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

Influencia del uso del revelador de placa en el seguimiento de las instrucciones de higiene oral en pacientes de 6 a 15 años de edad: estudio caso control. Estudio piloto.

Egilea /Autor:

Laura Soto Echavarria

Zuzendaria / Director/a:

Estibaliz Rámila Sánchez

Alberto Anta Escuredo

© 2019, Laura Soto Echavarria

RESUMEN:

Introducción: La higiene bucodental sigue siendo la asignatura pendiente para muchos, ya que, a pesar de haberse realizado numerosas campañas de prevención, continúan siendo necesarios programas de motivación efectivos para los pacientes.

Material y métodos: Se diseña un estudio caso control donde los controles reciben instrucciones de higiene oral (IHO), y a los casos, además de las IHO, se les aplica revelador de placa como método auxiliar. La muestra cuenta con un total de 24 pacientes, dividida en 3 grupos de edad: 6-9 años, 10-12 años y 13-15 años. Se citan los pacientes para una primera visita, donde se mide el índice de placa, mediante el índice Greene y Vermillon para luego proceder a las IHO. Cuatro semanas más tarde, se vuelve a citar a los pacientes para realizar el mismo procedimiento que en la visita 1. Además, en la primera visita se realiza un pequeño cuestionario a cada paciente para conocer: tipo de cepillo utilizado, frecuencia de cepillado, edad, uso de colutorio y ayuda de progenitores para la higiene bucodental.

Resultados: Tras la primera cita, disminuyen los valores de índice de placa (IP) para el total de la muestra, no observándose cambios significativos en el grupo que recibió las instrucciones con el revelador de placa. Los hombres, la franja de edad de 10-12 años, aquellos que usan cepillo manual y los que lo hacen con una frecuencia de 2 veces al día han sido los que en mayor medida han disminuido su IP. Además, entre los más pequeños, 6-9 años, aquellos que cuentan con la ayuda de sus padres presentan mejores porcentajes de mejora de IP. El uso del colutorio no parece contribuir a la mejoría de la reducción del IP, más bien al revés.

Conclusión: Pese a que el uso del revelador de placa es una herramienta útil para las instrucciones de higiene oral, no supone un elemento diferenciado en cuanto a la motivación de los pacientes para el seguimiento de las instrucciones de higiene oral. Es necesaria la planificación de nuevas campañas de prevención de salud oral y la realización de nuevos trabajos de investigación para conocer la eficacia de los productos existentes en el mercado y el interés que suscitan en la población general.

Además, se deben realizar trabajos de divulgación para que los pacientes no se muestren tan reticentes para colaborar en dichos estudios.

ÍNDICE:

1. INTRODUCCIÓN.	1
2. HIPÓTESIS	6
2.1. HIPÓTESIS NULA:	6
2.2. HIPÓTESIS ALTERNATIVA:	6
3. OBJETIVOS DEL TRABAJO:	6
3.1. OBJETIVO PRINCIPAL:	6
3.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS:	6
4. MATERIAL Y MÉTODOS	7
5. RESULTADOS:	11
6. DISCUSIÓN	36
7. CONCLUSIÓN	40
8. BIBLIOGRAFÍA	41
9. ANEXOS	44
9.1. ANEXO I: MEMORIA CEISH	44
9.2. ANEXO 2: INFORME DE LA MEMORIA DEL CEISH	60
9.3. ANEXO 3: AUTORIZACIÓN DE CLÍNICA PRIVADA	61

9.4. ANEXO 4: HOJA DE INFORMACIÓN	62
9.5. ANEXO 5: CONSENTIMIENTO INFORMADO	66
9.6. ANEXO 6: HOJA DE RECOGIDA DE FRECUENCIA DE CEPILLADO	67
9.7. ANEXO 7: GUÍA PARA RECOGIDA DE DATOS	68
9.8. ANEXO 8: TRATAMIENTO DE DATOS	76

1. INTRODUCCIÓN.

La sociedad actual vive con una preocupación especial por el cuidado de la estética. Sin embargo, es fundamental no dejar de lado la salud. En este sentido, existen campañas de prevención dirigidas a promocionar unos hábitos de vida saludable para tratar de evitar la aparición de numerosas patologías. De hecho, según la Organización Mundial de la Salud (2018) ‘las enfermedades no transmisibles son en gran medida prevenibles mediante políticas públicas que aborden cuatro factores de riesgo: el consumo de tabaco, el uso nocivo de alcohol, las dietas malsanas y la inactividad física’.

Dentro de este grupo se encuentra la caries dental, una de las enfermedades más prevalentes del mundo (Fernández, 2016). Esta se produce debido a la acción de las bacterias sobre los carbohidratos de la dieta, donde se genera ácido láctico el cual ataca a los tejidos duros dentarios (esmalte y dentina).

La caries dental se puede considerar una enfermedad crónica, porque, aunque el tejido dañado se pueda eliminar y sustituirlo por algún tipo de material, no podrá repararse. Además, se considera ecológica y no contagiosa y esto está justificado por varios motivos (Fernández, 2016).

Por un lado, las bacterias causantes de la caries dental son comensales y forman parte de la microbiota oral habitual, por lo tanto, estas bacterias conviven en la cavidad bucal de la población y no se encuentran solo cuando existen caries en los tejidos dentarios. (Fernández, 2016).

Por otro lado, aunque hay numerosos estudios que demuestran la asociación de ciertas bacterias con la caries dental (como lo son *Lactobacillus Acidophilus* (Jay, 1938; Pérez, Duque de Estrada e Hidalgo, 2007) y *Streptococcus Mutans* (Pérez, Duque de Estrada e Hidalgo, 2007)) no existe una única especie bacteriana responsable de la aparición de la caries. Además, la microbiota causante de dicha enfermedad es diversa, y cambia a lo largo de la vida.

Por último, la caries dental se produce como consecuencia de un desequilibrio ecológico del biofilm, cuyo origen puede estar asociado con un cambio en el estilo de vida, una disminución de la higiene bucodental, una disminución cuantitativa de la saliva, un cambio en la dieta... (Fernández, 2016).

Es importante resaltar que las enfermedades bucales afectan a 3,9 billones de personas en el mundo (Richards, 2013) y la caries dental es una enfermedad muy prevalente, afectando a entre el 60 y 90% de los escolares y al 100% de los adultos, según la Organización Mundial de la Salud (OMS) (12 de abril de 2012). A nivel nacional, la prevalencia de caries en niños de 3 años es de un 17,4% y de un 26,2% en niños de 4 años (Bravo, Llodra, Cortés y Casals, 2007), aumentando en la edad 5-6 años a un 36,3% (Bravo et al, 2006). A lo largo de los años se han realizado numerosos estudios (**Tabla 1**) (Bravo et al, 2016) para estudiar la prevalencia de la caries, así como para estudiar la distribución de la misma según la edad del paciente y la prevalencia de los dientes restaurados a diferentes edades. Se puede observar un aumento de la prevalencia de la caries/dientes restaurados a medida que aumenta la edad de los pacientes en los últimos 25 años.

Considerando entonces la caries, según autores, como ‘Una de las enfermedades más prevalentes del mundo no es transmisible y puede ser controlada’ (Fernández, 2016) resulta paradójico que aún hoy se observen porcentajes tan elevados de dicha enfermedad en determinadas poblaciones.

La prevención de las enfermedades supone un punto clave en la política sanitaria. En este sentido, a lo largo de la historia se han desarrollado diferentes planes cuyo objetivo fundamental era la conservación de una buena salud oral y minimizar las pérdidas dentarias prematuras en busca de una mejora en la calidad de vida de las personas. Siguiendo unas directrices generales marcadas por la OMS y teniendo en cuenta las particularidades de cada zona geográfica, se pueden estudiar diferentes programas de prevención.

GLOSARIO DE ACRÓNIMOS DEL ESTADO ORAL

- **A:** Número de dientes permanentes ausentes.
- **ATM:** Articulación témporomandibular.
- **c/C:** Número de dientes temporales/permanentes cariados.
- **CAOD:** suma de dientes permanentes cariados, ausentes y obturados.
- **cod:** suma de dientes temporales cariados y obturados.
- **COD (raíz):** suma de dientes permanentes cuyas raíces están cariadas u obturadas.
- **HIM:** Hipomineralización Incisivo-Molar.
- **IPC:** Índice periodontal comunitario.
- **IR (%):** Índice de restauración = (dientes Obturados/CAOD)x100.
- **M1:** Primeros molares permanentes.
- **o/O:** Número de dientes temporales/permanentes obturados.
- **Si:** Significant Caries Index de Bratthall. Es el índice CAOD en el tercio con mayor CAOD. Para su cálculo se ordenan los sujetos de menor a mayor CAOD, se selecciona el tercio de sujetos con mayor CAOD y a ese tercio se le calcula el CAOD.

ÍNDICE CAOD. COMPARACIÓN ENTRE LAS ENCUESTAS NACIONALES DE 1993 ¹ , 2000 ¹ , 2005 ¹ , 2010 ¹ Y 2015										
Cohorte	n	Componentes			%	IR ^a (%)		índice cod/CAOD		
		c/C	A	o/O		(IC-95%)	Comp. ^b	media±de	(IC-95%)	Comp. ^b
5-6 años (temp.)										
1993	453	0.84		0.13	13.4	(6.3-20.5)	x	0.97±2.12	(0.77-1.17)	x
2000	540	0.89		0.17	16.0	(9.5-22.5)	x	1.06±2.05	(0.75-1.37)	x
2005	540	0.95		0.28	22.9	(17.4-28.4)	x	1.23±2.19	(0.98-1.48)	x
2010	540	0.85		0.29	24.8	(17.1-30.7)	x	1.17±2.20	(0.98-1.36)	x
2015	661	0.87		0.24	21.4	(12.4-30.4)	x	1.11±2.29	(0.84-1.38)	x
5-6 años (perm.)										
1993	453	0.04	0.00	0.00	2.0	(0.0-4.0)	x	0.05±0.28	(0.03-0.07)	x
2000	540	0.05	0.00	0.02	32.4	(4.8-60.0)	y	0.07±0.40	(0.03-0.11)	x
2005	540	0.03	0.00	0.01	30.4	(11.0-49.8)	y	0.04±0.24	(0.02-0.06)	x
2010	540	0.05	0.00	0.01	16.7	(9.7-26.9)	y	0.06±0.35	(0.03-0.09)	x
2015	661	0.03	0.00	0.02	32.4	(12.8-52.0)	y	0.05±0.39	(0.01-0.09)	x
12 años										
1993	502	1.33	0.11	0.88	38.4	(20.8-56.0)	x	2.29±2.21	(2.10-2.48)	x
2000	536	0.50	0.02	0.59	52.9	(38.6-67.2)	x	1.12±1.62	(0.90-1.34)	y
2005	540	0.62	0.01	0.70	52.9	(42.9-62.9)	x	1.33±1.81	(1.02-1.64)	y
2010	573	0.51	0.02	0.59	52.6	(41.8-61.6)	x	1.12±1.73	(0.98-1.27)	y
2015	589	0.27	0.00	0.44	61.9	(56.2-67.6)	x	0.71±1.30	(0.57-0.85)	z
15 años										
1993	537	1.86	0.30	1.66	43.5	(34.7-52.3)	x	3.82±3.07	(3.56-4.08)	x
2000	540	0.93	0.06	1.21	55.1	(44.9-65.3)	xy	2.20±2.72	(1.87-2.53)	y
2005	540	0.83	0.05	1.30	59.6	(52.2-67.0)	xy	2.18±2.65	(1.77-2.59)	y
2010	546	0.66	0.02	1.04	60.5	(55.6-65.4)	y	1.72±2.32	(1.53-1.92)	yz
2015	581	0.41	0.03	0.91	67.7	(61.4-74.0)	y	1.34±2.10	(1.05-1.63)	z

Tabla 1. Glosario de acrónimos del estado oral e índice CAOD. Comparación entre las encuestas nacionales de 1993, 2000, 2005, 2010 y 2015. Bravo et al. (2015). Encuesta de Salud Oral en España. RCOE 2016; 21 (Supl. 1): 8-48

Con la implantación de programas preventivos bucodentales, se empiezan a observar indicios de concienciación en dicho ámbito. Por ejemplo, en países como China, el Departamento de Salud estableció una Unidad de Educación de Salud Oral con el objetivo de mejorar la salud bucodental de los niños preescolares. Sin embargo, no fue realmente efectiva, por lo que se subraya la necesidad de desarrollar políticas y estrategias basadas en evidencia científica para mejorar la motivación de la

población, lo que conllevaría una disminución de la prevalencia de dicha enfermedad. (Chen, Gao, Duangthip, Lo y Chu, 2019)

En la década de los 80 se empezaron a realizar numerosos trabajos de investigación (Lopes y Parreira, 1989; Marcos y de Dios, 1993; Sard, Cuenca, Rovira y Salleras, 1989) para intentar paliar la caries de una forma rápida, segura, barata y equitativa. Para ello se fluoraron las aguas. De hecho, en un estudio de Sard et al. (1989) se realizó un análisis de coste-beneficio de la aplicación de esta medida en Barcelona, considerando que se produciría un ahorro anual en gastos odontológicos 6 veces superior al coste de mantenimiento. Sin embargo, pese a la eficacia de la medida en cuestión de prevención, los niveles de caries siguen siendo considerables a día de hoy.

En Suecia, a finales del 2010 se inició el proyecto ‘Stop Caries Stockholm’ (SCS). Este programa de prevención de caries tenía como objetivo mejorar la salud dental de los niños de áreas vulnerables de Estocolmo, cubriendo a cerca de 4500 niños. Para ello, se realizó un estudio caso-control donde se evaluó la efectividad de la aplicación de barnices de flúor como método preventivo contra la caries. Tras varios trabajos publicados entorno a este programa (Anderson, 2017; Anderson et al., 2016; Anderson, Dahllöf, Soares y Grindefjord, 2017; Anderson, Davidson, Dahllöf y Grindefjord, 2018) se contempló que esta medida no muestra mejoras significativas, además de no ser costo-efectiva. A pesar de ello, la muestra aumentó la frecuencia de cepillado durante el ensayo de un 55% a un 91%. Por lo tanto, colateralmente, el estudio sí que produjo un impacto positivo en los participantes, traducándose en un aumento de su motivación.

Las campañas de prevención también surgen desde algunas casas comerciales enfocadas tanto a profesionales como a la población general: cursos formativos para personal sanitario, campañas de concienciación entre escolares... Es decir, invierten también en prevención y motivación, un signo claro del papel que juegan estos dos conceptos para conseguir una disminución de la incidencia de la caries dental.

En el caso de la Comunidad Autónoma de País Vasco, la instauración del programa de atención dental infantil (PADI) supuso un paso adelante en el camino de la prevención. Comenzó su andadura en el año 1990 y han sido varias comunidades autónomas las que se han sumado a esta iniciativa más tarde (Navarra, Andalucía, Murcia, Aragón, Baleares, Extremadura y Canarias). El programa ofrece revisiones periódicas anuales y tratamientos en dentición definitiva a toda la población pensada que se encuentre entre los 7 y los 15 años de edad. Se trata de un plan con el objetivo fundamental de instaurar una conciencia preventiva en la población desde la aparición de los primeros dientes definitivos.

Pese a la gratuidad y accesibilidad al programa para toda la población censada, algunos estudios (Marticorena, 2016) estiman que en el País Vasco y Navarra solo alrededor de un 35% de los posibles usuarios utilizan este servicio de manera adecuada, acudiendo a realizarse las revisiones anuales aconsejadas y sin esperar a que exista patología para hacer uso de dicho servicio. Además, este trabajo también determina que al rededor de un 8% de la población diana nunca ha hecho uso del mismo, lo que resulta muy alarmante.

Es importante recalcar que según el presidente del Colegio de Odontólogos y Estomatólogos de España, Carlos Castro (2019): ‘Por cada euro invertido en mejorar la salud bucodental, se ahorran 20’. Por lo tanto, invertir en programas de prevención bucodental resulta ser costoefectivo además de ser de gran utilidad para cumplir los objetivos de disminución de la incidencia de las enfermedades bucodentales marcados por las instituciones sanitarias.

Sin embargo, la labor de concienciación y motivación preventiva es dura y de difícil consecución, pero resulta crucial para conseguir hábitos de higiene bucodentales correctos y una óptima salud oral. Durante la edad infantil se adquieren numerosos conocimientos que acompañarán a esa persona de por vida. Por lo tanto, es importante conseguir que en esta etapa se interioricen ciertos hábitos que proporcionarán una correcta salud oral a largo plazo porque, al ser una enfermedad crónica, es importante prevenir su aparición antes de que sea demasiado tarde.

Por todo lo expuesto, parece adecuada una propuesta de elaboración de estrategias que traten de conseguir una mayor motivación en las maniobras de prevención para la salud bucodental.

Todo ello para conseguir que una mayor cantidad de pacientes acudan al odontólogo de forma más regular y sobretodo para que mantengan su salud bucodental mediante un correcto cepillado dental que conseguiremos al motivar a estos pacientes.

2. HIPÓTESIS

2.1. HIPÓTESIS NULA:

La utilización de revelador de placa como método auxiliar durante las instrucciones de higiene no supone una mejora en los resultados en cuanto a motivación y seguimiento de las mismas.

2.2. HIPÓTESIS ALTERNATIVA:

La utilización de revelador de placa como método auxiliar durante las instrucciones de higiene muestra cambios en los resultados en cuanto a la motivación y seguimiento de las mismas.

3. OBJETIVOS DEL TRABAJO:

3.1. OBJETIVO PRINCIPAL:

Establecer si existen diferencias en la higiene oral y motivación en función de si las instrucciones de higiene oral se dan utilizando o no como medio auxiliar un revelador de placa.

3.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS:

- a. Establecer si los resultados obtenidos difieren cuando la motivación se realiza en presencia de los padres/tutores o con el paciente solo
- b. Observar si existen diferencias en función de la edad del paciente.
- c. Determinar si los datos difieren cuando se estudian según el sexo.

- d. Valorar la eficacia de los métodos de prevención estudiados en función de quién realiza el cepillado (el progenitor o el propio niño).
- e. Cuantificar si hay cambios significativos en la efectividad de los métodos de prevención en función del tipo de cepillo utilizado, manual o eléctrico.
- f. Verificar si la utilización de un colutorio bucodental beneficia la higiene oral de los pacientes.

4. MATERIAL Y MÉTODOS

Se realiza una búsqueda bibliográfica en las bases de datos Medline, Scopus y Google Academic utilizando las palabras clave 'plaque disclosure', 'caries', 'children', 'prevention', 'oral hygiene', y poniendo como límite los últimos 15 años. Se incorporan además artículos y libros obtenidos con búsqueda manual, todo ello para conocer programas de prevención existentes, trabajos similares realizados y necesidades recogidas respecto a sistemas de prevención y motivación en pacientes infantiles.

A continuación se diseña un protocolo (Anexo 1) para llevar a cabo un estudio caso-control que permita valorar si hay diferencias en cuanto a la motivación que se consigue en un grupo de pacientes de entre 6 y 15 años de edad que reciben las mismas instrucciones de higiene oral, en el grupo de los casos utilizando un revelador de placa y sin este medio auxiliar en el de los controles. El protocolo se somete a la evaluación del CEISH de la UPV/EHU obteniendo su aprobación en fecha 25 de octubre de 2018 (Anexo 2)

Para llevar a cabo el trabajo, se dispone de una muestra de 24 participantes, tomada a partir de los pacientes de una clínica dental privada (Anexo 3) que forma parte del cuadro de profesionales del PADI (Programa de Atención Dental Infantil). El rango de edad de los pacientes es de 6 a 15 años, por ser el grupo diana del PADI (desde el año que cumplen 7 hasta el que cumplen 15). El total de la muestra se divide para su estudio en un grupo de casos y otro de controles (N=10 mínimo en cada grupo). Para el posterior análisis estadístico, cada uno de ellos se fracciona en 3 grupos en función

de su edad: primer grupo, entre 6 y 9 años; segundo grupo entre 10 y 12 años; y tercer grupo, entre 13 y 15 años; y en función del sexo.

