

Trabajo Fin de Grado
Grado en Odontología

Estudio observacional sobre patología orofacial y su prevalencia en pacientes diagnosticados de trastornos de la conducta alimentaria (TCA). Estudio piloto.

Egilea /Autor:

Carmen Sainz

Zuzendaria / Director/a:

Dra. Estíbaliz Rámila Sánchez

Dr. Alberto Anta Escuredo

© 2018, Carmen Sáinz Delgado

Leioa, 10 de Mayo de 2019

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 OBSERVACIONAL SOBRE LA PATOLOGÍA OROFACIAL Y SU PREVALENCIA EN PACIENTES
DIAGNOSTICADOS DE TRASTORNO DE LA CONDUCTA ALIMENTARIA (TCA). ESTUDIO PILOTO

1. IKASLEA / ALUMNO

<u>Izen-abizenak/Nombre Apellidos</u> CARMEN SAINZ DELGADO	<u>NAN/DNI</u> 79054928H
<u>Grada/Grado</u> ODONTOLOGIA	<u>Ikasturtea/Curso Académico</u> 2018/2019

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

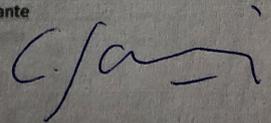
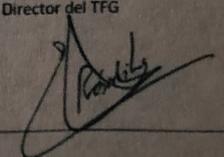
GRAL hau Unibertsitatearen Erakunde-biltegian (ADDIn) gordetzeko, LIBREKI KONTSULTATU ahal izateko, **honako modalitate honetan:** / El depósito de este TFG en el Repositorio Institucional de la Universidad (ADDI) para ser consultado en ACCESO ABIERTO, en la modalidad siguiente:

Oharra: Zentroak ezarritako gutxieneko nota gainditu duten GRALak argitaratuko dira soilik.
Nota: Solo se publicarán los TFG que hayan superado la nota de corte establecida por el Centro.

(adierazi X batekin zer modalitate aukeratu duzun/ marca con una X la modalidad elegida)

<input checked="" type="checkbox"/>	© Eskubide guztiak gordeta/ Con todos los derechos reservados
	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 – LanEratorririkGabe /Reconocimiento-SinObraDerivada (cc by-nd)
<input type="checkbox"/>	Aitortu – EzKomertziala / Reconocimiento-NoComercial (cc by-nc)
<input type="checkbox"/>	Aitortu – EzKomertziala – PartekatuBerdin /Reconocimiento-NoComercial-Compartirigual (cc by-nc-sa)
<input type="checkbox"/>	Aitortu – EzKomertziala – LanEratorririkGabe /Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada (cc by-nc-nd)
Informazio gehiago/ Mas información: http://es.creativecommons.org/blog/licencias/	

Leloa,(ko)arena / En Leloa, a 7 de MAYO de 2019

<u>Ikaslea/ 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: CARMEN SAINZ DELGADO
Helbidea/Dirección (Kalea, Zkia., Posta-Kodea, Herria/Calle, Nº, C.P., Localidad)
URBIDE 21-23, N° 23, 48100 LAUKARIZ-MUNGUIA
Telefonoa/Teléfono: 609055376 NAN/DNI: 79054928-H
Grada/Grado: ODONTOLOGIA Ikasturtea/Curso Académico: 2018-2019

GALaren izenburua / Título del TFG: Estudio observacional sobre
patología orofacial y su prevalencia en pacientes
diagnosticados de trastornos de la conducta
alimentaria (TCA). Estudio piloto.

GALaren zuzendaria / Director del TFG: ESTIBALIZ RAMILA SANCHEZ

Los firmantes se adhieren a la declaración abajo referenciada.

Leioan, 2019 (ko) MAIATZAREN 7 a

En Leioa, a 7 de MAYO de 2019

HONAKOA AITORTZEN DUTE:

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

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

C. Sainz

GALaren Zuzendariaren Izenpea / Firma del Director/a del TFG

[Firma]

RESUMEN

Introducción: Los Trastornos de la Conducta Alimentaria (TCA) y de la ingesta de alimentos se caracterizan por una alteración persistente en la alimentación o en el comportamiento relacionado con la alimentación que lleva a una alteración en el consumo o en la absorción de los alimentos y que causa un deterioro significativo de la salud física o del funcionamiento psicosocial. Suponen un grave problema para la salud pública, debido a la alta prevalencia y tasas de morbilidad y mortalidad significativas. Se observa más en mujeres que en hombres con una relación 9:1 y la edad de aparición oscila entre los 12 y los 24 años. Las formas más conocidas son la Anorexia Nerviosa (AN) y la Bulimia Nerviosa (BN), aunque los Trastornos de la Conducta Alimentaria No especificados también son muy prevalentes. Las repercusiones orales de estos trastornos están bien recogidas en la literatura apareciendo con más frecuencia la descalcificación y erosión dental, caries, sensibilidad dental, alteraciones en mucosa bucal y tejidos periodontales, sialoadenitis, xerostomía, pérdida de la integridad de las arcadas, disminución de la capacidad masticatoria, queilosis. Una vez analizadas estas patologías, es fundamental su conocimiento por parte de los odontólogos para su diagnóstico precoz, ya que pueden ser los primeros profesionales en detectar la enfermedad.

Objetivo: Describir las principales patologías intraorales y extraorales en un grupo de pacientes que sufren Trastornos de la Conducta Alimentaria, así como su prevalencia y recordar el papel del odontólogo en la detección precoz de esta enfermedad.

Material y método: Tras recibir la aprobación del CEIC OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces se procede a realizar un estudio sobre una muestra de 27 pacientes diagnosticados de TCA y en tratamiento en dos centros pertenecientes a las red de Osakidetza. De todos ellos se recogen datos de su historia clínica general y aspectos concretos del TCA. Se realiza también una exploración orofacial.

Resultados: De la muestra estudiada, la proporción entre mujeres y hombres es de 8:1. Entre ellos, el 25,93% presentaba anorexia purgativa, otro 25,93% anorexia restrictiva, el 22,22% bulimia y otro 22,22% TCANE, quedando un 3,7% restante con TCA no especificado y sin poder encuadrarse en ninguno de los cuadros descritos. Respecto a las patologías más frecuentes halladas en este grupo son: caries - 96,3% de la muestra y siendo la media de ésta 4,30, erosiones - 81,48% de la muestra siendo la media de éstas 5,33 (más frecuentes en caras palatinas de dientes anteriores superiores); apretamiento o rechinamiento dentario - 81,48%; sensibilidad - 55,56%; sangrado gingival - 55,56% siendo mayoritariamente sangrado al cepillado y sequedad bucal - 55,56%. Es importante mencionar, que el 44,44% presenta heridas en las comisuras labiales siendo esto compatible con una queilitis angular y que únicamente el 14,81% de la muestra revela hinchazón de las glándulas debido a los vómitos.

Conclusiones: Pese a la limitación en los resultados por el número de muestra, se puede afirmar que los pacientes diagnosticados de TCA presentan alta frecuencia de caries y erosiones, así como rechinamiento o apretamiento dentario. También es habitual en este grupo la sensibilidad dental pudiéndose relacionar con el grado de erosiones observadas. Es importante destacar también, la sequedad bucal mencionada por estos pacientes y su posible relación con la toma habitual de fármacos antidepresivos. Por todo lo anteriormente descrito y para evitar el avance de la enfermedad, parece de gran importancia el conocimiento por parte de los odontólogos de estas patologías tan habituales en estos pacientes, ya que pueden ser los primeros en detectar estos trastornos, haciendo así la recuperación más fácil, e incluso reversible.

ÍNDICE:

1. INTRODUCCIÓN	1
2. HIPÓTESIS	10
2.1. HIPÓTESIS NULA:	10
2.2. HIPÓTESIS ALTERNATIVA:	10
3. JUSTIFICACIÓN	11
4. OBJETIVOS	11
4.1. OBJETIVO PRINCIPAL	11
4.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS	11
5. MATERIAL Y MÉTODOS	12
6. RESULTADOS	17
7. DISCUSIÓN	25
8. CONCLUSIONES	27
9. BIBLIOGRAFÍA	29
ANEXOS	36
ANEXO I. Protocolo de estudio	36
ANEXO II. Aprobación del Comité de Ética	84
ANEXO III. Consentimiento informado	85

ANEXO IV. Hoja de información al paciente	87
ANEXO V. Cuaderno de recogida de datos general	92
ANEXO VI. Cuaderno de recogida de datos dental	100

1. INTRODUCCIÓN

Los Trastornos de la Conducta Alimentaria (TCA) y de la ingesta de alimentos se caracterizan por una alteración persistente en la alimentación o en el comportamiento relacionado con la alimentación que lleva a una alteración en el consumo o en la absorción de los alimentos y que causa un deterioro significativo de la salud física o del funcionamiento psicosocial (DSM-5. Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales. American Psychiatric Association. Editorial Panamericana. 2014).

Se trata de enfermedades psiquiátricas, de etiología multifactorial, influyen factores biológicos, psicológicos y sociales (Verónica, Carolina & Marcela, 2012), que se caracterizan por alteraciones en la conducta alimentaria, y, en muchas ocasiones, asociadas a problemas psicosociales, complicaciones sistémicas y alto riesgo de suicidio (Lourenço, Azevedo, Brandao & Gomes, 2017).

Se trata de una patología ya conocida en la antigüedad. En el medievo se encuentran las primeras referencias de casos de anorexia nerviosa: Catalina de Siena, Santa Rosa de Lima o Santa Wilgerfortis (también conocida como Santa Liberata), Santa Catalina de Asís o Santa Teresa de Ávila. El más conocido de todos fue el de Catalina de Siena, la cual murió en 1380 a los 33 años debido a su situación de infrapeso (Ayensa & Calderón, 2012).

En 1689, el médico inglés Sir Richard Morton, describió con detalle por primera vez la anorexia nerviosa, que fue denominada en ese entonces consunción nerviosa (consumición física derivada de trastornos nerviosos).

En cuanto a la bulimia, es una palabra que proviene del griego “bous” o buey y de “limos” o hambre. Aparece en la época de los romanos, quienes tenían la costumbre de hacer celebraciones en las cuales se pegaban atracones y luego vomitaban. La bulimia se considera una enfermedad desde que Russell en 1979 la reconoció como un desorden psiquiátrico y no apareció en el Manual de Psiquiatría Americana hasta 1980, y desde esa fecha se ha intentado definirla. Así, aparece por primera vez en 1980 con la denominación de bulimia y, finalmente se adopta el término de bulimia nerviosa en el 1987.

Respecto a los datos sobre prevalencia de estas alteraciones, se observan grandes variaciones en función de la población estudiada. En mujeres adolescentes de los países occidentales se estima una prevalencia del 1% para la Anorexia Nerviosa (AN) y del 2-4% para la Bulimia Nerviosa (BN), mientras que para los TCA atípicos el porcentaje asciende al 5-10%. Se estima que en los países occidentales existe una relación de prevalencia entre mujeres y hombres de 9:1 (Acerete, Trabazo, & Ferri, 2013).

La Guía de Práctica Clínica sobre los Trastornos de la Conducta Alimentaria (Febrero 2009) recoge una prevalencia en España para mujeres entre 12 y 21 años de 0,14-0,9% para la AN, 0,41-2% para la BN y del 2,76-5,3% para los TCANE. También esta Guía menciona que existe una relación entre mujeres y hombres de 9:1. Los datos estimados para la población masculina son 0% para la AN, 0-0,36% para la BN y 0,18-0,77% para los TCANE.

Analizando estudios realizados por el Instituto Nacional de Salud y la Asociación Americana de Psiquiatría la prevalencia recogida en países desarrollados o en vías de desarrollo de la AN es de 0,5-1%, de la BN es de 1-3% y de TCANE es de 3%. En esta población se ha producido un incremento de la prevalencia de dos a cinco veces en los últimos 30 años. (Peláez Fernández, Labrador Encinas & Raich Escursell, 2005).

Este incremento de la incidencia en los TCA es también mencionado por Nachón, Hernández, Alonso & Flores, (2003) quienes apuntan que en sus trabajos es la BN la que afecta mayoritariamente a mujeres entre los 14-18 años con una prevalencia de 2-4%.

En un estudio realizado en 2011 por el Servicio de Endocrinología de la Comunidad de Madrid (Oliva, Gandarillas, Sonego, Díez-Gañán & Ordobás, 2011) se mostró que un 21,1% de los ingresos por trastornos mentales entre los 15 y los 24 años eran debido a TCA: el motivo principal era la AN y el 90% de estos pacientes eran mujeres.

Jagielska y Kacperska en 2017 establecen que el pico de incidencia se encuentra entre los 14 y 19 años y que la AN es rara en pacientes menores de 13 años.

A pesar de los múltiples intentos que se han llevado a cabo a lo largo de la historia para poder establecer una relación directa de los TCA con poblaciones concretas, los resultados no han sido definitivos al respecto. Algunos autores afirman que los TCA, en general, son más frecuentes en poblaciones sociales más desfavorecidas” (Pope et al, 1978), mientras que otros establecen diferenciaciones según el tipo de trastorno (Gard & Freeman, 1996) observando que la AN sería más común en niveles socioeconómicos elevados, y la BN afectaría a clases sociales menos favorecidas.

Entrando en el capítulo de diagnóstico, López y Treasure (2011) refieren que, durante la adolescencia, se detectan por orden de mayor a menor frecuencia, TCANE, AN y BN. Estos autores defienden la importancia de un diagnóstico precoz de estos trastornos que permitan un tratamiento temprano y así poder evitar su cronicidad con todas las complicaciones que ésta implica.

Acerete et al., diferencian varios cuadros en su libro “Trastornos del comportamiento alimentario: Anorexia Nerviosa y Bulimia Nerviosa”:

1. Anorexia:
 - Restrictiva
 - Purgativa, caracterizada por ayuno, vómitos, diarrea autoprovocada y en ocasiones, uso de diuréticos. Según los autores, aproximadamente la mitad de las anorexias van a desarrollar conductas bulímicas.
2. Bulimia: descontrol alimentario, es decir, ingesta de grandes cantidades de alimentos en poco tiempo para después proceder a la inducción del vómito, ejercicio intenso, dietas estrictas, diuréticos y laxantes.
3. TCANE: forma incompleta en los que falta algún criterio mayor o síntomas leves.
4. Trastorno por Atracón que se caracteriza por atracones recurrentes (mínimo 2 veces por semana durante 6 meses) asociados a 3 o más síntomas: comer por encima del nivel de saciedad, ingerir grandes cantidades de alimentos a gran velocidad, esconder la voracidad comiendo a solas o sentir culpabilidad después del atracón.
5. Estos autores también definen el Síndrome de Temor a la Obesidad como miedo a engordar, ingesta de dietas bajas en calorías, necesidad de hacer ejercicio intenso pero sin conducta purgativa.

Los criterios diagnósticos actualmente empleados son los recogidos en el Manual Estadístico y Diagnóstico de los Trastornos Mentales (DSM-5 Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales. American Psychiatric Association. Editorial Panamericana. 2014):

Anorexia Nerviosa:

- A) Restricción de la ingesta energética en relación con las necesidades que conduce a un peso corporal significativamente bajo con relación a la edad, el sexo, el curso del desarrollo y la salud física. Peso significativamente bajo se define como un peso que es inferior al mínimo normal o en niños y adolescentes, inferior al mínimo esperado.
- B) Miedo intenso ganar peso o a engordar, o comportamiento persistente que interfiere en el aumento de peso, incluso con un peso significativamente bajo.
- C) Alteración en la forma que uno mismo percibe su propio peso o constitución, influencia impropia del peso o la constitución corporal en la autoevaluación, o falta persistente de reconocimiento de la gravedad del bajo peso corporal actual.
- D) Elimina el criterio de presencia de amenorrea en mujeres pospuberales descrito en el DSM-IV-TR.

Bulimia Nerviosa:

- A) Episodios recurrentes de atracones de comida. Un episodio de atracón se caracteriza por los dos hechos siguientes:
 - 1. Ingestión, en un periodo determinado, de una cantidad de alimentos que es claramente superior al que la mayoría de las personas ingerirían en la población normal en un período similar en circunstancias parecidas.
 - 2. Sensación de falta de control sobre lo que se ingiere durante el episodio.
- B) Comportamientos compensatorios inapropiados recurrentes para evitar el aumento de peso, como el vómito autoprovocado, el uso incorrecto de laxantes, diuréticos u otros medicamentos, el ayuno o el ejercicio excesivo
- C) Los atracones y los comportamientos compensatorios inapropiados se producen de promedio, al menos una vez a la semana durante tres meses.

D) La autoevaluación se ve indebidamente influenciada por la constitución y el peso corporal

E) Esta alteración no se produce exclusivamente durante los episodios de anorexia nerviosa.

