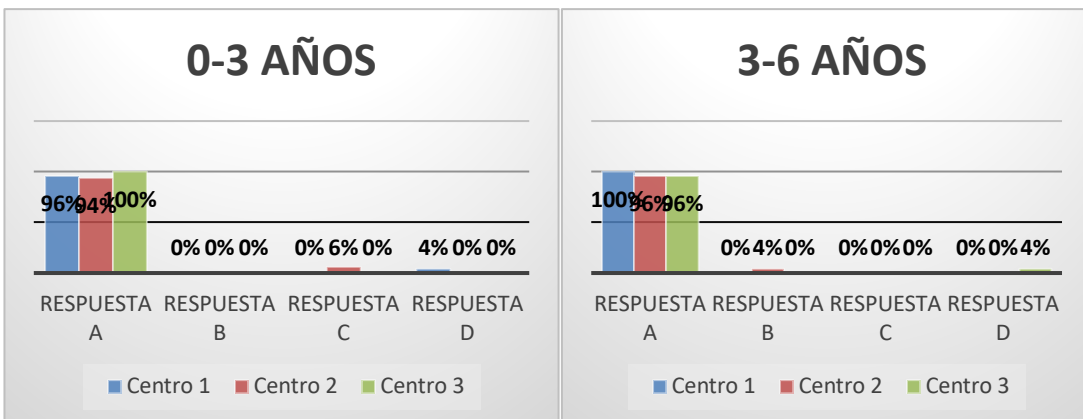
Figuras 24 y 25. Respuestas a la pregunta 6 clasificadas en padres de niños de 0-3 años o de 3-6 años.



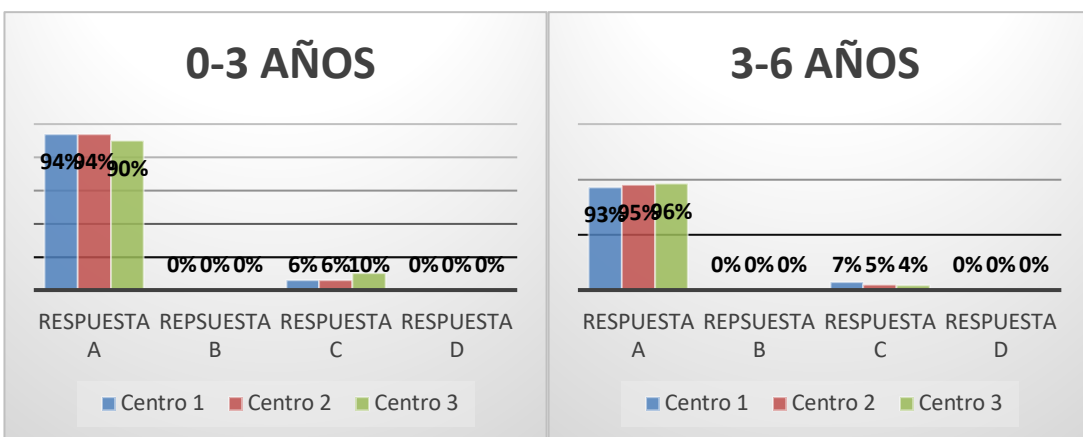
Figuras 26 y 27. Respuestas a la pregunta 6 tras la exposición de material didáctico.

7. ¿Cual de los siguientes alimentos puede relacionarse con las caries?:

- A) Dulces
- B) Frutas
- C) Yogures y otros lácteos
- D) No sabe



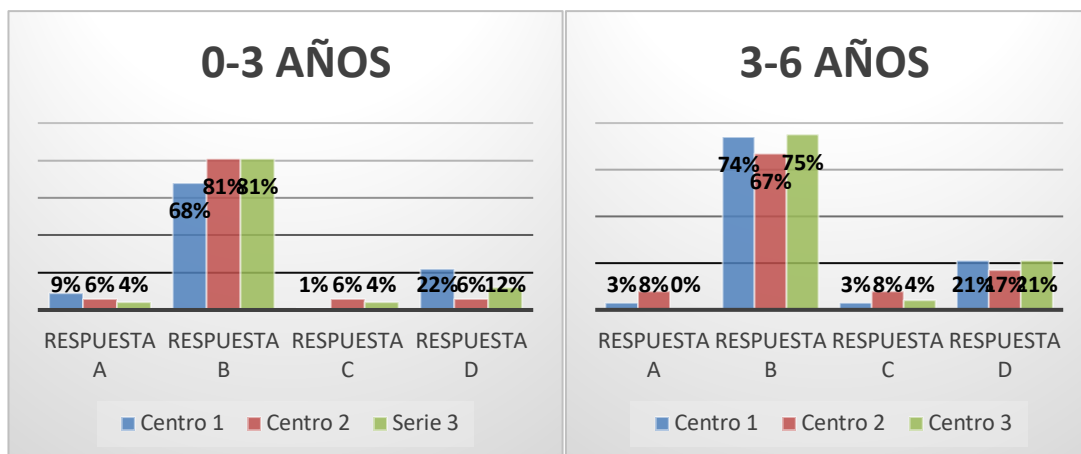
Figuras 28 y 29. Respuestas a la pregunta 7 clasificadas en padres de niños de 0-3 años o de 3-6 años.



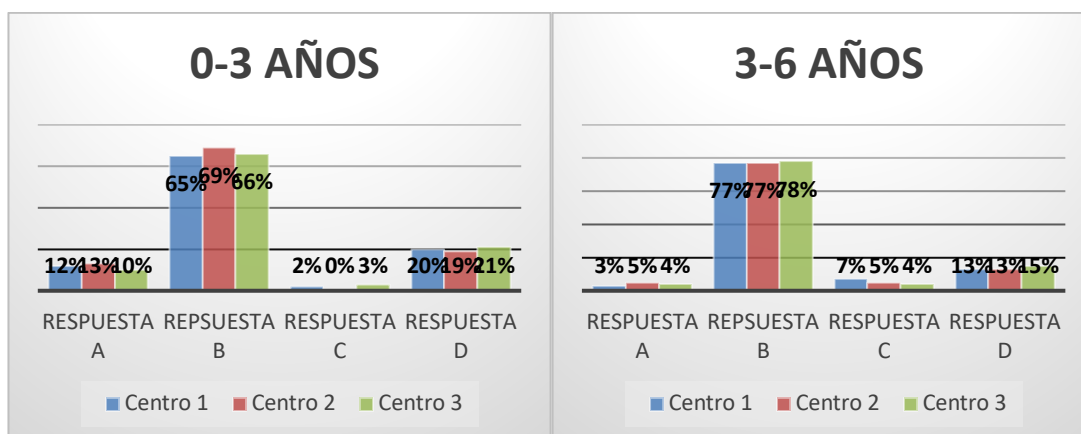
Figuras 30 y 31. Respuestas a la pregunta 7 tras la exposición de material didáctico.

8. ¿Qué produce menos caries si se come entre horas?:

- A) Galletas integrales
- B) Manzana
- C) Plátano
- D) No sabe



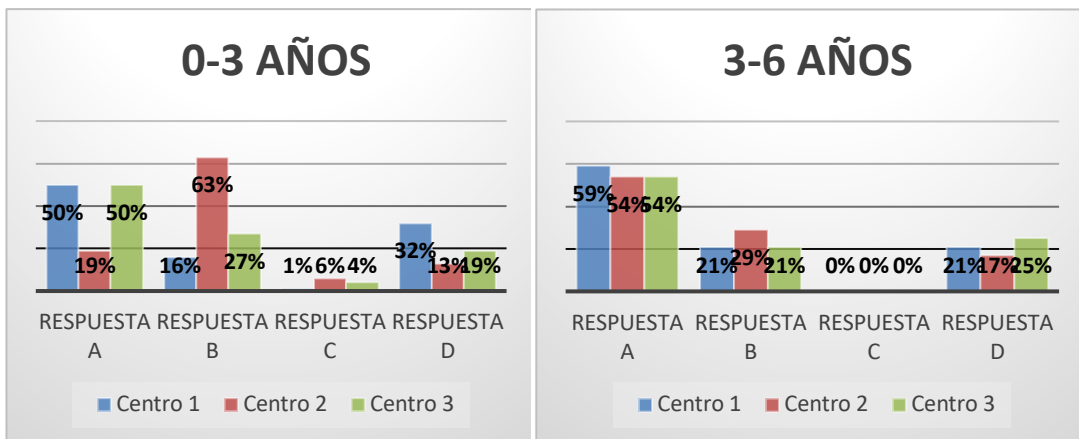
Figuras 32 y 33. Respuestas a la pregunta 8 clasificadas en padres de niños de 0-3 años o de 3-6 años.



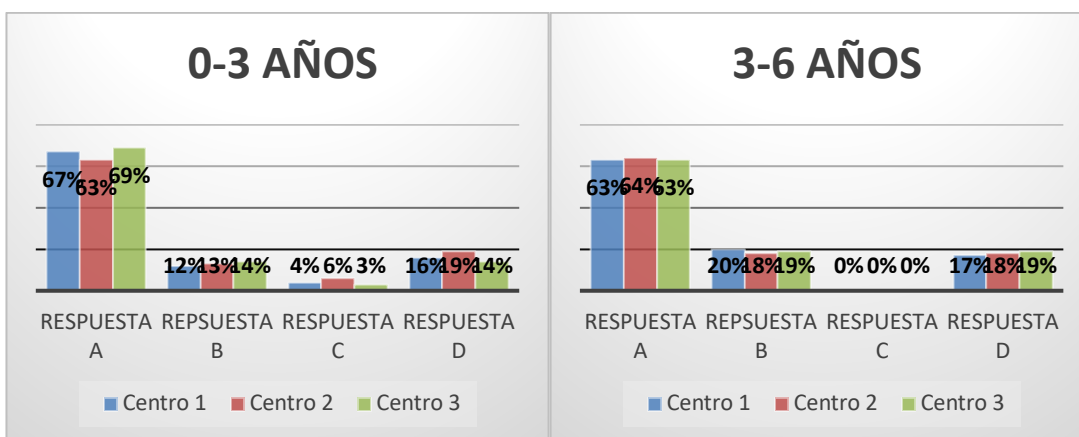
Figuras 34 y 35. Respuestas a la pregunta 8 tras la exposición de material didáctico.

9. ¿Hasta que edad puede usar el chupete sin que provoque alteraciones en los dientes y en los huesos de la boca?:

- A) Hasta 1 año
- B) Hasta 3 años
- C) Hasta 5 años
- D) No sabe



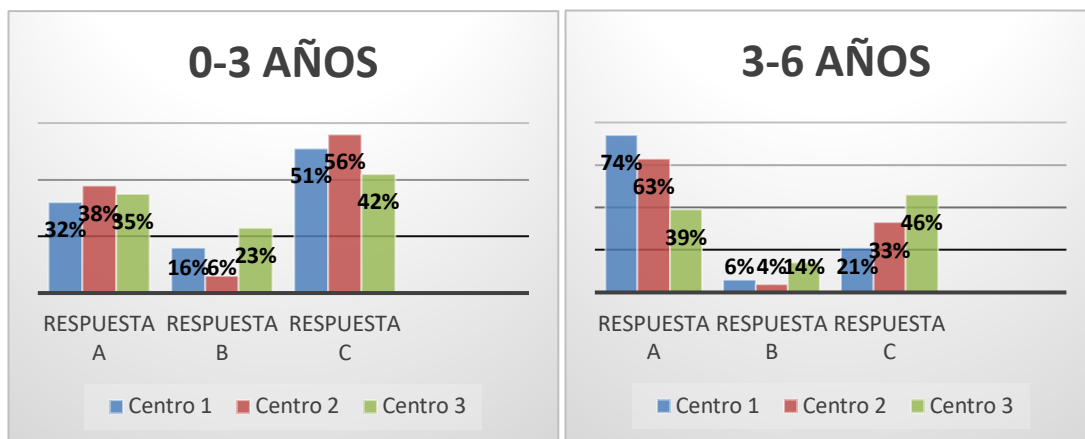
Figuras 36 y 37. Respuestas a la pregunta 9 clasificadas en padres de niños de 0-3 años o de 3-6 años.