Para el reclutamiento de la muestra, el odontólogo de cabecera (Estibaliz Rámila) solicita su colaboración el mismo día que acuden a su revisión periódica, donde se les explica en qué consiste el proyecto de investigación, el cual no implica ningún perjuicio para los participantes salvo el uso de su tiempo, así como los beneficios que del proyecto se podrían derivar desde el punto de vista de la prevención en la aparición de enfermedades de la boca/dientes. Se entrega una hoja de información (Anexo 4) a los padres/tutores que muestran interés en participar en el mismo, y el odontólogo de cabecera de los pacientes les explica cualquier duda que tengan al respecto. A todos aquellos que cumplen con los criterios de inclusión (pacientes entre 6 y 15 años, que acuden a revisión periódica, sin tratamiento de ortodoncia fijo...) y quieren participar se les entrega el documento de consentimiento informado (Anexo 5) que deben firmar para poder ser parte de la muestra del trabajo de investigación. La primera determinación del nivel de placa se realiza en la primera consulta para evitar sesgos (ya que cabe la posibilidad de que al explicar que el estudio va a determinar las diferencias en los niveles de placa, los pacientes, ‘mejoren’ sus hábitos higiénicos antes de la cita de las instrucciones).

Tras esta primera consulta de revisión se les propone una segunda consulta en la que recibieron las instrucciones de higiene y motivación adecuadas para su edad. Se les incluye en el grupo de casos o controles de manera aleatoria (a primera hora del día se sortea a qué grupo se envía al primer paciente que acuda a instrucciones de higiene, y el resto se reparte alternativamente a uno y otro hasta el fin de la jornada).

En la cita de motivación se permite el paso de los padres/tutores en el grupo de menor edad, así como si existen limitaciones psíquicas y/o motoras que impidieran al propio paciente realizar las maniobras correctamente y requieren de la colaboración de padres/tutores.

Para las instrucciones de higiene se ha seguido el siguiente protocolo:

- Revisión y nueva determinación del nivel de placa presente en boca, enseñándole al paciente las zonas en las que hay mayor acúmulo de placa.
- Explicación de la técnica de cepillado adecuada para su edad, ayudándose de un modelo de boca y un cepillo manual. En los casos en que el paciente utilice también un cepillo eléctrico se hace también una demostración de la manera adecuada de utilizar el mismo (**Figura 1**). En cuanto al tiempo de cepillado se pide un mínimo de 2 minutos. En los casos, se aplica el revelador de placa para mostrar la localización de mayor cúmulo de placa. (**Figura 2**)



Figura 1. Material utilizado para realizar las maniobras de higiene oral y motivación. Fantomas y cepillo manual y eléctrico.



Figura 2. Revelador de placa utilizado para el grupo caso.

- Se recomienda en todos los casos, que sigan estas instrucciones dos veces al día, mañana y noche. Que apunten en un cuaderno de recogida de datos (Anexo 6) si ha realizado el cepillado, si ha cumplido con el tiempo, si utiliza pasta dentífrica o no así como si ha realizado algún enjuague además del cepillado. Se excluye del estudio la necesidad de realizar las maniobras de higiene oral del mediodía porque hay muchos escolares que no comen en casa y no todos los centros permiten a sus alumnos que se limpien los dientes tras la comida.

Las variables que se analizarán son:

- Nivel de placa basal
- Nivel de placa en la primera visita, donde se recibirán las instrucciones
- Nivel de placa a las 4 semanas de haber recibido las instrucciones
- Diferencias en el nivel de placa entre casos (uso de revelador) y controles
- Diferencias del nivel de placa por grupos de edad
- Diferencias del nivel de placa por sexo
- Diferencias del nivel de placa en función de la colaboración de los padres/tutores en las maniobras de higiene oral
- Diferencias del nivel de placa en función del uso de cepillo manual o eléctrico
- Diferencias del nivel de placa entre pacientes que usen colutorios bucodentales, además del cepillado, frente a los que no

Para cuantificar el nivel de placa se utilizará el índice de placa de Greene y Vermillion, en concreto el índice de residuos. Para simplificar su lectura se utilizarán seis dientes índice (incisivo central superior derecho, incisivo central inferior izquierdo, canino superior izquierdo, canino inferior derecho, primer molar superior derecho y primer molar inferior izquierdo cuando estén presentes en boca y segundo molar temporal superior derecho e inferior izquierdo en caso de no haber erupcionado los definitivos). En los casos en los que falte alguno de los dientes índice por el momento de recambio en el que se encuentre el paciente, se observará

la placa en el adyacente. Todos estos datos se recogerán en una guía especialmente creada para este estudio (Anexo 7).

Se asignará el código más alto encontrado.

0: no hay placa, ni manchas

1: residuos blandos que cubren menos de 1/3 de la superficie del diente

2: residuos blandos que cubren más de 1/3 pero menos de 2/3 de la superficie del diente

3: residuos blandos que cubren más de las 2/3 partes del diente

Todos los registros se obtenidos se incluirán en una base de datos para su posterior análisis mediante el programa Microsoft Excel. Se establecerán las medias para el total de la muestra y para cada uno de los grupos de estudio creados.

5. RESULTADOS:

Tras la propuesta para participar en este estudio a más de 100 pacientes, solo 24 decidieron tomar parte en el trabajo, lo que debe considerarse como un factor determinante a tener en cuenta a la hora de diseñar programas de prevención y motivación en este sector de la población. La muestra se dividió en 3 grupos de edad: 6-9 años, 10-12 años, y 13-15 años y la edad media de los pacientes era de 11,08 años. El grupo caso lo formaron 11 participantes que recibieron sólo instrucciones de higiene oral (IHO), y el grupo control 13, a los que se les aplicó el revelador de placa para mostrar la localización de las zonas con peor higiene oral y después se explicaron las instrucciones de higiene oral.

El primer grupo, 6-9 años, cuenta con un total de 6 pacientes, 2 hombres y 4 mujeres, de los cuales 2 son casos y 4 controles. El segundo grupo, de 10-12 años, cuenta con 13 participantes, todas ellas mujeres, y 8 son del grupo caso y 5 del grupo control. La franja de edad más alta, 13-15 años, engloba 5 participantes, 4 hombres y 1 mujer. De ellos, 3 pertenecen al grupo caso y 2 al grupo control. (**Figura 3**)

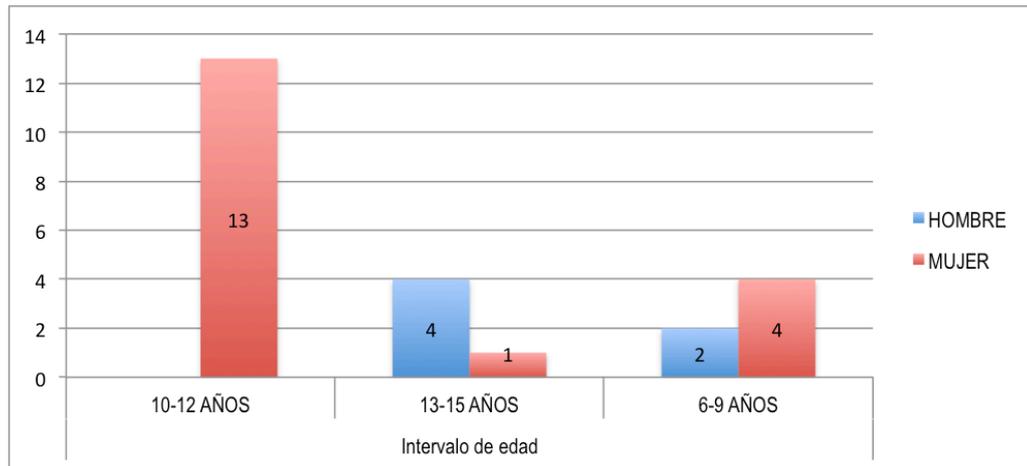


Figura 3. Datos de sexo y edad de casos y controles.

Observando la progresión del valor del índice de placa (IP), de la primera a la segunda visita, en función de la utilización o no del revelador de placa como método auxiliar, los resultados obtenidos son los siguientes:

Tras analizar los resultados para el total de la muestra, se ha podido observar que tras la primera visita y las instrucciones de higiene oral y el uso o no del revelador de placa, los valores del índice de placa disminuyen en la segunda visita respecto a la primera en ambos grupos. El grupo caso, obtuvo 0,96 en la primera visita y 0,58 en la segunda, disminuyendo su IP en un 40%. A su vez, en el grupo control se observó una disminución del 41,7%, ya que obtuvieron 0,73 en la primera y 0,42 en la segunda visita. (**Figura 4**)

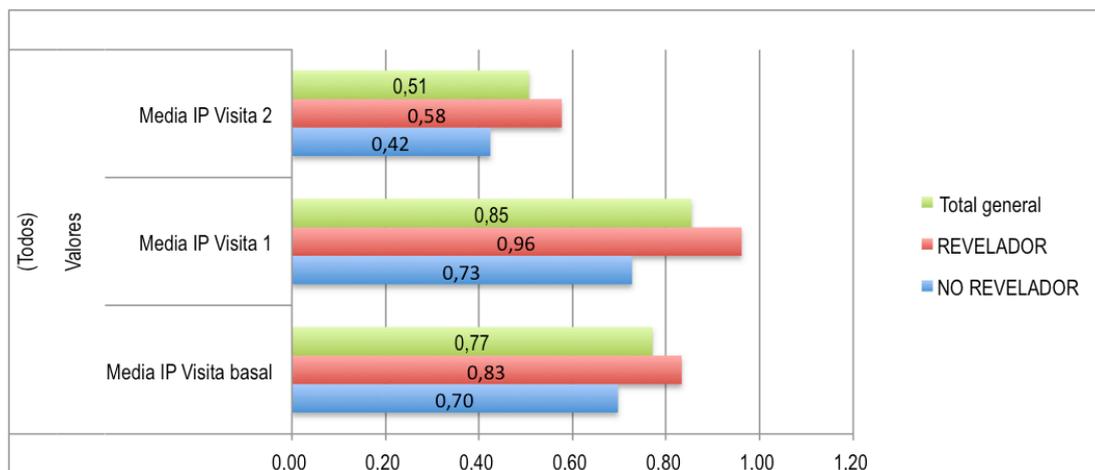


Figura 4. Relación entre los valores medios de IP en la visita basal, primera visita y segunda visita, 4 semanas más tarde, y el uso o no de revelador de placa en pacientes de 6-15 años de edad.

En el grupo de menor edad, 6-9 años, en la visita basal, se obtuvo un valor medio de IP de 0,89 para el total de la muestra, 1,33 los casos y 0,67 los controles. En la primera visita, el valor medio del IP aumentó a 1,06, el grupo caso mantuvo el valor de IP en 1,33, y el grupo control mostró un aumento hasta el 0,92. En la segunda visita, obtuvieron cifras más bajas de IP, valor medio de 0,64. El grupo caso obtuvo 0,83 y el grupo control 0,54. De la primera a la segunda visita, los casos han disminuido su IP un 37,5% y los controles en un 40,9% (**Figura 5**)

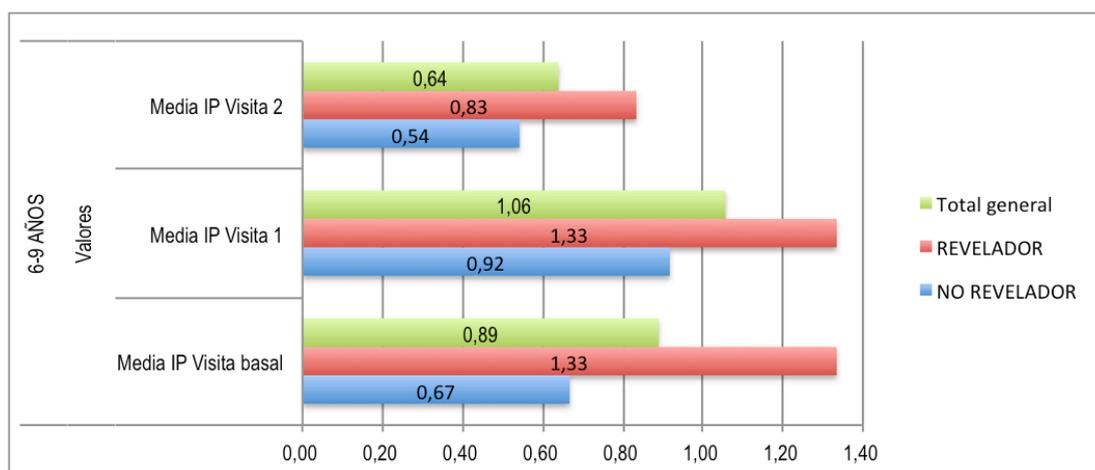


Figura 5. Relación entre los valores medios de IP en la visita basal, primera visita y segunda visita, 4 semanas más tarde, y el uso o no de revelador de placa en los pacientes de 6-9 años de edad.

Puede observarse cómo la instrucción de los pacientes en materia de higiene bucodental tiene una influencia positiva en cuanto a la motivación de los mismos. El uso del revelador de placa no parece haber tenido mayor impacto en cuanto al porcentaje de disminución del IP, ya que ha disminuido en mayor medida en el caso de los controles.

En la franja de edad 10-12 años, en la primera visita, el IP medio fue de 0,83: el grupo control de 0,70 y el grupo caso 0,92. Tras recibir las instrucciones y motivación, en la segunda visita, ambos grupos mostraron una disminución del valor de IP, observándose un valor medio de IP de 0,47: el grupo control obtuvo un valor de IP de 0,33 y el grupo caso un valor de 0,56. El grupo control redujo su IP un 52,4%, en cambio, el grupo caso un 38,6%. En este caso, ambos grupos redujeron de forma significativa su IP, con lo que las instrucciones de higiene resultan ser efectivas en ambos casos. Sin embargo, el uso del revelador como método auxiliar para conseguir un aumento en la motivación de los pacientes, tampoco parece haber tenido resultados positivos respecto a los controles en este grupo. **(Figura 6)**

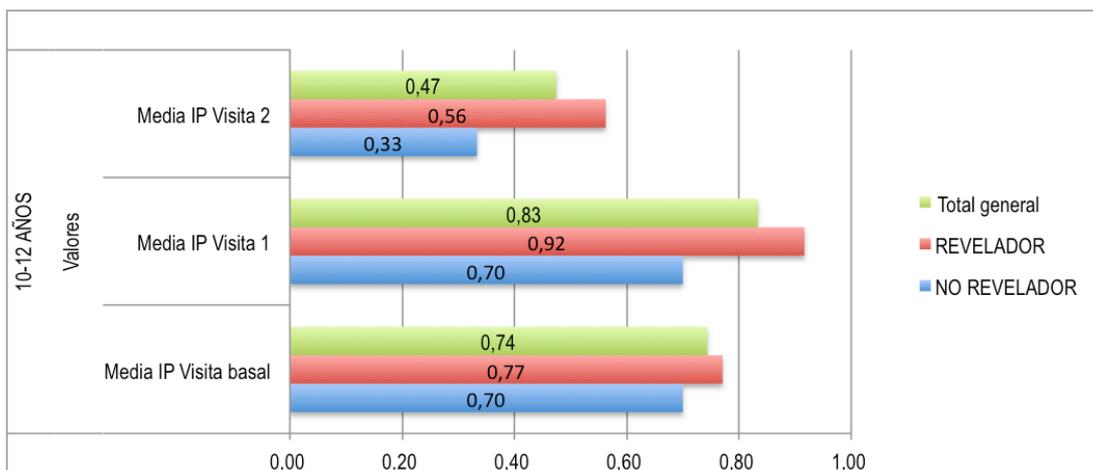


Figura 6. Relación entre los valores medios de IP en la visita basal, primera visita y segunda visita, 4 semanas más tarde, y el uso o no de revelador de placa en los pacientes de 10-12 años de edad.

Pasando a la muestra de mayor edad, 13-15 años, en la primera visita, el valor medio del IP disminuyó a 0,67; en el grupo control disminuyó a 0,42, pero, en el grupo caso, el valor del IP aumentó a 0,83. Tras 4 semanas y tras las adecuadas instrucciones de higiene oral, el valor medio de IP disminuyó a 0,43: se redujo a 0,44 en los casos y se mantuvo en el grupo control, 0,42. En este caso, el grupo caso redujo su IP de la primera a la segunda visita en un 46,7%, en cambio, los controles mantuvieron el valor IP. **(Figura 7)**

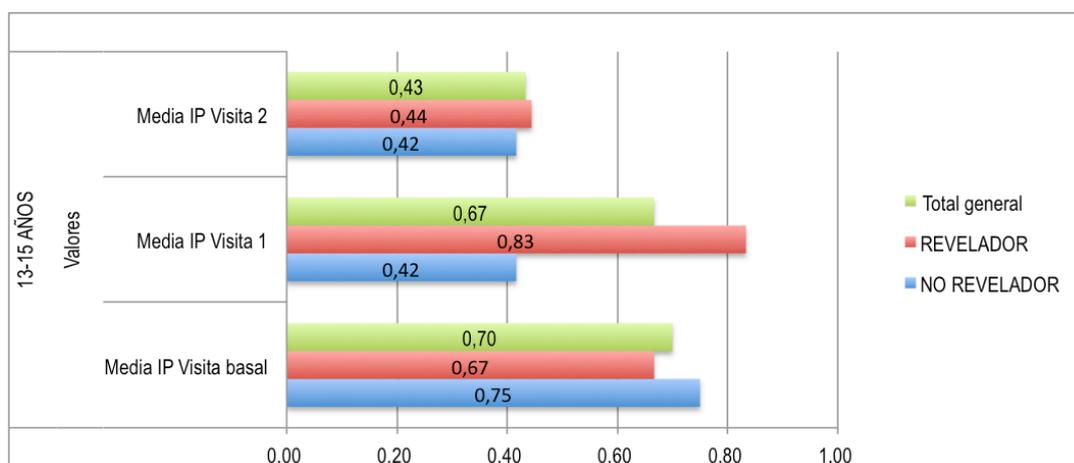


Figura 7. Relación entre los valores medios de IP en la visita basal, primera visita y segunda visita, 4 semanas más tarde, y el uso o no de revelador de placa en los pacientes de 13-15 años de edad.

Otra variable considerada en este trabajo es el tipo de cepillo utilizado para realizar la higiene bucodental; del total de la muestra, un 50% usa cepillo manual y, el otro 50%, utiliza cepillo eléctrico. Teniendo en cuenta las franjas de edad, en la más baja, 6-9 años de edad, el 67% usa cepillo eléctrico y el 33% cepillo manual. En la franja de edad intermedia, 10-12 años, el 54% utiliza cepillo manual y el 46% cepillo eléctrico. Por último, en la franja de edad más alta, 13-15 años de edad, un 60% usa cepillo manual y un 40% cepillo eléctrico. **(Figura 8)**



Figura 8. Frecuencia de uso de cada tipo de cepillo utilizado en general y por franjas de edad.