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

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

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

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

Un gran escollo en este grupo de patologías respecto a su diagnóstico, lo constituye la tendencia de estos pacientes a esconder la enfermedad. Esto hace muy difícil la detección temprana con lo que la progresión de la patología y todos los signos y síntomas que la acompañan merman, en gran medida, la calidad de vida de los pacientes y hacen de su recuperación una misión muy compleja. De ahí la importancia que dan los autores al conocimiento de otros profesionales como por ejemplo, los odontólogos, en el reconocimiento de síntomas y signos que ayuden al diagnóstico precoz para tratar así de orientar a los pacientes hacia un tratamiento adecuado de la propia patología y sus consecuencias (López & Treasure, 2011).

Según los datos aportados en la conferencia de la APS (Asociación para el Progreso en Salud Mental) en marzo 2018 por la psicóloga experta en TCA Idoia Dúo, el 60% de los pacientes con TCA se recupera del todo, un 30% lo hace parcialmente y un 10% lo sufre toda su vida incluso pudiendo causar la muerte.

En materia de salud oral, existen una serie de signos que pueden asociarse de manera importante con los TCA. De esta manera, el odontólogo puede desempeñar un papel importante en la detección precoz de estos trastornos así como en el mantenimiento de una salud oral adecuada y en consecuencia, evitar una merma en la calidad de vida de estos pacientes.

Dentro de las principales manifestaciones bucodentales en los pacientes con AN y BN están (Nachón et al., 2003):

- Descalcificación y erosión del esmalte
- Caries extensas
- Sensibilidad dental a estímulos térmicos
- Alteraciones en mucosa bucal y tejidos periodontales
- Sialoadenitis y xerostomía
- Pérdida de la integridad de las arcadas
- Disminución de la capacidad masticatoria

- Queilosis

En el caso de los cuadros de tipo purgativo, las lesiones más frecuentes son: (Nachón et al., 2003)

- Erosión de las piezas dentales: en caras palatinas de dientes antero-superiores, sobre todo, debido a los ácidos provenientes del estómago en el momento del vómito (**Figura 1**).



Figura 1. Erosión en cara palatina de dientes maxilares en paciente con AN purgativa. (Martínez, 2016)

- Aumento del número de caries: por mayor acidez (**Figura 2**)



Figura 2. Caries en paciente con TCA. (Martínez, 2016)

- Sequedad bucal: por menos flujo salival

En un trabajo reciente realizado por Lourenço et al., (2017) se enumeran los siguientes signos orales asociados a los TCA:

- Empeoramiento de los dientes
- Hipersensibilidad dentaria
- Abrasión dentaria
- Atrición dentaria
- Sialoadenosis
- Alteraciones salivales
- Hiposalivación
- Xerostomía
- Alteraciones periodontales (**Figura 3**)



Figura 3. Gingivitis en paciente con BN (Martínez, 2016)

- Alteraciones en la mucosa oral (**Figura 4**) (**Figura 5**)



Figura 4. Ulceración en el paladar (Martínez, 2016)

Figura 5. Ulceración en mucosa oral (Frydrych et al., 2005)

Estos autores defienden que hay ciertas patologías más relacionadas con los vómitos como son:

- Erosión dental
- Hipersensibilidad dentaria
- Hiposalivación
- Xerostomía
- Queilitis angular (**Figura 6**)



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

2. HIPÓTESIS

2.1. HIPÓTESIS NULA:

Los pacientes diagnosticados de TCA no tienen asociadas manifestaciones orales con mayor frecuencia que la población general.

2.2. HIPÓTESIS ALTERNATIVA:

Los pacientes diagnosticados de TCA tienen asociadas manifestaciones orales con mayor frecuencia que la población general.

3. JUSTIFICACIÓN

Dada la alta prevalencia de patología oral en pacientes con TCA referida en la bibliografía, se propone un estudio en el que se analiza esta patología en un colectivo de pacientes diagnosticados de TCA para establecer unos parámetros para la detección precoz por parte de los odontólogos de estas enfermedades.

4. OBJETIVOS

4.1. OBJETIVO PRINCIPAL

Establecer los principales procesos patológicos del área orofacial que aparecen en los pacientes que sufren trastornos de la conducta alimentaria (TCA), así como su prevalencia para los diferentes tipos de TCA.

4.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Establecer, si es posible, si las prevalencias de patologías orofaciales observadas en los pacientes con diagnóstico de trastorno de la conducta alimentaria difieren de manera significativa con las que aparecen descritas para población general en otras investigaciones publicadas.
- Determinar si existen patrones patológicos concretos en función del tipo de trastorno de la conducta alimentaria.
- Establecer señales de alarma que aparezcan en el área bucal y ayuden a la detección precoz de los trastornos de la alimentación
- Recordar el papel del odontólogo en la pronta intervención de estos trastornos.

5. MATERIAL Y MÉTODOS

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

Siguiendo el protocolo PICO, con la pregunta problema:

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

Con los antecedentes hallados en la literatura, se decide diseñar un protocolo (**Anexo I**) para llevar a cabo un estudio observacional prospectivo en un colectivo de pacientes diagnosticados de TCA que permita la detección de las patologías presentes en la cavidad oral de este grupo. El estudio de estos pacientes permite establecer pautas preventivas en el campo oral que ayuden, en la medida en la que ellos mismos observan su buena salud y estética oral, a mejorar su autoestima, algo determinante en esta población. El protocolo se somete a la evaluación del CEIC OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces, obteniendo la aprobación del mismo con fecha 27 de Noviembre de 2018 (**Anexo II**).

Se colabora con los Centros de Salud Mental de Ortuella y Uribe. Tras obtener el permiso de participación se elaboran los documentos de consentimiento informado (**Anexo III**) que el investigador debe presentar para su firma a todas las personas que cumplan con los criterios de inclusión, así como la hoja de información al participante (**Anexo IV**). En estos documentos se incluye información del estudio así como de los investigadores que lo llevan a cabo, y se ofrece la posibilidad de conocer los resultados que se obtengan al finalizar el proyecto.

El reclutador informará que la participación es voluntaria, que los datos recogidos serán codificados siguiendo en todo momento el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 94/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos) así como 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.

El investigador encargado realizará las historias dentales y exploraciones y recogerá todos los registros para crear la base de datos y poder analizar cada ítem, estableciendo las comparaciones oportunas para ver si existen diferencias en función de los trastornos o con la población general. Los hallazgos obtenidos se comunicarán a cada paciente para que, en caso de existir patología que precise tratamiento, puedan acudir a su odontólogo.

Para garantizar la confidencialidad de todos los participantes se asignará a cada uno de ellos un código alfanumérico. Este código se utilizará para completar el cuaderno de recogida de datos de la historia clínica general (**Anexo V**), de acceso exclusivamente al personal de los CSM de referencia de cada participante. Los datos relativos a la historia dental y exploración los completarán en otro CRD independiente (**Anexo VI**) los investigadores encargados de esta función (los odontólogos). Ellos utilizarán el mismo sistema de codificación de los pacientes (código alfanumérico). Cuando los dos CRD correspondientes a cada participante estén cumplimentados, todos los registros se volcarán a una base de datos. En ella habrá una única ficha por cada paciente con todos sus registros reunidos. Se realiza el estudio sobre una muestra de población obtenida de los CSM de Ortuella y Uribe. Los encargados de proponer a los pacientes su participación en el trabajo serán Pedro Muñoz y Javier Pastor que realizarán las aclaraciones requeridas por los pacientes entregando la hoja de información y el consentimiento informado en caso de mostrar interés en participar.

Se solicitará la participación de todos aquellos sujetos que cumplan con los criterios de inclusión: pacientes diagnosticados de trastorno de la conducta alimentaria sin discriminar el tiempo de evolución o la gravedad de la patología y mayores de edad, pacientes que hayan sido informados correctamente del estudio y sus características y otorguen su consentimiento por escrito.

La selección de la muestra será a través de un muestreo de conveniencia y se estima que la muestra pueda estar formada por un mínimo de 25 personas para esta primera fase.

Los tiempos planificados son los siguientes:

- Periodo de reclutamiento: del 20 de diciembre al 20 de enero de 2019 para la muestra inicial (hasta el 30 de diciembre de 2019 como fecha fin para completar el estudio)

- Recogida de datos (historias clínicas y exploraciones): 21 de enero de 2019 a 15 de Marzo de 2019 para la muestra inicial (hasta el 30 de septiembre de 2020 como fecha fin para completar el estudio)
- Tiempo estimado de cada cita (firma del consentimiento informado, recogida de datos y exploración): 30 minutos
- Creación de base de datos y análisis estadístico de los mismos: 15 de marzo de 2019 a 15 de abril de 2019 para la muestra inicial (hasta 30 de noviembre de 2020 como fecha fin para completar el estudio)
- Publicación de los resultados: 30 de abril de 2019 para la muestra inicial (hasta diciembre de 2020 como fecha fin para completar el estudio)

Si el CEIC OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces lo considera oportuno o si el Centro Asistencial con el que se colabora determina su detención se interrumpirá o finalizará el estudio

- Criterios inclusión
 - Pacientes con diagnóstico de trastorno de la conducta alimentaria
 - Edad: mayores de edad
 - Sexo: indiferente
 - Raza: cualquiera
 - Pacientes que hayan recibido la hoja de información y todas las aclaraciones necesarias
 - Pacientes que otorguen su consentimiento por escrito
- Criterios de exclusión
 - Pacientes menores de edad
- 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.

Se realizará un procedimiento por visitas pero antes de la inclusión de un paciente se le explicará con detalle la naturaleza del estudio, la no existencia de riesgos por tomar parte en él (el único “coste” es el uso de su tiempo) y los beneficios potenciales asociados al mismo (detección precoz de lesiones para establecer un tratamiento de menor envergadura, prevención de aparición de patología orofacial). A tal efecto se les entregará una hoja de información explicando el procedimiento y objetivos del estudio.

Una vez que el paciente se presta voluntario para la participación se recogen los datos de su historia clínica necesarios para el estudio y se establecerá el momento de la siguiente cita en la que se firmará el consentimiento informado, se recogerán los datos de la historia dental y la realización de la exploración oral. Las encargadas de atender esta cita serán las investigadoras Belén Baztán y Carmen Sainz. Esta cita se llevará a cabo en un local dispuesto para tal en los CSM de referencia de cada participante.

Se realizará un análisis estadístico conformando una base de datos mediante el programa Excel. Tras una primera fase de estadística descriptiva se pasará a la estadística inferencial en busca de posibles asociaciones entre signos de patología orofacial y diferentes aspectos de los trastornos de la conducta alimentaria (presencia de vómitos, sexo, edad de comienzo,...) Se darán medias para cada una de los ítems incluidos. Para comparar los resultados publicados en otros estudios para la población general y en base a las modalidades clínicas del trastorno de la alimentación, sexo o edad, se confeccionarán tablas de contingencia para los diferentes ítems registrados.

6. RESULTADOS

Se ha obtenido una muestra, para el primer periodo del ensayo, de 27 pacientes, todos ellos diagnosticados de TCA. El 88,89% (24 pacientes) de la población eran mujeres y el 11,11% (3 pacientes) eran hombres. Respecto al tipo de TCA, el 25,93% presentaba anorexia purgativa, el 25,93% anorexia restrictiva, el 22,22% bulimia, y 22,22% TCANE, quedando un 3,7% restante con TCA no especificado y sin poder encuadrarse en ninguno de los cuadros descritos (**Figura 7**).

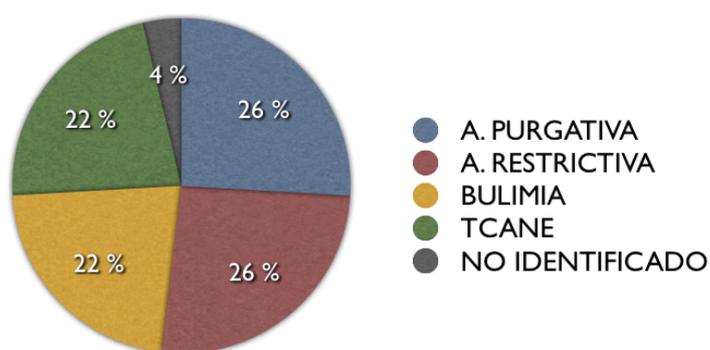


Figura 7. Porcentaje de pacientes con los diferentes tipos de TCA de la muestra.

Dividiendo la muestra en función de su ocupación el 22,22% eran estudiantes mientras que el 55,5% trabajaban y un 11,11% restante no quiso informar de su situación laboral. El 40,74% de los pacientes habían tenido que ser ingresados debido al TCA, entre ellos, un 37,4% hospitalizados por anorexia. El 77,78% del total refiere el tratamiento crónico con algún fármaco siendo los antidepresivos los más comunes (el 48,11% de los pacientes). Dada la relación de aparición de lesiones dentales características, se pregunta por la presencia y frecuencia de vómitos observando que el 48,15% de la muestra vomita diariamente. En cuanto al análisis de hábitos, el 51,85% no eran fumadores mientras que el 48,15% si lo eran.

A continuación se muestra un gráfico que describe la muestra general respecto a la presencia de patología oral (**Figura 8**).

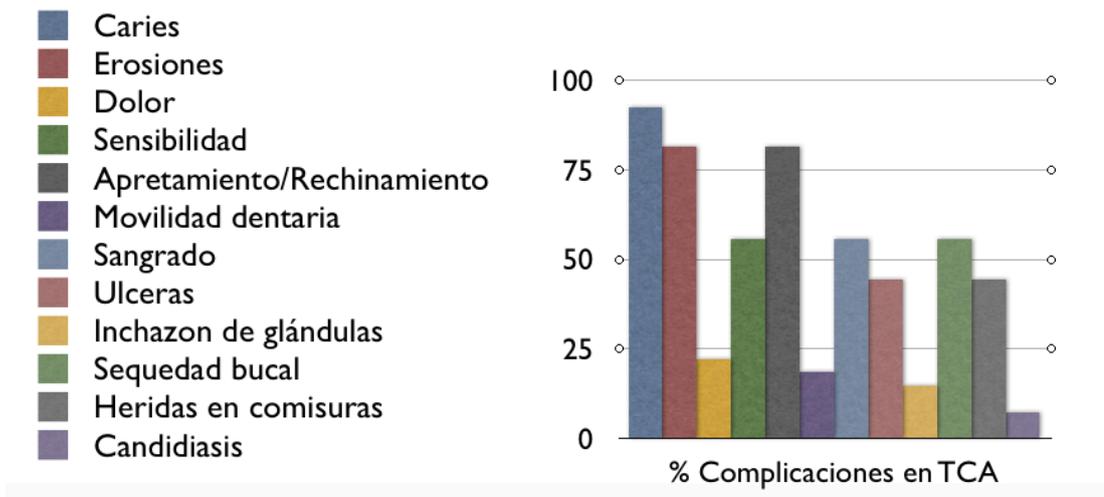


Figura 8. Porcentaje de pacientes diagnosticados de TCA que presentan patología dental.

Exceptuando a un paciente, todos los demás han tenido o tienen alguna caries siendo la media de caries 4,30 (Figura 9).

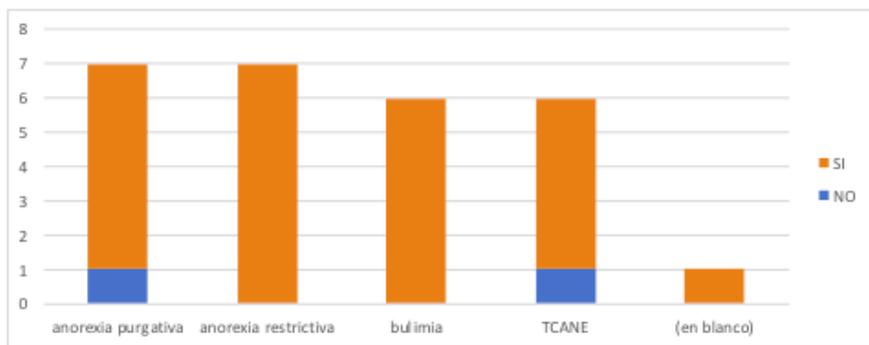


Figura 9: Tipo de TCA y número de pacientes con caries

Con respecto a las erosiones el 81,48% presentaba erosiones siendo más habituales en caras palatinas de dientes anteriores superiores. La media de erosiones de la muestra es 5,33 (**Figura 10**).