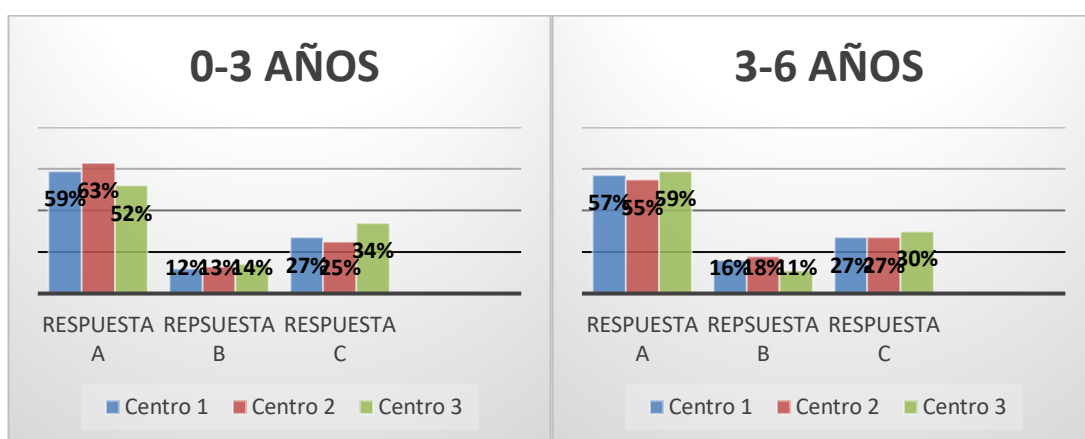
Figuras 38 y 39. Respuestas a la pregunta 9 tras la exposición de material didáctico.

10. ¿Dormirse con el biberón produce caries?:

- A) Si
- B) No
- C) No sabe



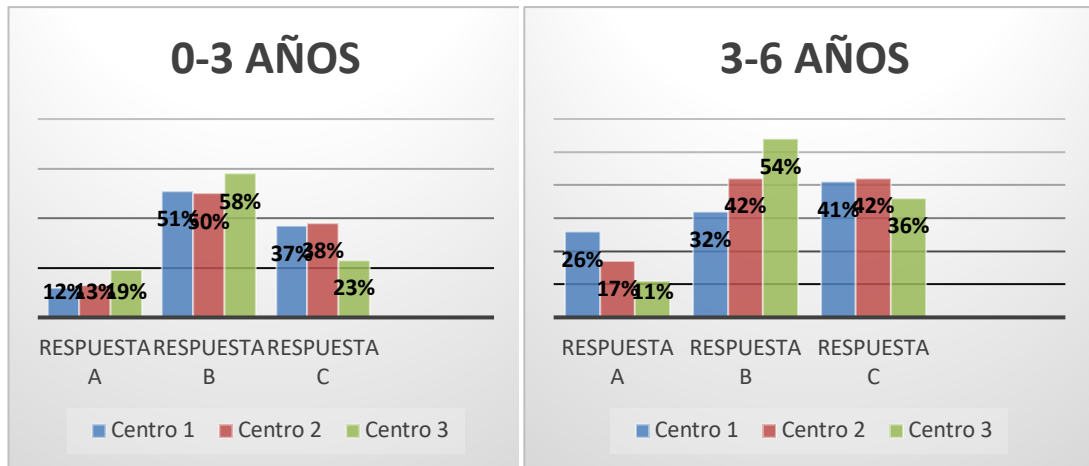
Figuras 40 y 41. Respuestas a la pregunta 10 clasificadas en padres de niños de 0-3 años o de 3-6 años.



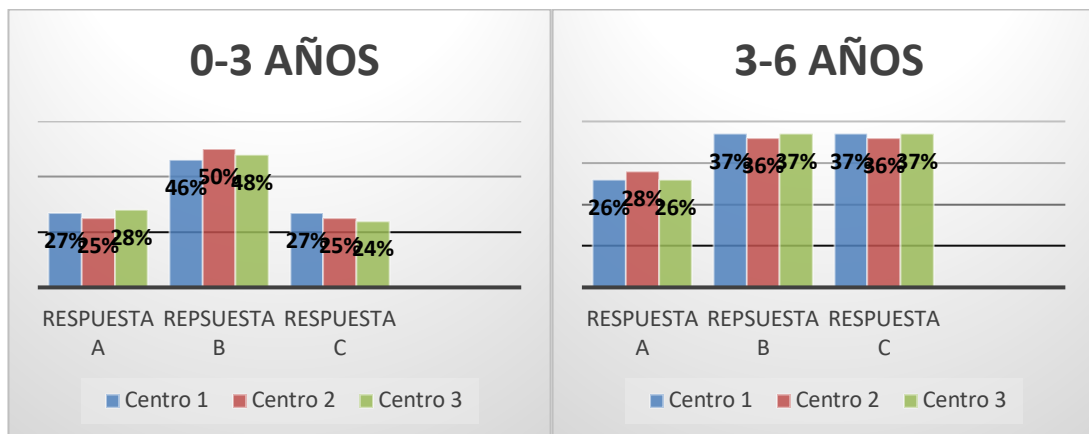
Figuras 42 y 43. Respuestas a la pregunta 10 tras la exposición de material didáctico.

11. ¿La lactancia materna a demanda prolongada puede producir caries?:

- A) Si
- B) No
- C) No sabe



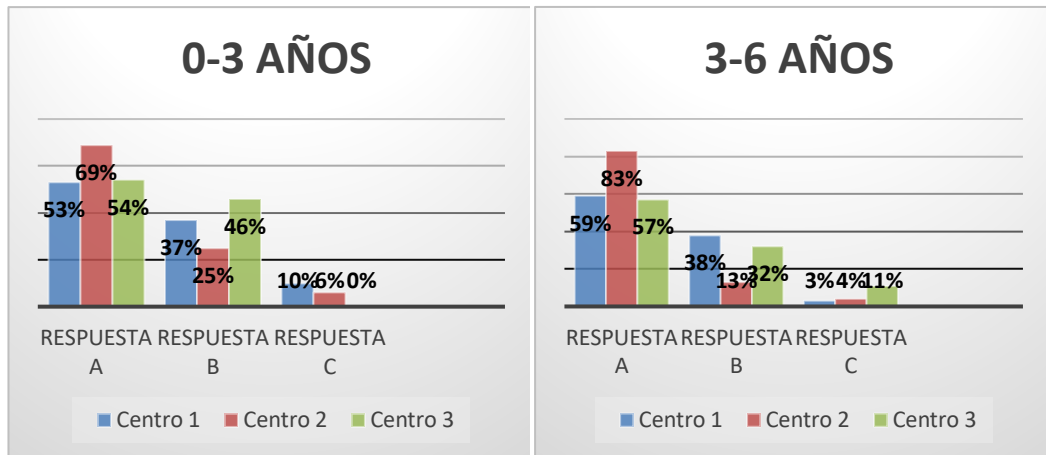
Figuras 44 y 45. Respuestas a la pregunta 11 clasificadas en padres de niños de 0-3 años o de 3-6 años.



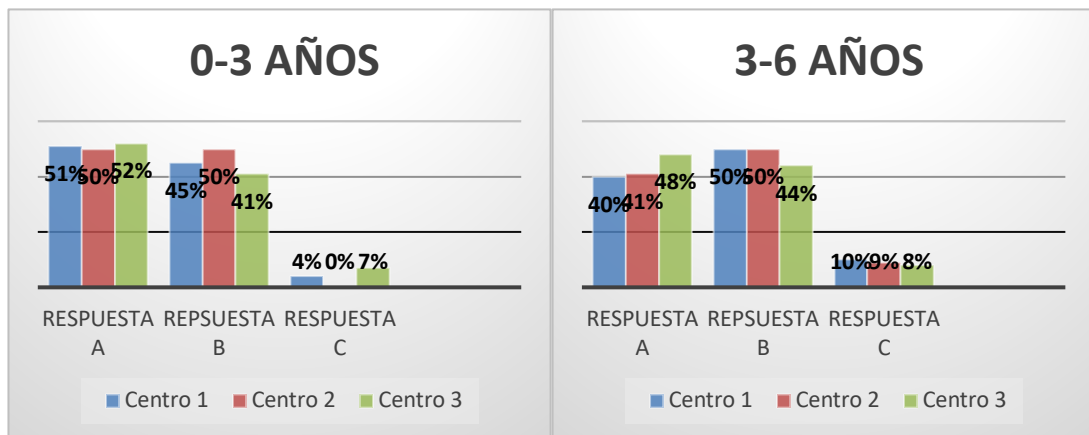
Figuras 46 y 47. Respuestas a la pregunta 11 tras la exposición de material didáctico.

12. ¿Ha recibido información por parte del personal médico sobre el cuidado de la salud bucodental en el niño de 0 a 6 años?:

- A) Si
- B) No
- C) No sabe



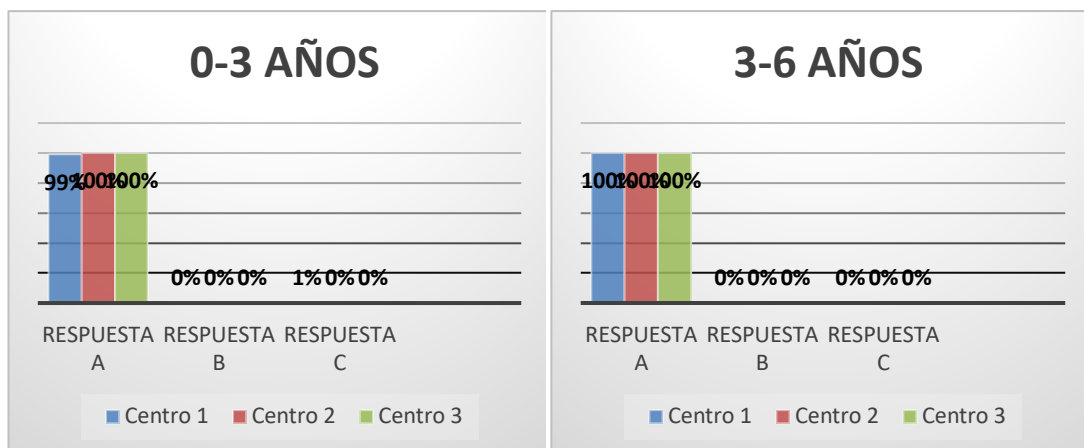
Figuras 47 y 48. Respuestas a la pregunta 12 clasificadas en padres de niños de 0-3 años o de 3-6 años.



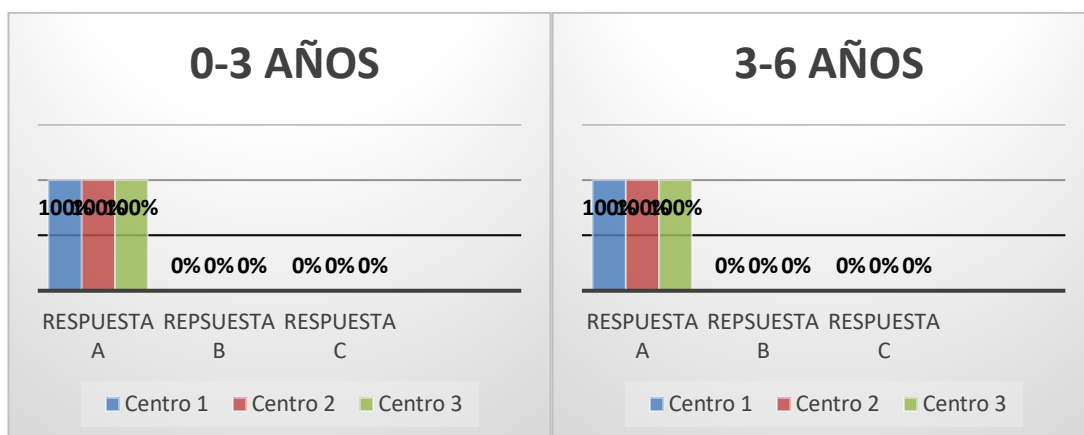
Figuras 49 y 50. Respuestas a la pregunta 12 tras la exposición de material didáctico.