Respecto a los valores de IP según el tipo de cepillo utilizado, sin tener en cuenta la variante de la edad, en la primera visita se observan mayores valores con el cepillo manual, con un valor de 1,00 respecto al cepillo eléctrico, 0,71. En la segunda visita, el valor medio de IP es muy similar en ambos casos: 0,50 con el cepillo manual y 0,51 con el cepillo eléctrico. De este modo, los pacientes con cepillo eléctrico han reducido su IP en un 27,5%; sin embargo, los de cepillo manual han disminuido su IP en un 50%. (Figura 9)

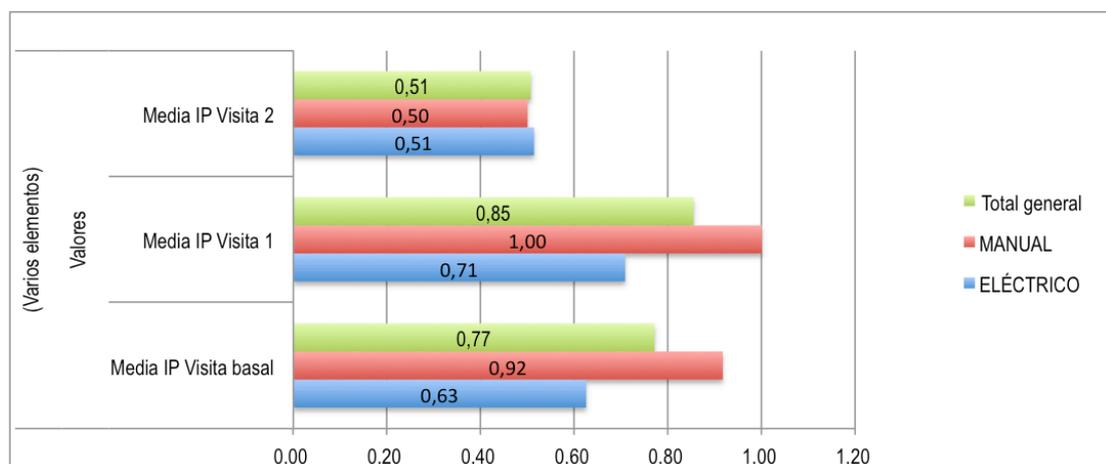


Figura 9. Relación entre los valores medios de IP en la visita basal, primera visita y segunda visita, 4 semanas más tarde, y el tipo de cepillo utilizado en pacientes de 6-15 años de edad.

Considerando ahora la relación entre el tipo de cepillo utilizado y la progresión del valor de IP en las diferentes visitas por grupos de edad, se observa que en la franja de edad más baja, 6-9 años, los valores bajan de la primera a la segunda visita en ambos casos, en general bajando de 1,06 a 0,64. Con el cepillo eléctrico, disminuye de 1 a 0,83 y con el cepillo manual de 1,17 a 0,25. Ambos grupos muestran una disminución de IP: con cepillo eléctrico se obtiene una reducción de un 16,7% y con cepillo manual un 78,6%. **(Figura 10)**

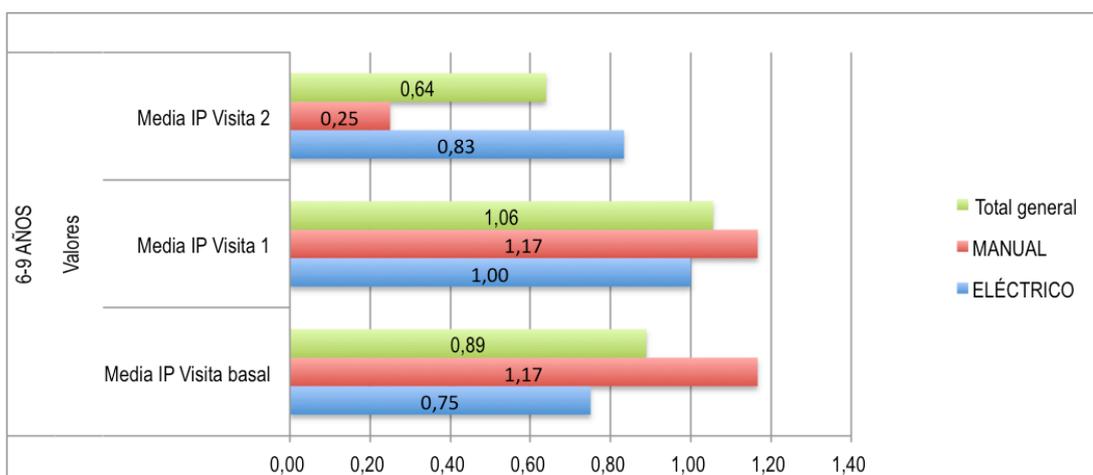


Figura 10. Relación entre los valores medios de IP en la visita basal, primera visita y segunda visita, 4 semanas más tarde, y el tipo de cepillo utilizado en pacientes de 6-9 años de edad.

En la segunda franja de edad, 10-12 años, independientemente del tipo de cepillo utilizado, el valor medio de IP disminuye de 0,83, en la primera visita, a 0,47, en la segunda. Con el cepillo eléctrico, disminuye de 0,53 a 0,22. Con el cepillo manual, de 1,10 a 0,69. Por lo tanto, se ha producido una disminución de IP en ambos grupos, con cepillo manual en un 37% y con cepillo eléctrico un 57,9%. **(Figura 11)**

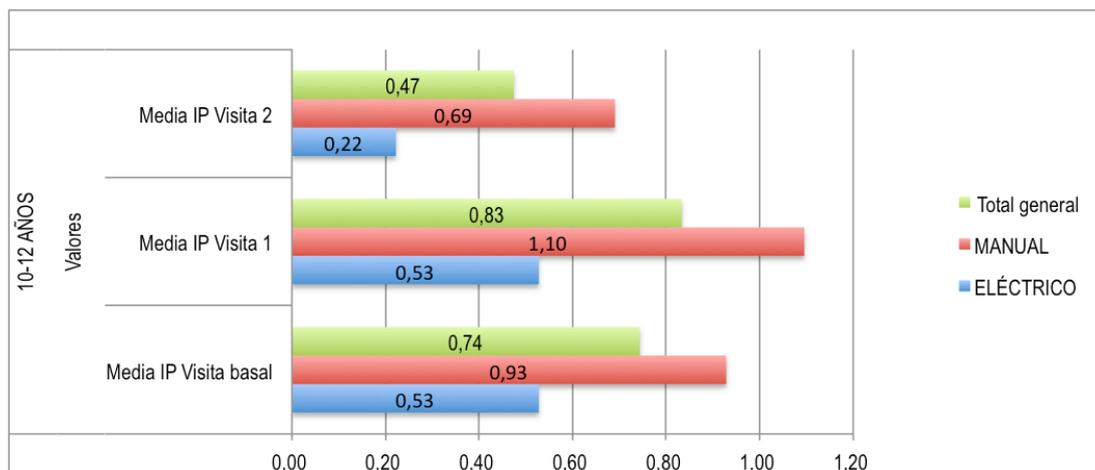


Figura 11. Relación entre los valores medios de IP en la visita basal, primera visita y segunda visita, 4 semanas más tarde, y el tipo de cepillo utilizado en pacientes de 10-12 años de edad.

En la tercera franja de edad, 13-15 años, los valores medios de IP disminuyen de la primera a la segunda visita, de 0,67 a 0,43. Para aquellos que usan el cepillo eléctrico los valores IP han aumentado de 0,67 en la primera visita a 0,75 en la segunda. Sin embargo, los valores medios de IP con el cepillo manual han disminuido de 0,66 a 0,22. En este caso, a diferencia de los pacientes con cepillo eléctrico, cuyos valores IP han aumentado en un 12,5% de la primera a la segunda visita, los pacientes con cepillo manual han disminuido su IP en un 66,7%. (**Figura 12**)

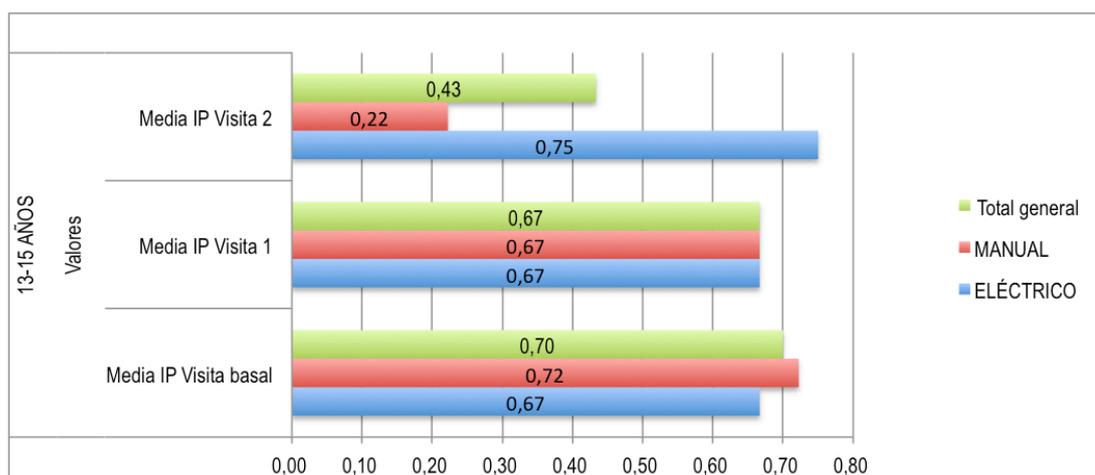


Figura 12. Relación entre los valores medios de IP en la visita basal, primera visita y segunda visita, 4 semanas más tarde, y el tipo de cepillo utilizado en pacientes de 13-15 años de edad.

Respecto al nº de cepillados realizados al día, en general, el 4% se cepilla los dientes 1 vez al día. El 71% 2 veces al día y el 25% 3 veces al día. En la franja de edad de 6-9 años, el 50% se los cepilla 2 veces al día y el otro 50% 3. Dentro del grupo de 10-12 años, el 8% 1 vez al día, el 69% 2 y el 23% 3. Y por último, en la franja de 13-15 años de edad, todos ellos se cepillan los dientes 2 veces al día. **(Figura 13)**

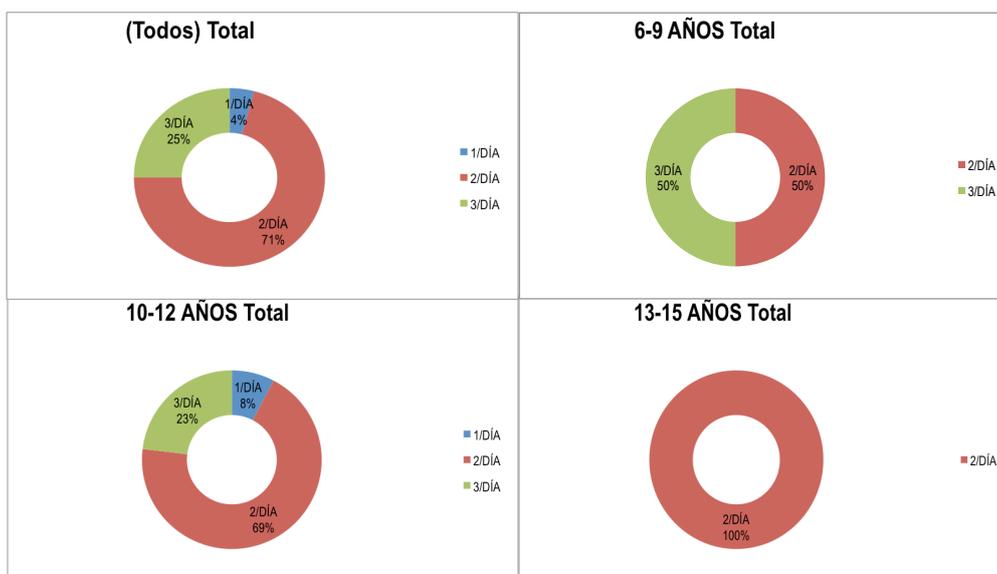


Figura 13. Tendencia de nº de cepillados dentales diarios en general y por franjas de edad.

En cuanto a la valoración del IP según la frecuencia de cepillado, se ha observado lo siguiente: aquellos sujetos que solo se cepillan los dientes 1 vez al día, obtuvieron en la primera visita un valor de IP de 0 y en la segunda un valor de 0,33, con un aumento del 100% de una a otra. Los que se los cepillan 2 veces al día, en la primera visita a consulta, obtuvieron 0,86 y, en la segunda, 0,42, disminuyendo su IP en un 51,14%. Por último, los que se cepillan los dientes con una frecuencia de 3 veces/día, obtuvieron 0,97 en la primera y 0,78 en la segunda, un 20% de placa menos de la primera a la segunda visita. **(Figura 14)**

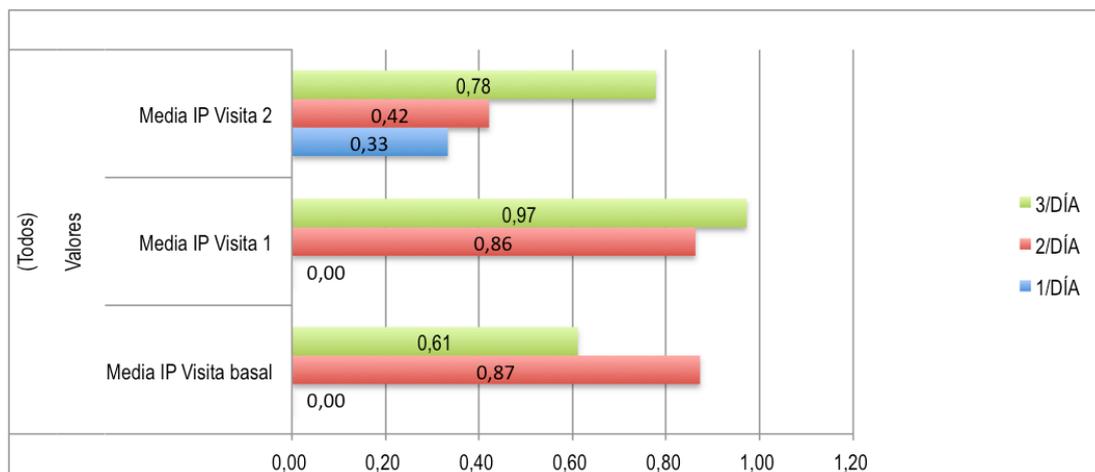


Figura 14. Relación entre los valores medios de IP en la visita basal, primera visita y segunda visita y el nº de cepillados dentales diarios realizados en pacientes entre 6-15 años de edad.

Al analizarlo por franjas de edad, en la de 6-9 años se obtiene en la primera visita un valor de 1,00 y en la segunda un valor de 0,72 aquellos que se cepillan los dientes 2 veces al día, y 1,11 y 0,56, respectivamente, los que se los cepillan 3 veces al día. Por lo tanto, los que se cepillan los dientes 2 veces al día reducen su IP en un 27,8% y los que lo hacen 3 veces al día un 50%. (**Figura 15**)

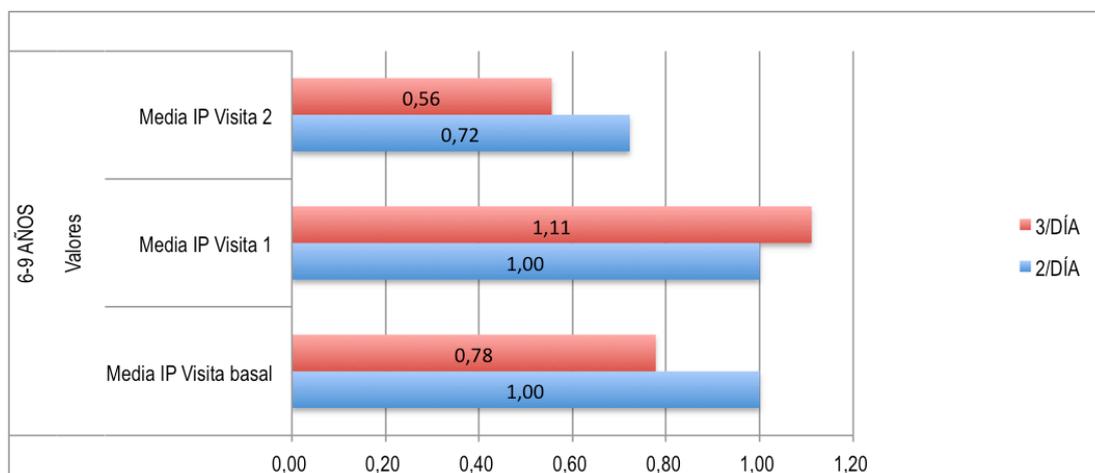


Figura 15. Relación entre los valores medios de IP en la visita basal, primera visita y segunda visita y el nº de cepillados dentales diarios realizados en pacientes entre 6-9 años de edad.

En la franja de edad de 10-12 años, los que se cepillan los dientes 1 vez al día, mostraron en la primera visita 0 y 0,33 en la segunda. Los que se los cepillan 2 veces al día, 0,93 en la primera y 0,31 en la segunda. Y, por último, los que se cepillan los

dientes 3 veces al día, 0,83 en la primera y 1 en la segunda visita. A la hora de interpretar estos valores, en el grupo de 1 cepillado al día solo existe un paciente, por lo que en cierto modo no puede ser representativo para todo un grupo. Además, las revisiones dentales se han realizado sobre las 17-19h, coincidiendo con la hora de merendar de muchos pacientes, lo que podría justificar el aumento de IP de este paciente en la 2ª visita. Respecto a los demás pacientes, se ha observado una disminución de un 66% en aquellos que se los cepillan 2 veces al día y un aumento del 20% en aquellos que lo hacen 3. **(Figura 16)**

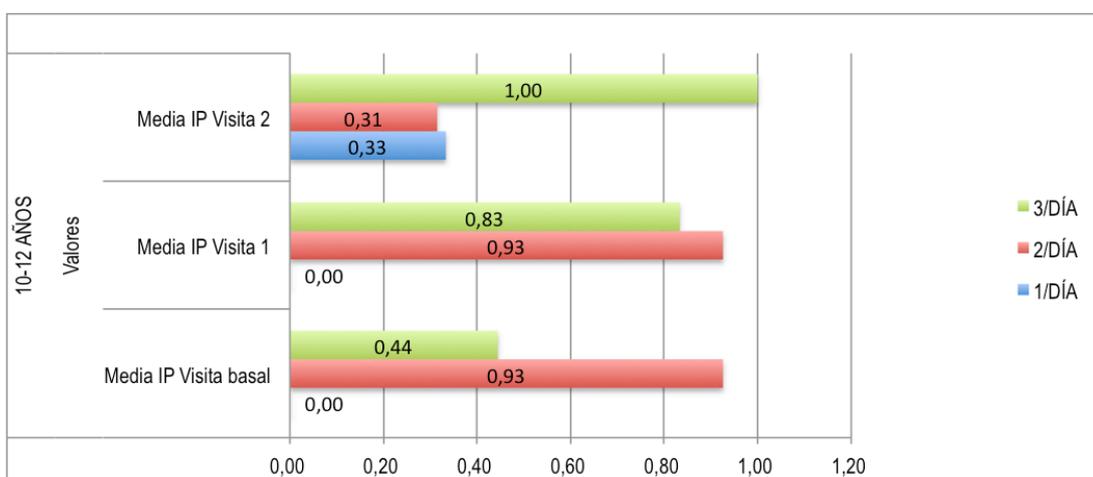


Figura 16. Relación entre los valores medios de IP en la visita basal, primera visita y segunda visita y el nº de cepillados dentales realizados en pacientes entre 10-12 años de edad.

En la última franja de edad, 13-15 años, todos los sujetos se los cepillan 2 veces al día, obteniendo un valor medio IP de 0,67, en la primera visita, y 0,43, en la segunda. De este modo, disminuye el valor IP en un 35%. **(Figura 17)**

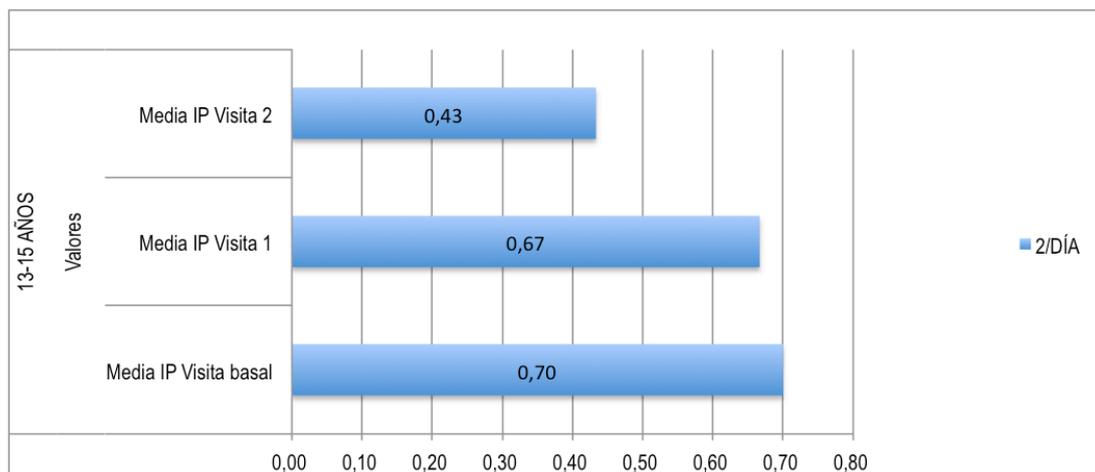


Figura 17. Relación entre los valores medios de IP en la visita basal, primera visita y segunda visita y el nº de cepillados dentales diarios realizados en pacientes entre 13-15 años de edad.