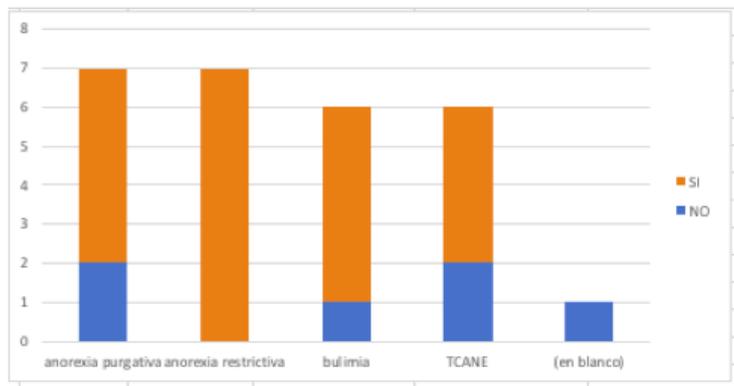


Figura 10: Tipo de TCA y número de pacientes con erosión

Los labios de los pacientes en general estaban en un estado correcto aunque el 25,93% de la muestra presentaban sequedad labial. La lengua no mostraba alteraciones en el 62,96% de la población estudiada, el 11,11% presentaba lengua fisurada y en el 22,22% se observó lengua saburral. Con respecto a las adenopatías, el 77,78% no eran palpables, el 7,41% presentaba la glándula submandibular inflamada, el 3,7% reconocía que al vomitar se le hinchaban las glándulas, y el 7,4% presentaba algún ganglio aumentado de tamaño. En la exploración de la zona orofaríngea, en el 29,63% aparecía eritematosa. En cuanto a la encía, el 48,15% estaba en estado de salud, el 14,81% tenía inflamación, el 29,6% presentaba recesiones en al menos un diente y el 7,4% presentaba alguna zona blanquecina. La mucosa yugal mostraba pequeñas zonas de mordisqueo en el 25,93%, y en el 11,1% existía alguna ulceración. Con respecto al suelo de la boca no existía patología en ningún paciente y en el caso del paladar, el 3,7% presentaba ligero eritema en rugas y otro 3,7% presentaba una lesión por quemadura.

Evaluando la muestra en función del sexo, todos los varones estudiados pertenecen al grupo de la anorexia restrictiva.

Respecto a la **anorexia purgativa**, el 100% toma fármacos de manera habitual, siendo el 57,15% antidepressivos. Este porcentaje parece corresponder con el 42,86% que refiere sequedad oral (relación demostrada en la literatura). Respecto a los vómitos, el 71,43% son diarios, y también en este caso, se halla una medida exactamente igual para los que muestran erosiones dentales (la media de esta alteración es de 2,86 por paciente). Aún mayor es la afectación por caries, 85,73%. La presencia de hábitos como rechinar céntrico y excéntrico es muy prevalente (85,71%). No es habitual en este grupo el sangrado espontáneo de la zona gingival, refiriendo el 57,14% que había notado sangrado solo al cepillado. Es importante también mencionar que el 28,58% presentaba movilidad en al menos un diente (**Figura 11**).

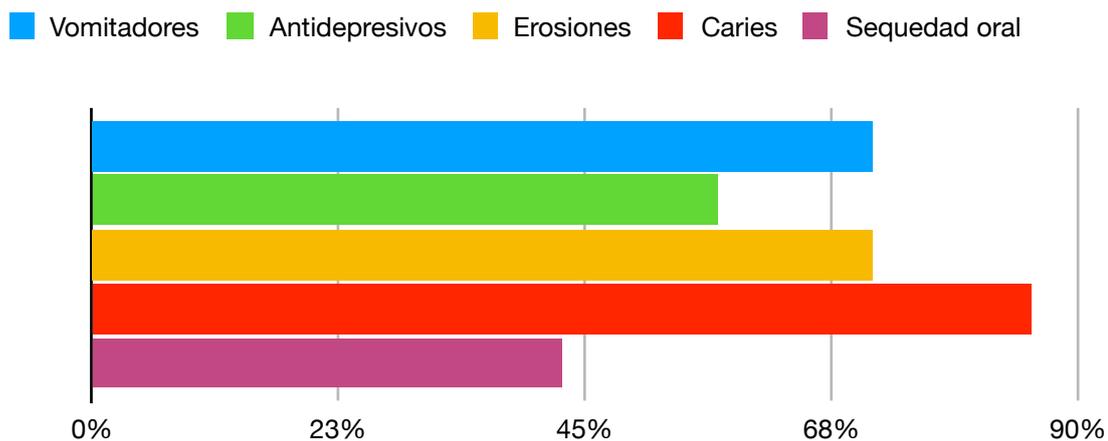


Figura 11: Patología hallada en los pacientes diagnosticados de anorexia purgativa.

Entre los pacientes diagnosticados de **anorexia restrictiva**, el 71,43% fueron hospitalizados por dicha enfermedad y tomaban algún fármaco siendo los antidepresivos los más frecuentes también en esta enfermedad. Se puede relacionar este porcentaje con el 57,15% de los pacientes que revelaban sequedad oral.

Actualmente el 71,43% de estos pacientes no vomitan por lo que lo podemos relacionar con el 57,14% que no tienen dolor ni sensibilidad dentaria, aunque el 85,71% menciona que aprieta o rechina los dientes. En cuanto a las caries y erosiones el 100% tenía caries y erosiones siendo la media de caries entre estos pacientes de 2,71 y la media de erosiones de 3,86. No es habitual la movilidad dentaria y el sangrado espontáneo en este grupo de pacientes presentándolas solo el 28,57% (**Figura 12**).

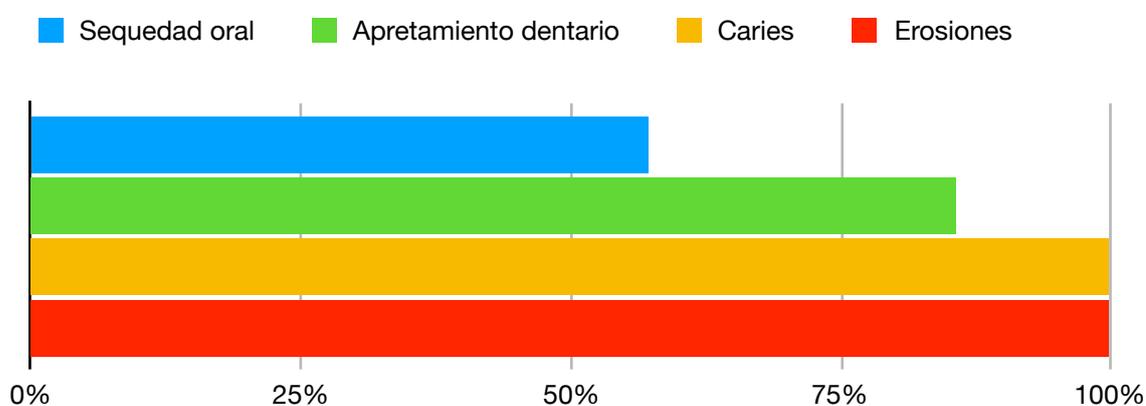


Figura 12. Patología hallada en los pacientes diagnosticados de anorexia restrictiva

El 100% de los pacientes diagnosticados con **bulimia** eran mujeres trabajadoras. El 50% tomaba fármacos siendo, de nuevo, los antidepresivos los más frecuentes. Enlazando con este resultado, mencionar que el 66,67% de este grupo mencionaba padecer sequedad oral. Actualmente el 83,33% son vomitadoras siendo el mismo porcentaje para las pacientes con erosiones (media de esta patología 4,33) y prácticamente el mismo porcentaje (84,34%) para las pacientes que referían presentar úlceras en la cavidad oral. También podemos encontrar cierta coincidencia entre el porcentaje que erosiones con el de la sensibilidad dental, 66,67%. Cabe destacar que el 100% presentaba o había presentado caries siendo la media de caries de 3,67. Se observa que el apretamiento alcanza a más de la mitad de esta población (66,67%) y el 33,33% revelaban sangrado espontáneo de la zona gingival. Con respecto a la orofaringe, el 33,33% del grupo descrito presentaban la zona eritematosa (**Figura 13**).

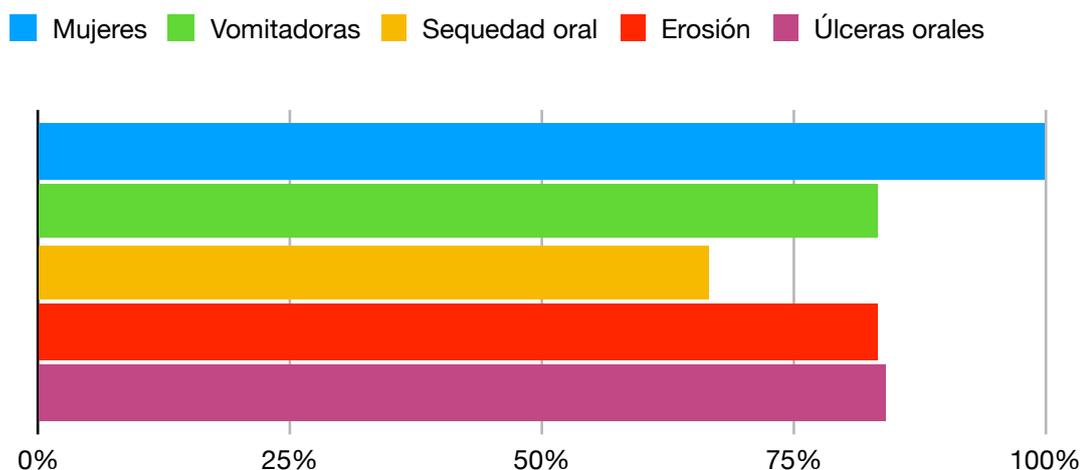


Figura 13. Patología hallada en los pacientes diagnosticados de bulimia.

Por último, de los pacientes diagnosticados de TCANE el 100% son mujeres y el 33,34% han sido hospitalizadas por el TCA. Se observa un único caso de vómitos repetidos (16,67%). Este mismo valor (16,67%) corresponde a los que refieren haber presentado hinchazón de glándulas. El 83,33% tomaba algún fármaco. La sensación de boca seca la refieren el 66,67% de este grupo. El 50% presentaba sensibilidad dentaria dato que podría estar relacionado con los pacientes en los que se observaron erosiones en la exploración (66,67%) siendo la media de éstas de 6,33. El 83,33% refería apretamiento o rechinar de dientes y tenía o había tenido caries siendo la media de caries 3,33. En cuanto a las encías, presentaban inflamación el 33,34% y recesión otro 33,34% (**Figura 14**).

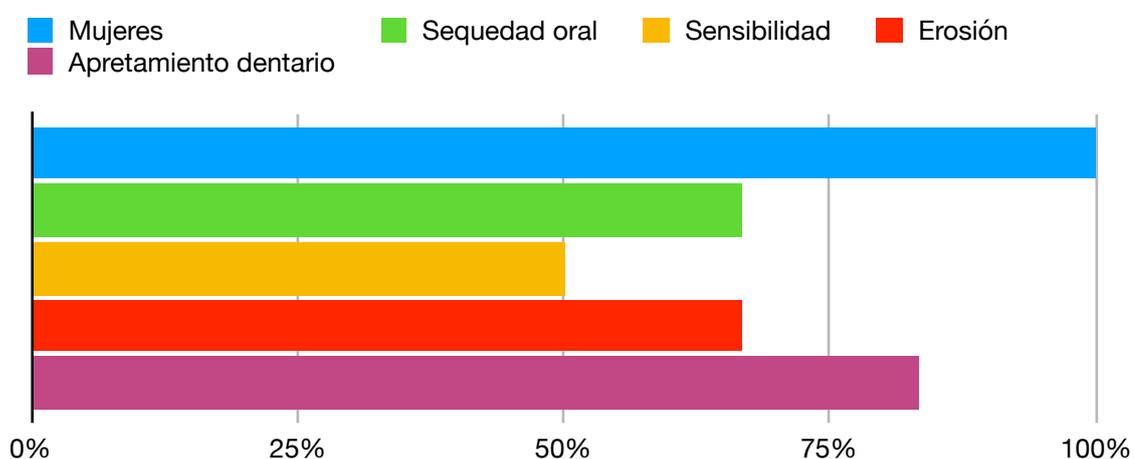


Figura 14. Patología hallada en los pacientes diagnosticados de TCANE.

Separando la muestra por edad (**Figura 15**),

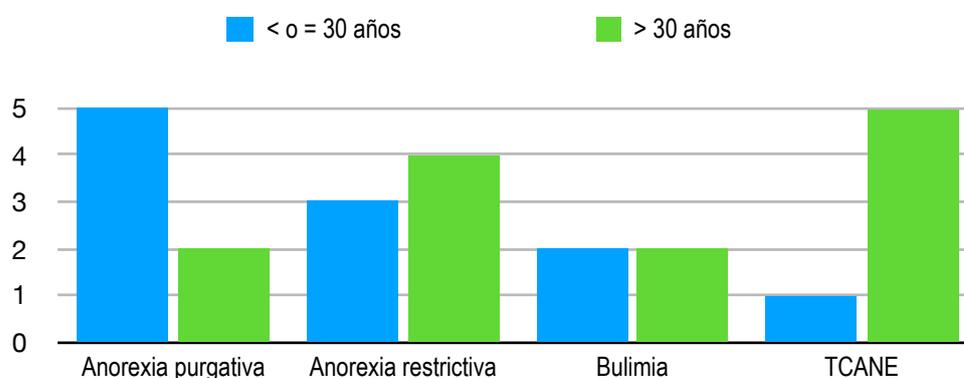


Figura 15. Relación entre el tipo de TCA y grupos de edad de pacientes diagnosticados de TCA

Al observar las patologías más prevalentes, caries (**figura 16**) y erosiones (**figura 17**), en función del tiempo de evolución del TCA, se observa una relación inversa: a medida que el tiempo aumenta, el porcentaje de alteraciones dentales sufre un ligero descenso. Esto puede marcar una reflexión en cuanto a la edad media de cada grupo, considerando que en las poblaciones más adultas exista una mayor conciencia preventiva y/o restaurativa.

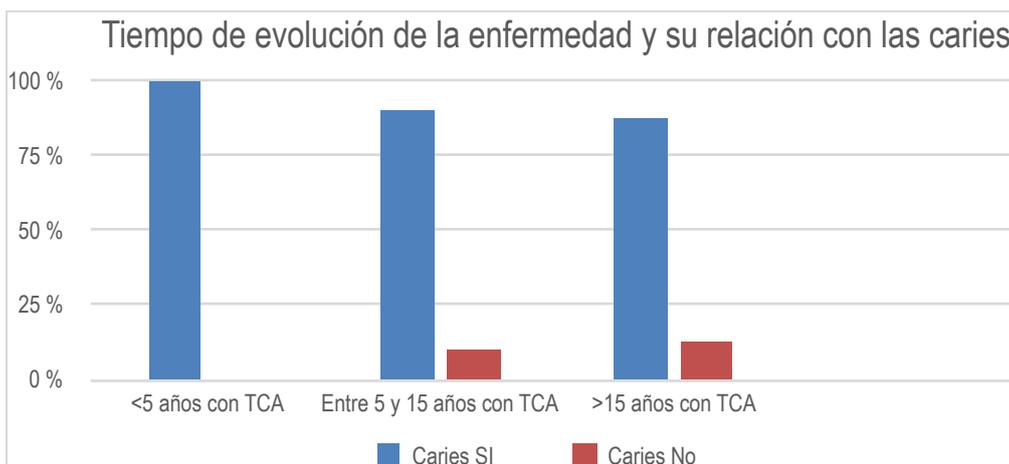


Figura 16. Tiempo de evolución de la enfermedad y su relación con las caries

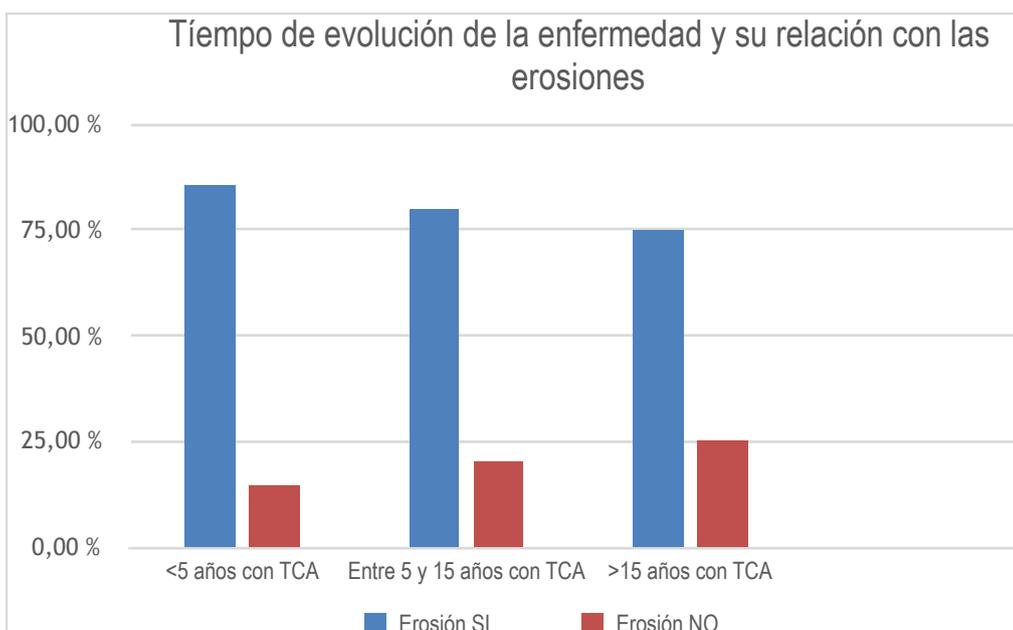


Figura 17. Tiempo de evolución de la enfermedad y su relación con las erosiones.