13. Creo que es importante recibir información sobre el cuidado de salud bucodental en el niño de 0 a 6 años:

- A) Si
- B) No
- C) No sabe



Figuras 51 y 52. Respuestas a la pregunta 13 clasificadas en padres de niños de 0-3 años o de 3-6 años.

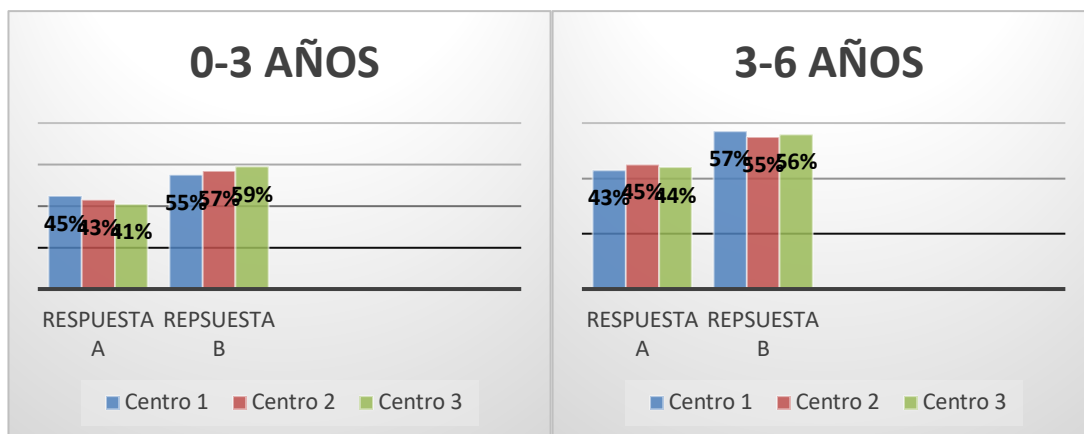


Figuras 53 y 53. Respuestas a la pregunta 13 tras la exposición de material didáctico.

En las encuestas dadas después de la exposición del póster se incluyen 3 preguntas, para valorar la utilidad de la información dada. Son las siguientes:

14. ¿Ha leído la información respecto a este tema que se encuentra en la sala de espera de esta consulta?

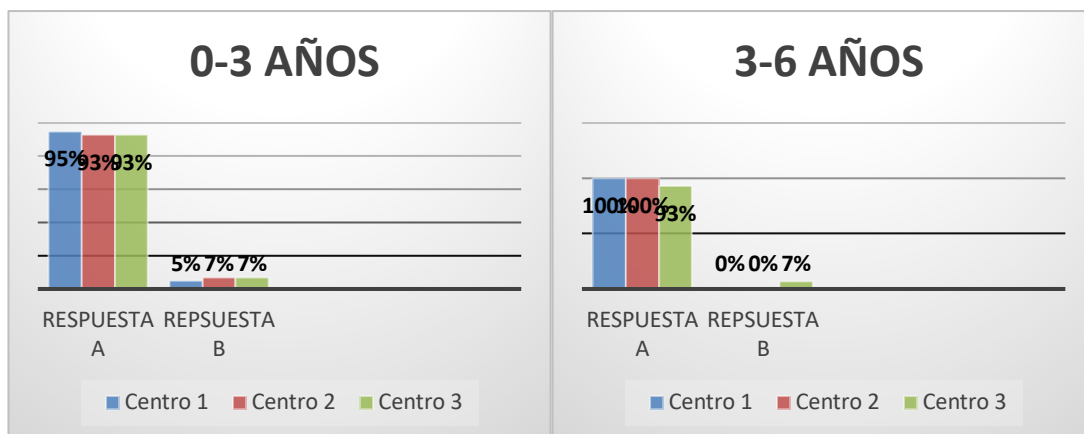
- A) Si
- B) No



Figuras 54 y 55. Respuesta a la pregunta 14 acerca del material didáctico expuesto.

15. En caso afirmativo ¿Le ha parecido útil la información que aparece en el póster mencionado?

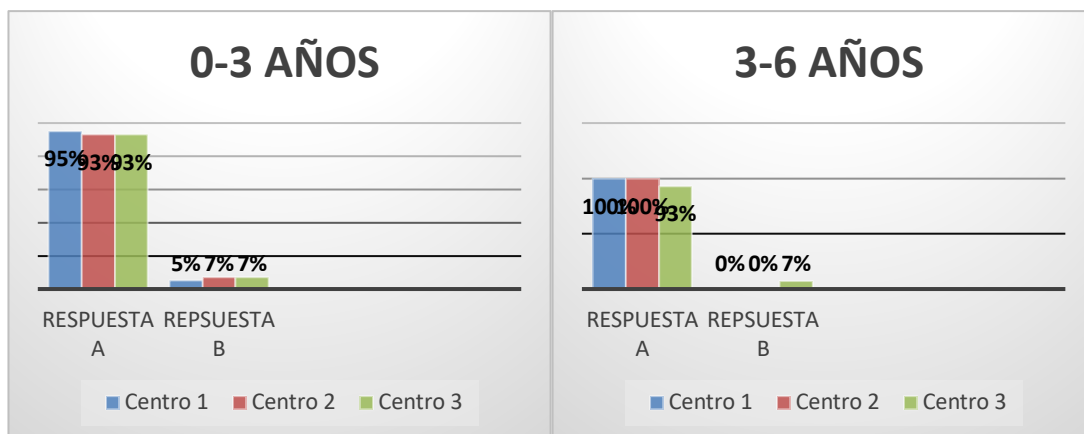
- A) Sí
- B) No



Figuras 56 y 57. Respuesta a la pregunta 15 acerca del material didáctico expuesto.

16. ¿Le parece adecuado el lugar elegido para proporcionar esta información?

- A) Sí
- B) No



Figuras 57 y 58. Respuesta a la pregunta 16 acerca del material didáctico expuesto.

Tras analizar los resultados se observa que prácticamente no hay diferencias entre las respuestas de los tres centros participantes. Sí se puede apreciar, que las respuestas más adecuadas, obtienen resultados mejores en función de los diferentes centros, lo que podría estar en relación con los consejos sobre material de salud bucodental que más atención reciben por parte de los profesionales de cada uno de ellos. Del mismo modo, se observan respuestas más adecuadas en los padres de niños de 3-6 años, pero la diferencia es mínima. Después de la exposición del poster sigue sin evidenciarse una mejoría, pero en algunas preguntas sí que se puede apreciar un cambio hacia contestaciones más en el lado de hábitos saludables.

Hay determinados aspectos en los que se demuestra una mejor percepción de los aspectos que no son sanos y se obtienen unos porcentajes elevados, como por ejemplo la importancia de la caries y la posibilidad de que esta se desarrolle aunque la limpieza sea correcta, los alimentos mas relacionados con la caries y los mas saludables para comer entre horas y la importancia de dar información sobre salud bucodental. No ocurre igual con las preguntas acerca de la edad ideal para abandonar el chupete, la relación biberón nocturno-caries, edad hasta la cual el niño requiere ayuda para cepillar sus dientes o la relación lactancia materna a demanda prolongada-caries (esta última pregunta en referencia a la posibilidad de la aparición de caries si después de lactar no se limpia la boca del bebe, en especial antes de acostarlo no en cuanto a que la leche materna tenga un especial potencial cariogénico). En estas preguntas se encuentra mayor heterogeneidad de respuesta y

ciertamente, una ligera mejoría tras la exposición del poster, siendo esta mucho más visible en el grupo de 0 a 3 años.

Por último, hay que mencionar que el 100% de los padres consideran que es importante recibir información sobre salud bucodental, y entre el 90 y 100% de los padres valoran de manera positiva la información dada. Es importante valorar que del porcentaje de padres que dice no haber leído el poster, la gran mayoría considera que el lugar para colocarlo es adecuado y que lo ha visto expuesto, sin pararse a leerlo.

5. DISCUSIÓN

Tras el análisis de los resultados obtenidos en este trabajo, se observa cómo los conocimientos de los padres sobre la instauración de hábitos/conductas adecuadas para el correcto desarrollo del complejo dentofacial desde edades tempranas, está aun lejos del que sería deseable para ayudar a evitar la aparición de alteraciones y promover el estado de salud de estas estructuras.

Pese a que el 56% de los encuestados creen que la primera visita al odontopediatra debe realizarse cuando salen los primeros dientes, la literatura recomienda que el primer contacto comience en el periodo pre/perinatal de la mujer embarazada (incluyendo embarazo y primer mes de vida del niño). Para conseguirlo, la comunicaciómnn entre odontólogos y ginecólogos es de suma importancia de cara a implementar estrategias de prevención de la salud oral (Vozza, Capasso, Marrese, Polimeni & Ottolenghi, 2017). Como sugiere Sehrawat et al. (2016), cuanto antes acuda un niño al odontopediatra, su probabilidad de estar libre de caries será mayor. En este sentido, La SEOP recomienda tratar de evitar que la primera visita al odontopediatra sea para tratar el dolor y se realice antes de finalizar el primer año de vida, de tal manera que el niño se acostumbre a la consulta dental y en caso de enfermedad, se pueda realizar un diagnóstico precoz. Éste es de gran importancia ante cualquier patología tanto en los dientes definitivos como en los deciduos.

En la encuesta se descubre que el 93% admite que las caries en los dientes de leche son muy importantes, en concordancia con la afirmación de Vozza et al. (2017), “los niños que padecen caries en su infancia tienen una mayor probabilidad de tener caries en la dentición permanente”. En este sentido, en la literatura se descubre que pese a no hallar la conducta ideal en cuanto a salud oral, hay cierta conciencia acerca de la importancia de los dientes deciduos, como se puede constatar en la investigación llevada a cabo por Sehrawat et al. (2016), en la que el 51% de las madres estaban de acuerdo con que la dentición temporal requería un cuidado especial. Sin embargo, en el trabajo realizado por Gussy, Waters, Riggs, Lo & Kilpatrick (2008) en Australia, sobre una muestra total de 294 niños de entre 2 y 4 años, el 48% de la muestra presentaba caries, lo que confirmaría cierta falta de coherencia entre lo que se considera adecuado y las actitudes llevadas a cabo en la

vida diaria.

Uno de los factores determinantes ante la aparición de lesiones de caries es la falta de higiene oral. El 68% dice que se debe cepillar los dientes de los niños después de cada comida. Sin embargo, en un estudio realizado sobre 23365 niños en China, Sun, Bernabé, Liu, Gallagher & Zheng (2017), indicaron que solo el 14.2% de los niños que presentaban todos sus dientes en boca se cepillaban dos veces al día. Al-Meedani, & Al-Dlaigan (2016) recogen que el 82% de los niños comenzó el cepillado de los dientes a los 2 años de edad. Pero las recomendaciones actuales indican que desde el nacimiento y hasta la erupción del primer diente se debe limpiar la boca del niño con una gasa húmeda o unos guantes especiales dos veces al día. Una vez erupcionado el primer diente, se deben cepillar después de cada comida y siempre antes de dormir. Las maniobras de cepillado requieren cierta destreza y un periodo de aprendizaje, por lo que es imprescindible ayudar al niño hasta los 5-6 años. El 52% de la muestra está de acuerdo con esta necesidad. Después de este momento en el que el niño adquiere suficiente habilidad, se sigue necesitando la supervisión de sus padres y ayuda si fuera necesario, especialmente en el cepillado nocturno (SEOP).