Dividiendo la muestra en función del sexo, del total de la muestra, 24 pacientes, 6 son hombres y 18 mujeres. En la primera visita, el IP medio es en mujeres 0,92 y en hombres, 0,67. En la segunda visita, el valor IP medio es 0,56 en mujeres y 0,33 en hombres. Por lo tanto, en mujeres ha disminuido el valor IP en un 38,4% y en hombres en un 50%. (**Figura 18**)

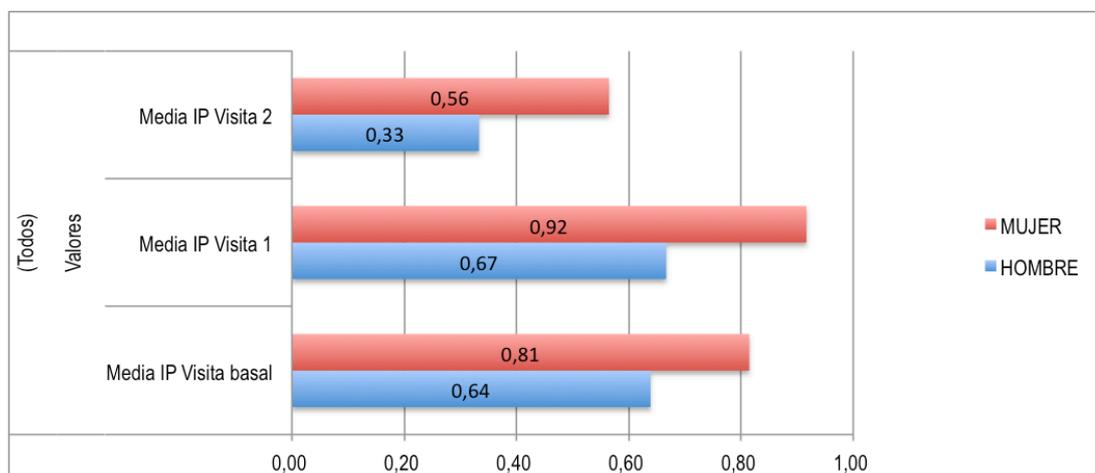


Figura 18. Relación entre los valores medios de IP en la visita basal, primera visita y segunda visita, 4 semanas más tarde, y el sexo de los pacientes

En la franja de 6-9 años de edad, el valor IP medio de la primera visita es en mujeres 1,33 y en hombres 0,5. En la segunda visita, varía a 0,88 en mujeres y 0,17 en hombres. Por lo tanto, en a ambos sexos se ha disminuido el IP, en mujeres en un 34,4% y en hombres en un 66,7%. (**Figura 19**)

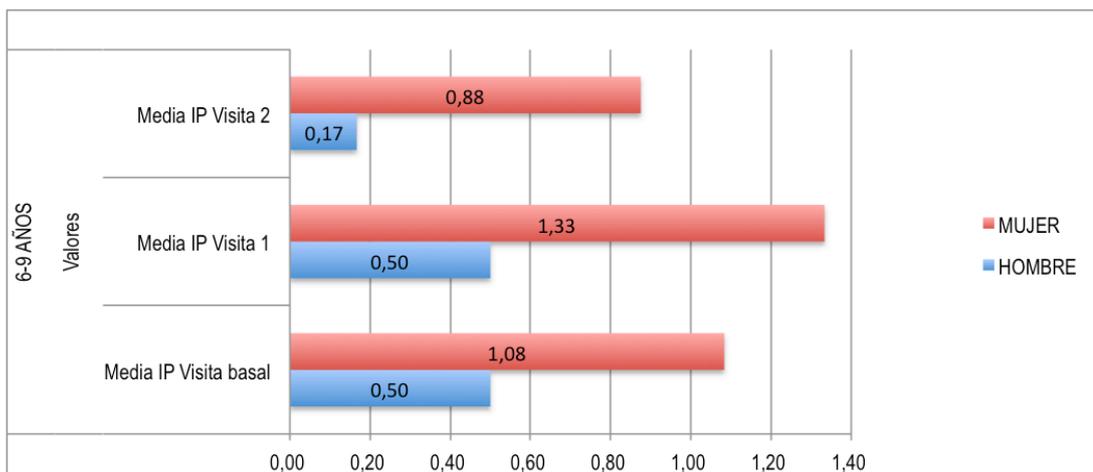


Figura 19. Relación entre los valores medios de IP en la visita basal, primera visita y segunda visita, 4 semanas más tarde, y el sexo de los pacientes de 6-9 años de edad.

En la segunda franja de edad, 10-12 años, solo hay mujeres, por lo que no se puede realizar la comparativa, pero los datos de ellas son los siguientes: en la primera visita el IP fue de 0,83 y en la segunda de 0,47, reduciéndose en un 43,1%.

En la última franja de edad, 13-15 años, el valor IP medio de la primera visita es en el caso de las mujeres de 0,33 y 0,75 para los hombres. En la segunda visita, las cifras se oscilaron a 0,50 en las mujeres y 0,42 en los hombres. **(Figura 20)**

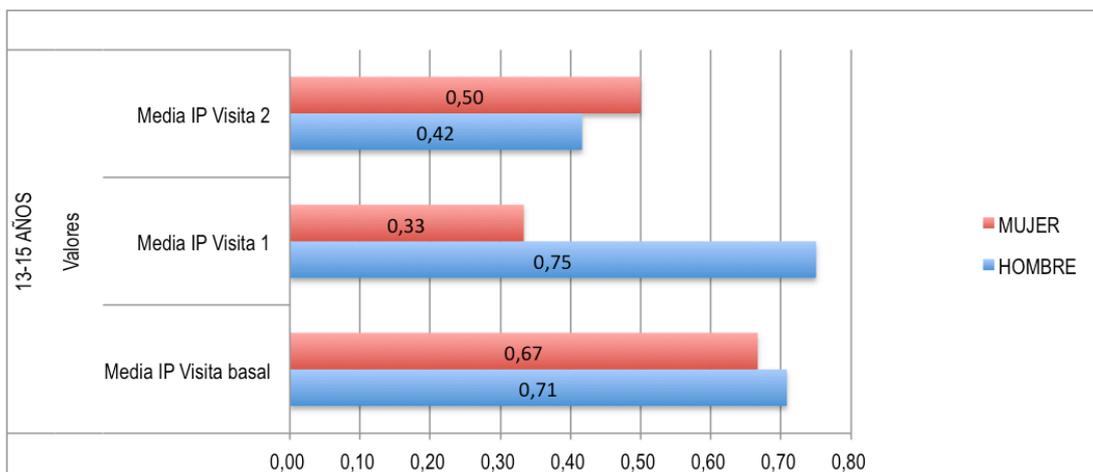


Figura 20. Relación entre los valores medios de IP en la visita basal, primera visita y segunda visita, 4 semanas más tarde, y el sexo en pacientes de 13-15 años de edad.

Respecto a la utilización de colutorio de manera habitual para las maniobras de higiene oral, el 8% de la muestra utiliza un colutorio. Por tramos de edad, de 6-9 años el 17% usa colutorio, 10-12 años 0% y 13-15 años el 20%. (**Figura 21**)

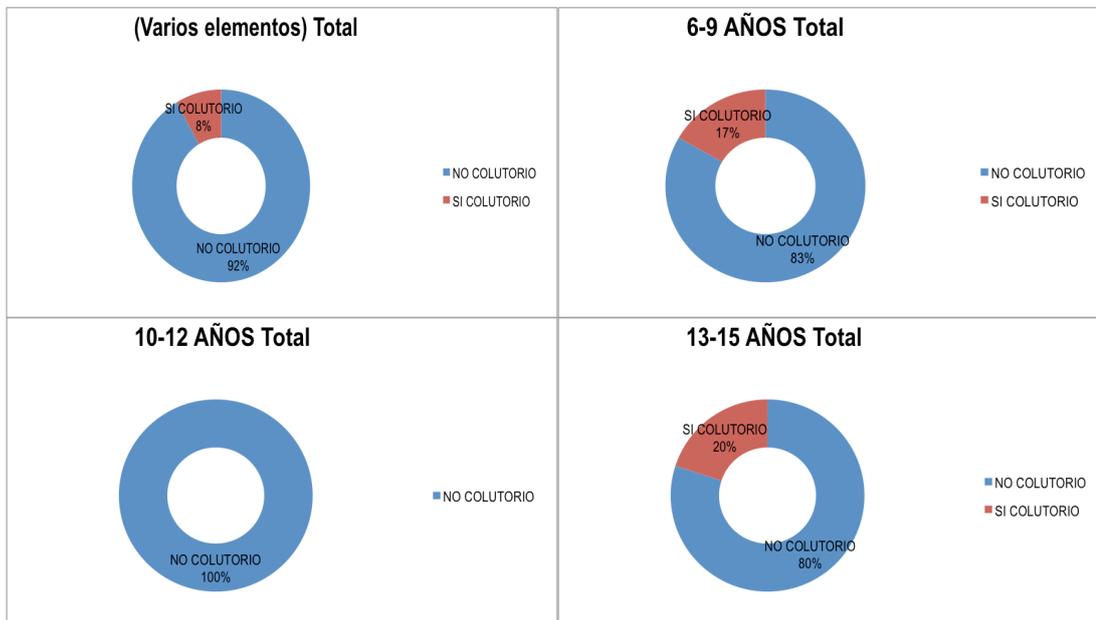


Figura 21. Uso de colutorio en general y por franjas de edad.

Cuando se trata de relacionar el uso de colutorio con el valor de IP medio, se ha observado que en general en la primera visita, los valores de IP son mayores en aquellos que usan colutorio, 1,17, frente a los que no, 0,83. En la segunda visita, esta tendencia se mantiene, obteniendo valores de IP medios de 0,92 para aquellos que sí usan colutorio, y de 0,47 para aquellos que no. (**Figura 22**)

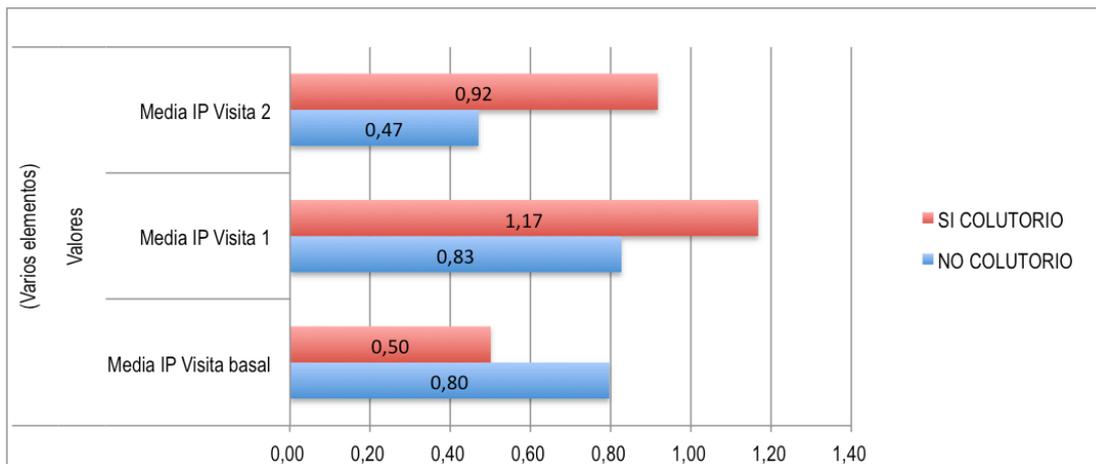


Figura 22. Relación entre los valores de IP medios en la visita basal, primera visita y segunda visita, 4 semanas más tarde, y el uso de colutorio en pacientes de 6 a 15 años de edad de colutorio en general y por franjas de edad.

En la primera franja de edad, 6-9 años, en la primera visita el valor medio de IP fue de 1,33 para aquellos que usaban colutorio, y 1,00 para aquellos que no. En la segunda visita, 4 semanas más tarde, ambos valores de IP disminuyeron, pero el de aquellos que usaban colutorio seguía siendo superior: 0,83 frente a 0,60. (Figura 23)

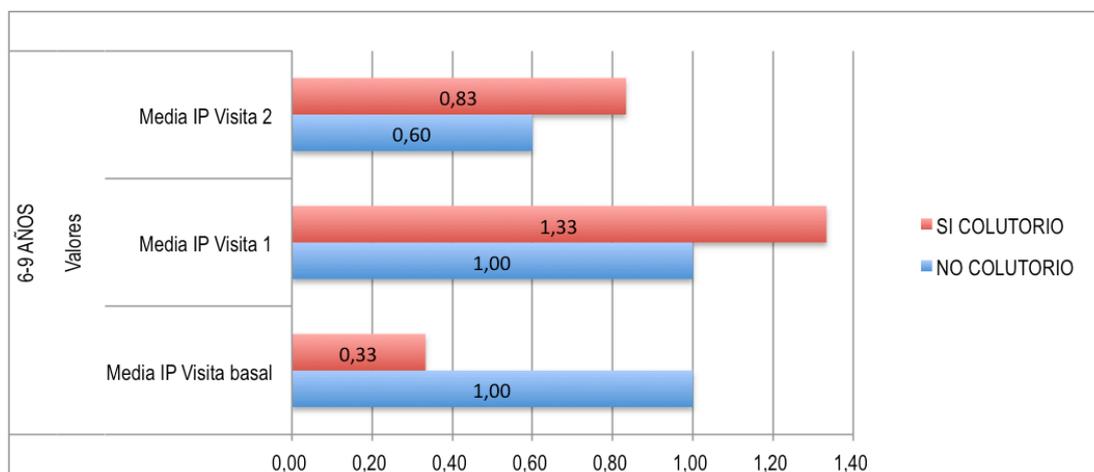


Figura 23. Relación entre los valores de IP medios en la visita basal, primera visita y segunda visita, 4 semanas más tarde, y el uso de colutorio en pacientes de 6 a 15 años de edad de colutorio en general y por franjas de edad.

En la segunda franja de edad, 10-12 años, ningún paciente usaba colutorio, con lo que no es posible realizar la comparativa.

En la franja de edad más alta, 13-15 años, los valores medios de IP en la primera visita para los pacientes que no usaban colutorio fue de 0,58 frente a 1,00, que fue el valor obtenido por los usuarios de colutorio. En la segunda visita, 4 semanas más tarde, el valor IP disminuyó a 0,29 para aquellos que no usaban colutorio. En cambio, se mantuvo en 1,00 para aquellos que sí lo usaban. (Figura 24)

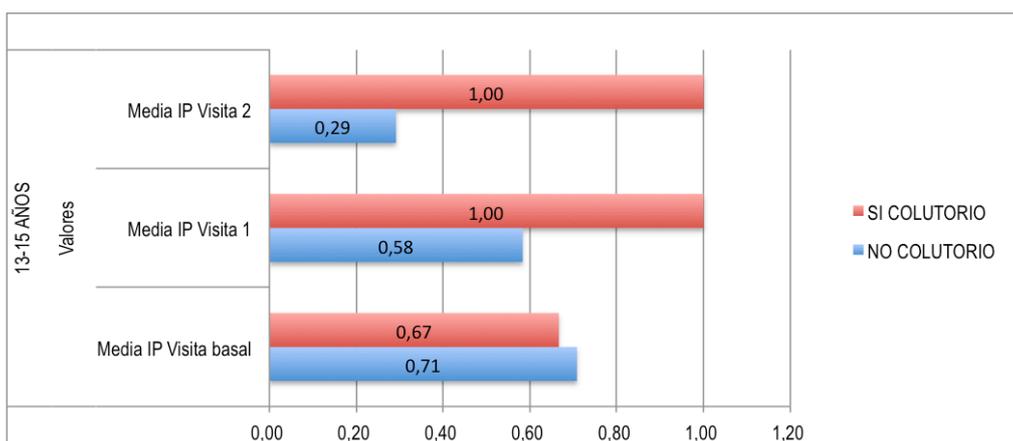


Figura 24. Relación entre los valores de IP medios en la visita basal, primera visita y segunda visita, 4 semanas más tarde, y el uso de colutorio en pacientes de 6 a 15 años de edad.

En el grupo de 6-9 años, se realizaron las instrucciones y el uso del revelador de placa en los casos con la presencia de los progenitores y se les preguntó si participaban con sus hijos en las maniobras de higiene. El 67% de ellos confirmaron que ayudaban a sus hijos durante el cepillado dental. (Figura 25)

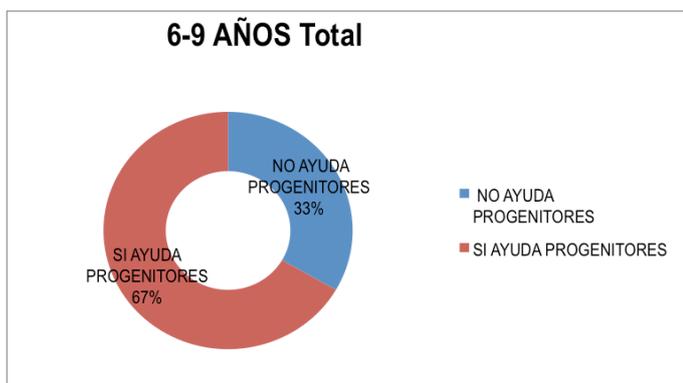


Figura 25. Relación entre los valores de IP medios en la visita basal, primera visita y segunda visita, 4 semanas más tarde, y el uso de colutorio en pacientes de 6 a 15 años de edad de colutorio en general y por franjas de edad.

A la hora de valorar si este factor podía influir en los valores medios de IP y su progresión se ha observado lo siguiente: en la primera visita, el valor IP de los pacientes que recibieron ayuda fue de 1,17, frente a 0,83 de los que no la recibieron. En la segunda visita, los primeros obtuvieron un 0,67 frente a los 0,58 de los segundos. (**Figura 26**)

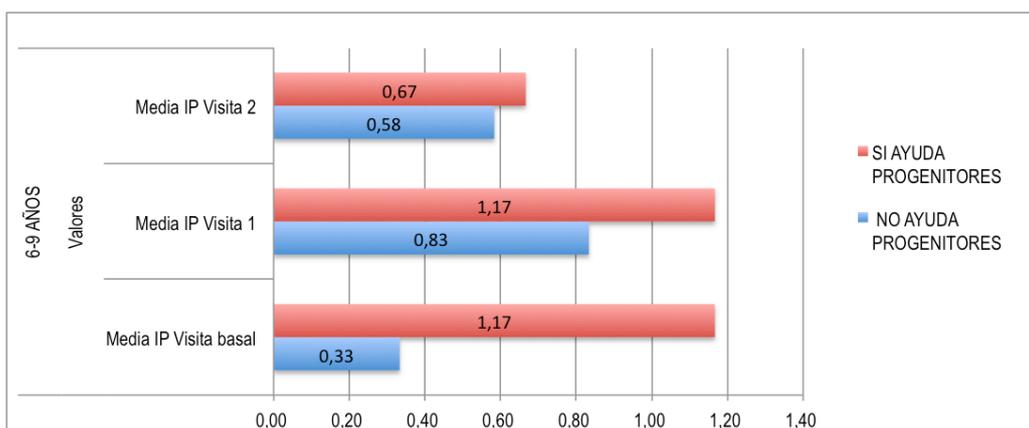


Figura 26. Relación entre los valores de IP medios en la visita basal, primera visita y segunda visita, 4 semanas más tarde, y la ayuda de los progenitores para realizar las maniobras de higiene bucodental en pacientes de 6 a 9 años de edad.