7. DISCUSIÓN

A tenor de los resultados obtenidos, y pese a la limitación en cuanto al tamaño de la muestra, se han identificado signos y síntomas con mayor prevalencia que podrían ayudar al odontólogo a detectar de manera precoz un paciente con Trastorno de la Conducta Alimentaria.

De acuerdo con lo mencionado por Ohrn, Enzell & Angmar-Månsson (1999), Emodi-Perlman et al., (2008) y Johansson, Norring, Unell, & Johansson, A. (2012) entre otros, “la presencia de patología dental es más habitual en pacientes con TCA que en población sana”.

Aunque los patrones de la enfermedad respecto al sexo han cambiado a lo largo del tiempo, continúa existiendo una fuerte asociación entre los TCA y el sexo, con una relación de 9 a 1 para las mujeres como mencionan Acerete et al., (2013) y la Guía de Práctica Clínica sobre los Trastornos de la Conducta Alimentaria (2009). En este estudio, de los 27 pacientes de muestra, 3 son hombres, por lo que la relación 8 a 1 para las mujeres corrobora lo mencionado.

Debido a la etiología psiquiátrica de estos trastornos, es frecuente sobre todo en fases agudas, la existencia de tratamientos farmacológicos de base y durante periodos largos de tiempo. Los antidepresivos y benzodiacepinas son los más frecuentemente administrados, pudiendo éstos ocasionar síntomas como sequedad oral y caries (Martínez, 2016).

En la tesis doctoral de Martínez, (2016) el 77% de los pacientes se encontraban en tratamiento con fármacos, antidepresivos y benzodacepinas en su gran mayoría. Agruparon los fármacos relacionados con las distintas alteraciones bucodentales estudiadas y únicamente las benzodiacepinas y antidepresivos mostraron significación estadística en variables como el flujo salival y el índice de caries.

En este sentido, en el presente trabajo, del 77,78% que tomaban fármacos, el 48,11% tomaban antidepresivos y el 29,6% tomaba benzodiazepinas, con lo que podría estar en relación con los valores obtenidos para caries, 96,3% y sequedad oral, 55,56%. Sin embargo, en el estudio de Ohrn et al., (1999) el porcentaje de personas que tomaba medicación era tan solo el 16%, por lo que no hallaron relación entre la toma de medicación y las manifestaciones orales.

Con respecto a la erosión dentaria, en la literatura se recoge que los pacientes con TCA presentan mayor riesgo de padecerlas. Así se establece en el estudio de Ohrn et al., (1999), donde de los 81 casos diagnosticados con TCA, el 100% presentaba erosión dentaria. En la misma línea Martínez, (2016), observa una gran diferencia entre el grupo de pacientes con TCA, 76,3%, frente al 9,2% de su grupo control. También corroboran este hallazgo Emodi-Perlman et al., (2008), que obtienen un 42,4% para los casos frente al 4,2% de su grupo control concluyendo en su estudio que los vomitadores presentaban mayor nivel de erosión que los no vomitadores con significación estadística. Por su parte, Robb, Smith, & Geidrys-Leeper, (1995) estudiando los diferentes tipos de TCA, observaron que los pacientes con AN que no cursaba con vómitos presentaban más erosiones que el grupo control pero menos que el grupo de AN purgativa y bulimia. También Berner, Piñero, & Valente, (2004), obtuvieron como resultado que el 33% de los pacientes vomitadores presentaban erosiones de manera más importante que los que no vomitaban.

En este trabajo, el 81,48% de los pacientes con TCA presentaban erosiones, proporción comparable con la que obtuvo el Dr. Martínez en su tesis doctoral. Estudiando por grupos de TCA, el 71,44% de los pacientes con anorexia purgativa y el 83,33% de los pacientes con bulimia presentaba erosiones. De los pacientes con AN purgativa el 71,43% vomitaba a diario, de los pacientes con BN el 83,33% diferenciándose así, del 71,43% de los pacientes con AN restrictiva que no vomitaban.

La sequedad labial y la queilitis angular son también dos consecuencias frecuentes en la cavidad oral de los TCA. En la tesis de Martínez, (2016) el 93,2% presentaba sequedad labial y el 45% de los casos presentaba queilitis angular. No se han obtenido en este trabajo porcentajes tan importantes: 25,93% sequedad labial y 44,44% queilitis angular, valores ligeramente inferiores a los anteriormente mencionados. Johansson et al., (2012), mencionaba que los pacientes con TCA presentaban mayor tendencia a tener labios secos.

Considerando la alta frecuencia de erosiones que se ha mencionado, un síntoma que suele ir de la mano es la sensibilidad dental. Emodi-Perlman et al., (2008), así lo hallaron en su trabajo de casos y controles: el 70,9% de los primeros mostraba sensibilidad frente al 50% del grupo control. De los pacientes examinados en este trabajo han referido sensibilidad el 55,56%. Johansson et al., (2012) no obtuvo diferencias significativas en cuanto a la sensibilidad entre los casos y los controles.

Con respecto a las caries, Ohrn et al., (1999) mencionaba que el índice de caries en pacientes con TCA era mayor que en su grupo control. En cambio, Touyz et al., (1993) en su trabajo con 15 pacientes con AN restrictiva, 15 con BN y 15 controles no encontró diferencias significativas entre los casos y controles concluyendo que la incidencia de caries en pacientes con AN y BN era tan baja como los pacientes que no presentaban dicha enfermedad. El trabajo realizado por Johansson et al., (2012) no obtuvo resultados significativos en cuanto a la incidencia de caries entre pacientes con TCA y el grupo control. En este trabajo el 96,3% de los pacientes con TCA presentaban caries.

8. CONCLUSIONES

1. Atendiendo a las menciones sobre la existencia de una población diana en los TCA, en este trabajo se corrobora la proporción mencionada por Acerete et al., (2013) y la Guía de Práctica Clínica sobre los Trastornos de la Conducta Alimentaria (2009) en la que la afectación del sexo femenino es mayor (9:1).

2. Para la muestra estudiada se han obtenido unos porcentajes de patología oral elevados, sobre todo en el apartado de caries y erosiones dentarias, seguidos de sensación de boca seca, sensibilidad dentaria y en menor medida sangrado gingival y movilidad dentaria .
3. Se han observado cierta correlación entre los valores de erosiones dentales y pacientes vomitadores, pese a no obtenerse resultados significativos.
4. Los casos de sensibilidad dentaria se relacionan con la presencia de erosiones, aunque no existe significación estadística.
5. En el apartado de sequedad oral, los tratamientos prolongados con fármacos antidepresivos parecen ir de la mano con los altos porcentajes de sensación de boca seca continua mencionada por estos pacientes.
6. Se ha observado que la presencia de hábitos como el rechinar o apretamiento dentario son muy prevalente en este grupo de pacientes.
7. Tras la observación de los resultados de este trabajo, se hace evidente la alta prevalencia de patología orofacial. Esto corrobora la importancia de la labor del odontólogo tanto en la prevención y tratamiento temprano de estas alteraciones como en la ayuda del diagnóstico precoz del TCA en vías de evitar el empeoramiento de su enfermedad general, su salud oral en particular y su calidad de vida.

9. BIBLIOGRAFÍA

- Acerete, D. M., Trabazo, R. L., & Ferri, N. L. Trastornos del comportamiento alimentario: Anorexia nerviosa y bulimia nerviosa. Protocolo AEPED.
- Álvarez-Malé, M. L., Castaño, I. B., & Majem, L. S. (2015). Prevalencia de los trastornos de la conducta alimentaria en adolescentes de Gran Canaria. *Nutrición Hospitalaria* 31(5), 2283-2288.
- American Psychiatric Association., Kupfer, D. J., Regier, D. A., Arango López, C., Ayuso-Mateos, J. L., Vieta Pascual, E., & Bagney Lifante, A. (2014). DSM-5: Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales (5a ed.). Madrid [etc.]: Editorial Médica Panamericana.
- Anderson, L., Shaw, J. M., & McCargar, L. (1997). Physiological effects of bulimia nervosa on the gastrointestinal tract. *Canadian Journal of Gastroenterology and Hepatology*, 11(5), 451-459.
- Ayensa, J. I. B., & Calderón, M. J. G. (2012). Did Anorexia Nervosa exist in the fourteenth century?: the case of Saint Catherine of Siena. *Revista Mexicana de Trastornos Alimentarios/Mexican Journal of Eating Disorders*, 3(2), 80-88.
- Barjau Romero, J. M., Chinchilla Moreno, A., & Guerra-Prado, D. (2001). Epidemiología de los trastornos de la conducta alimentaria e influencia mediática: una revisión de la literatura. *Actas Españolas de Psiquiatría*, 29(6), 403-410.
- Bedoya González K. M., Ríos Ríos C. (2015). Factores de riesgo y manifestaciones clínicas de la anorexia y la bulimia nerviosa en hombres y mujeres adolescentes.
- Belli, W. A., & Marquis, R. E. (1991). Adaptation of *Streptococcus mutans* and *Enterococcus hirae* to acid stress in continuous culture. *Applied and Environmental Microbiology*, 57(4), 1134-1138.

- Berner, E., Piñero, J., & Valente, S. (2004). Trastornos de la conducta alimentaria: signos clínicos en pacientes adolescentes con episodios de vómitos autoinducidos. *Archivos argentinos de pediatría*, 102(6), 440- 444.
- Brown, S., & Bonifazi, D. Z. (1993). An overview of anorexia and bulimia nervosa, and the impact of eating disorders on the oral cavity. *Compendium (Newtown, Pa.)*, 14(12), 1594-1596.
- Bühren, K., Herpertz-Dahlmann, B., Dempfle, A., Becker, K., Egberts, K. M., Ehrlich, S., ... & Kaess, M. (2017). First Sociodemographic, Pretreatment and Clinical Data from a German Web-Based Registry for Child and Adolescent Anorexia Nervosa. *Zeitschrift für Kinder-und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie*.
- Carolina, L. G., & Janet, T. (2011). Trastornos de la conducta alimentaria en adolescentes: Descripción y manejo. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 22(1), 85-97.
- Carretero C. (2018). Associació contra l'Anorèxia i la Bulímia. Recuperado de www.acab.org/es.
- Dahlgren C. L., Wisting L., Rø Ø., (2017). Feeding and eating disorders in the DSM-V era: a systematic review of prevalence rates in non clinical male and female samples. *Journal of eating disorders*, 5(1), 56.
- de España, G. (2009). Guía de práctica clínica sobre trastornos de la conducta alimentaria.
- de Santana Portela, M. L., Mora, M. G., & Raich, R. M. (2012). Epidemiology and risk factors of eating disorder in adolescence: a review. *Nutricion hospitalaria*, 27(2), 391-401.
- DeBate, R. D., Bleck, J. R., Raven, J., & Severson, H. (2017). Using Intervention Mapping to Develop an Oral Health e-Curriculum for Secondary Prevention of Eating Disorders. *Journal of dental education*, 81(6), 716-725.

- DeBate, R. D., Tedesco, L. A., & Kerschbaum, W. E. (2005). Knowledge of oral and physical manifestations of anorexia and bulimia nervosa among dentists and dental hygienists. *Journal of dental education*, 69(3), 346- 354.
- DiGiacchino, R. F., Keenan, M. F., & Sargent, R. (2000). Assessment of dental practitioners in the secondary and tertiary prevention of eating disorders. *Eating behaviors*, 1(1), 79-91.
- Dúo, I., & Benito, S. (Marzo, 2018). Principales alteraciones de los trastornos de la conducta alimentaria, su repercusión en la sociedad actual y tratamientos eficaces. En M. Alonso. *Charlas con el Experto. Simposio dirigido por Asociación para el Progreso en Salud Mental APS Bizkaia, Bilbao.*
- Emodi-Perlman, A., Yoffe, T., Rosenberg, N., Eli, I., Alter, Z., & Winocur, E. (2008). Prevalence of psychologic, dental, and temporomandibular signs and symptoms among chronic eating disorders patients: a comparative control study. *Journal of orofacial pain*, 22(3).
- Fonseca, V. A., D'souza, V., Houlder, S. H. A. R. O. N., Thomas, M., Wakeling, A., & Dandona, P. (1988). Vitamin D deficiency and low osteocalcin concentrations in anorexia nervosa. *Journal of clinical pathology*, 41(2), 195-197.
- Frydrych, A. M., Davies, G. R., & McDermott, B. M. (2005). Eating disorders and oral health: a review of the literature. *Australian dental journal*, 50(1), 6-15.
- Gard, M. C., & Freeman, C. P. (1996). The dismantling of a myth: a review of eating disorders and socioeconomic status. *International Journal of Eating Disorders*, 20(1), 1-12.
- Gross, K. B. (1990). Bulimia and anorexia nervosa in dental and dental hygiene curricula. *Journal of dental education*, 53(3), 210-12.
- Hamilton, J. (1996). Eating disorders: the untold story. *CDS review*, 89(4), 10.
- Harwood, M. P., & Newton, J. T. (1995). Dental aspects of bulimia nervosa: implications for the health care team. *European Eating Disorders Review*, 3(2), 93-102.

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

- Lourenço, M., Azevedo, Á., Brandão, I., & Gomes, P. S. (2018). Orofacial manifestations in outpatients with anorexia nervosa and bulimia nervosa focusing on the vomiting behavior. *Clinical oral investigations*, 22(5), 1915-1922.
- Martín-Granizo, R., Sánchez Cuéllar, A., & Redondo, L. M. (2011). Patología de las Glándulas Salivales. *Ripano Ed., Madrid*.
- Martínez, M. Á. C., Gil, R. B., & de Los Fayos, E. J. G. (2016). Relación del índice de masa corporal, percepción de peso y variables relacionadas con los trastornos de la conducta alimentaria en estudiantes universitarios. *Nutrición clínica y dietética hospitalaria*, 36(1), 54-63.
- Martínez, P. G. (2016). *TESIS DOCTORAL Estado de salud bucodental en pacientes con trastornos de la conducta alimentaria* (Doctoral dissertation, Universidad Complutense de Madrid).
- Metzger, E. D., Levine, J. M., McArdle, C. R., Wolfe, B. E., & Jimerson, D. C. (1999). Salivary gland enlargement and elevated serum amylase in bulimia nervosa. *Biological psychiatry*, 45(11), 1520-1522.
- Meurman, J. H., & Gate, J. M. (1996). Pathogenesis and modifying factors of dental erosion. *European Journal of Oral Sciences*, 104(2), 199-206.
- Morton, R. (1720). *Phthisiologia: Or, a Treatise of Consumptions. Wherein the Difference, Nature, Causes, Signs, and Cure of All Sorts of Consumptions are Explained.. Containing Three Books... Illustrated by Particular Cases, and Observations Added to Every Book. With a Compleat Table of the Most Remarkable Things*. W. and J. Innys.
- Nachón García M^a G., Hernandez Parra T. G., Felix Lopez G.A., Flores Gracia C. (2003). Manifestaciones bucales en pacientes anoréxicos y bulímicos de tipo compulsivo purgativo. *Revista médica de la universidad Varacruzana*.
- Öhrn, R., Enzell, K., & Angmar-Månsson, B. (1999). Oral status of 81 subjects with eating disorders. *European journal of oral sciences*, 107(3), 157- 163.