Con respecto a la dieta y su influencia en la aparición de caries, es bien sabido por la población general que la caries tiene una altísima relación con los alimentos azucarados, como contestó el 98% de los padres. En México, Hoeft, Barker, & Masterson (2010) observaron que un 85% de las madres relacionaba la caries con los dulces, pero no con las bebidas azucaradas. La frecuencia en la ingesta de alimentos cariogénicos, sobretodo entre comidas, tiene una fuerte relación con el riesgo de caries, pues favorece cambios en el pH y alarga el tiempo de aclaramiento oral lo que incrementa la probabilidad de desmineralización del esmalte (SEOP). El 73% de los padres de los centros participantes sabe que el alimento que menos caries produce si se come entre horas es la manzana. Se ha comprobado que alimentos que contienen entre un 15 y un 20 % de azúcares, especialmente sacarosa, resultan de los más cariogénicos, sobretodo entre comidas, frente a otros como la fructosa, que teniendo un mayor poder edulcorante, presenta un potencial cariogénico más reducido.

En este mismo sentido es importante mencionar la asociación entre lactancia materna, lactancia nocturna y caries. Pese a haber poco consenso acerca de su duración óptima (Wong et al., 2017), numerosos estudios recomiendan la exclusividad de la leche materna durante los primeros 6-7 meses de vida, como por ejemplo la Australia Dietary Guideline, y a partir de ahí introducir comidas sólidas hasta los 12 meses (Arora et al., 2017). En el presente estudio, el 51% de los padres opina que la lactancia materna a demanda prolongada produce caries, el 17% cree que no y el 32% no sabe. Cada vez hay mayor evidencia de que la lactancia materna a partir de los 12 meses especialmente la lactancia nocturna, están asociadas a una mayor prevalencia de caries en la dentición primaria (Sun et al., 2017). Ni la leche de vaca ni la materna se considera cariogénica, pero su frecuente contacto y la disminución de la producción de saliva durante el sueño favorecen la acción de las bacterias cariogénicas (Arora et al., 2017). El 47% de los encuestados considera que el biberón produce caries, frente al 43% que no tiene conocimiento al respecto. En la investigación llevada a cabo por Ulloa Herrera, Figueroa, & Angélica (2014) sobre 122 niños, se observó que el 39% presentaba caries y que había mayor índice cao-d en el grupo de lactancia materna frente al de lactancia artificial. Estos datos contrastan con los obtenidos en el estudio de Sun et al. (2017) en el que se encontraba una asociación significativa entre la lactancia materna y una menor prevalencia de caries. Estos trabajos ponen en evidencia la necesidad de ahondar más en la influencia de la lactancia materna y la lactancia artificial y estudiar sus múltiples variables.

Con respecto a la utilización del chupete, según refiere Soxman (2007), la necesidad de succión es muy fuerte durante los primeros 3 meses de vida, pero va reduciéndose alrededor de los 7 meses. Aun hoy en día hay gran controversia sobre la edad ideal para abandonar este hábito. La SEOP recomienda eliminarlo entre el 2º y 3º año de vida mientras que la Asociación Española de Pediatría aconseja limitar su uso a los 12 meses. En esta investigación, el 49% de los padres permiten su utilización hasta el 1º año, el 27% hasta el 3º, y el 25% no sabe cuando debe retirarse. Un método considerado eficaz para concienciar de la necesidad de evitar la succión no nutritiva sería mostrar los efectos perniciosos del mantenimiento del chupete en el desarrollo de las estructuras músculo esqueléticas y de la oclusión. Entre ellos se encuentran la

mordida cruzada posterior uni/bilateral, mordida abierta anterior... Estos efectos podrían evitarse considerando la retirada del chupete y otros hábitos de succión de manera temprana, acortando la duración y frecuencia, y la intensidad de fuerza de succión (que suele aumentar con la edad del niño) (Chen, Xia, & Ge, 2015). Después de la exposición del póster informativo, en el que se incluye información acerca de la edad adecuada para retirar el chupete, se observa mejoría. En torno al 65% considera que este debe retirarse al año de edad.

Llegados a este punto, es fundamental considerar los métodos preventivos, el material formador y las campañas de intervención para evaluar su eficacia en cuanto a los objetivos de mejorar la salud bucodental y la instauración de unos hábitos saludables para el terreno orofacial. Gussy et al. (2008) llevaron a cabo una revisión bibliográfica llegando a la conclusión de que no había cambios significativos tras las intervenciones educativas. En su propio estudio, la educación para la salud y las instrucciones de higiene oral dadas no dieron los resultados esperados. Pese a que las actividades propuestas para educar y aumentar el conocimiento se basan en la evidencia clínica, resultan ineficaces cuando se plasman en intervenciones comunitarias. No solo es difícil aplicar en la práctica el conocimiento proporcionado a los padres, sino que además, el nivel de interés de éstos es bajo. Entre las 1072 familias seleccionadas para el estudio de Gussy et al. (2008) solo el 30% dijo estar interesado en recibir información antes de decidir participar. Tal y como explica Weber- Gasparoni et al. (2013) cuando no hay gran interés en realizar cambios o estos cambios requieren esfuerzo, los resultados serán prácticamente nulos.

Casi el 100% de la muestra consultada en este trabajo cree necesario e importante recibir información sobre salud bucodental, considerando este dato muy positivo.

En el segundo periodo de encuestas realizado, los resultados obtenidos a la pregunta acerca de la utilidad de la información presente en el poster parecen positiva para casi el 100% de los padres. Pese a que un gran porcentaje no haya reparado en leer el material de información, la gran mayoría considera adecuado el lugar de exposición, haciendo reconsiderar la manera y el lugar de transmitir los conocimientos, así como estudiar otros posibles métodos.

Como punto final, es importante destacar la necesidad inmediata existente de entrenar a todos los profesionales en contacto con niños. Está aumentando el reconocimiento social y científico de la gran influencia que tienen los maestros y educadores en la promoción de hábitos saludables. Así, El 88.7% de los maestros encuestados en una escuela de Mumbai, creía necesario cepillarse los dientes al menos 2 veces al día. Estos demostraron tener mayor conocimiento que los propios padres de los alumnos respecto a la instauración de hábitos adecuados de salud bucodental (Mota, Oswal, Sajnani & Sajnani, 2016).

Entre las dificultades encontradas al realizar este trabajo, una de las más cruciales fue la falta de implicación por parte de los profesionales de varios de los centros en los que se llevo a cabo nuestro estudio. Ya que este hecho puede ser el principal motivo de fracaso de programas de prevención es necesario saber si esto ocurre porque los profesionales de la salud tienen agendas muy apretadas que les impidan dedicar tiempo a educación, o simplemente por desidia del personal.

6. CONCLUSIONES

1. Tras la revisión de los resultados de las encuestas de la primera fase, parece evidente que existen lagunas importantes en el conocimiento de aspectos determinantes en materia de salud bucodental. El conocimiento que muestran tener los padres es bastante mejorable.
2. Tras la exposición del material didáctico sobre hábitos, alimentación y maniobras de prevención e higiene bucodental no aparece una diferencia importante hacia las respuestas consideradas más acertadas.
3. Pese a que el material expuesto hace referencia a todas las preguntas recogidas en las encuestas, parece que podría ser necesario mejorar la exposición de algunos aspectos para su mejor comprensión y/o concienciar más a los padres/tutores sobre la importancia de la prevención.
4. A tenor de las respuestas obtenidas en la segunda fase, parece evidente que los padres/tutores consideran necesario recibir información que ayude a evitar la aparición de alteraciones en el terreno orofacial y en la adquisición de unos hábitos alimenticios y de higiene oral óptimos. Sin embargo, considerando que un porcentaje elevado (más del 50%) ni siquiera ha leído el póster, hace suponer que se deben buscar otras vías de mayor/mejor alcance, que susciten al menos la curiosidad y consigan una mayor implicación.
5. La colaboración entre profesionales sanitarios puede resultar de gran utilidad para conseguir llegar a la población diana desde edades muy tempranas. Se debe considerar que para conseguir este objetivo es imprescindible la implicación de éstos.
6. En este sentido, también se propone el trabajo conjunto con profesores y educadores. Ellos también son un colectivo de gran calado en padres/madres/tutores, pero sobre todo en los niños que cada día los ven como sus referentes, especialmente en edades muy tempranas.
7. Como conclusión final, se pone de manifiesto la dificultad en la instauración de programas de prevención y motivación. Si todas las partes del equipo no se implican en la misma medida, el objetivo final, que no es otro que la promoción de la salud oral, tiene difícil éxito.

7. BIBLIOGRAFÍA

Bosch Robaina, R., Rubio Alonso, M., & García Hoyos, F. (2012). Conocimientos sobre salud bucodental y evaluación de higiene oral antes y después de una intervención educativa en niños de 9-10 años. *Avances en odontoestomatología*, 28(1), 17-23.

Gomes, M. C., de Almeida Pinto-Sarmento, T. C., de Brito Costa, E. M. M., Martins, C. C., Granville-Garcia, A. F., & Paiva, S. M. (2014). Impact of oral health conditions on the quality of life of preschool children and their families: a cross-sectional study. *Health and quality of life outcomes*, 12(1), 55.

Bravo Pérez, M., Almerich Silla, J. M., Ausina Márquez, V., Avilés Gutiérrez, P., Blanco González, J. M., Canorea Díaz, E., ... & Monge Tàpies, M. (2016). Encuesta de salud oral en España 2015. *RCOE. Revista del Consejo General de Colegios de Odontólogos y Estomatólogos de España*, 2016, vol. 21, num. Sup. 1, p. 8-48.

Anaya-Morales, M., Villanueva-Vilchis, M. C., Aleksejūnienė, J., & De la Fuente Hernández, J. (2017). Mothers' self-efficacy and children's oral health. *International journal of dental hygiene*, 15(4), e128-e135.

Poutanen, R., Lahti, S., Tolvanen, M., & Hausen, H. (2006). Parental influence on children's oral health-related behavior. *Acta Odontologica Scandinavica*, 64(5), 286-292.

Juyol, M. H. (2017). Diagnóstico, pronóstico y prevención de la caries de la primera infancia: Protocolo de la Sociedad Española de Odontopediatría. *Gaceta dental: Industria y profesiones*, (297), 148-173.

Soxman, J. A. (2007). Non-nutritive sucking with a pacifier: pros and cons. *General dentistry*, 55(1), 58.

Chen, X., Xia, B., & Ge, L. (2015). Effects of breast-feeding duration, bottle-feeding duration and non-nutritive sucking habits on the occlusal characteristics of primary dentition. *BMC pediatrics*, 15(1), 46.

Vozza, I., Capasso, F., Marrese, E., Polimeni, A., & Ottolenghi, L. (2017). Infant and child oral health risk status correlated to behavioral habits of parents or caregivers: A

survey in central Italy. *Journal of International Society of Preventive & Community Dentistry*, 7(2), 95.

Hoeft, K. S., Barker, J. C., & Masterson, E. E. (2010). Urban Mexican-American mothers' beliefs about caries etiology in children. *Community dentistry and oral epidemiology*, 38(3), 244-255.

Sun, X., Bernabé, E., Liu, X., Gallagher, J. E., & Zheng, S. (2017). Early life factors and dental caries in 5-year-old children in China. *Journal of dentistry*, 64, 73-79.