Una vez analizados los valores cruzando 2 o 3 variables, proseguimos a analizarlos teniendo en cuenta 4 variables. Antes de comenzar, es importante recalcar que debido al escaso tamaño de la muestra, no se pueden analizar todos los grupos, ya que no hay 'n' para todos ellos. Por ello, los resultados obtenidos son orientativos.

En primer lugar, se analiza la progresión de los valores IP en función del sexo y edad para casos y controles. Para el grupo de 6-9 años, en la primera visita, en los controles mujeres la media del valor IP es de 1,3; en hombres, 0,5. En la segunda visita este valor disminuye para ambos sexos, obteniendo las mujeres 0,9 y los hombres 0,15. Por lo tanto, de la primera a la segunda visita, el IP de los hombres ha disminuido en un 66,7% y el de las mujeres 31,3%. (**Figura 27**)

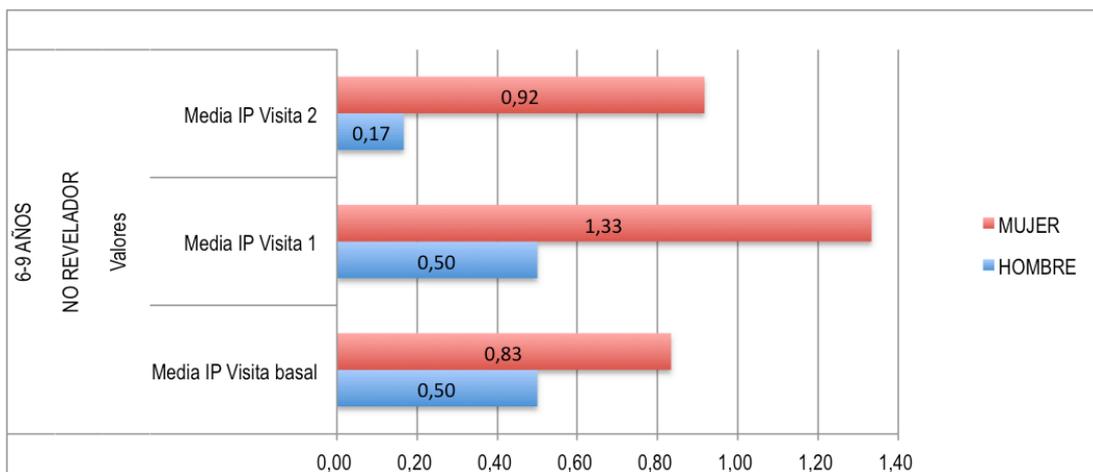


Figura 27. Relación entre los valores medios de IP en la visita basal, primera visita y segunda visita, 4 semanas más tarde, y el sexo de los pacientes entre 6-9 años de edad.

En la tercera franja de edad, 13-15 años, en la primera visita, los hombres obtuvieron un valor de IP de 0,5 y las mujeres 0,33. En la segunda visita, los hombres mostraron una disminución de dicho valor, obteniendo 0,33. Sin embargo, el valor IP de las mujeres aumentó a 0,5. De este modo, los hombres disminuyeron su IP en un 33,3% y las mujeres lo aumentaron en un 50%. (**Figura 28**)

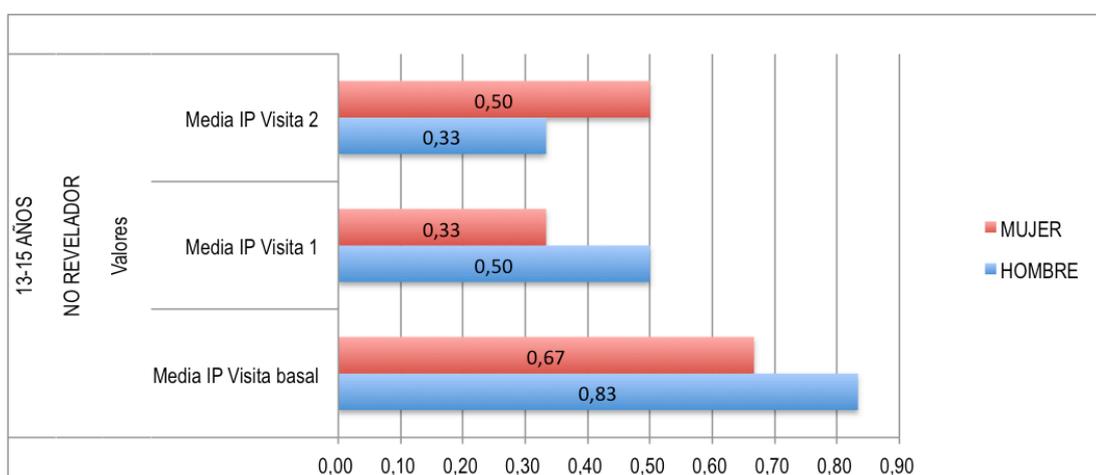


Figura 28. Relación entre los valores medios de IP en la visita basal, primera visita y segunda visita, 4 semanas más tarde, y el sexo de los pacientes entre 13-15 años de edad.

Al estudiar la relación entre el tipo de cepillo, la edad, el uso o no de revelador y el valor IP medio, los resultados obtenidos son los siguientes:

Los valores IP obtenidos en la segunda visita disminuyen respecto a los de la segunda en todos los grupos, aunque no se puede establecer significación por la limitación de la muestra. Respecto a los controles, aquellos que se cepillan los dientes con cepillo eléctrico mostraron una disminución de IP del 40% (1ª visita 0,71 y 2ª visita 0,43). Por otro lado, aquellos que se los cepillaban con cepillo manual disminuyeron su valor IP medio en un 44,44% (1ª visita 0,75 y 2ª visita 0,42). Por otro lado, los casos que se cepillaban los dientes con cepillo eléctrico, disminuyeron su IP en un 9,5% (1ª visita 0,70 y 2ª visita 0,63) y aquellos que se los cepillaban con cepillo manual en un 51,9% (1ª visita 1,13 y 2ª visita 0,54). Por ello, se sugiere que la disminución del IP es más homogénea en los controles, y dentro de los casos, es más efectiva en aquellos que utilizan cepillo manual. **(Figura 29)**

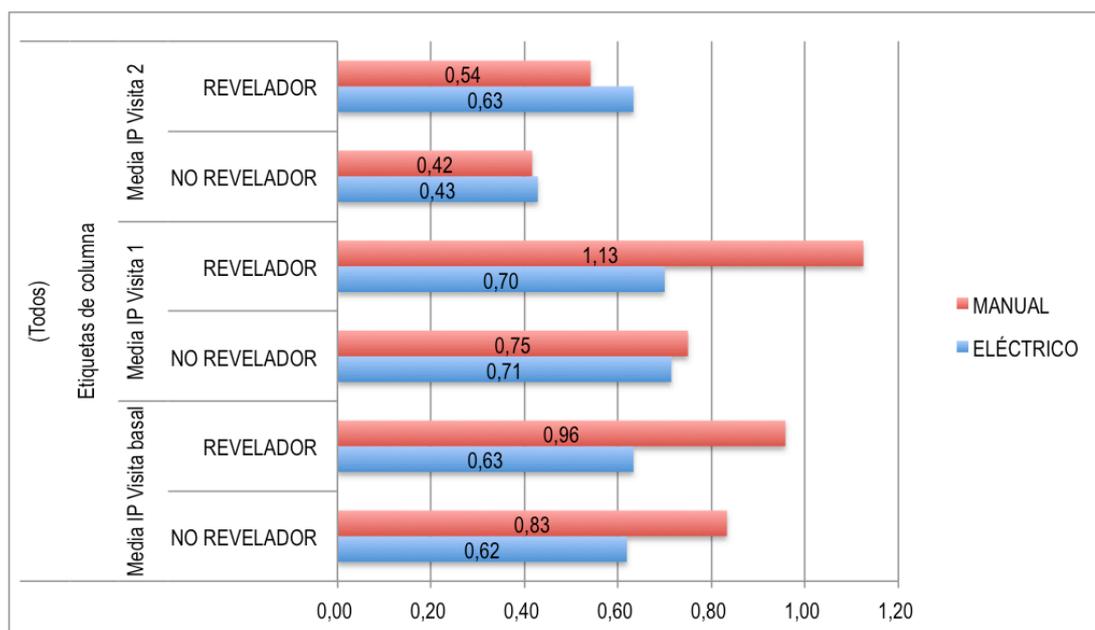


Figura 29. Relación entre los valores medios de IP en la visita basal, primera visita y segunda visita, el tipo de cepillo utilizado y el uso o no de revelador de placa en pacientes entre 6-15 años de edad.

En la franja de edad más baja, 6-9 años, los controles que usaban cepillo eléctrico disminuyeron su valor IP medio en un 27,78% (1ª visita 1 y 2ª visita 0,72). En cambio, aquellos que usaban cepillo manual lo disminuyeron en un 100% (1ª visita 0,67 y 2ª visita 0,00). Por otro lado, el grupo de los casos que usaban cepillo eléctrico, aumentaron su IP en un 16,7% (1ª visita 1 y 2ª visita 1,17). Por el contrario,

aquellos que usaban cepillo manual disminuyeron el IP en un 70,0% (1ª visita 1,67 y 2ª visita 0,50). Esto nos sugiere que, el revelador no tiene un mayor impacto en la disminución del IP en el caso de usarse cepillo eléctrico. Sin embargo, entre los pacientes que usaban cepillo manual y que han recibido, además de instrucciones de higiene oral, las explicaciones pertinentes mediante la utilización del revelador placa, este método auxiliar sí que ha resultado tener un impacto positivo en la progresión del IP. (Figura 30)

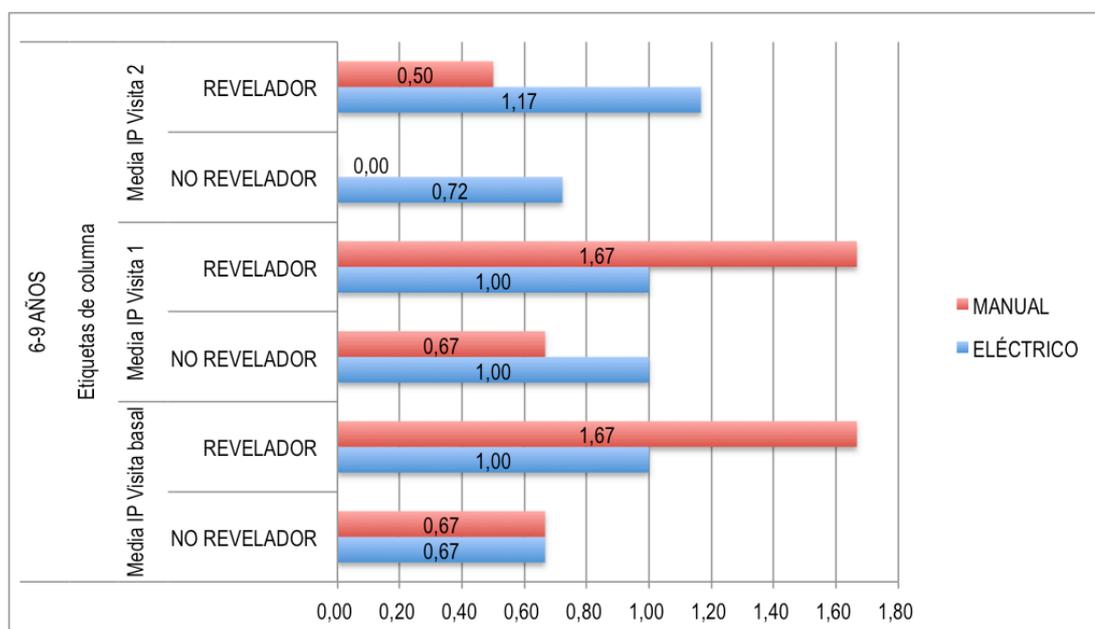


Figura 30. Relación entre los valores medios de IP en la visita basal, primera visita y segunda visita, el tipo de cepillo utilizado y el uso o no de revelador de placa en pacientes entre 6-9 años de edad.

En la segunda franja de edad, 10-12 años, todos los grupos han disminuido su valor IP de la primera a la segunda visita. Los controles que usaban cepillo eléctrico disminuyeron su IP en un 80% (1ª visita 0,56 y 2ª visita 0,11) y los que usaban cepillo manual en un 27,7% (1ª visita 0,92 y 2ª visita 0,67). Por otro lado, los casos que usaban cepillo eléctrico disminuyeron su IP en un 33,3% (1ª visita 0,50 y 2ª visita 0,33) y los que usaban cepillo manual en un 40,0% (1ª visita 1,17 y 2ª visita 0,70). Por lo tanto, en este caso, tampoco se sugiere que el uso del revelador muestre un mayor porcentaje de disminución del valor IP. Además, se confirma lo que en los

gráficos anteriores: dentro del grupo caso, la disminución es mayor cuando se usa cepillo manual. **(Figura 31)**

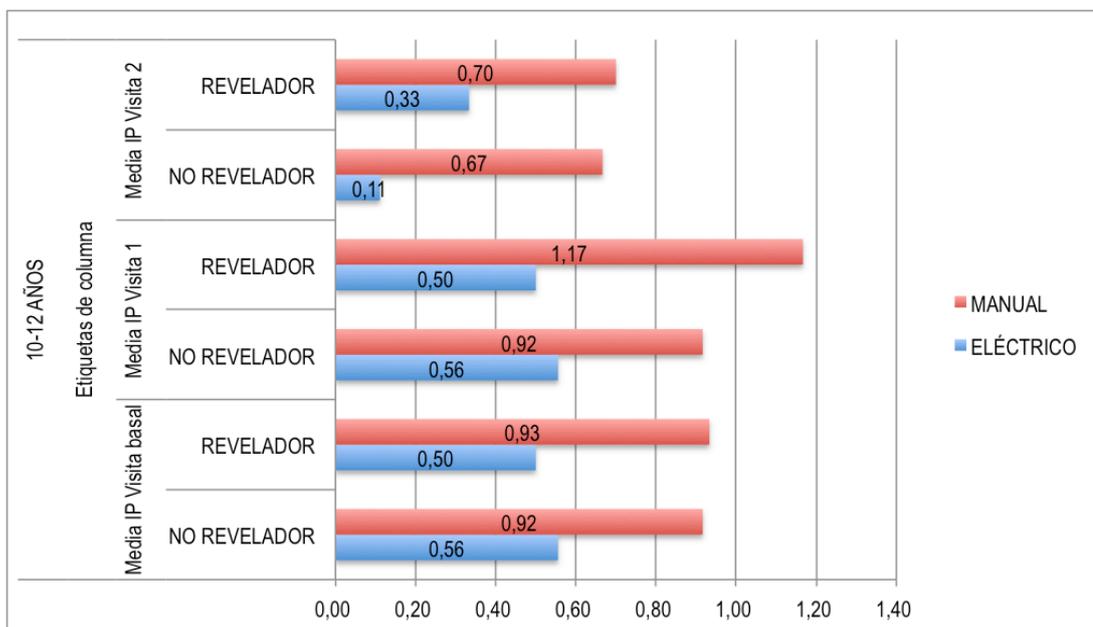


Figura 31. Relación entre los valores medios de IP en la visita basal, primera visita y segunda visita, el tipo de cepillo utilizado y el uso o no de revelador de placa en pacientes entre 10-12 años de edad.

En la franja de edad más alta, 13-15 años, el grupo control que usaba cepillo eléctrico aumentó su IP en un 50% (1ª visita 0,33 y 2ª visita 0,50), en cambio los que usaron cepillo manual lo disminuyeron en un 33,33% (1ª visita 0,50 y 2ª visita 0,33). Por otro lado, los casos con cepillo eléctrico no obtuvieron modificaciones en el IP, pero los que usaban cepillo manual lo disminuyeron en un 77,8% (1ª visita 0,75 y 2ª visita 0,17). Esto nos sugiere, que en las franjas de edad más altas el tipo de cepillo tiene una gran influencia en la mejora de la higiene bucodental, siendo mejor en aquellos con cepillo manual. Además, la mejora del IP es mayor en los casos. **(Figura 32)**

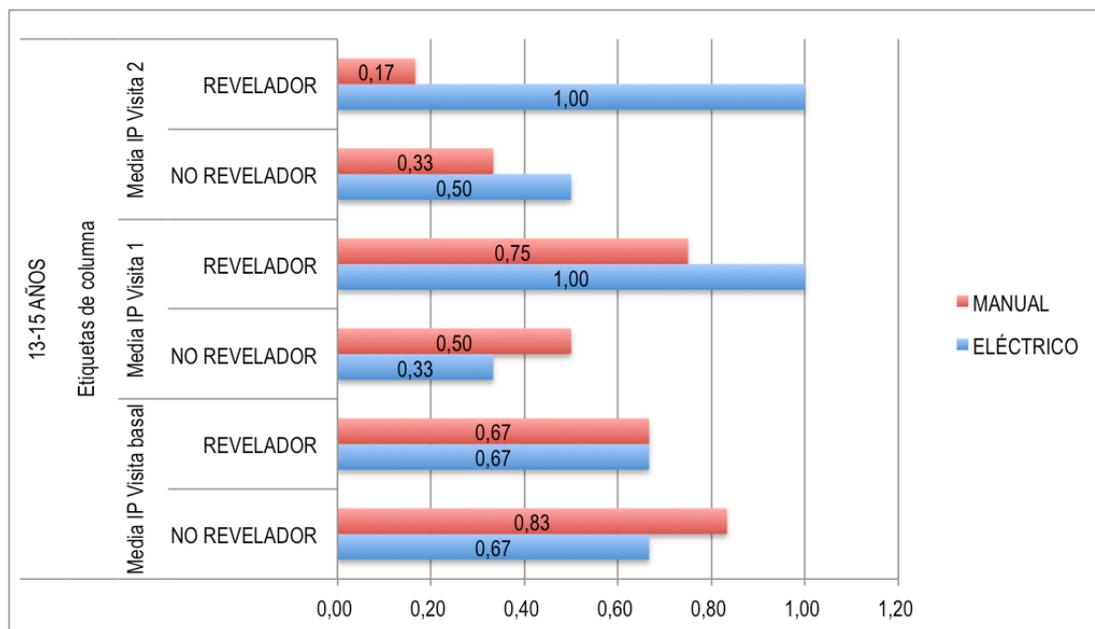


Figura 32. Relación entre los valores medios de IP en la visita basal, primera visita y segunda visita, el tipo de cepillo utilizado y el uso o no de revelador de placa en pacientes entre 13-15 años de edad.