- Oliva, L., Gandarillas, A., Sonogo, M., Díez-Gañán, L., & Ordobás, M. (2011). Vigilancia epidemiológica de los trastornos del comportamiento alimentario y conductas relacionadas. *Boletín Epidemiológico de la Comunidad Autónoma de Madrid*, 18, 3-23.
- Pallier, A., Karimova, A., Boillot, A., Colon, P., Ringuenet, D., Bouchard, P., & Rangé, H. (2019). Dental and periodontal health in adults with eating disorders: a case-control study. *Journal of dentistry*.
- Peláez Fernández, M., Labrador Encinas, F. J., & Raich Escursell, R. M. (2005). Prevalencia de los trastornos de la conducta alimentaria: consideraciones metodológicas. *International Journal of Psychology and Psychological Therapy*, 5(2).
- Pope, H. G., Champoux, R. F., & Hudson, J. I. (1987). Eating disorder and socioeconomic class: Anorexia nervosa and bulimia in nine communities. *Journal of Nervous and Mental Disease*.
- Rauch, S. D., & Herzog, D. B. (1987). Parotidectomy for bulimia: a dissenting view. *American journal of otolaryngology*, 8(6), 376-380.
- Rava, M. F., & Silber, T. J. (2004). Bulimia nerviosa (Parte 1): Historia. Definición, epidemiología, cuadro clínico y complicaciones. *Archivos argentinos de pediatría*, 102(5), 353-363.
- Robb, N. D., Smith, B. G., & Geidrys-Leeper, E. (1995). The distribution of erosion in the dentitions of patients with eating disorders. *British Dental Journal*, 178(5), 171.
- Romanos, G. E., Javed, F., Romanos, E. B., & Williams, R. C. (2012). Oro-facial manifestations in patients with eating disorders. *Appetite*, 59(2), 499-504.
- Russell, G. (1979). Bulimia nervosa: an ominous variant of anorexia nervosa. *Psychological medicine*, 9(3), 429-448.
- Steinberg, B. J. (2000). Women's oral health issues. *Journal of the California Dental Association*, 28(9), 663-667.

Touyz, S. W., Liew, V. P., Tseng, P., Frisken, K., Williams, H., & Beumont, P. J. V. (1993). Oral and dental complications in dieting disorders. *International Journal of Eating Disorders*, 14(3), 341-347.

Uhlen, M. M., Tveit, A. B., Stenhagen, K. R., & Mulic, A. (2014). Self-induced vomiting and dental erosion—a clinical study. *BMC oral health*, 14(1), 92.

Valena, V., & Young, W. G. (2002). Dental erosion patterns from intrinsic acid regurgitation and vomiting. *Australian Dental Journal*, 47(2), 1

Verínica, G. P. M., Carolina, L. C., & Marcela, M. B. (2012). Trastornos de la conducta alimentaria en adolescentes y jóvenes: Parte I. Epidemiología, clasificación y evaluación inicial. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 23(5), 566-578.

Verínica, G. P. M., Carolina, L. C., & Marcela, M. B. (2012). Trastornos de la conducta alimentaria en adolescentes y jóvenes: Parte II. Tratamiento, complicaciones médicas, curso y pronóstico, y prevención clínica. *Revista médica clínica Las condes*, 23(5), 579-591.

ANEXOS

ANEXO I. Protocolo de estudio

PROTOCOLO DE ESTUDIO

TÍTULO

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

CÓDIGO: TCA-ORAL

VERSIÓN:

Noviembre 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 (estibaliz.ramila@gmail.com)

- Alberto Anta Escuredo

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

- Belén Baztan

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

- Carmen Sainz

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

- Francisco Javier Pastor

Centro de trabajo: Centro de Salud Mental Uribe (Calle de San Nicolás, 2, 48990 Algorta, Bizkaia)

- M^a Almudena Aguirre

Centro de trabajo: Centro de Salud Mental Uribe (Calle de San Nicolás, 2, 48990 Algorta, Bizkaia)

- Miren Jaione Benedicto Arbaiza

Centro de trabajo: Centro de Salud Mental de Ortuella (Avda del Minero 1, 48530 Ortuella, Bizkaia)

- Pedro Muñoz Domínguez

Centro de trabajo: Centro de Salud Mental de Ortuella (Avda del Minero 1, 48530 Ortuella, Bizkaia)

LUGAR DE REALIZACIÓN

Exploraciones bucodentales e historia clínica de los pacientes:

- Centro de Salud Mental de Ortuella (Avda del Minero 1, 48530 Ortuella, Bizkaia)
- Centro de Salud Mental Uribe (Calle de San Nicolás, 2, 48990 Algorta, Bizkaia)

Confección y análisis de base de datos:

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

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

1. RESUMEN

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

Investigador principal: Estibaliz Rámila Sánchez (estibaliz.ramila@gmail.com)

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

- Centros donde se llevará a cabo el trabajo de recogida de historias clínicas y exploraciones bucodentales:

- Centro de Salud Mental de Ortuella (Avda del Minero 1, 48530 Ortuella, Bizkaia)

- Centro de Salud Mental Uribe (Calle de San Nicolás, 2, 48990 Algorta, Bizkaia)

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

Comité ético de investigación: CEIC OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces

Responsable de la monitorización del estudio: Estibaliz Rámila Sánchez.

Fases del estudio:

- Periodo de reclutamiento: del 20 de diciembre de 2018 al 20 de enero de 2019 para la muestra inicial (hasta el 30 de diciembre de 2019 como fecha fin para completar el estudio)
- Recogida de datos (historias clínicas y exploraciones): 21 de enero de 2019 a 15 de Marzo de 2019 para la muestra inicial (hasta el 30 de septiembre de 2020 como fecha fin para completar el estudio)
- Tiempo estimado de cada cita (firma del consentimiento informado, recogida de datos y exploración): 30 minutos
- Creación de base de datos y análisis estadístico de los mismos: 15 de marzo de 2019 a 15 de abril de 2019 para la muestra inicial (hasta 30 de noviembre de 2020 como fecha fin para completar el estudio)
- Publicación de los resultados: 30 de abril de 2019 para la muestra inicial (hasta diciembre de 2020 como fecha fin para completar el estudio)

Diseño del estudio: observacional descriptivo

Variable de estudio: edad, sexo, tipo de TCA, tiempo de evolución, otras patologías sistémicas, medicación habitual, alergias, embarazo, vómitos frecuentes, tabaco, alcohol, frecuencia de las ingestas, patología orofacial (alteraciones de tejidos duros: caries, abrasiones, traumatismos; alteración de tejidos blandos: gingivitis y periodontitis; patología de glándulas salivales: sensación de menor flujo salival, aumento de tamaño de las glándulas parótidas; nivel de higiene oral, trastornos de la articulación temporomandibular,

1.1 Tipo de Solicitud

Se trata de un estudio OBSERVACIONAL descriptivo. Todos los participantes reclutados en el primer periodo de trabajo mencionado y los datos aportados por ellos, se incluirán en un trabajo de Fin de Grado de odontología. A continuación se describen con mayor detalle las variables a recoger:

- Datos de la historia clínica: edad, sexo, diagnóstico del TCA, tiempo de evolución, existencia de otras patologías sistémicas o locales, toma de medicación habitual, embarazo, alergias, consumo de tabaco y alcohol, vómitos de repetición.
- Historia dental: revisiones dentales rutinarias, sensibilidad dental, sangrado de encías, presencia de aftas de repetición, sensación de sequedad bucal.
- Exploración dental (presencia de lesiones en labios, lengua, mucosa oral, mucosa yugal, presencia de adenopatías en terreno orofacial, palpación de glándulas parótidas, caries, desgastes dentales, placa y/o sarro, ausencias dentales).

1.2 Título del estudio

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

1.3 Código del protocolo

TCA-ORAL

1.4 Investigador/es Principal/es

- Estibaliz Rámila Sánchez

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

Teléfono de contacto: 94 601 35 91 (estibaliz.ramila@gmail.com)

- Alberto Anta Escuredo

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

- Belén Baztan

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

- Carmen Sainz

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

- Francisco Javier Pastor

Centro de trabajo: Centro de Salud Mental Uribe (Calle de San Nicolás, 2, 48990 Algorta, Bizkaia)

- M^a Almudena Aguirre de Miguel

Centro de trabajo: Centro de Salud Mental Uribe (Calle de San Nicolás, 2, 48990 Algorta, Bizkaia)

- Miren Jaione Benedicto Arbaiza

Centro de trabajo: Centro de Salud Mental de Ortuella (Avda del Minero 1, 48530 Ortuella,

- Pedro Muñoz Domínguez

Centro de trabajo: Centro de Salud Mental de Ortuella (Avda del Minero 1, 48530 Ortuella, Bizkaia)

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

Exploraciones e historia clínica de los pacientes:

- Centro de Salud Mental de Ortuella (Avda del Minero 1, 48530 Ortuella, Bizkaia)
- Centro de Salud Mental Uribe (Calle de San Nicolás, 2, 48990 Algorta, Bizkaia)

Confección y análisis de base de datos:

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

1.6 Comité/s Ético/s de Investigación Clínica

CEIC OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces

1.7 Nombre y calificación de la persona responsable de la monitorización

Estibaliz Rámila Sánchez

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

1.8 Objetivos

Objetivo Principal

Establecer los principales procesos patológicos del área orofacial que aparecen en los pacientes que sufren trastornos de la conducta alimentaria (TCA), así como su prevalencia para los diferentes tipos de TCA.

Objetivos Secundarios

- a. Establecer, si es posible, si las prevalencias de patologías orofaciales observadas en los pacientes con diagnóstico de trastorno de la conducta alimentaria difieren de manera significativa con las que aparecen descritas para población general en otras investigaciones publicadas.
- b. Determinar si existen patrones patológicos concretos en función del tipo de trastorno de la conducta alimentaria.
- c. Establecer señales de alarma que aparezcan en el área bucal y ayuden a la detección precoz de los trastornos de la alimentación
- d. Recordar el papel del odontólogo en la pronta intervención de estos trastornos.

1.9 Diseño

• Diseño y método de control

El planteamiento del estudio parte de la observación de procesos patológicos de “gravedad” que afectan a pacientes diagnosticados de trastornos de la conducta

alimentaria en cualquiera de sus manifestaciones clínicas. Su determinación es importante ya que se detectan casos de gran envergadura en los que las posibilidades terapéuticas quedan muy limitadas, lo que supone una merma en la calidad de vida de estos pacientes.

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

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

El estudio de estos pacientes permite establecer pautas preventivas en el campo oral que ayuden, en la medida en la que ellos mismos observan su buena salud y estética oral, a mejorar su autoestima, algo determinante en esta población. El reclutador informará que la participación es voluntaria, que los datos recogidos serán codificados siguiendo en todo momento el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 94/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos) así como la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y el Real Decreto 1720/2007, de 21 de Diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Se opta por los CSM de Ortuella y Uribe (pertenecientes ambos a la Red de Salud Mental de Bizkaia) por el interés mostrado en la participación en este proyecto. Tras obtener el permiso de participación se elaboran los documentos de consentimiento informado que el reclutador debe presentar para su firma a todas las personas que cumplan con los criterios de inclusión. En este documento se incluye información del estudio así como del investigador principal, y se ofrece la posibilidad de conocer los resultados que se obtengan al finalizar el proyecto.

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

Para garantizar la confidencialidad de todos los participantes se asignará a cada uno de ellos un código alfanumérico. Este código se utilizará para completar el cuaderno de recogida de datos de la historia clínica general, de acceso exclusivamente al personal de los CSM de referencia de cada participante. Los datos relativos a la historia dental y exploración los completarán en otro CRD independiente los investigadores encargados de esta función (los odontólogos). Ellos utilizarán el mismo sistema de codificación de los pacientes (código alfanumérico). Cuando los dos CRD correspondientes a cada participante estén cumplimentados, todos los datos se volcarán a una base de datos. En ella habrá una única ficha por cada paciente con todos sus registros reunidos.

1.10 Proceso de reclutamiento

Se realiza el estudio sobre una muestra de población obtenida de los CSM de Ortuella y Uribe (pertenecientes a la Red de Salud Mental de Bizkaia)

Se solicitará la participación de todos aquellos sujetos que cumplan con los criterios de inclusión: pacientes diagnosticados de trastorno de la conducta alimentaria sin discriminar el tiempo de evolución o la gravedad de la patología, pacientes que hayan sido informados correctamente del estudio y sus características y otorguen su consentimiento por escrito.

La selección de la muestra será a través de un muestreo de conveniencia y se estima que la muestra pueda estar formada por un mínimo de 40 personas.

1.11 Objeto de estudio

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

- a. Comparar estos resultados con los reflejados en otros estudios de la población general.
- b. Determinar si existen patrones patológicos concretos en función del tipo de trastorno de la alimentación.
- c. Establecer señales de alarma que aparezcan en el área bucal y ayuden a la detección precoz de los trastornos de la alimentación

1.12 Variable principal de valoración

Edad, sexo, tipo de TCA, tiempo de evolución, presencia de otras patologías sistémicas, medicación habitual, alergias, embarazo, vómitos frecuentes, tabaco, alcohol, frecuencia de las ingestas,

Patología orofacial (alteraciones de tejidos duros: caries, abrasiones, traumatismos,... alteración de tejidos blandos: gingivitis y periodontitis, presencia repetida de lesiones tipo aftas, lesiones en labios y comisuras, patología de glándulas salivales, nivel de higiene oral, trastornos de la articulación temporomandibular).

Para determinar la caries utilizaremos el índice CAO-D (careado, ausente u obturado para cada diente de la fórmula dental permanente, 32 dientes).

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

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

1.13 Población en estudio y número total de pacientes

Pacientes con trastorno de la conducta alimentaria diagnosticado.

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

1.14 Duración del estudio

2 años

1.15 Calendario y fecha prevista de finalización.

- Periodo de reclutamiento: del 20 de diciembre al 20 de enero de 2019 para la muestra inicial (hasta el 30 de diciembre de 2019 como fecha fin para completar el estudio)
- Recogida de datos (historias clínicas y exploraciones): 21 de enero de 2019 a 15 de Marzo de 2019 para la muestra inicial (hasta el 30 de septiembre de 2020 como fecha fin para completar el estudio)
- Tiempo estimado de cada cita (firma del consentimiento informado, recogida de datos y exploración): 30 minutos

- Creación de base de datos y análisis estadístico de los mismos: 15 de marzo de 2019 a 15 de abril de 2019 para la muestra inicial (hasta 30 de noviembre de 2020 como fecha fin para completar el estudio)
- Publicación de los resultados: 30 de abril de 2019 para la muestra inicial (hasta diciembre de 2020 como fecha fin para completar el estudio)

2. INDICE

1	RESUMEN.....	3
1.1	Tipo de Solicitud.....	3
1.2	Título del estudio.....	4
1.3	Código del protocolo.....	4
1.4	Investigador/es Principal/es.....	4
1.5	Centro/s en el/los que se prevé realizar el estudio.....	4
1.6	Comité/s Ético/s de Investigación Clínica.....	4
1.7	Nombre y calificación de la persona responsable de la monitorización.....	4
1.8	Objetivos.....	4
1.9	Diseño.....	4
1.10	Proceso de reclutamiento.....	5
1.11	Objeto de estudio.....	6
1.12	Variable principal de valoración.....	6
1.13	Población en estudio y número total de pacientes.....	6
1.14	Duración del estudio.....	6
1.15	Calendario y fecha prevista de finalización.....	7
2	ÍNDICE.....	7
3	INFORMACIÓN GENERAL.....	7
A	Identificación del estudio.....	10
A.1	Código del protocolo.....	10
B.	Tipo de Estudio.....	10
C.	Datos de los Investigadores del estudio.....	10

D. Dirección Médica.....	10
E. Laboratorios, Departamento Médico o Instituciones relacionadas.....	10
4 JUSTIFICACIÓN.....	11
5 OBJETIVOS Y FINALIDAD DEL ESTUDIO.....	12
6 DISEÑO DEL ESTUDIO.....	12
6.1 Variables del estudio.....	12
6.1.1 Variable principal de valoración.....	12
6.1.2 Variables secundarias.....	12
6.2 Diseño del estudio.....	12
6.3 Calendario del estudio.....	13
6.4 Criterios de finalización o interrupción del estudio.....	13
7 SELECCIÓN Y RETIRADA DE SUJETOS.....	13
7.1 Criterios inclusión.....	14
7.2 Criterios de exclusión.....	14
7.3 Criterios previstos para la retirada de los sujetos del estudio.....	14
8 PROCEDIMIENTO.....	15
8.1 Procedimiento por visita.....	•
9 VALORACIÓN DE EFICACIA.....	16
9.1 Evaluaciones de eficacia.....	16
10 VALORACIÓN DE SEGURIDAD.....	16
11 ESTADÍSTICA.....	16
11.1 Cálculo del tamaño muestral (número de pacientes del estudio).....	16
11.2 Análisis estadístico.....	16
12 ÉTICA.....	16
12.1 Comité Ético (Helsinki).....	17
12.2 Consentimiento informado.....	17
12.3 Confidencialidad.....	17
12.4 Responsabilidades según las Buenas Prácticas Clínicas (BPC).....	18
12.4.1 Responsabilidades del Investigador principal.....	18

12.4.2	Responsabilidades del Investigador reclutador de muestra.....	18
12.4.3	Responsabilidades del Investigador analista de datos.....	19
12.5	Incumplimiento.....	20
12.6	Finalización Prematura o Suspensión de un Estudio.....	20
13	FINANCIACIÓN Y SEGUROS.....	21
14	POLÍTICA DE PUBLICACIÓN.....	21
14.1	Condiciones de Publicación.....	21
14.2	Enmiendas al protocolo.....	21
14.3	Documentación.....	21
	ANEXO I. BIBLIOGRAFÍA.....	22
	ANEXO II. COMPROMISO DEL INVESTIGADOR.....	22
	ANEXO III. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE.....	25
	ANEXO IV. DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL.....	30

3. INFORMACIÓN GENERAL

A Identificación del estudio

TCA-ORAL

B. Tipo de estudio

OBSERVACIONAL

C. Datos de los Investigadores del Estudio

- Estibaliz Rámila Sánchez

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

Teléfono de contacto: 94 601 35 91/ 944461381 (estibaliz.ramila@gmail.com)

- Alberto Anta Escuredo

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

- Belén Baztan

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

- Carmen Sainz

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

- Francisco Javier Pastor

Centro de trabajo: Centro de Salud Mental Uribe (Calle de San Nicolás, 2, 48990 Algorta, Bizkaia)

- M^a Almudena Aguirre de Miguel

Centro de trabajo: Centro de Salud Mental Uribe (Calle de San Nicolás, 2, 48990 Algorta, Bizkaia)

- Miren Jaione Benedicto Arbaiza

Centro de trabajo: Centro de Salud Mental de Ortuella (Avda. Del Minero, 1, 48530 Ortuella, Bizkaia)

•Pedro Muñoz Domínguez

Centro de trabajo: Centro de Salud Mental de Ortuella (Avda. del Minero, 1, 48530 Ortuella, Bizkaia)

D. Dirección Médica

Estibaliz Rámila Sánchez

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

Bº Sarriena s/n, Leioa, Bizkaia

677404737 / 944461381 (estibaliz.ramila@gmail.com)

E. Laboratorios, Departamento Médico o Instituciones relacionadas

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

4. JUSTIFICACIÓN

Las formas más comunes de trastornos de la conducta alimentaria son los trastornos de la conducta alimentaria no especificados y junto a ellos la anorexia nerviosa (AN) y la bulimia nerviosa (BN). La AN se caracteriza por la restricción de alimentos, malnutrición, negativa a mantener un peso normal y posibles alteraciones de la imagen corporal; mientras que la BN consiste en atracones de comida que los pacientes compensan con vómitos autoprovocados, el uso de laxantes o el ejercicio excesivo.