Wong, P. D., Birken, C. S., Parkin, P. C., Venu, I., Chen, Y., Schroth, R. J., ... & Carsley, S. (2017). Total breast-feeding duration and dental caries in healthy urban children. *Academic pediatrics*, 17(3), 310-315.

Al-Meedani, L. A., & Al-Dlaigan, Y. H. (2016). Prevalence of dental caries and associated social risk factors among preschool children in Riyadh, Saudi Arabia. *Pakistan journal of medical sciences*, 32(2), 452.

Arora, A., Doan, J., Martinez, J., Phan, C., Kolt, G. S., Bhole, S., ... & Hector, D. (2017). Content analysis of nutritional information in paediatric oral health education leaflets. *BMC pediatrics*, 17(1), 58.

Sociedad Española de Odontopediatría. (s.f). Dieta y Odontopediatría. Recuperado de <https://www.odontologiapediatrica.com/protocolos/dieta-y-odontopediatria/>

Sociedad Española de Odontopediatría. (s.f). Embarazo y salud bucodental. Recuperado de <https://www.odontologiapediatrica.com/para-padres/embarazo-y-salud-bucodental/>

Gussy, M. G., Waters, E. B., Riggs, E. M., Lo, S. K., & Kilpatrick, N. M. (2008). Parental knowledge, beliefs and behaviours for oral health of toddlers residing in rural Victoria. *Australian dental journal*, 53(1), 52-60.

Weber-Gasparoni, K., Reeve, J., Ghosheh, N., Warren, J. J., Drake, D. R., Kramer, K. W., & Dawson, D. V. (2013). An effective psychoeducational intervention for early childhood caries prevention: part I. *Pediatric dentistry*, 35(3), 241-246.

Sehrawat, P., Shivlingesh, K. K., Gupta, B., Anand, R., Sharma, A., & Chaudhry, M. (2016). Oral health knowledge, awareness and associated practices of pre-school

children's mothers in Greater Noida, India. *Nigerian Postgraduate Medical Journal*, 23(3), 152.

Ulloa Herrera, J. S., Figueroa, V., & Angélica, S. (2014). Prevalencia de Caries en pacientes de 2 a 4 años alimentados con Biberón, pertenecientes al Cesfam Santa Sabina, sector Santa Sabina, comuna de Concepción año 2014. Universidad de Concepción. Facultad de Odontología..

Comité de Lactancia Materna de la Asociación Española de Pediatría, AEP. (2011) Uso del Chupete y la Lactancia materna.

Mota A, Oswal KC, Sajnani DA, Sajnani AK. (2016). Oral Health Knowledge, Attitude, and Approaches of Pre-Primary and Primary School Teachers in Mumbai, India. *Scientifica*, 2016, 5967427.

ANEXO I. PRÓTOCOLO DE ESTUDIO

TÍTULO

Estudio longitudinal prospectivo sobre los conocimientos de los padres/tutores de niños de 0 a 6 años en materia de salud bucodental. Elaboración de una encuesta antes y después de la exposición de un poster informativo al respecto.

CÓDIGO: PADRES-06

VERSIÓN:

16 de Julio 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

- Sofía Zozaya Di Michele

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

- Ana Sáez Totoriaguenaga

Centro de trabajo: Centro de Salud Gazteleku, Principe De Viana, 5, 48007 OSI Bilbao-Basurto (Bilbao, Bizkaia)

- Itziar De La Fuente Díaz

Centro de trabajo: Centro de Salud Gazteleku, Principe De Viana, 5, 48007 OSI Bilbao-Basurto (Bilbao, Bizkaia)

- Raquel Rubio Rojas

Centro de trabajo: Centro de Salud Gazteleku, Principe De Viana, 5, 48007 OSI Bilbao-Basurto (Bilbao, Bizkaia)

- Almudena Ayuso Gallardo

Centro de trabajo: Centro de Salud Gazteleku, Principe De Viana, 5, 48007 OSI Bilbao-Basurto (Bilbao, Bizkaia)

- Mainer Padilla Ruiz

Centro de trabajo: Centro de Salud Gazteleku, Principe De Viana, 5, 48007 OSI Bilbao-Basurto (Bilbao, Bizkaia)

- Andrea Di Michelle Russo

Centro de trabajo: Centro de Salud Irun Centro OSI Bidasoa Gipuzkoa hiribidea, 15, 20302 (Irun, Gipuzkoa)

- Cecilia Soto Bowley

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

- Enrique Riera Benguria

Centro de trabajo: Centro de Salud de Plentzia, Fronton Kalea, 3, 48620 OSI Uribe (Plentzia, Bizkaia)

LUGAR DE REALIZACIÓN

Recogida de encuestas y exposición de poster:

- Centro de Salud Gazteleku, Principe De Viana, 5, 48007 OSI Bilbao-Basurto (Bilbao, Bizkaia)
- Centro de Salud de Plentzia , Fronton Kalea, 3 48620 OSI Uribe (Plentzia, Bizkaia)
- Centro de Salud Irun Centro OSI Bidasoa Gipuzkoa hiribidea, 15, 20302 (Irun, Gipuzkoa)

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 longitudinal prospectivo sobre los conocimientos de los padres/tutores de niños de 0 a 6 años en materia de salud bucodental. Elaboración de una encuesta antes y después de la exposición de un poster informativo al respecto.

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:

Recogida de encuestas y exposición de poster:

- Centro de Salud Gazteleku, Principe De Viana, 5, 48007 OSI Bilbao-Basurto (Bilbao, Bizkaia)
- Centro de Salud de Plentzia , Fronton Kalea, 3 48620 OSI Uribe (Plentzia, Bizkaia)
- Centro de Salud Irun Centro OSI Bidasoa Gipuzkoa hiribidea, 15, 20302 (Irun, Gipuzkoa)

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- Euskadi

Responsable de la monitorización del estudio: Estibaliz Rámila Sánchez.

Fases del estudio: primer periodo de reclutamiento (01/10/2018 a 31/10/2018), exposición de material formativo (01/11/18 a 01/12/18), segundo periodo de reclutamiento (01/12/18 a 01/01/19), creación de base de datos y análisis estadístico (01/01/19 a 01/02/19).

Diseño del estudio: longitudinal prospectivo multicéntrico.

Variable de estudio: conocimiento de aspectos de desarrollo bucodental, prevención y mantenimiento de salud.

1.1 Tipo de Solicitud

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

- Encuesta confeccionada sobre diversos ítems en materia de salud bucodental para establecer los conocimientos de los padres de niños de 0 a 6 años de edad. La misma encuesta se pasará en dos periodos diferentes, a dos muestras diferentes, todas ellas tomadas entre los padres de niños que acuden a consulta de pediatría con sus hijos. Entre ambos periodos de reclutamiento, se colocará material informativo respecto a los ítems incluidos en la encuesta en la sala de espera de la consulta de pediatría mencionada, a la vista de todas las personas que acudan:

- Alimentación desde los 0 a los 6 años, transición adecuada de la dieta líquida a la sólida
- Mecanismos de higiene de las arcadas dentarias durante el periodo de lactancia
- Uso adecuado de chupete, biberón
- Cronología y secuencia de erupción de dentición temporal y primeros dientes permanentes
- Funciones e importancia de la dentición temporal
- Hábitos higiénicos adecuados para el mantenimiento de la salud bucodental
- Hábitos dietéticos adecuados para el mantenimiento de la salud general y dental.
- Revisiones periódicas con el odontopediatra.
- En la segunda encuesta se incluirá la pregunta: ¿ha visto y leído la información respecto a este tema que se encuentra en la sala de espera de esta consulta?

1.2 Título del estudio

Estudio piloto, longitudinal prospectivo sobre los conocimientos de los padres/tutores de niños de 0 a 6 años en materia de salud bucodental. Elaboración de una encuesta antes y después de la exposición de un poster informativo al respecto.

1.3 Código del protocolo

PADRES-06

1.4 Investigador/es Principal/es

Estibaliz Rámila Sánchez

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

Teléfono de contacto: 94 601 35 91

- Sofía Zozaya Di Michele

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

- Ana Sáez Totoriaguenaga

Centro de trabajo: Centro de Salud Gazteleku, Principe De Viana, 5, 48007 OSI Bilbao-Basurto (Bilbao, Bizkaia)

- Itziar De La Fuente Díaz

Centro de trabajo: Centro de Salud Gazteleku, Principe De Viana, 5, 48007 OSI Bilbao-Basurto (Bilbao, Bizkaia)

- Raquel Rubio Rojas

Centro de trabajo: Centro de Salud Gazteleku, Principe De Viana, 5, 48007 OSI Bilbao-Basurto (Bilbao, Bizkaia)

- Almudena Ayuso Gallardo

Centro de trabajo: Centro de Salud Gazteleku, Principe De Viana, 5, 48007 OSI Bilbao-Basurto (Bilbao, Bizkaia)

- Mainer Padilla Ruiz

Centro de trabajo: Centro de Salud Gazteleku, Principe De Viana, 5, 48007 OSI Bilbao-Basurto (Bilbao, Bizkaia)

- Andrea Di Michele Russo

Centro de trabajo: Centro de Salud Irun Centro OSI Bidasoa Gipuzkoa hiribidea, 15, 20302 (Irun, Gipuzkoa)

- Cecilia Soto Bowley

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

- Enrique Riera Benguria

Centro de trabajo: Centro de Salud de Plentzia, Fronton Kalea, 3, 48620 OSI Uribe (Plentzia, 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.
- Para el proceso de reclutamiento, recogida de consentimientos informados y realización de las encuestas:
 - Centro de Salud Gazteleku, Principe De Viana, 5, 48007 OSI Bilbao-Basurto (Bilbao, Bizkaia)
 - Centro de Salud de Plentzia, Fronton Kalea, 3 48620 Plentzia, Bizkaia.
 - Centro de Salud Irun Centro OSI Bidasoa Gipuzkoa hiribidea, 15, 20302 (Irun, Gipuzkoa)

1.6 Comité/s Ético/s de Investigación Clínica

CEIC-Euskadi

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

Obtener una orientación acerca de los conocimientos en materia de prevención y salud bucodental en padres antes y después de la exposición de material de educación en los aspectos mencionados.

Objetivos Secundarios

1. Determinar si la disponibilidad de información en la sala de espera ha sido útil (si se ha observado o no)
2. Idoneidad de los items englobados en el poster informador.
3. Eficacia del lugar y sistema de exposición de los conocimientos a transmitir.

1.9 Diseño

• Diseño y método de control

El planteamiento del estudio parte del desconocimiento observado entre padres de niños menores de 6 años respecto a importancia de la dentición temporal, evolución de la masticación, aparición de hábitos nocivos, comienzo de revisiones periódicas en el odontopediatra y maniobras adecuadas de higiene bucodental desde el nacimiento, entre otros.

Dado que el Sistema de Salud Pública de Euskadi ofrece asistencia dental mediante el programa PADI (Programa de Atención Dental Infantil) a partir de los 7 años de edad, hasta los 15, la norma es que los padres acudan por primera vez al dentista en el momento que reciben los “talones” que incluyen a sus hijos en el programa. Sin embargo, lo ideal sería que esas revisiones comenzaran a partir del primer año de vida, sin necesidad de la existencia de ninguna patología. Con 7 años es posible que ya existan hábitos perjudiciales que puedan haber influido en un correcto desarrollo máxilofacial y dental; la detección precoz de éstos podría haber evitado la aparición de problemas importantes en ocasiones. Asimismo, la instauración precoz de maniobras de higiene bucodental es muy positiva para evitar la aparición de patologías como la caries dental, todavía hoy muy frecuente en la población infantil, observándose cada vez en niños de menor edad y con formas más agresivas. En este sentido, hay ciertas orientaciones dietéticas que los padres deben conocer para evitar factores desencadenantes de caries.