A la hora de comparar los valores medios de IP según en nº de cepillados dentales diarios, el uso o no de revelador y la edad de los pacientes, los resultados obtenidos son los siguientes:

En primer lugar, valoraremos los datos obtenidos sin dividir la muestra en franjas de edad. Los controles que se cepillaban los dientes una vez al día mostraron un aumento de IP del 100% de la primera a la segunda visita (1ª visita 0 y 2ª visita 0,33). Siguiendo con el grupo control, tanto aquellos que se cepillaban los dientes dos veces al día, como los que se los cepillaban 3, mostraron una disminución de dicho valor: los primeros en un 50% (1ª visita 0,79 y 2ª visita 0,40) y los segundos en un 30% (1ª visita 0,83 y 2ª visita 0,58). Por otro lado, los casos que se cepillaban los dientes 2 veces al día disminuyeron su IP en un 52% (1ª visita 0,93 y 2ª visita 0,44) y los que se los cepillaban 3 un 16,0% (1ª visita 1,04 y 2ª visita 0,88). Esto podía indicar que los pacientes que se cepillan los dientes 2 veces al día consiguen que cada cepillado sea más efectivo. Respecto al uso del revelador, no parece estar clara la asociación entre su uso y una mejora del índice de placa. **(Figura 33)**

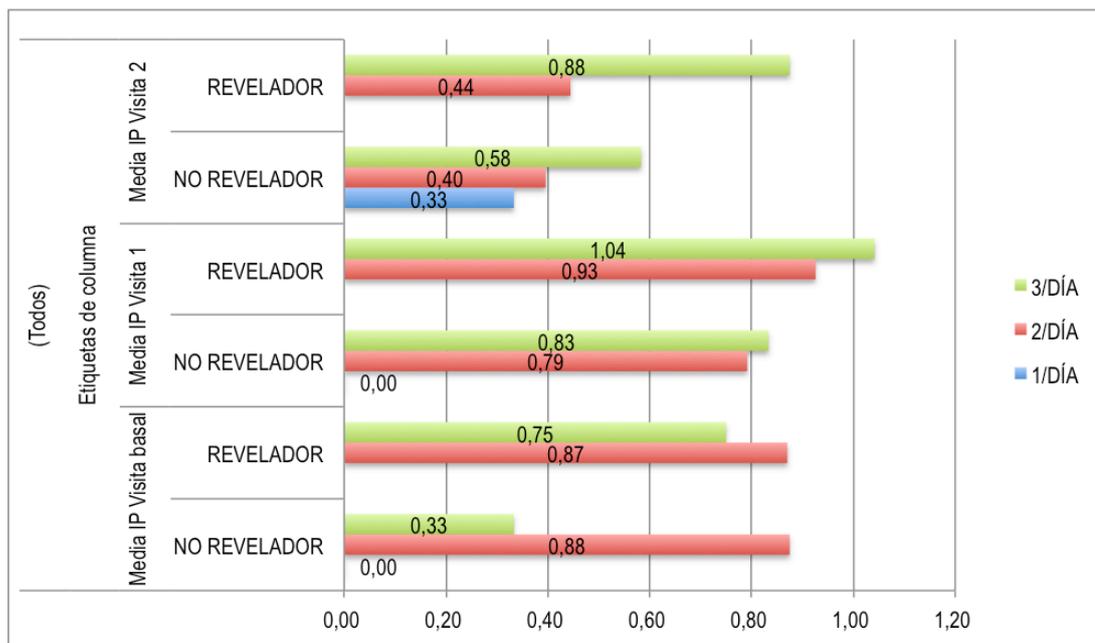


Figura 33. Relación entre los valores medios de IP en la visita basal, primera visita y segunda visita, el nº de cepillados realizados al día y el uso o no de revelador de placa en pacientes entre 6-15 años de edad.

En segundo lugar, los pacientes más pequeños, de 6-9 años, se cepillaban los dientes 2 o 3 veces al día. Los controles que se cepillan 2 veces al día han disminuido su IP en un 50% (1ª visita 1 y 2ª visita 0,50) y los controles que se los cepillan 3 veces al día en un 30% (1ª visita 0,83 y 2ª visita 0,58). Por el contrario, de los casos, solo aquellos que se los cepillaban 3 veces al día disminuyeron su IP, en un 70% (1ª visita 1,67 y 2ª visita 0,50), ya que los que se los cepillaban 2 lo aumentaron en un 16,7% (1ª visita 1 y 2ª visita 1,17). En este caso, se puede entender que, dentro de los pacientes que se cepillan los dientes 2 veces al día, la mejora del valor de IP es mayor cuando se usa revelador (mejoría del 70% frente al 50%). (**Figura 34**)

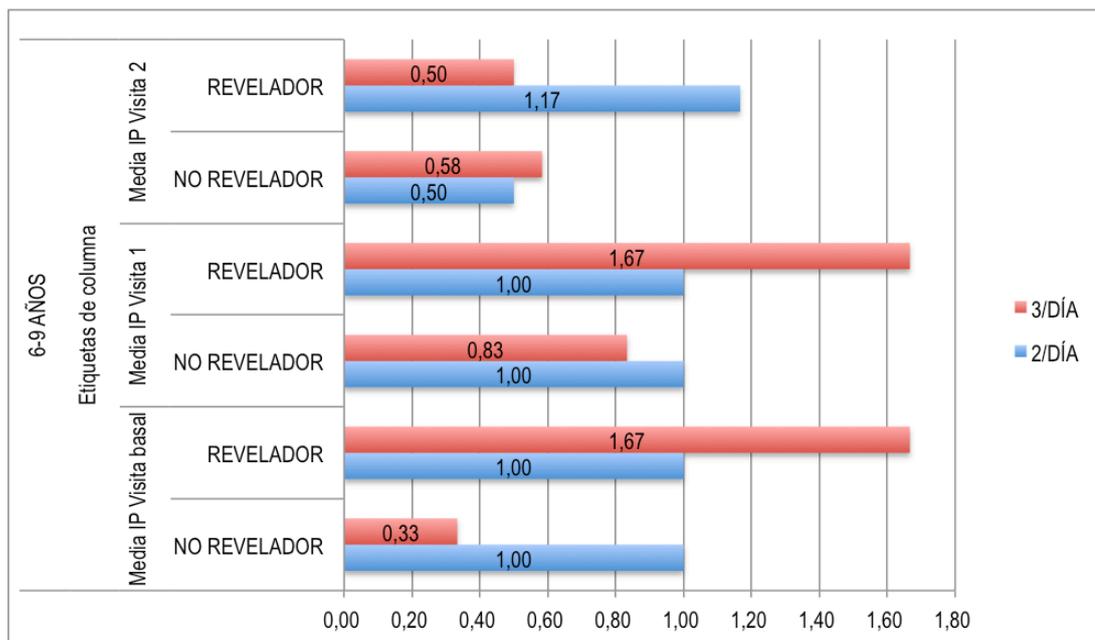


Figura 34. Relación entre los valores medios de IP en la visita basal, primera visita y segunda visita, el n° de cepillados realizados al día y el uso o no de revelador de placa en pacientes entre 6-9 años de edad.

En el grupo de 10-12 años, aquellos controles que se cepillaban los dientes solo 1 vez al día mostraron un aumento del 100% (1ª visita 0 y 2ª visita 0,33). Los controles que se los cepillaban 2 veces al día mostraron una disminución del 61,90% (1ª visita 0,88 y 2ª visita 0,33). En el grupo de los casos, aquellos que se cepillaban los dientes 2 veces al día, mostraron una disminución del 69,0% (1ª visita 0,97 y 2ª visita 0,30) y aquellos que se los cepillaban 3 un aumento del 20% (1ª visita 0,83 y 2ª visita 1). Esto reitera la teoría de que aquellos que se cepillan los dientes 2 veces al día, consiguen un cepillado más efectivo respecto a los que lo hacen 3. Además, los pacientes consiguen un mayor porcentaje de mejora al utilizar el método auxiliar del revelador de placa, lo que sugiere que en esta franja de edad es efectivo. (**Figura 35**)

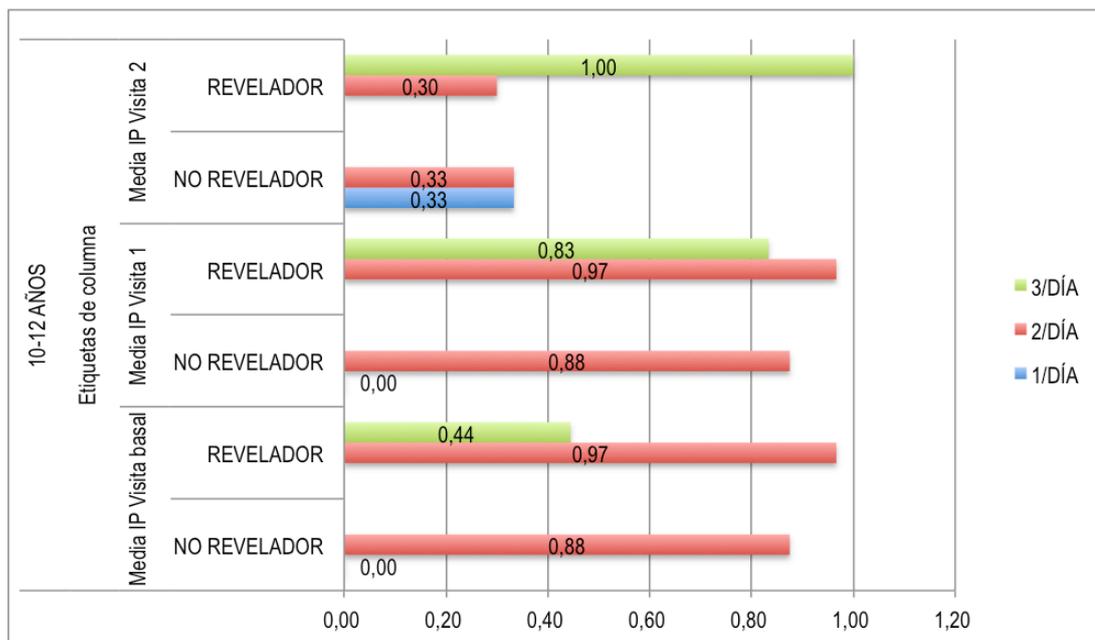


Figura 35. Relación entre los valores medios de IP en la visita basal, primera visita y segunda visita, el nº de cepillados realizados al día y el uso o no de revelador de placa en pacientes entre 10-12 años de edad.

En la franja de 13-15 años, todos los pacientes se cepillaban los dientes 2 veces al día. La mejora del IP fue evidente de la primera a la segunda cita, y aquí el uso del revelador sí marcó diferencias a su favor. (Figura 36)

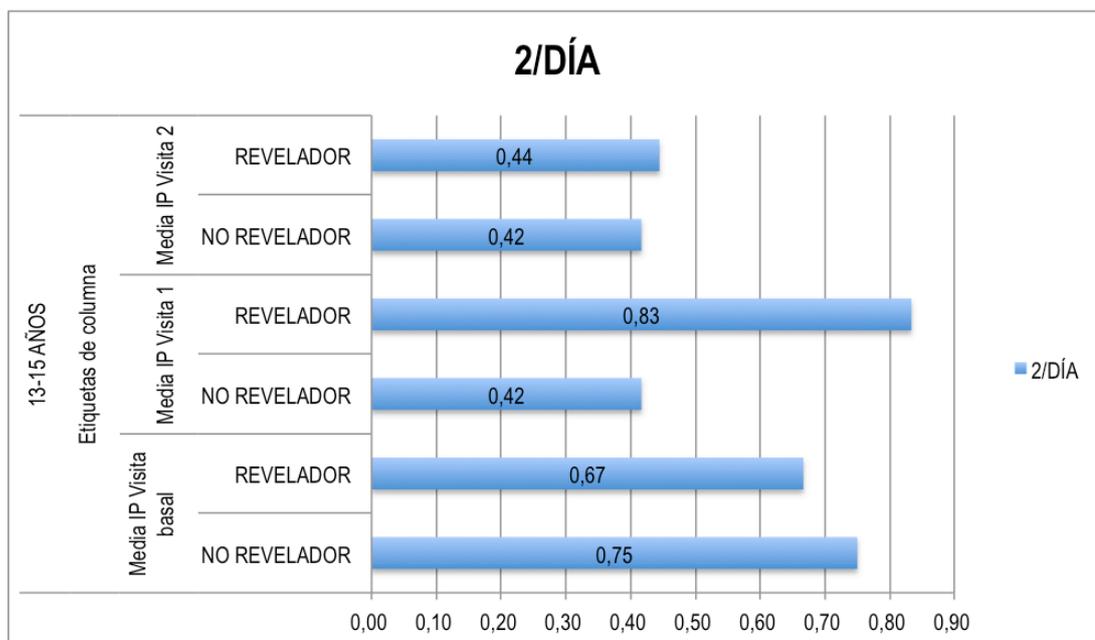


Figura 36. Relación entre los valores medios de IP en la visita basal, primera visita y segunda visita, el nº de cepillados realizados al día y el uso o no de revelador de placa en pacientes entre 13-15 años de edad.

6. DISCUSIÓN

La higiene bucodental es una cuestión de gran trascendencia en nuestra sociedad. A lo largo de las últimas décadas, se han llevado a cabo diferentes campañas de concienciación de salud oral, sobretodo para los grupos más vulnerables, con el objetivo de disminuir las enfermedades bucodentales.

A su vez, se han creado grupos de investigación que, con cierta periodicidad, se encargan de la recogida y posterior análisis de datos relacionados con la salud oral. Este es el caso de los trabajos publicados en la Revista del Colegio de Odontólogos de España en 2006, 2007, 2012, 2016, los cuales miden los mismos parámetros orales edición tras edición: estado de la dentición, porcentaje de adultos con, al menos, 21 dientes presentes funcionales, necesidad de tratamiento dental, estado periodontal (medido con el índice periodontal comunitario(IPC)), situación y necesidad de prótesis, fluorosis, estado de la Articulación TemporoMandibular (ATM), erosión dental, hipomineralización incisivo-molar y preguntas sobre frecuencia de cepillado y percepción del estado de salud. (Bravo et al., 2007; Bravo et al., 2016; Calvo, 2012; Llodra, Bravo, Casal y Cortés, 2006)

En estos trabajos se analiza la frecuencia de cepillado en diversas franjas de edad. Llodra et al. en el 2006 observaron que en el grupo de 12 años un 53,1% se cepillaba los dientes más de una vez al día, frente al 30,0% que lo hacía solamente 1 vez al día. Por otro lado, en el grupo de 15 años, un 57% se cepillaba los dientes más de una vez al día y un 29,1% 1 vez.

Bravo et al. en el 2007, estudiaron una muestra de pacientes de 3-4 años, y obtuvieron que un 30,5% se cepillaba los dientes 2 veces al día, un 47,9% lo hacía solamente 1 vez y el 21,6% restante lo hacía de vez en cuando, es decir, menos de una vez al día.

En el año 2012 (Calvo et al, 2012) hallaron mejores resultados y concluyeron que para el grupo de 12 años, el 67,9% se cepillaba los dientes más de una vez al día y el 26,0% lo hacía 1 vez al día. En el grupo de 15 años, el 71,7% lo hacía una vez al día y el 21,7 lo hacía 2 veces al día. Además se fijó como objetivo que, para los años

2015/2020, más del 90% de los escolares de los grupos de 12 y 15 años se cepillara los dientes diariamente.

En un estudio posterior realizado por Bravo et al. en el año 2015, las diferencias encontradas con los valores previos fueron prácticamente inapreciables: en el grupo de 12 años un 68,2% se cepillaba los dientes más de 1 vez al día y un 25,3% lo hacía solo una vez al día. En el grupo de 15 años, un 69,3% lo hacía más de una vez al día y un 23,3% solo una vez.

En el presente estudio el 100% de la muestra se cepillaba los dientes al menos una vez al día, y el 96% lo hacía 2 ó más veces. Esto puede estar justificado por dos motivos: en primer lugar, en el estudio de Bravo et al., (2015) los datos se obtuvieron de diversos niveles socioeconómicos y resultó que aquellos pacientes con nivel socioeconómico más alto mostraban una frecuencia de cepillado dental superior respecto a los de niveles inferiores. La muestra del presente estudio se obtuvo de un único centro privado, pudiendo considerar que todos ellos pertenecen a un nivel socio-económico medio-alto. De esta manera, se puede observar la semejanza de los porcentajes de Bravo et al de 2015 con los obtenidos en este trabajo. Por otro lado, al valorar la progresión del número de cepillados diarios a lo largo de los años, se observa un aumento de la frecuencia. Los datos más recientes de los estudios publicados fueron obtenidos durante 2015 y los datos del trabajo actual durante 2019. Esto puede sugerir que, en cierto modo, esta mejora de frecuencia de cepillado sea en parte debida a la efectividad de los programas de salud bucodental que se llevan a cabo.

Respecto al tipo de cepillo utilizado, en la muestra de Bravo et al., (2007) el 95,8% usaba cepillo manual y el 4,2% cepillo eléctrico, en la franja de 3-4 años de edad. Sin embargo, en el trabajo actual los datos son completamente diferentes. En el grupo de 6-9 años de este trabajo, el 67% utiliza cepillo eléctrico y el 33% cepillo manual. La diferencia de las fechas de recogida de datos entre ambos estudios es de 12 años, un periodo de tiempo muy largo en el que los cambios de hábitos en la vida cotidiana son evidentes, además de que las empresas de productos bucodentales han realizado

grandes campañas para aumentar la utilización de cepillos eléctricos, y su influencia ha dejado huella.

Choo, Delac y Messer (2001) defienden que los enjuagues bucales antimicrobianos ofrecen pocos beneficios respecto a medidas mecánicas satisfactorias y además de que los niños tienen menos necesidad de usar dichos productos. En el estudio actual, se ha observado que aquellos pacientes que introducían el uso del colutorio en su rutina de higiene bucodental presentaban mayores valores de IP que los que no lo usaban. Esto sugiere que los pacientes que usan colutorio pueden confundir su finalidad y piensan que es un sustitutivo al cepillado mecánico, cuando de ningún modo lo es, como se insiste en el trabajo mencionado.

La presencia de placa en las superficies dentales es un factor predictivo para la aparición de enfermedades orales como gingivitis, enfermedad periodontal y/o caries en edad temprana (Alaluusua y Malmivirta 1994; Parisotto et al. 2015). Por ello, se subraya la necesidad de realizar programas de prevención y motivación en esta materia (Choo et al., 2001). De esta manera, surgen los métodos auxiliares, como el revelador de placa, para intentar motivar a los pacientes sobre la higiene oral y facilitarles la comprensión de las instrucciones del odontólogo de manera visual. **(Figura 37)**



Figura 37. Fotografías orales de pacientes del presente estudio con revelador de placa. Fotografías orales de tres pacientes del presente estudio a los que se les mostró la localización de la placa a través del revelador de placa.

Respecto a la eficacia del revelador de placa, un estudio publicado en 2018 (Cardoso et al., 2018) valora la eficacia del revelador de placa en 20 pacientes de 6 a 36 meses. En él se concluye que el revelador de placa ayuda a las madres a mejorar la salud bucodental de los bebés. Para la determinación del índice de placa se utiliza el índice Greene y Vermillon. El IP medio en superficies lisas de la primera visita, segunda y tercera visita del grupo control fue 1,34, 1,23 (-8,21%) y 0,88 (-34,33% respecto a la primera visita); para los casos fue de 0,59, 0,69 (+16,95%) y 1,10 (+86,44% respecto a la primera visita).

En el presente trabajo, el IP medio de la primera y la segunda visita son para el grupo caso 0,96 y 0,58 (-40%) y para el grupo control 0,73 y 0,42 (-41,7%). Diferencias mínimas que no permiten asignar al revelador de placa un papel fundamental en las técnicas de motivación.

Sí se ha observado para la muestra estudiada que el porcentaje de mejora de IP en los pacientes que utilizan cepillo manual ha sido mayor. Ganss, Duran, Winterfeld y Schlueter (2018) realizaron un estudio observacional donde comparaban los hábitos de higiene bucodental al usar un tipo de cepillo u otro. Concluyeron que todos los sujetos realizaban los mismos movimientos, independientemente del tipo de cepillo utilizado, con lo que se pone de manifiesto la necesidad de instruir a los pacientes de manera adecuada al tipo de cepillo que incorporen a su rutina de higiene oral.

Otro factor que se ha tenido en cuenta ha sido la ayuda de los progenitores a la hora de realizar las maniobras de cepillado bucodental. Se ha podido observar que los valores IP de aquellos pacientes que cuentan con la ayuda de sus padres han disminuido en mayor medida que los que no la han tenido. En un estudio publicado por Zimmer, Bizhang, Seeman y Barthel (2001), se compararon dos programas de prevención de salud oral y se concluyó que, tras observar que en la edad infantil los valores IP empeoraron tras realizar el estudio, los progenitores deberían incluirse en estos programas para que los programas de prevención fueran efectivos.

Como cuestión final, se debe hacer una mención importante en referencia al tamaño de la muestra obtenida para este trabajo. Al proponer a los progenitores la posible

inclusión de sus hijos a la muestra del estudio, muchos de ellos se mostraron escépticos: aseguraban conocer los métodos adecuados para realizar la higiene bucodental y no necesitar ninguna explicación. Esta actitud obliga a tener siempre en cuenta que, aunque sea la población infantil el objetivo de los programas de prevención, la colaboración de los padres/tutores es imprescindible, por lo que deben tenerse en cuenta en el diseño de los mismos como una parte fundamental.