Aunque los trastornos de la conducta alimentaria están considerados como un desorden psicológico, las alteraciones orales y maxilofaciales relacionadas con éstos, están bien recogidas en la literatura.

Los problemas orodentales asociados con la anorexia o la bulimia nerviosa, pueden manifestarse a los seis meses del inicio de un trastorno alimenticio como una restricción calórica continuada o los vómitos repetidos.

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

En 2004, la Academia Americana de Educación Dental (ADEA), reconoció la importancia del entrenamiento de los profesionales de la salud dental para la prevención secundaria (identificación precoz, tratamiento oral y derivación) de los desórdenes alimenticios. El hecho de que un dentista no identifique precozmente estas alteraciones, podría suponer el desarrollo de problemas sistémicos de mayor gravedad y lesiones irreversibles en la cavidad oral.

5.- OBJETIVOS Y FINALIDAD DEL ESTUDIO

5.1.- OBJETIVO PRINCIPAL

Objetivo Principal

Establecer los principales procesos patológicos del área orofacial que aparecen en los pacientes que sufren trastornos de la conducta alimentaria, así como su prevalencia para los diferentes tipos de TCA.

Objetivos Secundarios

- a. Establecer, si es posible, si las prevalencias de patologías orofaciales observadas en los pacientes con diagnóstico de trastorno de la conducta alimentaria difieren de manera significativa con las que aparecen descritas para población general en otras investigaciones publicadas.
- b. Determinar si existen patrones patológicos concretos en función del tipo de trastorno de la conducta alimentaria.
- c. Establecer señales de alarma que aparezcan en el área bucal y ayuden a la detección precoz de los trastornos de la alimentación
- d. Recordar el papel del odontólogo en la pronta intervención de estos trastornos.

6.- DISEÑO DEL ESTUDIO

6.1.- Variables del estudio

Edad

Sexo

Tipo de TCA

Tiempo de evolución del TCA

Presencia/ausencia de vómitos y frecuencia de los mismos

Tabaco

Alcohol

Otras enfermedades generales

Medicación habitual

Alergias conocidas

Embarazo

Caries

Lesiones por desmineralización (alteración en el esmalte con pérdida de la estructura superficial)

Gingivitis (inflamación de las encías)

Sangrado gingival

Movilidad dental

Sensibilidad dental

Placa

Erosiones (desgastes dentales)

Sensación de boca seca

Crecimiento de parótidas (aumento del tamaño de las glándulas parótidas)

Aftas (lesiones en mucosa oral)

Queilitis (alteraciones en labios, especialmente en las comisuras)

Dolor en la articulación temporomandibular

Revisiones periódicas por su odontólogo

Hábitos de higiene bucal (frecuencia de cepillado,

6.2.- Diseño del estudio

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

Estas patologías son consideradas psicológicas/psiquiátricas y no son fáciles de detectar precozmente ya que los pacientes no reconocen el problema; sin embargo,

los problemas oro-dentales asociados a trastornos como anorexia nerviosa y bulimia nerviosa pueden manifestarse a los 6 meses del inicio de un trastorno alimenticio con vómitos continuados y restricciones calóricas. Es por esto que en muchas ocasiones, el odontólogo es el primer profesional sanitario en diagnosticar estos casos tempranamente a través de las lesiones en la boca (alteraciones en tejidos duros: caries, erosiones, abrasiones, traumatismos,alteración de tejidos blandos: gingivitis y periodontitis, patología de glándulas salivales, nivel de higiene oral, trastornos de la articulación temporomandibular, alteraciones en como sequedad y agrietamiento en los labios, otras alteraciones como sensación de boca seca, sensibilidad, aumento de las glándulas parótidas...). Este diagnóstico temprano puede suponer un gran avance en el posterior tratamiento de estas patologías.

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

El reclutador informará que la participación es voluntaria, que los datos recogidos serán codificados siguiendo en todo momento el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 94/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos) así como 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 colabora con los Centros de Salud Mental de Ortuella y Uribe. Tras obtener el permiso de participación se elaboran los documentos de consentimiento informado que el investigador debe presentar para su firma a todas las personas que cumplan con los criterios de inclusión. En este documento se incluye información del estudio así como de los investigadores que lo llevan a cabo, y se ofrece la posibilidad de conocer los resultados que se obtengan al finalizar el proyecto.

El investigador encargado realizará las historias dentales y exploraciones y recogerá todos los registros para crear la base de datos y poder analizar cada ítem, estableciendo las comparaciones oportunas para ver si existen diferencias en función de los trastornos o con la población general. Los hallazgos obtenidos se comunicarán a cada paciente para que, en caso de existir patología que precise tratamiento, puedan acudir a su odontólogo.

Para garantizar la confidencialidad de todos los participantes se asignará a cada uno de ellos un código alfanumérico. Este código se utilizará para completar el cuaderno de recogida de datos de la historia clínica general, de acceso exclusivamente al personal de los CSM de referencia de cada participante. Los datos relativos a la historia dental y exploración los completarán en otro CRD independiente los investigadores encargados de esta función (los odontólogos). Ellos utilizarán el mismo sistema de codificación de los pacientes (código alfanumérico). Cuando los dos CRD correspondientes a cada participante estén cumplimentados, todos los datos se volcarán a una base de datos. En ella habrá una única ficha por cada paciente con todos sus registros reunidos.

6.3.- Procedimiento de reclutamiento. Criterios de inclusión

Se realiza el estudio sobre una muestra de población obtenida de los CSM de Ortuella y Uribe. Los encargados de proponer a los pacientes su participación en el trabajo serán Pedro Muñoz y Javier Pastor que realizarán las aclaraciones requeridas por los pacientes entregando la hoja de información y el consentimiento informado en caso de mostrar interés en participar.

Se solicitará la participación de todos aquellos sujetos que cumplan con los criterios de inclusión: pacientes diagnosticados de trastorno de la conducta alimentaria sin discriminar el tiempo de evolución o la gravedad de la patología y mayores de edad, pacientes que hayan sido informados correctamente del estudio y sus características y otorguen su consentimiento por escrito.

La selección de la muestra será a través de un muestreo de conveniencia y se estima que la muestra pueda estar formada por un mínimo de 40 personas.

6.4.- Calendario del estudio

- Periodo de reclutamiento: del 20 de diciembre al 20 de enero de 2019 para la muestra inicial (hasta el 30 de diciembre de 2019 como fecha fin para completar el estudio)
- Recogida de datos (historias clínicas y exploraciones): 21 de enero de 2019 a 15 de Marzo de 2019 para la muestra inicial (hasta el 30 de septiembre de 2020 como fecha fin para completar el estudio)
- Tiempo estimado de cada cita (firma del consentimiento informado, recogida de datos y exploración): 30 minutos

- Creación de base de datos y análisis estadístico de los mismos: 15 de marzo de 2019 a 15 de abril de 2019 para la muestra inicial (hasta 30 de noviembre de 2020 como fecha fin para completar el estudio)
- Publicación de los resultados: 30 de abril de 2019 para la muestra inicial (hasta diciembre de 2020 como fecha fin para completar el estudio)

6.5.- Criterios de finalización o interrupción del estudio.

Si el CEIC OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces lo considera oportuno.

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

7.- SELECCIÓN Y RETIRADA DE SUJETOS

7.1.- Criterios inclusión

- Pacientes con diagnóstico de trastorno de la conducta alimentaria
- Edad: mayores de edad
- Sexo: indiferente
- Raza: cualquiera
- Pacientes que hayan recibido la hoja de información y todas las aclaraciones necesarias
- Pacientes que otorguen su consentimiento por escrito

7.2.- Criterios de exclusión

- Pacientes menores de edad

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.

8.-PROCEDIMIENTO

8.1.- Procedimientos por Visitas

Antes de la inclusión de un paciente se le explicará con detalle la naturaleza del estudio, la no existencia de riesgos por tomar parte en él (el único “coste” es el uso de su tiempo) y los beneficios potenciales asociados al mismo (detección precoz de lesiones para establecer un tratamiento de menor envergadura, prevención de aparición de patología orofacial). A tal efecto se les entregará una hoja de información explicando el procedimiento y objetivos del estudio.

Una vez que el paciente se presta voluntario para la participación se recogen los datos de su historia clínica necesarios para el estudio y se establecerá el momento de la siguiente cita en la que se firmará el consentimiento informado, se recogerán los datos de la historia dental y la realización de la exploración oral. Las encargadas de atender esta cita serán las investigadoras Belén Baztán y Carmen Sainz. Esta cita se llevará a cabo en un local dispuesto para tal en los CSM de referencia de cada participante.

9.- VALORACIÓN DE EFICACIA

No procede

10.- VALORACIÓN DE SEGURIDAD

No proceden

11.- ESTADÍSTICA

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

La selección de la muestra será a través de un muestreo de conveniencia y se estima que la muestra pueda estar formada por un mínimo de 40 personas.

11.2.- Análisis estadístico

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

12.- ÉTICA

Los estudios, incluso los pilotos, deben realizarse de acuerdo con los principios éticos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki, y que sean coherentes con la guía de la BPC y la legislación vigente (en todo el proyecto se actuará de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 94/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos) así como 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.

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.

12.2.- Consentimiento informado

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

12.3.- Confidencialidad

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

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

12.4.1.- Responsabilidades del Investigador principal

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

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

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

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

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

12.5.- Incumplimiento

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

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

12.6.- Finalización Prematura o Suspensión de un Estudio

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

13.- FINANCIACIÓN Y SEGUROS

No proceden

14.- POLÍTICA DE PUBLICACIÓN

14.1.- Condiciones de Publicación

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

14.2.- Enmiendas al protocolo.

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

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

14.3.- Documentación

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

ANEXO I. BIBLIOGRAFÍA

- Acerete, D. M., Trabazo, R. L., & Ferri, N. L. Trastornos del comportamiento alimentario: Anorexia nerviosa y bulimia nerviosa. Protocolo AEPED. Capítulo, 7.
- Álvarez-Malé, M. L., Castaño, I. B., & Majem, L. S. (2015). Prevalencia de los trastornos de la conducta alimentaria en adolescentes de Gran Canaria. *Nutrición hospitalaria*, 31(5), 2283-2288.
- American Psychiatric Association., Kupfer, D. J., Regier, D. A., Arango López, C., Ayuso-Mateos, J. L., Vieta Pascual, E., & Bagny Lifante, A. (2014). *DSM-5: Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales (5a ed.)*. Madrid [etc.]: Editorial Médica Panamericana.
- Anderson, L., Shaw, J. M., & McCargar, L. (1997). Physiological effects of bulimia nervosa on the gastrointestinal tract. *Canadian Journal of Gastroenterology and Hepatology*, 11(5), 451-459.
- Ayensa, J. I. B., & Calderón, M. J. G. (2012). Did Anorexia Nervosa exist in the fourteenth century?: the case of Saint Catherine of Siena. *Revista Mexicana de Trastornos Alimentarios/Mexican Journal of Eating Disorders*, 3(2), 80-88.
- Barjau Romero, J. M., Chinchilla Moreno, A., & Guerra-Prado, D. (2001). Epidemiología de los trastornos de la conducta alimentaria e influencia mediática: una revisión de la literatura. *Actas Españolas de Psiquiatría*, 29(6), 403-410.
- Belli, W. A., & Marquis, R. E. (1991). Adaptation of *Streptococcus mutans* and *Enterococcus hirae* to acid stress in continuous culture. *Applied and Environmental Microbiology*, 57(4), 1134-1138.
- Berner, E., Piñero, J., & Valente, S. (2004). Trastornos de la conducta alimentaria: signos clínicos en pacientes adolescentes con episodios de vómitos autoinducidos. *Archivos argentinos de pediatría*, 102(6), 440-444.

- Brown, S., & Bonifazi, D. Z. (1993). An overview of anorexia and bulimia nervosa, and the impact of eating disorders on the oral cavity. *Compendium* (Newtown, Pa.), 14(12), 1594-1596.
- Bühren, K., Herpertz-Dahlmann, B., Dempfle, A., Becker, K., Egberts, K. M., Ehrlich, S., ... & Kaess, M. (2017). First Sociodemographic, Pretreatment and Clinical Data from a German Web-Based Registry for Child and Adolescent Anorexia Nervosa. *Zeitschrift für Kinder-und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie*.
- Carretero C. (2018). *Associació contra l'Anorèxia i la Bulímia*. Recuperado de www.acab.org/es.
- Dahlgren, C. L., Wisting, L., & Rø, Ø. (2017). Feeding and eating disorders in the DSM-5 era: a systematic review of prevalence rates in non-clinical male and female samples. *Journal of eating disorders*, 5(1), 56.
- DeBate, R. D., Bleck, J. R., Raven, J., & Severson, H. (2017). Using Intervention Mapping to Develop an Oral Health e-Curriculum for Secondary Prevention of Eating Disorders. *Journal of dental education*, 81(6), 716-725.
- DeBate, R. D., Tedesco, L. A., & Kerschbaum, W. E. (2005). Knowledge of oral and physical manifestations of anorexia and bulimia nervosa among dentists and dental hygienists. *Journal of dental education*, 69(3), 346-354.
- DiGiacchino, R. F., Keenan, M. F., & Sargent, R. (2000). Assessment of dental practitioners in the secondary and tertiary prevention of eating disorders. *Eating behaviors*, 1(1), 79-91.
- Dúo, I., & Benito, S. (Marzo, 2018). Principales alteraciones de los trastornos de la conducta alimentaria, su repercusión en la sociedad actual y tratamientos eficaces. En M. Alonso. *Charlas con el Experto*. Simposio dirigido por Asociación para el Progreso en Salud Mental APS Bizkaia, Bilbao.
- Emodi-Perlman, A., Yoffe, T., Rosenberg, N., Eli, I., Alter, Z., & Winocur, E. (2008). Prevalence of psychologic, dental, and temporomandibular signs and symptoms among chronic eating disorders patients: a comparative control study. *Journal of orofacial pain*, 22(3).