Se estudia la manera de llegar a los padres de estos niños menores de 6 años. Dada la necesidad de acudir al pediatra de manera periódica, se considera la posibilidad de contar con la ayuda de uno de estos profesionales para lograr la muestra adecuada de personas. La idea del proyecto es proponer a los padres de niños que acudan a su consulta entre dos periodos de tiempo marcados que participen en el estudio rellenando una encuesta. El pediatra 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 contacta con varios Centros de Salud de la red de Osakidetza por el interés mostrado por los pediatras de los centros por el proyecto. Se hace una solicitud formal a los responsables de autorizar tanto la participación de los profesionales como la exposición del material informativo. Tras obtener el permiso de participación se elaboran los documentos de consentimiento informado que se deben 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 de la creación de la base de datos y análisis de los mismos recogerá las encuestas anónimas para crear la base de datos y poder analizar cada ítem, estableciendo las comparaciones oportunas para ver si existen diferencias en las respuestas en ambos grupos de reclutamiento.

1.10 Proceso de reclutamiento

Se realiza el estudio sobre una muestra de población obtenida de los padres de los pacientes que acuden a la consulta de pediatría entre las fechas seleccionadas.

Se solicitará la participación de todos aquellos sujetos que cumplan con los criterios de inclusión: padres o tutores de niños entre 0 y 6 años para el primer periodo de reclutamiento, hasta llegar a un número de 200. En el segundo periodo de reclutamiento se incluirá como criterio de inclusión, además de ser padres o tutores de niños de 0 a 6 años, el no haber realizado la encuesta anteriormente. La muestra en este periodo también alcanzará los 200 participantes.

La elección de este tamaño muestral viene justificada por el número de pacientes asignados a los pediatras que realizarán las encuestas. 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

Conocer si los conocimientos de los padres o tutores de niños de 0 a 6 años son adecuados acerca de diferentes aspectos en materia de educación para la salud bucodental, correcto desarrollo de las estructuras dentarias, esqueléticas y musculares; aspectos relativos a la alimentación, paso de la lactancia (artificial o materna) a la dieta semisólida y sólida; correcto desarrollo de la masticación; aparición de hábitos perjudiciales (mantenimiento de chupete, succión digital, alimentación a través de tetinas); maniobras para una correcta salud bucodental, instauración del cepillado, métodos, primera consulta con el odontopediatra y revisiones periódicas. También se incluirá en la encuesta si se ha recibido información al respecto durante el embarazo y, en caso negativo, si les parece interesante que se incluya en la formación preparto.

1.12 Variable principal de valoración

La variable principal sometida a examen será tratar de objetivar el conocimiento o desconocimiento de la población de estudio respecto de las cuestiones planteadas en la encuesta.

Como variables secundarias se explorarán:

- Utilidad del material formador expuesto en la sala de espera.
- Idoneidad de la forma de exposición
- Idoneidad del lugar de exposición

1.13 Población en estudio y número total de pacientes

Padres o tutores de niños de entre 0 y 6 años que acudan a la consulta de pediatría de los centros de salud participantes (Centro de Salud Gazteleku, Principe De Viana, 5, 48007 OSI Bilbao-Basurto, Centro de Salud de Plentzia , Fronton Kalea, 3 48620 OSI Uribe, y Centro de Salud Irun Centro OSI Bidasoa Gipuzkoa hiribidea, 15, 20302.

El número total de encuestas que se pretende recoger es de un máximo de 200 en cada periodo de reclutamiento, n máximo = 400.

Como ya se ha explicado, el número de participantes viene limitado por el censo de pacientes del pediatra investigador que realizará las encuestas.

1.14 Duración del estudio

4 meses: desde el comienzo del primer periodo de reclutamiento hasta la publicación de los resultados del estudio.

1.15 Calendario y fecha prevista de finalización.

- Primer periodo de reclutamiento: 01 de octubre de 2018-31 de octubre de 2018
- Exposición de material informativo/formativo en la sala de espera de la consulta de pediatría: 01 de noviembre de 2018 -30 de noviembre de 2018
- Segundo periodo de reclutamiento: 01 de diciembre de 2018-01 de enero de 2019
- Tiempo estimado de cada entrevista previa explicación y firma del consentimiento informado: 10 minutos
- Creación de base de datos y análisis estadístico de los mismos: 01 de enero de 2019 a 01 de febrero de 2019.
- Publicación de los resultados: marzo de 2019

INFORMACIÓN GENERAL

A Identificación del estudio

A.1 Código del protocolo

PADRES-06

B. Tipo de estudio

Longitudinal prospectivo de intervención.

C. Datos de los Investigadores del Estudio

- Estibaliz Rámila Sánchez

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

Teléfono de contacto: 94 601 35 91

- Sofía Zozaya Di Michele

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

- Ana Sáez Totoriaguenaga

Centro de trabajo: Centro de Salud Gazteleku, Principe De Viana, 5, 48007 OSI Bilbao-Basurto (Bilbao, Bizkaia)

- Itziar De La Fuente Díaz

Centro de trabajo: Centro de Salud Gazteleku, Principe De Viana, 5, 48007 OSI Bilbao-Basurto (Bilbao, Bizkaia)

- Raquel Rubio Rojas

Centro de trabajo: Centro de Salud Gazteleku, Principe De Viana, 5, 48007 OSI Bilbao-Basurto (Bilbao, Bizkaia)

- Almudena Ayuso Gallardo

Centro de trabajo: Centro de Salud Gazteleku, Principe De Viana, 5, 48007 OSI Bilbao-Basurto (Bilbao, Bizkaia)

- Maider Padilla Ruiz

Centro de trabajo: Centro de Salud Gazteleku, Principe De Viana, 5, 48007 OSI Bilbao-Basurto (Bilbao, Bizkaia)

- Andrea Di Michelle Russo

Centro de trabajo: Centro de Salud Irun Centro OSI Bidasoa Gipuzkoa hiribidea, 15, 20302 (Irun, Donostia)

- Cecilia Soto Bowley

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

- Enrique Riera Benguria

Centro de trabajo: Centro de Salud de Plentzia, Fronton Kalea, 3, 48620 OSI Uribe (Plentzia, 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)

2. JUSTIFICACIÓN

El periodo comprendido desde el nacimiento hasta los 5/6 años, es determinante para la implantación de determinados hábitos alimentarios los cuales llevan implícitos aspectos que condicionan el desarrollo de alteraciones en las estructuras orofaciales. El paso de la lactancia a la alimentación semisólida, la incorporación de la masticación a la rutina del niño, no debe tomarse a la ligera porque una mala instauración, bien por desconocimiento, bien por "comodidad" de los padres o responsables del menor, puede implicar la aparición de hábitos perniciosos, de difícil corrección cuanto más tarde se diagnostiquen, y que suponen que los músculos, huesos y dientes adyacentes van a verse implicados por esas fuerzas nocivas, complicando su correcto desarrollo. En este mismo sentido, la instauración de unas pautas higiénicas incluso cuando aún no hay ningún diente en boca, son una herramienta al alcance de todos para establecer una cavidad oral sana. La aparición de patología de caries, gingivitis o alteraciones oclusales en edades tempranas supone un costo emocional y económico muy importante para las familias. Con la instauración de mecanismos preventivos sencillos y baratos pueden evitarse males más importantes a corto, medio y largo plazo.

Sin embargo, son pocos los padres que conocen la conveniencia de realizar revisiones periódicas desde la aparición de los primeros dientes de leche. No se trata de ir a buscar patología, sino de prevenirla y ofrecer consejos útiles, preguntar dudas sobre pautas adecuadas de alimentación, en cuanto a tipo de alimento, consistencia, horarios de comida adecuados... De la misma manera, el comienzo de la rutina de higiene bucodental como un juego, es de gran ayuda para la instauración de unos buenos hábitos en el futuro y fomentar la ausencia de patología.

Por otra parte, el establecimiento de una buena relación niño-odontopediatra va a depender en gran medida del primer contacto. Esto supone, sin duda, que si la primera visita se hace cuando existe un problema de dolor la actitud del niño no es la más cooperativa.

5.- OBJETIVOS Y FINALIDAD DEL ESTUDIO

5.1.- OBJETIVO PRINCIPAL

Obtener una orientación sobre los conocimientos en materia de prevención y salud bucodental en padres antes y después de la exposición de material de educación en los aspectos mencionados.

5.2.- OBJETIVOS SECUNDARIOS

1. Establecimiento de la utilidad del material expuesto
2. Idoneidad de los items englobados en el poster informador.
3. Eficacia del lugar y sistema de exposición de los conocimientos a transmitir.

6.- DISEÑO DEL ESTUDIO

6.1.- Variables del estudio

6.1.1.- Variable principal de valoración

La variable principal sometida a examen será el conocimiento o desconocimiento de la población de estudio respecto de las cuestiones planteadas en la encuesta.

6.1.2.- Variables secundarias

Como variables secundarias se explorarán:

- Utilidad del material formador expuesto en la sala de espera.
- Idoneidad de la forma de exposición
- Idoneidad del lugar de exposición

6.2.- Diseño del estudio

Estudio longitudinal prospectivo.

Se quieren obtener datos acerca del conocimiento de padres/tutores de niños de 0 a 6 años sobre desarrollo de la alimentación, de la dentición y del resto de estructuras musculoesqueléticas oro-faciales. Indicadores de salud y de enfermedad. Maniobras de prevención para la no aparición de enfermedad.

Se realizará una encuesta anónima a los padres/tutores de niños de 0 a 6 años que acudan a la consulta de pediatría de los centros de salud involucrados entre unas fechas determinadas. Se llevarán a cabo el mismo número de encuestas antes y después de la exposición, en la sala de espera de la consulta de pediatría de un póster informativo que contenga todos los ítems de la encuesta.

En la segunda encuesta se incluirán las preguntas: ¿ha visto y leído la información respecto a este tema que se encuentra en la sala de espera de esta consulta?, en caso

afirmativo ¿le ha parecido útil la información que aparece en el póster mencionado?, y por último ¿le parece adecuado el lugar elegido para proporcionar esta información? Con estas preguntas se trata de objetivar si el material expuesto ha resultado útil, tanto en su forma de presentación como en los apartados que recoge y el lugar de exposición.

Se eliminan del segundo periodo de reclutamiento los padres/tutores que hayan participado en el primer periodo, porque supondría una ventaja en cuanto a la posibilidad de haber obtenido la información tras la realización de la primera encuesta por otros medios diferentes al póster de la sala de espera.

Se dispondrá en la consulta de pediatría de una caja cerrada para que los participantes puedan depositar en ella las encuestas ya completadas y no se pierda el anonimato en ningún caso. Una vez terminado el primer periodo de reclutamiento se recogerán las encuestas y se archivarán para su posterior análisis, dejando la caja en la consulta para utilizarla en el segundo periodo de reclutamiento.

En la exposición de resultados en caso de existir grandes diferencias entre ambos grupos, no se podrá afirmar categóricamente que el responsable de éstas sea el material informativo puesto en la sala de espera. Sin embargo, al tratarse de una intervención realizada a propósito durante ese periodo, puede servir para informar sobre su utilidad.

6.3.- Procedimiento de reclutamiento. Criterios de inclusión

Para reclutar la muestra se marcan dos periodos de fechas. Dentro de ellas se propondrá como sujeto de estudio a todos aquellos padres /tutores de niños de 0 a 6 años que soliciten consulta con el pediatra por el motivo que sea. Los profesionales (pediatras y enfermeras) les explicarán el estudio, que su participación es voluntaria y anónima, y que pueden conocer los resultados una vez publicados poniéndose en contacto con el investigador principal, el cual figurará en la hoja de consentimiento informado entregado en ese momento para su firma.