7. CONCLUSIÓN

1. Las instrucciones de higiene oral y motivación han resultado de gran ayuda para mejorar las maniobras de higiene oral, ya que se ha observado una disminución de los valores del índice de placa para ambos grupos: -41,7% en los casos y -40% en controles.
2. Sin embargo, y a tenor de los resultados obtenidos, el revelador de placa no parece presentar beneficios relevantes en cuanto a la motivación de los pacientes por la poca diferencia existente entre los dos grupos de estudio.
3. La franja de edad en la que se ha obtenido la mayor reducción del IP ha sido la de 10-12 años, indistintamente para casos y controles.
4. Las instrucciones de higiene oral han resultado ser más beneficiosas para aquellos que usan cepillo manual, traducándose en una disminución mayor de su IP (-50%), respecto a los pacientes que usan cepillo eléctrico (-27,5%).
5. Pese a no tener significación estadística, los hombres han tenido valores IP menores que las mujeres, tanto en la visita inicial como en la última y el porcentaje de disminución de placa ha sido altamente superior (hombres -50% y mujeres -38,4%).
6. Considerando la frecuencia de cepillado, los mejores resultados los recoge el grupo que realiza las maniobras de higiene oral 2 veces al día.
7. La utilización de colutorio ha supuesto un factor negativo en los resultados observados para esta muestra, obteniendo este grupo los peores índices de placa tanto para casos como para controles, antes y después de las instrucciones de

higiene oral. Este dato debe hacer recapacitar sobre la necesidad de aclarar a la población la utilidad en este método como coadyuvante y no como sustitutivo del cepillado dental.

8. La ayuda y supervisión de padres/tutores en las maniobras de higiene oral suponen un factor positivo en cuanto a la eficacia de las mismas.
9. La preservación de la salud oral conlleva un arduo trabajo por parte del profesional y del paciente. La motivación y explicación de las maniobras correctas de higiene bucodental necesitan de la implicación de todas las partes, y en especial de los padres o tutores para la población infantil. El empleo de estrategias eficaces es imprescindible para captar su atención.
10. Vivimos en una sociedad en la que las cuestiones estéticas tienen mucha importancia para gran parte de la población, dejando de lado, en ocasiones, aspectos relevantes de la salud. No solo es necesaria la implantación de programas de educación, motivación y prevención en materia de salud bucodental; las ganas de participar de profesionales, pacientes infantiles, y sobretodo, de sus padres/tutores son fundamentales para lograr el éxito.

8. BIBLIOGRAFÍA

- Alaluusua, S., & Malmivirta, R. (1994). Early plaque accumulation—a sign for caries risk in young children. *Community dentistry and oral epidemiology*, 22(5PT1), 273-276.
- Anderson, M. (2017). Stop caries Stockholm: a caries-prevention program for children living in multicultural areas with low socioeconomic status. Inst för odontologi/Dept of Dental Medicine. Recuperado de <https://openarchive.ki.se/xmlui/handle/10616/46060>
- Anderson, M., Dahllöf, G., Soares, F. C., & Grindefjord, M. (2017). Impact of biannual treatment with fluoride varnish on tooth-surface-level caries progression in children aged 1–3 years. *Journal of dentistry*, 65, 83-88. doi: 10.1016/j.jdent.2017.07.009.

- Anderson, M., Dahllöf, G., Twetman, S., Jansson, L., Bergenlid, A. C., & Grindefjord, M. (2016). Effectiveness of early preventive intervention with semiannual fluoride varnish application in toddlers living in high-risk areas: a stratified cluster-randomized controlled trial. *Caries research*, *50*(1), 17-23. doi: 10.1159/000442675.
- Anderson, M., Davidson, T., Dahllöf, G., & Grindefjord, M. (2018). Economic evaluation of an expanded caries-preventive program targeting toddlers in high-risk areas in Sweden. *Acta Odontologica Scandinavica*, 1-7. doi: 10.1080/00016357.2018.1548709.
- Bravo Pérez, M., Almerich Silla, J. M., Ausina Márquez, V., Avilés Gutiérrez, P., Blanco González, J. M., Canorea Díaz, E., ... & Monge Tàpies, M. (2016). Encuesta de salud oral en España 2015. *RCOE. Revista del Consejo General de Colegios de Odontólogos y Estomatólogos de España*, 2016, vol. 21, num. Sup. 1, p. 8-48.
- Bravo-Pérez, M., Casals-Peidró, E., Cortés-Martínicorena, F., Llodra-Calvo, J. C., Álvarez-Arenas Pardina, I., Hermo-Señariz, P., ... & Tamayo-Fonseca, N. P. (2006). Encuesta de salud oral en España 2005. *Rcoe*, *11*(4), 409-456.
- Bravo Pérez, M., Llodra Calvo, J. C., Cortés Martínicorena, F., & Casals Peidró, E. (2007). Encuesta de salud oral de preescolares en España 2007. *Rcoe*, *12*(3), 143-168.
- Bucodental, O. S. Nota informativa N 318. Abril de 2012 [Internet]. [citado 2016 mayo 30]. Recuperado de <https://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs318/es/>
- Calvo, J. C. L. (2012). Encuesta de salud oral en España 2010. *RCOE: Revista del Ilustre Consejo General de Colegios de Odontólogos y Estomatólogos de España*, *17*(1), 13-41.
- Cardoso, C. A. B., Santos, N. M., Fracasso, M. L. C., Provenzano, M. G. A., Oliveira, T. M. D., & Rios, D. (2018). Dental plaque disclosure as an auxiliary

method for infants' oral hygiene. *European Archives of Paediatric Dentistry*, 19(3), 139-145.

- Castro, O. (26 de marzo de 2019). Entrevista con redacción médica con motivo del Día Mundial de la Salud Bucodental. Recuperado de <https://www.redaccionmedica.com/secciones/otras-profesiones/-por-cada-euro-invertido-en-mejorar-la-salud>
- Martinicorena, F. C. (2016). El sistema PADI. Estudio de las comunidades autónomas que proveen atención dental con este modelo en España. *RCOE: Revista del Ilustre Consejo General de Colegios de Odontólogos y Estomatólogos de España*, 21(4), 191-199. Recuperado de <http://rcoe.es/articulo/25/el-sistema-padi-estudio-de-las-comunidades-autonomas-que-proveen-atencion-dental-con-este-modelo-en-espana>
- Organización Mundial de la Salud. (2018). Informe sobre los resultados de la OMS: presupuesto por programas 2016-2017 (No. A71/28). Organización Mundial de la Salud. Recuperado de http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/276530/A71_28-sp.pdf?sequence=1&isAllowed=y&ua=1
- Parisotto, T. M., Stipp, R., Rodrigues, L. K. A., Mattos-Graner, R. O., Costa, L. S., & Nobre-Dos-Santos, M. (2015). Can insoluble polysaccharide concentration in dental plaque, sugar exposure and cariogenic microorganisms predict early childhood caries? A follow-up study. *Archives of oral biology*, 60(8), 1091-1097.
- Pérez Quiñones, J. A., Duque de Estrada Riverón, J., & Hidalgo Gato-Fuentes, I. (2007). Asociación del Estreptococos mutans y lactobacilos con la caries dental en niños. *Revista Cubana de Estomatología*, 44(4), 0-0. Recuperado de http://www.bvs.sld.cu/revistas/est/vol44_4_07/est02407.htm
- Richards, D. (2013). Oral diseases affect some 3.9 billion people. *Evidence-based dentistry*, 14(2), 35.

- Sard, J., Cuenca, E., Rovira, J., & Salleras, L. (1989). La fluoración de las aguas de Barcelona. *Análisis coste-beneficio. Arch Odontoestomatol Prev Comunitaria*, 58-62.
- Zimmer, S., Bizhang, M., Seemann, R., & Barthel, C. R. (2001). Effective of preventive programs on oral hygiene of adults and school children. *Gesundheitswesen (Bundesverband der Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (Germany))*, 63(2), 98-101.

9. ANEXOS

9.1. ANEXO I: MEMORIA CEISH



IKERKETA SAILEKO ERREKTOREORDEZTA
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

M10 - Memoria para el CEISH: proyecto de investigación con seres humanos

NoRefCEID: M10/2018/216

Datos del/la solicitante

Nombre: LAURA SOTO ECHAVARRIA

Campus: Bizkaia

DNI/NIF: 72543775G

Centro: F. Medicina y Odontología

Telefono: 600835068

Departamento: Estomatología I

E-mail: lsoto009@ikasle.ehu.eus

Area:

TÍTULO DEL PROYECTO

Introducir el título identificativo del proyecto.

Este título debe ser el mismo que aparezca en las memorias así como en todos los documentos que las acompañan (hojas de información y consentimiento, autorizaciones, solicitudes a diputaciones etc)

Estudio caso control sobre la influencia del uso del revelador de placa en el seguimiento de las instrucciones de higiene oral en pacientes de 6 a 15 años de edad. Estudio piloto.

TIPO DE ACTIVIDAD

Investigación tutelada (sólo si no está incluida en un proyecto de investigación)

Trabajo Fin de Grado

FINANCIACIÓN

¿Se dispone de financiación para la realización del proyecto?

No

Indicar la fuente de financiación:

Estado de la financiación:

No procede

FECHAS CLAVE DEL PROYECTO

Fecha prevista inicio del proyecto

Fecha prevista fin del proyecto

30/11/2018

15/04/2019

RESUMEN DEL PROYECTO

Sintetizar (no más de 250 palabras) los aspectos más importantes del trabajo: objetivos, hipótesis y variables del estudio. Teniendo siempre en cuenta el comité o los comités a los que va dirigido y la información que les pueda ser útil y necesaria para realizar la evaluación.

La caries es una de las enfermedades más comunes en la edad infantil. Existen programas de prevención como el instaurado en la Comunidad Autónoma del País Vasco en el año 1990 conocido como PADI (Programa de Atendiendo Dental Infantil), con el que se intenta garantizar la salud bucodental de los niños desde los 7 hasta los 15 años de edad a través de revisiones periódicas, maniobras de prevención y tratamiento de los dientes definitivos en los casos que sea necesario. A pesar de ello, la prevalencia de la caries sigue siendo muy alta.

La prevención es un aspecto fundamental desde el punto de vista del establecimiento de una buena salud bucodental, así como general. En el terreno oral, la adquisición de un correcto hábito de cepillado dental, especialmente en edades tempranas, se hace imprescindible para prevenir la aparición de patologías del tipo de la caries y/o inflamación y sangrado de las encías. En este sentido, conseguir motivar a los pacientes es un trabajo determinante.

A la hora de enseñar a los niños la importancia de un correcto cepillado y de cómo realizarlo adecuadamente se utilizan diversas técnicas, entre ellas, el uso del revelador de placa. El revelador de placa es un preparado que se deposita en las superficies dentales y que tiñe las mismas ante la presencia de placa dental. La placa dental es una capa blanda que se forma en la superficie de los dientes y que está compuesta por restos alimenticios, bacterias y gérmenes. De este modo, el revelador de placa es un método de prevención de carácter visual gracias al que los pacientes son capaces de ver dónde acumulan más placa, y por lo tanto más bacterias, y donde tienen que insistir en el cepillado para conseguir evitar la caries y otras alteraciones de la boca.

Se pretende realizar un estudio caso-control que mida si hay diferencias en el seguimiento de las instrucciones de higiene oral entre el uso o no de un revelador de placa para las mismas. Para ello, se establecerá el nivel de placa en la primera revisión y tras las instrucciones de higiene oral a las 4 y 8 semanas.

Para medir la cantidad de placa se utilizará el índice de Greene y Vermillion, con el que se cuantifica la placa presente en boca.

Para obtener la muestra (N mínima=100) se propondrá que participen a los padres/tutores de los pacientes que acudan a un centro dental privado para su revisión dental periódica y cumplan con los criterios de inclusión (edades entre 6 y 15 años). El reclutador entregará la hoja de información y el consentimiento informado a los padres/tutores que deseen participar.

Los resultados obtenidos se analizarán para valorar si existen diferencias significativas entre las variables de estudio (nivel de placa oral en los diferentes grupos establecidos).

Memorias del proyecto

Comité	NoRefCEID	Nombre	Estado
CEISH	M10/2018/216	0	Favorable

Parte I: Valor social y justificación

1.1 VALOR SOCIAL DEL PROYECTO

A continuación se muestra la finalidad principal del proyecto o campo en el que se espera un aumento del conocimiento o un beneficio social último que justifique su realización.

2. Investigación aplicada a la prevención, diagnóstico o tratamiento de alteraciones o de enfermedades físicas, psíquicas u otras anomalías o de sus efectos en los seres humanos, los animales o las plantas.

1.2 JUSTIFICACIÓN DEL USO DE SERES HUMANOS (BENEFICIOS)

Exponer brevemente los beneficios que se esperan obtener para los sujetos seleccionados para la muestra.

El trabajo pretende evaluar la eficacia en las técnicas de motivación e higiene oral. Es por tanto imprescindible contar con la colaboración de una muestra de pacientes humanos que son los que realizan las maniobras indicadas. No existe modelo animal o estudio in vitro que determine la diferencia en 'motivación'. Se propone el rango de edad entre 6 y 15 años por varias razones:

1. *Ser el grupo diana en el PADI y tener acceso a él en el centro privado donde se toma la muestra, es fundamental.*

2. *La motivación e instauración de unas correctas maniobras de higiene oral son imprescindibles par el establecimiento de una buena salud bucodental. Trabajar con grupos en edades tempranas puede evitar la aparición de muchos problemas posteriores.*

Parte II: Cualificación equipo investigador

2.1 PERSONAL QUE LLEVARÁ A CABO LAS TAREAS CON SERES HUMANOS, SUS MUESTRAS Y/O SUS DATOS

A continuación se muestran todas las personas integrantes del equipo investigador incluido el/la solicitante. Añadir en este apartado cualquier otra persona que colabore en el proyecto como reclutadores, encuestadores etc. En el caso de proyecto tutelado añadir al tutor o director del mismo.

- Datos identificativos (nombre, NIF, vinculación y nivel académico)
- Tareas concretas que realizará de acuerdo a lo descrito en el apartado '3.2 Diseño metodológico'(añadir cuantas tareas sean necesarias)
- Formación y experiencia previa en cada tarea en particular (realización de encuestas, reclutamiento, toma de muestras, tratamiento de datos, trabajo en laboratorio, dirección de tesis etc)

1. ALBERTO ANTA

NIF: 30650434J

Vinculación: PDI

Nivel académico: Doctor

Tarea: Tutor responsable de la investigación

Experiencia: Doctor en Odontología por la UPV/EHU

2. ESTIBALIZ RAMILA

NIF: 22748475A

Vinculación: PDI

Nivel académico: Doctor

Tarea: Tutora responsable de la investigación y reclutamiento de la muestra. Además, realizará las instrucciones de higiene oral y la obtención de datos

Experiencia: Doctora en odontología por la UPV/EHU

3. LAURA SOTO

NIF: 72543775G

Vinculación: Estudiante

Nivel académico: Otro

Tarea: Investigadora solicitante y observadora: creación de una base de datos, interpretación de los datos obtenidos y la redacción de los mismos.

Experiencia: Estudiante de último año del grado en Odontología

Parte III: Validez científica y metodológica

3.1 OBJETIVOS CIENTÍFICOS DEL PROYECTO

Describir brevemente los principales objetivos que se pretenden alcanzar con este proyecto.

Objetivo principal:

establecer si existen diferencias en la higiene oral y motivación en función de si las instrucciones de higiene oral se dan utilizando o no como medio auxiliar un revelador de placa.

Objetivos secundarios:

- 1. Establecer si los resultados obtenidos son diferentes cuando la motivación se hace en presencia de los padres/tutores o con el paciente solo*
- 2. Observar si existen diferencias en función de la edad del paciente*
- 3. Determinar si los datos difieren cuando se estudian según el sexo*
- 4. Valorar eficacia de los métodos de prevención estudiados en función de quien realiza el cepillado el progenitor o el propio niño*
- 5. Cuantificar si hay cambios significativos en la efectividad de los métodos de prevención en función del tipo de cepillo utilizado, manual o eléctrico.*

3.2 DISEÑO METODOLÓGICO DEL PROYECTO

Describir a continuación

- El **tipo de estudio** (cualitativo, cuantitativo, prospectivo, observacional, caso-control, doble ciego etc.)
- La **muestra**: tamaño, justificación, características, criterios de inclusión/exclusión
- Las **variables** de estudio
- El **modelo de análisis de resultados previsto**

Tener en cuenta el comité o los comités a los que va dirigido y la información que les pueda ser útil y necesaria para realizar la evaluación.

Se propone un estudio caso control que permita valorar si hay diferencias en cuanto a la motivación que se consigue en un grupo de pacientes de entre 6 y 15 años de edad que reciben las mismas instrucciones de higiene oral, en el grupo de los casos utilizando un revelador de placa y sin este medio auxiliar en el de los controles.

Para ello, se va a realizar un estudio piloto con una muestra de 100 participantes, la cual se tomará a partir de los pacientes de una clínica dental privada que forma parte del cuadro de profesionales del PADI (Programa de Atención Dental Infantil). El rango de edad de los pacientes es de 6 a 15 años, por ser el grupo diana del PADI (desde el año que cumplen 7 hasta el que cumplen 15). El total de la muestra se dividirá para su estudio en un grupo de casos y otro de controles (N=50 mínimo en cada grupo). Para el posterior análisis estadístico, cada uno de ellos se dividirá en 3 grupos en función de su edad: primer grupo, entre 6 y 9 años; segundo grupo entre 10 y 12 años; y tercer grupo, entre 13 y 15 años; y en función del sexo.

Para el reclutamiento de la muestra, el odontólogo de cabecera (Estibaliz Rámila) les solicitará su colaboración el mismo día que acudan a su revisión periódica, explicando en qué consiste el proyecto de investigación, que no implica ningún perjuicio para los participantes salvo el uso de su tiempo, así

como los beneficios que del proyecto se pueden derivar desde el punto de vista de la prevención en la aparición de enfermedades de la boca/dientes. Se entregará una hoja de información a los padres/tutores que muestren interés en participar en el mismo, y el odontólogo de cabecera de los pacientes les explicará cualquier duda que tengan al respecto. A todos aquellos que cumplan con los criterios de inclusión (pacientes entre 6 y 15 años, que acudan a revisión periódica...) y quieran participar se les entregará el documento de consentimiento informado que deben firmar. La primera determinación del nivel de placa se hará en esta primera consulta para evitar sesgos (Es posible que al explicar que el estudio va a determinar las diferencias en los niveles de placa, los pacientes, 'mejoren' sus hábitos higiénicos antes de la cita de las instrucciones).

Tras esta primera consulta de revisión se les propondrá una segunda consulta en la que recibirán las instrucciones de higiene y motivación adecuadas para su edad y formarán parte de casos o controles de manera aleatoria (a primera hora del día se sorteará a qué grupo se enviará el primer paciente que acuda a instrucciones de higiene, y el resto se repartirán alternativamente a uno y otro hasta el fin de la jornada).

En la cita de motivación se permitirá el paso de los padres/tutores en el grupo de menor edad, así como cuando existan limitaciones psíquicas y/o motoras que impidan al propio paciente realizar las maniobras correctamente y requieran de la colaboración de padres/tutores.

Para las instrucciones de higiene se seguirá el siguiente protocolo:

Revisión y nueva determinación del nivel de placa presente en boca, enseñándole al paciente las zonas en las que hay mayor acúmulo de placa.

Explicación de la técnica de cepillado adecuada para su edad, ayudándose de un modelo de boca y un cepillo manual. En los casos en que el paciente utilice también un cepillo eléctrico se hará también una demostración de la manera adecuada de utilizar el mismo. En cuanto al tiempo de cepillado se pedirá un mínimo de 2 minutos.