- Fonseca, V. A., D'souza, V., Houlder, S. H. A. R. O. N., Thomas, M., Wakeling, A., & Dandona, P. (1988). Vitamin D deficiency and low osteocalcin concentrations in anorexia nervosa. *Journal of clinical pathology*, 41(2), 195-197.
- Frydrych, A. M., Davies, G. R., & McDermott, B. M. (2005). Eating disorders and oral health: a review of the literature. *Australian dental journal*, 50(1), 6-15.
- Gard, M. C., & Freeman, C. P. (1996). The dismantling of a myth: a review of eating disorders and socioeconomic status. *International Journal of Eating Disorders*, 20(1), 1-12.
- Gross, K. B. (1990). Bulimia and anorexia nervosa in dental and dental hygiene curricula. *Journal of dental education*, 53(3), 210-12.
- Hamilton, J. (1996). Eating disorders: the untold story. *CDS review*, 89(4), 10.
- Harwood, M. P., & Newton, J. T. (1995). Dental aspects of bulimia nervosa: implications for the health care team. *European Eating Disorders Review*, 3(2), 93-102.
- Hay, P. J., Claudino, A. M., Smith, C. A., Touyz, S., Lujic, S., Le Grange, D., ... & Sud, R. (2015). Specific psychological therapies versus other therapies or no treatment for severe and enduring anorexia nervosa. *The Cochrane Library*.
- Hermont, A. P., Pordeus, I. A., Paiva, S. M., Abreu, M. H. N. G., & Auad, S. M. (2013). Eating disorder risk behavior and dental implications among adolescents. *International Journal of Eating Disorders*, 46(7), 677-683.
- Hernando, B. (2000). Tratamiento de los trastornos de la conducta alimentaria: Anorexia y Bulimia. *Inf Ter Sist Nac Salud*, 24, 44-50.
- Hoek, H. W., & Van Hoeken, D. (2003). Review of the prevalence and incidence of eating disorders. *International Journal of eating disorders*, 34(4), 383-396.

- Jagielska, G., & Kacperska, I. (2017). Outcome, comorbidity and prognosis in anorexia nervosa. *Psychiatr. Pol*, 51(2), 205-218.
- Johansson, A. K., Johansson, A., Unell, L., Norring, C., & Carlsson, G. E. (2010). Eating disorders and signs and symptoms of temporomandibular disorders. *Swed Dent J*, 34, 139-147.
- Johansson, A. K., Norring, C., Unell, L., & Johansson, A. (2012). Eating disorders and oral health: a matched case-control study. *European journal of oral sciences*, 120(1), 61-68.
- Jugale, P. V., Pramila, M., Murthy, A. K., & Rangath, S. (2014). Oral manifestations of suspected eating disorders among women of 20-25 years in Bangalore City, India. *Journal of health, population, and nutrition*, 32(1), 46.
- Keller, E. E., Baltali, E., Liang, X., Zhao, K., Huebner, M., & An, K. N. (2012). Temporomandibular custom hemijoint replacement prosthesis: prospective clinical and kinematic study. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 70(2), 276-288.
- Martín-Granizo R., Sánchez Cuéllar A, Redondo LM. (2011). *Patología de las Glándulas Salivales*. Ripano Ed., Madrid
- Martínez, P. G. (2016). Estado de salud bucodental en pacientes con trastornos de la conducta alimentaria (Doctoral dissertation, Universidad Complutense de Madrid).
- Metzger, E. D., Levine, J. M., McArdle, C. R., Wolfe, B. E., & Jimerson, D. C. (1999). Salivary gland enlargement and elevated serum amylase in bulimia nervosa. *Biological psychiatry*, 45(11), 1520-1522.
- Meurman, J. H., & Gate, J. M. (1996). Pathogenesis and modifying factors of dental erosion. *European Journal of Oral Sciences*, 104(2), 199-206.
- Morton, R. (1720). *Phthisiologia: Or, a Treatise of Consumptions. Wherein the Difference, Nature, Causes, Signs, and Cure of All Sorts of Consumptions are Explained.. Containing Three Books... Illustrated by Particular Cases, and*

Observations Added to Every Book. With a Compleat Table of the Most Remarkable Things. W. and J. Innys.

Öhrn, R., Enzell, K., & Angmar-Månsson, B. (1999). Oral status of 81 subjects with eating disorders. *European journal of oral sciences*, 107(3), 157-163.

Oliva, L., Gandarillas, A., Sonogo, M., Díez-Gañan, L., & Ordobás, M. (2011). Vigilancia epidemiológica de los trastornos del comportamiento alimentario y conductas relacionadas. Comunidad de Madrid, Informe elaborado.

Peláez Fernández, M., Labrador Encinas, F. J., & Raich Escursell, R. M. (2005). Prevalencia de los trastornos de la conducta alimentaria: consideraciones metodológicas. *International Journal of Psychology and Psychological Therapy*, 5(2).

Pope, H. G., Champoux, R. F., & Hudson, J. I. (1987). Eating disorder and socioeconomic class: Anorexia nervosa and bulimia in nine communities. *Journal of Nervous and Mental Disease*.

Rauch, S. D., & Herzog, D. B. (1987). Parotidectomy for bulimia: a dissenting view. *American journal of otolaryngology*, 8(6), 376-380.

Rava, M. F., & Silber, T. J. (2004). Bulimia nerviosa (Parte 1): Historia. Definición, epidemiología, cuadro clínico y complicaciones. *Archivos argentinos de pediatría*, 102(5), 353-363.

Robb, N. D., Smith, B. G., & Geidrys-Leeper, E. (1995). The distribution of erosion in the dentitions of patients with eating disorders. *British Dental Journal*, 178(5), 171.

Romanos, G. E., Javed, F., Romanos, E. B., & Williams, R. C. (2012). Oro-facial manifestations in patients with eating disorders. *Appetite*, 59(2), 499-504.

Russell, G. (1979). Bulimia nervosa: an ominous variant of anorexia nervosa. *Psychological medicine*, 9(3), 429-448.

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

ANEXO II. COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

Dra. D^a Estibaliz Rámila Sánchez

Hace constar:

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

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

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 Alberto Anta Escuredo, Belén Baztan, Carmen Sainz, Francisco Javier Pastor, M^a Almudena Aguirre de Miguel, Miren Jaione Benedicto Arbaiza y Pedro Muñoz como investigadores secundarios.

En Bilbao a 18 de septiembre de 2018

Firmado

Firmado

D. _____

D. _____

Investigador Principal

Investigador secundario

Firmado

Firmado

D. _____

D. _____

Investigador secundario

Investigador secundario

Firmado

Firmado

D. _____

D. _____

Investigador secundario

Investigador secundario

Firmado

Firmado

D. _____

D. _____

Investigador secundario

Investigador secundario

ANEXO III. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TÍTULO:

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

INVESTIGADORES:

- Estibaliz Rámila Sánchez (estibaliz.ramila@gmail.com)

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/ 94 446 13 81

- Alberto Anta Escuredo

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

Teléfono de contacto: 94 601 35 91

- Belén Baztan

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

- Carmen Sainz

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

- Francisco Javier Pastor

Centro de trabajo: Centro de Salud Mental Uribe (Calle de San Nicolás, 2, 48990 Algorta, Bizkaia)

Teléfono de contacto: 944 91 15 00

- M^a Almudena Aguirre

Centro de trabajo: Centro de Salud Mental Uribe (Calle de San Nicolás, 2, 48990 Algorta, Bizkaia)

Teléfono de contacto: 944 91 15 00

- Miren Jaione Benedicto Arbaiza

Centro de trabajo: Centro de Salud Mental de Ortuella (Avda del Minero 1, 48530 Ortuella, Bizkaia)

Teléfono de contacto: 946 00 76 38

•Pedro Muñoz Domínguez

Centro de trabajo: Centro de Salud Mental de Ortuella (Avda del Minero 1, 48530 Ortuella, Bizkaia)

Teléfono de contacto: 946 00 76 38.

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio se está realizando en el Departamento de estomatología I de la Facultad de Medicina y Enfermería de la Universidad del País Vasco (Leioa) y fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) OSI Ezkerraldea-Enkarterri Cruces.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Vd. puede decidir no participar, o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su médico ni a la asistencia sanitaria a la que Vd. tiene derecho.

¿Cuál es el propósito del estudio?

Conocer los principales problemas/enfermedades del área oral y dental que aparecen en los pacientes que sufren trastornos de la conducta alimentaria.

Objetivos Secundarios

- a. Ver si tienen más frecuencia que en la población general
- b. Valorar si alguna alteración oral/dental se puede asociar con más fuerza a algún tipo de trastorno de la conducta alimentaria.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Se le invita a participar en este estudio porque ha sido diagnosticado de un Trastorno de la Conducta Alimentaria

¿En qué consiste mi participación?

Se le realizará una revisión bucodental. En ella se recogerán datos sobre caries, inflamación y/o sangrado de encías, desgastes dentales, sensibilidad dental, sensación de boca seca, aftas frecuentes, lesiones en labios, sensación de boca seca, revisiones dentales periódicas, frecuencia de ingestas, tabaco, alcohol. Ninguna de las maniobras que se realizará durante la revisión será invasiva. No se obtendrá ninguna muestra.

Para ocasionar la menor de las molestias, la exploración bucodental se realizará dentro de su CSM de referencia. Se buscará una cita que coincida con alguna de sus consultas habituales dentro de su CSM, antes o después de la misma.

También se recogerán datos de su historia médica necesarios para analizar los resultados de la investigación. Serán los investigadores de su CSM los que los registren en un cuaderno de recogida de datos codificado para garantizar su confidencialidad.

Todos los datos de su historia médica y los de la revisión bucodental necesarios para este estudio se obtendrán y gestionarán de manera codificada para garantizar su confidencialidad en todo momento.

Su participación tendrá una duración total estimada de 30 minutos.

El promotor o el investigador pueden decidir finalizar el estudio antes de lo previsto o interrumpir su participación por aparición de nueva información relevante, por motivos de seguridad, o por incumplimiento de los procedimientos de estudio.

¿Qué riesgos o inconvenientes tiene?

No existe ningún riesgo derivado de su participación en este estudio. Sólo el inconveniente del “uso de su tiempo”

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Vd. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre las

afectaciones en el área dentofacial de los pacientes con TCA. En el futuro, es posible que estos descubrimientos sean de utilidad para conocer mejor las enfermedades y quizás puedan beneficiar a personas como Vd., pero no se prevén aplicaciones inmediatas de ellos.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si Vd. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

También recibirá los resultados de las exploraciones que se le practiquen si así lo solicita. Estos resultados pueden no tener aplicación clínica ni una interpretación clara, por lo que, si quiere disponer de ellos, deberían ser comentados con el médico del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los pacientes.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 94/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos) así como 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.

Sólo el equipo investigador, los representantes del promotor y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros la información que no

pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

Esta investigación es promovida por el Departamento de Estomatología I de la Facultad de Medicina y Enfermería de la UPV/EHU.

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Vd. no será retribuido por participar.

¿Quién me puede dar más información?

Puede contactar con Estibaliz Rámila en el teléfono 944461381 para más información (estibaliz.ramila@gmail.com).

Si decide participar en el mismo, debe haber recibido información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que sean necesarias para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomarse el tiempo necesario para decidir si participar o no.

Los derechos de información, acceso, rectificación, cancelación y oposición puede ejercitarlos ante el investigador clínico responsable que le informa y obtiene su consentimiento informado quien, a su vez, lo pondrá en conocimiento del Delegado/a de Protección de Datos.

Muchas gracias por su colaboración.

ANEXO IV. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO:

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

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Estibaliz Rámila Sánchez .
(estibaliz.ramila@gmail.com) Centro de trabajo: Universidad del País Vasco UPV/
EHU (Leioa, Bizkaia) Teléfono de contacto: 94 601 35 91/ 94 446 13 81

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 94/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos) así como 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.

Yo,

- He leído la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, he podido hablar con y hacerle todas las preguntas sobre el estudio necesarias para comprender sus condiciones y considero que he recibido suficiente información sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Respecto a la conservación y utilización futura de los datos detallada en la hoja de información al participante,

NO accedo a que mis datos sean conservados una vez terminado el presente estudio

Accedo a que mis datos se conserven una vez terminado el estudio, siempre y cuando sea imposible, incluso para los investigadores, identificarlos por ningún medio

Accedo a que los datos se conserven para usos posteriores en líneas de investigación relacionadas con la presente, y en las mismas condiciones de confidencialidad establecidas en el presente estudio en el que participo.

En cuanto a los resultados de las pruebas realizadas,

DESEO conocer los resultados de mis pruebas

NO DESEO conocer los resultados de mis pruebas

El/la participante,

El/la investigador/a,

Fdo.....Fdo.....

....

F e c h a : F e c h a :

.....

Versión: II NOVIEMBRE 18

Fecha 6 de noviembre de 2018

ANEXO V. DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL

Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

Adoptada por la

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

y enmendada por la

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

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

41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989

48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996

52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000

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

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

59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008

64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013

4.1.1. Introducción

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

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

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

4.1.2. Principios generales

3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de 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.

4.1.3. Riesgos, Costos y Beneficios

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

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

17. Toda investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y los grupos que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o grupos afectados por la enfermedad que se investiga.

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

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

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

4.1.4 Grupos y personas vulnerables

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

Todos los grupos y personas vulnerables deben recibir protección específica.

20. La investigación médica en un grupo vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades o prioridades de salud de este grupo y la

investigación no puede realizarse en un grupo no vulnerable. Además, este grupo podrá beneficiarse de los conocimientos, prácticas o intervenciones derivadas de la investigación.

4.1.5 Requisitos científicos y protocolos de investigación

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

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

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

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

4.1.6 Comités de ética de investigación

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

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

4.1.7 Privacidad y confidencialidad

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

4.1.8. Consentimiento informado

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

26. En la investigación médica en seres humanos capaces de dar su consentimiento informado, cada participante potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsible 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 atestado formalmente.

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

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

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

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

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

mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

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

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

4.1.9 Uso del placebo

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

 Cuando no existe una intervención probada, el uso de un placebo, o ninguna intervención, es aceptable; o

 cuando por razones metodológicas científicamente sólidas y convincentes, sea necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención el uso de cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el uso de un placebo o ninguna intervención.

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

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

4.1.10 Estipulaciones post ensayo

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

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

4.1.11 Inscripción y publicación de la investigación y difusión de resultados

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

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

4.1.12 Intervenciones no probadas en la práctica clínica

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

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

ANEXO II. Aprobación del Comité de Ética

	Osakidetza	<small>OSI EZKERRALDEA-ENKARTERRI-CRUCES EZKERRALDEA-ENKARTERRI-GURUTZETA ESI</small>
COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA		
<p>ASISTENTES</p> <p>PRESIDENTE D. José Ignacio Pijoán Zubizarreta</p> <p>VOCALES D^a. Rita Sainz de Rozas Aparicio D. Francisco Álvarez Díaz D. Mikel Latorre Guisasaola D. Francisco Javier Santamaría Sandi D^a. M^a Pilar Bonachá Caballero D. Fermín Labayen Beraza</p> <p>SECRETARIA D^a. Amala Martínez Galarza</p>	<p style="text-align: center;">ACTA 11/18</p> <p>En Cruces-Barakaldo, el día 27 de Noviembre de 2018, a las 15 horas 30 minutos, se reúnen los miembros del Comité señalados al margen. Excusan su inasistencia D. Adolfo González Calles, D. Manuel Zaballa Itiguez y D^a. Elena Bereciartua Bastarrica. Se trataron los siguientes temas:</p>	
LECTURA DE DOCUMENTACIÓN RECIBIDA		
<p>a) Carta de la Dra. Estibaliz Rámila Sánchez/UPV-EHU investigadora principal del estudio "Estudio observacional sobre la patología orofacial y su prevalencia en pacientes diagnosticados con trastornos de la conducta alimentarios (TCA)" (código CEIC E18/42) en la que da respuesta a las consideraciones del CEIC según Acta 9/18 y adjunta Protocolo versión de fecha 6 de Noviembre de 2018, Hoja de Información al paciente y Consentimiento Informado versión de fecha 6 de Noviembre de 2018, CRD oral versión de fecha 6 de Noviembre de 2018 y CRD general versión de fecha 6 de Noviembre de 2018. Una vez revisada la documentación, este CEIC decide dar su APROBACIÓN ÉTICA al estudio aunque tiene que realizar las siguientes consideraciones:</p> <p>a. Pág. 7. Diseño: donde dice "...El reclutador informará que la participación es voluntaria, que los datos recogidos serán anónimos siguiendo en todo momento el Reglamento (UE) 2016/679...", debe decir "codificados"</p> <p>b. CRD (ambos): i. Criterios de exclusión: se debe suprimir "No firma Consentimiento"</p> <p>Asimismo, se recuerda a los investigadores que deben informar al CEIC del desarrollo e incidencias del estudio durante su realización, así como de la finalización del mismo con la presentación del Informe Final. Se informa a los investigadores.</p> <p>Sin más temas por tratar, se da por finalizada la reunión a las 17 horas del día señalado al principio.</p>		
<p style="text-align: center;"> LA SECRETARIA</p>	<p style="text-align: center;"> <small>OSI EZKERRALDEA-ENKARTERRI-CRUCES ESI EZKERRALDEA-ENKARTERRI-GURUTZETA ESI</small></p> <p style="text-align: center;"><small>GURUTZETAKO UNIBERTSITATE OSPITALEA HOSPITAL UNIVERSITARIO CRUCES IKERKUNTZA AL INKORRAKO BATZORDE ETIKOA COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA</small></p> <p style="text-align: center;"> <small>EUSKO JAURLARITZA GOBIERNO VASCO</small></p>	<p style="text-align: center;"><small>Plaza de Cruces, Nº 12 - 48903 BARAKALDO (Bizkaia) Tel. 946 006 000</small></p>

ANEXO III. Consentimiento informado

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO:

TÍTULO:

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

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Estibaliz Rámila Sánchez .
(estibaliz.ramila@gmail.com) Centro de trabajo: Universidad del País Vasco UPV/
EHU (Leioa, Bizkaia) Teléfono de contacto: 94 601 35 91/ 94 446 13 81

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 94/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos) así como 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.