Durante el primer periodo quedarán excluidos los sujetos que no quieran participar y/o no firmen el consentimiento informado.

Durante el segundo periodo de reclutamiento, se considerará criterio de exclusión también a aquellos sujetos que ya hayan realizado la encuesta en el primer periodo.

6.4.- Calendario del estudio

- Fecha inicio proceso de inclusión de participantes
 - 1 de Octubre de 2018
- Fecha final de inclusión de participantes (1ª etapa)
 - 31 de Octubre de 2018
- Fecha de exposición de material informativo
 - 1 de Noviembre de 2018
 - Se mantendrá colgado en la sala de espera como mínimo hasta que concluya el segundo periodo de reclutamiento. Si el Centro Asistencial lo solicita, se

- permitirá su mantenimiento hasta que lo consideren oportuno.
- Fecha inicio del 2º periodo de inclusión de participantes
 - 1 de Diciembre de 2018
- Fecha final de inclusión de participantes (2ª etapa)
 - 31 de Diciembre de 2018
- Tiempo estimado de cada entrevista
 - Entre 10-12 minutos incluyendo la explicación del consentimiento informado

6.5.- Criterios de finalización o interrupción del estudio.

Si el CEIC-Euskadi lo considera oportuno.

Si alguno de los Centros Asistenciales con los que se colabora determinan su detención.

7.- SELECCIÓN Y RETIRADA DE SUJETOS

7.1.- Criterios inclusión

- Padres o tutores de niños de edades entre 0 y 6 años que acudan a los centros de salud participantes a la consulta de pediatría durante los periodos de reclutamiento antes descritos.
- Edad: sólo se tendrá en cuenta que tengan a su cargo algún hijo entre 0 y 6 años, no se limitará la edad del encuestado.
- Sexo: indiferente
- Raza: cualquiera
- Firma de consentimiento informado

7.2.- Criterios de exclusión

- Si el sujeto no quiere participar.
- Sujetos que hayan realizado la encuesta durante el primer periodo de reclutamiento no podrán formar parte en el segundo periodo de reclutamiento.

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

No se harán diferencias en el tiempo para la realización de la visita de selección y la de realización de la encuesta.

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. A tal efecto se les entregará una hoja de información explicando el procedimiento y objetivos del estudio.

Las encuestas serán anónimas, incluyendo la edad y el sexo del participante, y la edad del hijo/s menores de 6 años que estén a su cargo.

9.- VALORACIÓN DE EFICACIA

No es posible objetivar la eficacia derivada de la exposición del material informativo. Con este trabajo se pretende obtener una orientación acerca de lo que conocen o no los padres de ciertos aspectos relacionados con el correcto desarrollo bucodental de sus hijos así como la utilidad de facilitarles información en un lugar al que acuden con regularidad aun en ausencia de patología, para los controles rutinarios de la salud general de sus hijos. Asimismo, uno de los ítems incluidos en la encuesta mostrará el interés en recibir información al respecto. Este dato es fundamental para poder diseñar programas informativos específicos y dirigidos a toda la población, valorando la mejor manera de llegar a la población diana.

En nuestro caso, se valorará la eficacia del material expuesto (expresión, iconografía, diseño, idioma) mediante tres breves preguntas incluidas al final de la encuesta problema en el segundo periodo de reclutamiento.

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 limitará la n a un máximo de 200 en cada periodo de reclutamiento. El límite fundamental está marcado por los pacientes que los pediatras tienen asignados y que se encuentran en el rango de edad marcado. 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. Se darán medias para cada una de los ítems incluidos en la encuesta. Para comparar los resultados de ambos periodos de reclutamiento se confeccionarán tablas de contingencia para los diferentes ítems analizados en los dos periodos de tiempo. 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

Dada que las encuestas no recogen ningún dato de carácter personal que pueda identificar a los sujetos participantes, no se solicitará la firma del documento de

consentimiento informado. Se considera suficiente para la inclusión de los participantes que el sujeto acepte participar y completar la encuesta.

12.3.- Confidencialidad

En ningún momento se conocerá la identidad de los pacientes ya que sus registros serán anónimos. Al tratarse de encuestas anónimas, no se podrá relacionar en ningún momento las repuestas obtenidas con las identidades de los participantes o sus hijos.

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.
- Obtener el consentimiento de participación de los pacientes antes de su inclusión en el estudio.
- Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta.
- 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 (establecimiento de base de datos y obtención de resultados)

- Recoger las encuestas anónimas de manera regular
- Creación de una base de datos con los recogidos en las encuestas
- Análisis de los datos de cada periodo de reclutamiento
- Comparación de los resultados obtenidos en cada periodo de reclutamiento
- 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.1 BIBLIOGRAFÍA

Hultquist AI, Bågesund M, 2016 “Dentin caries risk indicators in 1-year-olds. A two year follow-up study.” *Acta Odontol Scand.* Sep 14:1-7.

Ingemansson Hultquist, A, Lingström, P, & Bågesund, M. (2014). “Risk factors for early colonization of mutans streptococci – a multiple logistic regression analysis in Swedish 1-year-olds.” *BMC Oral Health*, 14, 147. <http://doi.org/10.1186/1472-6831-14-147>

Nirunsittirat A, Pitiphat W, McKinney CM, DeRouen TA, Chansamak N, Angwaravong O, Patcharanuchat P, Pimpak T. 2016 “Breastfeeding Duration and Childhood Caries: A Cohort Study.” *Caries Res.* 50(5):498-507.

Mohebbi SZ, Virtanen JI, Vahid-Golpayegani M, Vehkalahti MM. 2008 “Feeding habits as determinants of early childhood caries in a population where prolonged breastfeeding is the norm.” *Community Dent Oral Epidemiol.* Aug;36(4):363-9.

Tham, R, Bowatte, G, Dharmage, S, Tan, D, Lau, M, Dai, X, Allen, K. and Lodge, C. (2015), “Breastfeeding and the risk of dental caries: a systematic review and meta-analysis.” *Acta Paediatr*, 104: 62–84. doi:10.1111/apa.13118

Sehrawat P, Shivlingesh KK, Gupta B, Anand R, Sharma A, Chaudhry M. 2016 “Oral health knowledge, awareness and associated practices of pre-school children's mothers in Greater Noida, India.” *Niger Postgrad Med J.* Jul-Sep;23(3):152-7. doi: 10.4103/1117-1936.190344.

Suresh B S, Ravishankar T L, Chaitra T R, Mohapatra A K, Gupta V. 2010 “Mother's knowledge about pre-school child's oral health.” *J Indian Soc Pedod Prev Dent* ;28:282-287 Available from: <http://www.jisppd.com/text.asp?2010/28/4/282/76159>

Gussy MG, Waters EB, Riggs EM, Lo SK, Kilpatrick NM. 2008 “Parental knowledge, beliefs and behaviours for oral health of toddlers residing in rural Victoria.” *Aust Dent J*;53:52-60.

Mota, A., Oswal, K. C., Sajnani, D. A., & Sajnani, A. K. 2016. “Oral Health Knowledge, Attitude, and Approaches of Pre-Primary and Primary School Teachers in Mumbai, India.” *Scientifica*, 2016, 5967427. <http://doi.org/10.1155/2016/5967427>

ANEXO I.2 COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

Dra. D^a Estibaliz Rámila Sánchez

Hace constar:

Que conoce y aceptar participar como Investigador Principal en el Estudio (PADRES-06):

"Estudio longitudinal prospectivo sobre los conocimientos de los padre/tutores de niños de 0 a 6 años en materia de salud bucodental. Elaboración de una encuesta antes y después de la exposición de un poster informativo al respecto"

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 :

- Sofía Zozaya Di Michele,

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

- Ana Sáez Totoriaguenaga

Centro de trabajo: Centro de Salud Gazteleku, Principe De Viana, 5, 48007 OSI Bilbao-Basurto (Bilbao, Bizkaia)

- Itziar De La Fuente Díaz

Centro de trabajo: Centro de Salud Gazteleku, Principe De Viana, 5, 48007 OSI Bilbao-Basurto (Bilbao, Bizkaia)

- Raquel Rubio Rojas

Centro de trabajo: Centro de Salud Gazteleku, Principe De Viana, 5, 48007 OSI Bilbao-Basurto (Bilbao, Bizkaia)

- Almudena Ayuso Gallardo

Centro de trabajo: Centro de Salud Gazteleku, Principe De Viana, 5, 48007 OSI Bilbao-Basurto (Bilbao, Bizkaia)

- Mainer Padilla Ruiz

Centro de trabajo: Centro de Salud Gazteleku, Principe De Viana, 5, 48007 OSI Bilbao-Basurto (Bilbao, Bizkaia)

- Andrea Di Michelle Russo

Centro de trabajo: Centro de Salud Irun Centro OSI Bidasoa Gipuzkoa hiribidea, 15, 20302 (Irun, Gipuzkoa)

- Cecilia Soto Bowley

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

- Enrique Riera Benguria

Centro de trabajo: Centro de Salud de Plentzia, Fronton Kalea, 3, 48620 OSI Uribe (Plentzia, Bizkaia)

En Bilbao a 17 de Julio de 2018

Firmado
D. _____
Investigador

Firmado
D. _____
Investigador

Firmado
D. _____
Investigador

Firmado
D. _____
Investigador

Firmado
D. _____
Investigador

Firmado
D. _____
Investigador

Firmado
D. _____
Investigador

Firmado
D. _____
Investigador

Firmado
D. _____
Investigador

Firmado
D. _____
Investigador

ANEXO I.3 HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Se solicita su participación anónima en un estudio. Para ello sólo tiene que completar una encuesta que se le facilitará en cuanto dé su aprobación. 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 longitudinal prospectivo sobre los conocimientos de los padre/tutores de niños de 0 a 6 años en materia de salud bucodental. Elaboración de una encuesta antes y después de la exposición de un poster informativo al respecto.

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)

INVESTIGADORES COLABORADORES

- Sofía Zozaya Di Michele

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

- Ana Sáez Totoriaguenaga

Centro de trabajo: Centro de Salud Gazteleku, Principe De Viana, 5, 48007 OSI Bilbao-Basurto (Bilbao, Bizkaia)

- Itziar De La Fuente Díaz

Centro de trabajo: Centro de Salud Gazteleku, Principe De Viana, 5, 48007 OSI Bilbao-Basurto (Bilbao, Bizkaia)

- Raquel Rubio Rojas

Centro de trabajo: Centro de Salud Gazteleku, Principe De Viana, 5, 48007 OSI Bilbao-Basurto (Bilbao, Bizkaia)

- Almudena Ayuso Gallardo

Centro de trabajo: Centro de Salud Gazteleku, Principe De Viana, 5, 48007 OSI Bilbao-Basurto (Bilbao, Bizkaia)

- Mainer Padilla Ruiz

Centro de trabajo: Centro de Salud Gazteleku, Principe De Viana, 5, 48007 OSI Bilbao-Basurto (Bilbao, Bizkaia)

- Andrea Di Michelle Russo

Centro de trabajo: Centro de Salud Irun Centro OSI Bidasoa Gipuzkoa hiribidea, 15, 20302 (Irun, Donostia)

- Cecilia Soto Bowley

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

- Enrique Riera Benguria

Centro de trabajo: Centro de Salud de Plentzia, Fronton Kalea, 3, 48620 OSI Uribe (Plentzia, Bizkaia)

INTRODUCCION

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:

Se pretende realizar una valoración sobre los conocimientos que padres/tutores de niños entre 0 y 6 años tienen acerca de diversos aspectos relacionados con el correcto desarrollo de las estructuras dentarias, musculares y óseas faciales. En este sentido, se realizará una encuesta con varias preguntas al respecto, todas ellas de respuesta cerrada. En esta primera fase se incluirán 200 sujetos de estudio. Las encuestas deberán depositarse por el propio participante en una caja preparada para tal efecto en las mismas instalaciones del centro de salud, para que no se pierda el anonimato.

A continuación se colocará un póster informativo sobre todos los aspectos incluidos en la encuesta en la sala de espera de la consulta de pediatría en la que usted se encuentra, y tras un periodo de exposición de 3 semanas, se realizará una segunda fase de inclusión de otros 200 sujetos, diferentes de los primeros. La forma de recogida de las encuestas será la misma que en el primer periodo de reclutamiento.

Con toda la información recogida se llevará a cabo un análisis estadístico de datos para poder orientar sobre la existencia de diferencias entre ambos periodos.

Asimismo, se quiere valorar la eficacia del material informador y su lugar y forma de exposición.

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 mayor 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 encuesta 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 I.IV 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

2.1.1 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.

2.1.2 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 Ética 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.

2.1.3 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.

2.1.4 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.

2.1.5 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.

2.1.6 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.

2.1.7 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.

2.1.8 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.

2.1.9 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.

2.1.10 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.

2.1.11 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.

2.1.12 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.*

ANEXO II. INFORME CEIM-E



**INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON
MEDICAMENTOS DE EUSKADI
(CEIm-E)**

Arantza Hernández Gil
Secretaria del CEIm de Euskadi (CEIm-E)

CERTIFICA

Que este Comité, de acuerdo a la ley 14/2007 de Investigación Biomédica, Principios éticos de la declaración de Helsinki, y resto de principios éticos aplicables, ha evaluado el proyecto de investigación, titulado "**Estudio longitudinal prospectivo sobre los conocimientos de los padre/tutores de niños de 0 a 6 años en materia de salud bucodental. Elaboración de una encuesta antes y después de la exposición de un poster informativo al respecto**".

Código interno: PI2018156

Versión del Protocolo: VERSIÓN FECHA 28 DE SEPTIEMBRE 18

Versión de la HIP: GENERAL / VERSIÓN FECHA 28 DE SEPTIEMBRE 18

Y que este Comité reunido el día 31/10/2018 (recogido en Acta 10/2018) ha decidido emitir informe favorable a que dicho proyecto sea realizado por el siguiente personal investigador:

- Estibaliz Rámila Sánchez *Universidad del País Vasco UPV/EHU*

Lo que firmo en Vitoria, a 21 de noviembre de 2018

Arantza Hernández Gil
Secretaria del CEIm de Euskadi (CEIm-E)

Nota: Una vez comenzado el estudio, se recuerda la obligación de enviar un **informe de seguimiento anual** y el **informe final** que incluya los resultados del estudio (si el estudio dura menos de un año, con el informe final será suficiente). Más información en la página web del CEIm-E:

<http://www.euskadi.eus/comite-etico-investigacion-clinica/>

ANEXO III. ENCUESTA SOBRE LA SALUD BUCODENTAL DE LACTANTES Y PRESCOLARES I.

Encuesta realizada en el primer periodo, es decir, previa a la exposición de información:

Sexo:

Edad:

Edad del hijo menor de 6 años:

Responda a las siguientes preguntas:

1. La primera visita al dentista debe ser:

- A) Antes de salir los dientes de leche
- B) Cuando salen los dientes de leche
- C) Cuando salen los dientes definitivos
- D) No sabe

2. Las caries en los dientes de leche:

- A) Son importantes
- B) No son importantes porque los dientes se van a caer
- C) No sabe

3. El niño puede tener caries aunque se lave los diente correctamente:

- A) Si
- B) No
- C) No sabe

4. ¿Cuándo se tienen que limpiar los dientes los niños?:

- A) Después de cada comida
- B) Dos veces al día
- C) Tres veces al día
- D) No sabe

5. ¿Hasta que edad debo ayudar a cepillar los dientes a mi hijo?:

- A) Hasta los 6 años

- B) Hasta los 8 años
- C) No sabe

6. Es mejor darle comida triturada hasta los 3 años:

- A) Si
- B) No
- C) No sabe

7. ¿Cual de los siguientes alimentos puede relacionarse con las caries?:

- A) Dulces
- B) Frutas
- C) Yogures y otros lácteos
- D) No sabe

8. ¿Qué produce menos caries si se come entre horas?:

- A) Galletas integrales
- B) Manzana
- C) Plátano
- D) No sabe

9. ¿Hasta que edad puede usar el chupete sin que provoque alteraciones en los dientes y en los huesos de la boca?:

- A) Hasta 1 año
- B) Hasta 3 años
- C) Hasta 5 años
- D) No sabe

10. ¿Dormirse con el biberón produce caries?:

- A) Si
- B) No
- C) No sabe

11. ¿La lactancia materna a demanda prolongada puede producir caries?:

- A) Si
- B) No
- C) No sabe

12. ¿Ha recibido información por parte del personal médico sobre el cuidado de la salud bucodental en el niño de 0 a 6 años?:

- A) Si
- B) No
- C) No sabe

13. Creo que es importante recibir información sobre el cuidado de salud bucodental en el niño de 0 a 6 años:

- A) Si
- B) No
- C) No sabe

ANEXO IV. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Se solicita su participación anónima en un estudio. Para ello sólo tiene que completar una encuesta que se le facilitará en cuanto dé su aprobación. 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 longitudinal prospectivo sobre los conocimientos de los padre/tutores de niños de 0 a 6 años en materia de salud bucodental. Elaboración de una encuesta antes y después de la exposición de un poster informativo al respecto.

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)

INVESTIGADORES COLABORADORES

- Sofía Zozaya Di Michele

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

- Ana Sáez Totoriaguenaga

Centro de trabajo: Centro de Salud Gazteleku, Principe De Viana, 5, 48007 OSI Bilbao-Basurto (Bilbao, Bizkaia)

- Itziar De La Fuente Díaz

Centro de trabajo: Centro de Salud Gazteleku, Principe De Viana, 5, 48007 OSI Bilbao-Basurto (Bilbao, Bizkaia)

- Raquel Rubio Rojas

Centro de trabajo: Centro de Salud Gazteleku, Principe De Viana, 5, 48007 OSI Bilbao-Basurto (Bilbao, Bizkaia)

- Almudena Ayuso Gallardo

Centro de trabajo: Centro de Salud Gazteleku, Principe De Viana, 5, 48007 OSI Bilbao-Basurto (Bilbao, Bizkaia)

- Mainer Padilla Ruiz

Centro de trabajo: Centro de Salud Gazteleku, Principe De Viana, 5, 48007 OSI Bilbao-Basurto (Bilbao, Bizkaia)

- Andrea Di Michelle Russo

Centro de trabajo: Centro de Salud Irun Centro OSI Bidasoa Gipuzkoa hiribidea, 15, 20302 (Irun, Donostia)

- Cecilia Soto Bowley

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

- Enrique Riera Benguria

Centro de trabajo: Centro de Salud de Plentzia, Fronton Kalea, 3, 48620 OSI Uribe (Plentzia, Bizkaia)

INTRODUCCION

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:

Se pretende realizar una valoración sobre los conocimientos que padres/tutores de niños entre 0 y 6 años tienen acerca de diversos aspectos relacionados con el correcto desarrollo de las estructuras dentarias, musculares y óseas faciales. En este sentido, se realizará una encuesta con varias preguntas al respecto, todas ellas de respuesta cerrada. En esta primera fase se incluirán 200 sujetos de estudio. Las encuestas deberán depositarse por el propio participante en una caja preparada para tal efecto en las mismas instalaciones del centro de salud, para que no se pierda el anonimato.

A continuación se colocará un póster informativo sobre todos los aspectos incluidos en la encuesta en la sala de espera de la consulta de pediatría en la que usted se encuentra, y tras un periodo de exposición de 3 semanas, se realizará una segunda fase de inclusión de otros 200 sujetos, diferentes de los primeros. La forma de recogida de las encuestas será la misma que en el primer periodo de reclutamiento.

Con toda la información recogida se llevará a cabo un análisis estadístico de datos para poder orientar sobre la existencia de diferencias entre ambos periodos.

Asimismo, se quiere valorar la eficacia del material informador y su lugar y forma de exposición.

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 mayor 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 encuesta 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. CONSENTIMIENTO INFORMADO

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.

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.

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.

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.

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. 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.

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.

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.

ANEXO VI. PÓSTER INFORMATIVO

¿Sabías que... LOS PADRES SON LOS PRIMEROS DENTISTAS?

LOS 10 CONSEJOS PARA UNA BUENA SALUD BUCAL

- #### 1 BENEFICIOS DE LA LACTANCIA MATERNA



Correcto desarrollo de:

 - La respiración
 - Boca
 - Oclusión (mordida)
 - Deglución (tragar)

Previene las maloclusiones (malas mordidas)
- #### 2 LÁVALE 2 VECES AL DÍA DESDE SU PRIMER DIENTE



Empieza su higiene tan pronto como puedas

¿Qué puedes usar?

Gasa, Dedal, cepillo de dientes suave

Pasta fluor a partir de los 2 años (cuando ya sepa escupir)
- #### 3 DILE NO AL BIBERÓN POR LA NOCHE



Primera causa de caries de temprana edad
- #### 4 UNA DIETA SALUDABLE

Los buenos tentempiés:



Manzana, melón, yogur, queso, frutos secos, hortalizas crudas...

Tienen: calcio, vitamina A, D, C, K

Necesarios para: **TENER UNOS DIENTES FUERTES Y SANOS**

La caries y enfermedad en las encías se previene mejorando la dieta
- #### 5 EL AGUA DE GRIFO CUIDA TUS DIENTES



ZUMOS brick & REFERESCOS = CARIES



Evitarlos o limitarlos SOLO a la hora de comer

Contiene el fluor necesario para disminuir la aparición de caries
- #### 6 SUSTITUYE EL BIBERÓN POR UN VASO DESDE EL 1º AÑO

TE DOY 3 RAZONES:

 1. Correcta formación del paladar y posición de los dientes
 2. Practica la coordinación mano-boca
 3. Promueve su autonomía

Entre los 6 y 8 meses
- #### 7 ALIMENTACIÓN LIBRE DE PAPILLAS

 1. Estimula los músculos de la masticación
 2. Ayuda a la erupción más rápida de los dientes de leche
 3. Disminuye la aparición de deglución atípica

¡Déjale que se ensucie y experimente!
- #### 8 VISITA AL DENTISTA DESPUÉS DE SU 1º CUMPLEAÑOS




Vuelve todos los años para un control y resolver dudas
- #### 9 ¿POR QUÉ SON IMPORTANTES LOS DIENTES DE LECHE?

LOS NECESITA PARA MUCHAS COSAS COMO:

 - comer
 - pronunciar correctamente
 - sirven de guía para los definitivos
 - guardar el espacio para los definitivos

Perderlos antes de tiempo puede traer problemas en el futuro
- #### 10 EL CHUPETE Y EL DEDO SON HÁBITOS NOCIVOS (DESPUÉS DE 18 MESES)



SECUELAS que dejan:

 - maloclusiones (malas mordidas)
 - alteran posición de la lengua
 - deglución atípica
 - respiración oral

Debe extinguirse cuando aparecen los primeros dientes de leche

ANEXO VII. ENCUESTA SOBRE SALUD BUCODENTAL DE LACTANTES Y PRESCOLARES II.

PREGUNTAS ADICIONALES A LA ENCUESTA I

14. ¿Ha leído la información a este tema que se encuentra en la sala de espera de esta consulta?:

- A) Si
- B) No

15. En caso afirmativo ¿Le ha parecido útil la información que aparece en el poster mencionado?:

- A) Si
- B) No

16. ¿Le parece adecuado el lugar elegido para proporcionar esta información?:

- A) Si
- B) No