Yo,

- He leído la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, he podido hablar con y hacerle todas las preguntas sobre el estudio necesarias para comprender sus condiciones y considero que he recibido suficiente información sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Respecto a la conservación y utilización futura de los datos detallada en la hoja de información al participante,

NO accedo a que mis datos sean conservados una vez terminado el presente estudio

Accedo a que mis datos se conserven una vez terminado el estudio, siempre y cuando sea imposible, incluso para los investigadores, identificarlos por ningún medio

Accedo a que los datos se conserven para usos posteriores en líneas de investigación relacionadas con la presente, y en las mismas condiciones de confidencialidad establecidas en el presente estudio en el que participo.

En cuanto a los resultados de las pruebas realizadas,

DESEO conocer los resultados de mis pruebas

NO DESEO conocer los resultados de mis pruebas

El/la participante,

El/la investigador/a,

Fdo.....Fdo.....

....

F e c h a : F e c h a :

.....

Versión: II NOVIEMBRE 18

Fecha 6 de noviembre de 2018

ANEXO IV. Hoja de información al paciente

TÍTULO:

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

INVESTIGADORES:

- Estibaliz Rámila Sánchez (estibaliz.ramila@gmail.com)

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/ 94 446 13 81

- Alberto Anta Escuredo

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

Teléfono de contacto: 94 601 35 91

- Belén Baztan

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

- Carmen Sainz

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

- Francisco Javier Pastor

Centro de trabajo: Centro de Salud Mental Uribe (Calle de San Nicolás, 2, 48990 Algorta, Bizkaia)

Teléfono de contacto: [944 91 15 00](tel:944911500)

- M^a Almudena Aguirre

Centro de trabajo: Centro de Salud Mental Uribe (Calle de San Nicolás, 2, 48990 Algorta, Bizkaia)

Teléfono de contacto: [944 91 15 00](tel:944911500)

•Miren Jaione Benedicto Arbaiza

Centro de trabajo: Centro de Salud Mental de Ortuella (Avda del Minero 1, 48530 Ortuella, Bizkaia)

Teléfono de contacto: [946 00 76 38](tel:946007638)

•Pedro Muñoz Domínguez

Centro de trabajo: Centro de Salud Mental de Ortuella (Avda del Minero 1, 48530 Ortuella, Bizkaia)

Teléfono de contacto: [946 00 76 38.](tel:946007638)

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio se está realizando en el Departamento de estomatología I de la Facultad de Medicina y Enfermería de la Universidad del País Vasco (Leioa) y fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) OSI Ezkerraldea-Enkarterri Cruces.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Vd. puede decidir no participar, o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su médico ni a la asistencia sanitaria a la que Vd. tiene derecho.

¿Cuál es el propósito del estudio?

Conocer los principales problemas/enfermedades del área oral y dental que aparecen en los pacientes que sufren trastornos de la conducta alimentaria.

Objetivos Secundarios

- 1.Ver si tienen más frecuencia que en la población general
- 2.Valorar si alguna alteración oral/dental se puede asociar con más fuerza a algún tipo de trastorno de la conducta alimentaria.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Se le invita a participar en este estudio porque ha sido diagnosticado de un Trastorno de la Conducta Alimentaria

¿En qué consiste mi participación?

Se le realizará una revisión bucodental. En ella se recogerán datos sobre caries, inflamación y/o sangrado de encías, desgastes dentales, sensibilidad dental, sensación de boca seca, aftas frecuentes, lesiones en labios, sensación de boca seca, revisiones dentales periódicas, frecuencia de ingestas, tabaco, alcohol. Ninguna de las maniobras que se realizará durante la revisión será invasiva. No se obtendrá ninguna muestra.

Para ocasionar la menor de las molestias, la exploración bucodental se realizará dentro de su CSM de referencia. Se buscará una cita que coincida con alguna de sus consultas habituales dentro de su CSM, antes o después de la misma.

También se recogerán datos de su historia médica necesarios para analizar los resultados de la investigación. Serán los investigadores de su CSM los que los registren en un cuaderno de recogida de datos codificado para garantizar su confidencialidad.

Todos los datos de su historia médica y los de la revisión bucodental necesarios para este estudio se obtendrán y gestionarán de manera codificada para garantizar su confidencialidad en todo momento.

Su participación tendrá una duración total estimada de 30 minutos.

El promotor o el investigador pueden decidir finalizar el estudio antes de lo previsto o interrumpir su participación por aparición de nueva información relevante, por motivos de seguridad, o por incumplimiento de los procedimientos de estudio.

¿Qué riesgos o inconvenientes tiene?

No existe ningún riesgo derivado de su participación en este estudio. Sólo el inconveniente del “uso de su tiempo”

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Vd. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre las afectaciones en el área dentofacial de los pacientes con TCA. En el futuro, es posible que estos descubrimientos sean de utilidad para conocer mejor las enfermedades y quizás puedan beneficiar a personas como Vd., pero no se prevén aplicaciones inmediatas de ellos.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si Vd. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

También recibirá los resultados de las exploraciones que se le practiquen si así lo solicita. Estos resultados pueden no tener aplicación clínica ni una interpretación clara, por lo que, si quiere disponer de ellos, deberían ser comentados con el médico del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los pacientes.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 94/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos) así como 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.

Sólo el equipo investigador, los representantes del promotor y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros la información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

Esta investigación es promovida por el Departamento de Estomatología I de la Facultad de Medicina y Enfermería de la UPV/EHU.

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Vd. no será retribuido por participar.

¿Quién me puede dar más información?

Puede contactar con Estibaliz Rámila en el teléfono 944461381 para más información (estibaliz.ramila@gmail.com).

Si decide participar en el mismo, debe haber recibido información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que sean necesarias para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomarse el tiempo necesario para decidir si participar o no.

Los derechos de información, acceso, rectificación, cancelación y oposición puede ejercerlos ante el investigador clínico responsable que le informa y obtiene su consentimiento informado quien, a su vez, lo pondrá en conocimiento del Delegado/a de Protección de Datos.

Muchas gracias por su colaboración.

ANEXO V. Cuaderno de recogida de datos general**CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS****TCA-ORAL**

ESTUDIO OBSERVACIONAL SOBRE LA PATOLOGÍA
OROFACIAL Y SU PREVALENCIA EN PACIENTES
DIAGNOSTICADOS CON TRASTORNOS DE LA
CONDUCTA ALIMENTARIA (TCA)

CENTRO:**Nº DEL CENTRO DE ESTUDIO:****CÓDIGO DEL PACIENTE:**

COD.	CENTRO	CÓDIGO DEL PACIENTE
PROTOCOL	<input type="text"/>	<input type="text"/>
PROTOCOL	<input type="text"/>	<input type="text"/>

TABLA DE CONTENIDOS

INSTRUCCIONES GENERALES PARA EL INVESTIGADOR

Cuando complete este CRD, por favor:

PROCEDIMIENTOS	VISITA										
<p>Criterios de Inclusión/Exclusión</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Use bolígrafos de tinta negra. 	√										
<p>Consentimiento Informado</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Asegúrese de que todo lo que escriba está claro y legible, preferiblemente en letra de imprenta. 	√										
<p>Historia Clínica</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Para corregir cualquier error, tache con una línea el ítem erróneo de forma que quede legible, y escriba al lado el dato correcto. 	√										
<p>Historia dental</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Ponga sus iniciales y fecha en todos los cambios que realice. 	√										
<p>Diagnóstico/Historia de la Enfermedad</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ No utilice fluidos como abreviaturas. ➤ Al escribir horas utilice siempre el formato de 24 horas (19:00 en lugar de 7 pm). 	√										
<p>Exploración orofacial</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Use el formato de la fecha indicado: 											
<table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>D</td> </tr> </table>	1	2	D	D	<table border="1"> <tr> <td>F</td> <td>E</td> <td>B</td> </tr> <tr> <td>M</td> <td>M</td> <td>M</td> </tr> </table>	F	E	B	M	M	M
1	2										
D	D										
F	E	B									
M	M	M									
	<table border="1"> <tr> <td>2</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>A</td> <td>A</td> <td>A</td> </tr> </table>	2	0	1	0	A	A	A	A		
2	0	1	0								
A	A	A	A								

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

Fecha de diagnóstico

<input type="text"/>	<input type="text"/>
D	D

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
M	M	M

1	9	9	7
A	A	A	A

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

- Señale con una palomita o cruz las casillas cerradas.
- Escriba en los campos abiertos.

COD. PROTOCOL	CENTRO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	CÓDIGO DEL PACIENTE <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
------------------	--	--

VISITA BASAL

FECHA DE LA VISITA
D D M M M A A A A

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Marque **SÍ** o **NO**

(Si marca **NO** en cualquier respuesta el paciente será excluido del estudio)

	SI	NO
CRITERIO 1 (DIAGNOSTICADO DE TCA)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CRITERIO 2 (MAYOR DE EDAD)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CRITERIO 3 (RECIBIDA HOJA DE INFORMACIÓN)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CRITERIO 3 (FIRMA CONSENTIMIENTO INFORMADO)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Marque **SÍ** o **NO**

(Si marca **SÍ** en cualquier respuesta el paciente será excluido del estudio)

	SI	NO
CRITERIO 1 (NO PADECE TCA)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CRITERIO 2 (MENOR DE EDAD)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

COD. PROTOCOL	CENTRO <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	CÓDIGO DEL PACIENTE <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
--------------------------	---	---

CONSENTIMIENTO INFORMADO

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

FECHA DEL CONSENTIMIENTO

<input type="text"/>	<input type="text"/>
D	D

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
M	M	M

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
A	A	A	A

Firma del Investigador

COD. PROTOCOL	CENTRO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	CÓDIGO DEL PACIENTE <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
--------------------------	---	---

DATOS DEMOGRÁFICOS

Edad (años)

Género Hombre Mujer

Peso kg Altura cm Raza _____

Otros. _____

ASPECTOS SOCIALES/HÁBITOS

– Ocupación:

HISTORIA MÉDICA

- Describa su salud general: Excelente () Buena () Mala ()
- ¿Ha estado hospitalizado alguna vez?
 - ¿Por qué?
 - ¿Ha sufrido alguna intervención quirúrgica?
 - ¿Cuál?
- Enfermedades importantes:
- ¿Es alérgico a algún producto?
 - ¿A cuál?
- ¿Toma alguna medicación?
 - ¿Por qué?
 - ¿cual?
- ¿Ha tenido alguna vez hemorragias?
- ¿Está embarazada?
 - ¿De cuántos meses?

ANTECEDENTES FAMILIARES

Diabetes	Hipertensión	Enf. Cardiacas
Cáncer	Enf. Orales	Otras

COD.	CENTRO	CÓDIGO DEL PACIENTE
PROTOCOL	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

ASPECTOS SOCIALES/HÁBITOS

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

ANTECEDENTES PERSONALES. SISTEMAS

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

COD. PROTOCOL	CENTRO □ □ □	CÓDIGO DEL PACIENTE □ □ □ □ □
--------------------------	------------------------	---

HISTORIA ESPECÍFICA TCA

- TIPO DE TCA:

Anorexia		Bulimia	TCANE
Restrictiva	Purgativa		

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

COD.	CENTRO	CÓDIGO DEL PACIENTE
PROTOCOL	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

INCLUSIÓN DEL PACIENTE

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

El paciente ha recibido la hoja de información en fecha: /
Día Mes Año

El paciente ha firmado el consentimiento informado por escrito el:
Día Mes Año

FIRMA DEL INVESTIGADOR

ANEXO VI. Cuaderno de recogida de datos dental**CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS**

TCA-ORAL

ESTUDIO OBSERVACIONAL SOBRE LA
PATOLOGÍA
OROFACIAL Y SU PREVALENCIA EN
PACIENTES
DIAGNOSTICADOS CON TRASTORNOS DE
LA
CONDUCTA ALIMENTARIA (TCA)

CENTRO:

Nº DEL CENTRO DE ESTUDIO:

CÓDIGO DEL PACIENTE:

COD. PROTOCOL	CENTRO	CÓDIGO DEL PACIENTE
	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

INSTRUCCIONES GENERALES PARA EL INVESTIGADOR

Cuando complete este CRD, por favor:

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

1	2	F	E	B	2	0	1	0
D	D	M	M	M	A	A	A	A

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

Fecha de diagnóstico

<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	1	9	9	7
D	D	M	M	A	A	A	A

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

- Señale con una palomita o cruz las casillas cerradas.
- Escriba en los campos abiertos.

√	×
---	---

COD. PROTOCOL	CENTRO	CÓDIGO DEL PACIENTE
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

TABLA DE CONTENIDOS

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

COD. PROTOCOL	CENTRO	CÓDIGO DEL PACIENTE
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

VISITA BASAL

FECHA DE LA VISITA

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
D	D

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M	M	M

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A	A	A	A

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Marque **SÍ** o **NO**

(Si marca **NO** en cualquier respuesta el paciente será excluido del estudio)

	SI	NO
CRITERIO 1 (DIAGNOSTICADO DE TCA)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CRITERIO 2 (MAYOR DE EDAD)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CRITERIO 3 (RECIBIDA HOJA DE INFORMACIÓN)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CRITERIO 4 (FIRMA CONSENTIMIENTO INFORMADO)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Marque **SÍ** o **NO**

(Si marca **SÍ** en cualquier respuesta el paciente será excluido del estudio)

	SI	NO
CRITERIO 1 (NO PADECE TCA)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CRITERIO 2 (MENOR DE EDAD)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CRITERIO 3 (NO FIRMA CONSENTIMIENTO)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

COD. PROTOCOL	CENTRO	CÓDIGO DEL PACIENTE
	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

CONSENTIMIENTO INFORMADO

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

FECHA DEL CONSENTIMIENTO

<input type="text"/>	<input type="text"/>
D	D

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
M	M	M

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
A	A	A	A

Firma del Investigador

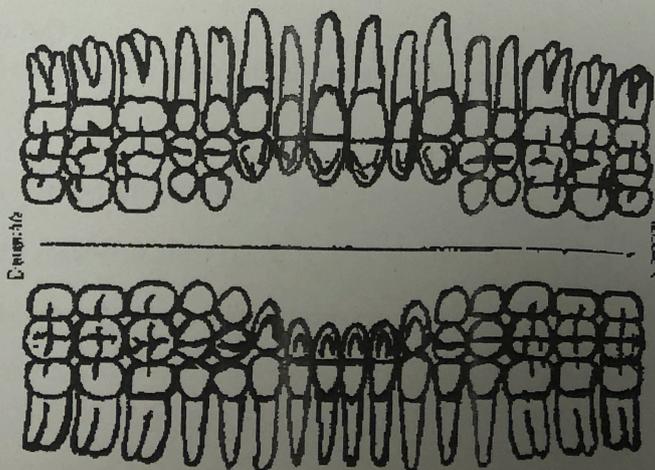
COD. PROTOCOL	CENTRO □ □ □	CÓDIGO DEL PACIENTE □ □ □ □ □
------------------	-----------------	----------------------------------

HISTORIA DENTAL

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

EXPLORACIÓN ORAL Y MAXILOFACIAL

- Nº de caries
- Presencia de erosiones, desgastes en algún diente
 - o Localización (en odontograma)



COD. PROTOCOL	CENTRO	CÓDIGO DEL PACIENTE
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

En los siguientes apartados marcar Sano o Alteración (especificar de qué tipo)

- Labios:
- Lengua:
- Cuello:
 - o Adenopatías: SI NO
- Orofaringe:
- Encía:
- Mucosa yugal:
- Glándulas:
- Suelo de boca:
- Paladar:

COD. PROTOCOL	CENTRO	CÓDIGO DEL PACIENTE
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

INCLUSIÓN DEL PACIENTE

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

El paciente ha recibido la hoja de información en fecha: /
Día Mes Año

El paciente ha firmado el consentimiento informado por escrito el:
Día Mes Año

FIRMA DEL INVESTIGADOR

Envíelo por Fax al número _____