Se recomendará en todos los casos, que sigan estas instrucciones dos veces al día, mañana y noche. Que apunten en un cuaderno de recogida de datos si ha realizado el cepillado, si ha cumplido con el tiempo, si utiliza pasta dentífrica o no así como si ha realizado algún enjuague además del cepillado. Se excluye del estudio la necesidad de realizar las maniobras de higiene oral del mediodía porque hay muchos escolares que no comen en casa y no todos los centros permiten a sus alumnos que se limpien los dientes tras la comida.

Como criterios de inclusión se consideran: pacientes entre 6 y 15 años que acudan a revisión periódica.

Criterios de exclusión: pacientes menores de 6 años y mayores de 15 años y pacientes que no quieran firmar el consentimiento informado.

Las variables que se analizarán son:

Nivel de placa basal

Nivel de placa a las 4 semanas de haber recibido las instrucciones

Nivel de placa a las 8 semanas de haber recibido las instrucciones

Diferencias en el nivel de placa entre casos (uso de revelador) y controles

Diferencias del nivel de placa por grupos de edad

Diferencias del nivel de placa por sexo

Diferencias del nivel de placa en función de la colaboración de los padres/tutores en las maniobras de higiene oral

Diferencias del nivel de placa en función del uso de cepillo manual o eléctrico

Para cuantificar el nivel de placa se utilizará el índice de placa de Greene y Vermillion, en concreto el índice de residuos. Para simplificar su lectura se utilizarán seis dientes índice (incisivo central superior derecho, incisivo central inferior izquierdo, canino superior izquierdo, canino inferior derecho, primer molar superior derecho y primer molar inferior izquierdo cuando estén presentes en boca y segundo molar temporal superior derecho e inferior izquierdo en caso de no haber erupcionado los definitivos). En los casos en los que falte alguno de los dientes índice por el momento de recambio en el que se encuentre el paciente, se observará la placa en el adyacente. Se asignará el código más alto encontrado.

0: no hay placa, ni manchas

1: residuos blandos que cubren menos de 1/3 de la superficie del diente

2: residuos blandos que cubren más de 1/3 pero menos de 2/3 de la superficie del diente

3: residuos blandos que cubren más de las 2/3 partes del diente

Todos los registros obtenidos se incluirán en una base de datos para su posterior análisis mediante el programa estadístico SPSS. Se establecerán las medias para el total de la muestra y para cada uno de los grupos de estudio creados.

El análisis estadístico de este trabajo se elaborará mediante el programa Spss, determinando si la muestra sigue una distribución normal.

Los test estadísticos paramétricos se emplearán en función de las variables a comparar (test t para contrastar las variables cualitativas independientes y variables cuantitativas; variables cualitativas de tres o más medias test ANOVA; dos variables cuantitativas el test de correlación).

3.3 REFERENCIAS DE PUBLICACIONES CIENTÍFICAS

Citar de forma completa (autor, título, publicación, fecha etc.) las referencias más relevantes utilizadas para el método (máximo 10 referencias)

1. Self-check with plaque disclosing solution improves oral hygiene in schoolchildren living in a children's home. Nagashima Y, Shigeishi H, Fukada E, Amano H, Urade M, Sugiyama M. Arch Public Health. 2018 Sep 10;76:50. doi: 10.1186/s13690-018-0296-y. eCollection 2018.

2. Efficacy of three-tone disclosing agent as an adjunct in caries risk assessment. Jayanthi M, Shilpapiya M, Reddy VN, Elangovan A, Sakthivel R, Vijayakumar P. Contemp Clin Dent. 2015 Jul-Sep;6(3):358-63. doi: 10.4103/0976-237X.161887.

3. *Effect of visual method vs plaque disclosure in enhancing oral hygiene in adolescents and young adults: a single-blind randomized controlled trial.* Peng Y, Wu R, Qu W, Wu W, Chen J, Fang J, Chen Y, Farella M, Mei L. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2014 Mar;145(3):280-6. doi: 10.1016/j.ajodo.2013.10.021.

4. *Preventative therapies and periodontal interventions for Down syndrome patients.* Jones D, Morrison J. *Evid Based Dent.* 2016 Dec;17(4):101-102. doi: 10.1038/sj.ebd.6401198.

5. *Does the Structure of Dental Hygiene Instruction Impact Plaque Control in Primary School Students?* Colaizzi LR, Tomar SL, Urdegar SM, Kass SH. *J Dent Hyg.* 2015 Jun;89(3):180-9.

6. *Evaluation of the mechanical and chemical control of dental biofilm in patients with Down syndrome.* Teitelbaum AP1, Pochapski MT, Jansen JL, Sabbagh-Haddad A, Santos FA, Czylusniak GD. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2009 Oct;37(5):463-7. doi: 10.1111/j.1600-0528.2009.00488.x. Epub 2009 Jul 22.

7. *The effect of teeth brushing education on oral health of school children.* Ji PH1, Xu QL, Lu Z. *Shanghai Kou Qiang Yi Xue.* 2005 Dec;14(6):661-3.

3.4 INTERVENCIONES O PRUEBAS EN SERES HUMANOS

¿En esta actividad se realizan intervenciones o pruebas en seres humanos?

Sí

Entrevistas, encuestas, cuestionarios, etc.

Otras. Especificar

3.4.1 PROCESO DE RECLUTAMIENTO

Describir el proceso de reclutamiento: presentación del proyecto y obtención de consentimiento del sujeto fuente y/o su representante legal de acuerdo al siguiente esquema:

- quién (persona/s encargada/s)
- cómo (conversación, video, folleto informativo, etc),
- dónde (lugar de información y de firma de documentos)
- cuándo se realizan (momento en que se llevan a cabo)

El reclutamiento se realizará a través de una clínica dental privada del País Vasco (Clínica Castaños, Plaza del Funicular 4 Bajo 48007, Bilbao). La doctora Estibaliz Rámila, que forma parte de los profesionales adscritos al PADI, será la encargada de reclutar la muestra. A todos los pacientes, y a sus padres/tutores, que acudan a la revisión periódica recomendada por este programa y que cumplan con los criterios de inclusión se les propondrá su participación en el estudio. En caso de querer formar parte de la muestra se les dará la hoja de información y se les responderá a todas las dudas planteadas. A continuación, se entregará el documento de consentimiento informado para su firma a padres/tutores (consideración imprescindible para que puedan participar).

Fecha prevista de inicio del reclutamiento:

30/11/2018

3.4.2 RECLUTAMIENTO REALIZADO POR PERSONAL AJENO AL EQUIPO INVESTIGADO

¿El reclutamiento va a ser realizado por alguien ajeno al equipo investigador?

No

3.4.3 DESCRIPCIÓN DE LAS INTERVENCIONES O PRUEBAS

Describir todas las intervenciones o pruebas a las que se va a someter al sujeto de estudio para obtener sus muestras o sus datos especificando el lugar, persona encargada de realizarlas, duración y frecuencia.

En la primera consulta, fase de reclutamiento, se realizará una exploración bucodental y una primera determinación del nivel de placa. En ningún caso se utilizará revelador de placa en esta primera cita. Esto se realizará en la clínica dental Castaños de la mano de la doctora Estibaliz Rámila y tendrá una duración de 15 minutos.

En la segunda cita se hará una segunda determinación del nivel de placa, aplicando el revelador de placa en los casos asignados aleatoriamente. Se mostrará al paciente, y a sus padres/tutores en el grupo de menor edad, las zonas en las que aparece mayor acúmulo de placa. Después se realizarán las instrucciones de higiene y las maniobras de cepillado adecuadas según la edad, utilizando los modelos descritos y solicitando al paciente que haga una simulación para comprobar que lo ha entendido correctamente; la encargada de realizar este trabajo será también la doctora Estibaliz Rámila. En el grupo de menor edad se enseñará también a los padres/tutores la manera correcta de colocarse y realizar el cepillado dental, pidiendo que lo hagan siempre después de sus hijos. Estos procedimientos se realizarán en la clínica dental Castaños y tendrán una duración de 30 minutos.

En las citas posteriores de control (4 semana y 8 semanas) se seguirá el mismo protocolo, mostrando los progresos (si los hay) a modo e incentivo. Estas citas tendrán también una duración aproximada de 30 minutos y las realizará la doctora Estibaliz Rámila en la clínica dental Castaños.

3.4.4 INCENTIVOS PARA LA PARTICIPACIÓN

¿Se va dar algún tipo de incentivo o compensación al sujeto de estudio por su participación?

No

3.5 MUESTRAS BIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO

¿En esta actividad se utilizan muestras biológicas de origen humano?

No

3.5.1 ORIGEN DE LAS MUESTRAS

¿Cómo se han obtenido las muestras?

3.5.2 DESTINO DE LAS MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO

¿Qué va a hacer con las muestras de origen humano una vez que ya no sean necesarias para este proyecto?

3.6 DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

¿En esta actividad se utilizan datos de carácter personal?

Sí

Nº de registro del tratamiento de datos RGPD

T10043

Parte IV: Aspectos éticos específicos

4.1 PONDERACIÓN DE LOS RIESGOS O MOLESTIAS

Completar los siguientes apartados sólo si se ha seleccionado "Sí" en el apartado "3.4 Intervenciones o pruebas en seres humanos"

4.1.1 TIPO DE RIESGOS O MOLESTIAS

Señale a continuación el tipo de riesgos y/o molestias que se ocasionarán al sujeto de investigación debido a las intervenciones o pruebas que se le realizarán para el proyecto.

Uso de su tiempo

4.1.2 VALORACIÓN DE LOS RIESGOS O MOLESTIAS

Teniendo en cuenta las intervenciones y pruebas que se van a realizar a los sujetos de investigación descritas en el apartado 3.4.3 ¿cómo valoraría los riesgos o molestias posibles según la siguiente definición?

Riesgo mínimo: aquel que no supera en probabilidad o magnitud al que cabría esperar en la actividad cotidiana, incluyendo exámenes físicos o psicológicos rutinarios

4.1.3 MINIMIZACIÓN DEL RIESGO O MOLESTIAS SUPERIORES AL MÍNIMO

¿Qué mecanismos se han previsto para reducir el riesgo o las molestias que se han calificado como superiores al mínimo?

4.1.4 ASEGURAMIENTO DEL DAÑO

¿Se dispone de un seguro de responsabilidad civil (seguro universitario, escolar u otros) que de cobertura en todos los aspectos del proyecto de investigación?

No

4.2 SELECCIÓN EQUITATIVA DE LA MUESTRA

Justificar la elección de la muestra de estudio y describir las medidas que garantizan la equidad en el proceso de reclutamiento.

La muestra se obtendrá de una clínica dental privada a la que los pacientes acuden para someterse a a exploración anual que ofrece el PADI. Se ofertará la posibilidad de participar en este proyecto a todos los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión desde la fecha de inicio de reclutamiento (30/11/2018) hasta el fin de la obtención de la muestra mínima (N=100).

4.3 PROTECCIÓN DE GRUPOS VULNERABLES

¿Se trata de personas vulnerables? (menores, personas legalmente incapacitadas etc.)

Sí

Especificar colectivo de personas vulnerables

Menores de edad

Justificar por qué no se plantea la utilización de personas menos vulnerables

La instauración de unas correctas medidas de higiene bucodental son imprescindibles para el mantenimiento de una adecuada salud oral. La adquisición de este hábito en edades tempranas se considera fundamental para conseguir que todas las estructuras del área orofacial crezcan en condiciones sin que aparezcan patologías del tipo de la caries, inflamación y/o sangrado de encías, hábitos que alteren el normal crecimiento de estructuras óseas y/o musculares, así como maloclusiones asociadas.

Especificar en qué pueden beneficiar los resultados de esta investigación a estas personas o colectivos vulnerables

Los resultados de este trabajo servirán para proponer la utilización de métodos de motivación e instrucciones de higiene oral que resulten más atractivos e instructivos para los pacientes en esta franja de edad. La adquisición de estos hábitos correctos es determinante para conseguir disminuir la prevalencia de patologías dentales/orales, que supongan una mejora en la calidad de vida de la población.

4.4 INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO

¿Se solicita el consentimiento de la persona participante/fuente y/o su representante legal?

Sí

4.4.1 TIPO DE CONSENTIMIENTO

Tarea para la que se solicita el consentimiento

Para realizar a la persona participante intervenciones no invasivas

Para uso de las muestras y/o los datos de la persona participante en el proyecto actual

En los siguientes apartados se hace un repaso a la información que va a facilitarse al sujeto participante y puede servir de lista de chequeo para el investigador responsable.

4.4.2 INFORMACIÓN OBLIGATORIA MÍNIMA

El documento de consentimiento debe llevar los logos UPV/EHU y de otras instituciones si procede.

Los datos identificativos y de contacto deben coincidir con los aportados previamente en esta memoria.

A continuación, se le facilita la información que debe incluir en el documento de consentimiento para su proyecto de investigación

4.5 ESTUDIOS GENÉTICOS

¿Se va a realizar algún tipo de prueba predictiva genética?

No

4.6 ESTUDIANTES COMO SUJETOS DE INVESTIGACIÓN

¿Participan estudiantes de la UPV/EHU como sujetos de investigación?

No

Parte V: Cumplimiento de documentación

5.1 DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO

¿Su proyecto requiere documento de consentimiento del sujeto fuente y/o su representante?

Sí

Documentos asociados a la pregunta:

[info](#)

[ci](#)

5.2 DOCUMENTO DE CESIÓN DE DATOS

¿Su proyecto requiere la autorización de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) para cesión de datos?

No

5.3 DOCUMENTO DE AUTORIZACIÓN

Si parte de su proyecto se realiza fuera de las instalaciones de la UPV/EHU ¿dispone Documento de Autorización del Responsable del Centro o lugar?

Sí

Documentos asociados a la pregunta:

[doc aut cent](#)

5.4 DOCUMENTO DE ACEPTACIÓN DE COLABORACIÓN

Si el reclutamiento de las personas participantes va a ser realizado por alguien ajeno al equipo investigador ¿dispone del documento de aceptación de colaboración?

No

5.5 INFORME DE LA COMISIÓN DE GARANTÍAS

¿Su proyecto requiere informe previo favorable de la Comisión de Garantías?

No

5.6 ACUERDO DE TRASFERENCIA DE MUESTRAS

Si su proyecto ha requerido Cesión de Muestras o Tejidos ¿dispone de un Acuerdo de Transferencia de Muestras o Tejidos Humanos (MTA)?

No

5.7. DOCUMENTO DE REGISTRO DE TRATAMIENTO DE DATOS RGPD

¿Su proyecto requiere la autorización mediante el documento de resgistro de tratamiento de datos RGPD?

Sí

Documentos asociados a la pregunta:

[doc reg tot](#)

5.8 DOCUMENTACIÓN ADICIONAL

¿Dispone de alguna otra documentación adicional para su proyecto?

Sí

Documentos asociados a la pregunta:

[guía](#)

5.9 ACLARACIONES AL COMITÉ

Incluir a continuación cualquier otra aclaración que se considere necesaria para el comité

Para la reevaluación de la memoria se han realizado las siguientes modificaciones:

Modificación de las tareas adjudicadas a Laura Soto Echavarría y Estibaliz Rámila, de modo que en la memoria anterior la persona responsable de dar las instrucciones de higiene oral y obtener los datos a través del índice de placa era Laura Soto y en la memoria actual es Estibaliz Ramila.

En el apartado 3.4.3 se ha especificado el lugar, la duración y el operador que realizará las intervenciones mencionadas.

En el apartado 3.2 se ha detallado que se realizará un estudio piloto con una muestra de 100 participantes.

Se ha modificado el título del proyecto, añadiendo al final de él 'estudio piloto', pasando de 'Estudio caso control sobre la influencia del uso del revelador de placa en el seguimiento de las instrucciones de higiene oral en pacientes de 6 a 15 años de edad.' a 'Estudio caso control sobre la influencia del uso del revelador de placa en el seguimiento de las instrucciones de higiene oral en pacientes de 6 a 15 años de edad. Estudio piloto.'

Se ha modificado el título del proyecto en los documentos adjuntados (modelo de hoja de información para el paciente, hoja para la firma del consentimiento informado, guía para la recogida de datos del proyecto y el Documento de Autorización de responsable de Centro) añadiendo 'Estudio piloto' al final del título del proyecto.

Se han modificado los correos electrónicos del modelo de hoja de información para el paciente que se entregará antes de que firmen el consentimiento informado, facilitando los correos de la EHU/UPV (@ehu.eus).

Se han puesto todas las franjas de edad entre 6 y 15 años.

9.2. ANEXO 2: INFORME DE LA MEMORIA DEL CEISH

Informe de evaluación

M10_2018_216 LAURA SOTO ECHAVARRIA

VERSIÓN 1

Título del proyecto	Estudio caso control sobre la influencia del uso del revelador de placa en el seguimiento de las instrucciones de higiene oral en pacientes de 6 a 15 años de edad. Estudio piloto.
Título descriptivo	0
Responsable	Laura Soto
NIF	72543775G
Email	
Comité	CEISH
Fecha	Jueves 25 de Octubre de 2018
Nº Acta	105
Dictamen	Favorable pendiente de modificaciones mínimas

El CEISH (Comité de Ética para las Investigaciones con Seres Humanos) ha emitido un dictamen Favorable Pendiente de Modificaciones Mínimas. Por este motivo, se le comunica que no podrá realizar la intervención con seres humanos hasta haber obtenido el Informe Favorable del CEISH.

A continuación, se indican los aspectos que la persona investigadora responsable ha de modificar para que su proyecto pueda obtener el informe favorable del CEISH.

En el caso de informe Favorable Pendiente de Modificaciones Mínimas, y según las características de las modificaciones, será la Secretaría del CEISH, o el par evaluador ad hoc, quienes confirmarán el informe Favorable.

En caso de cumplirse el plazo de seis meses desde la emisión de este informe Favorable Pendiente de Modificaciones Mínimas sin haber recibido respuesta de la persona investigadora responsable, la Secretaría Técnica procederá al archivo de la solicitud. En ese caso, para obtener el informe favorable de este comité, deberá iniciarse nuevamente el procedimiento.

COMENTARIOS (5)

Parte II. Cualificación del equipo investigador

Equipo Investigador

Se indica en este apartado que Laura Soto Echavarría, alumna de último curso del grado de Odontología, será la responsable de participar en la recogida de datos, explicación de instrucciones de higiene oral, interpretación de los datos obtenidos y procesamiento estadístico de los datos obtenidos, bajo la tutorización de una profesora de la

9.3. ANEXO 3: AUTORIZACIÓN DE CLÍNICA PRIVADA



Plaza del Funicular nº 4, bajo
48007, Bilbao
Tel. 94 446 13 81

Yo, Estibaliz Rámila Sánchez, DNI 22748475^a, como responsable sanitaria del centro privado Clínica Castaños sito en Funicular nº4 bajo, 48007 de Bilbao, Bizkaia, teléfono 94 446 13 81, correo electrónico estibaliz.ramila@gmail.com,

Consiento en que el mencionado centro reclute la muestra de pacientes necesarios para el desarrollo del proyecto de investigación que lleva por título “*Estudio caso control sobre la influencia del uso del revelador de placa en el seguimiento de las instrucciones de higiene oral en pacientes de 6 a 15 años de edad. Estudio Piloto*” (fines científicos: docencia e investigación) cuya investigadora principal es Laura Soto Echevarria.

Me comprometo a reclutar la muestra, proponiendo a los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión a participar en el proyecto, entregar la hoja de información, resolver cualquier duda que planteen al respecto, entregar el consentimiento informado para su firma y realizar las revisiones y recogida de registros posteriores.

Aseguro que a cada paciente se le asignará un código alfanumérico para codificar sus registros. Asimismo, el tratamiento, comunicación y cesión de estos 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.

Bilbao, 6 de noviembre de 2018

Fdo:

Estibaliz Rámila Sánchez

9.4. ANEXO 4: HOJA DE INFORMACIÓN



MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN DE TIPO CASO-CONTROL QUE NO EVALUAN MEDICAMENTOS NI PRODUCTOS SANITARIOS

HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO:

Estudio caso control sobre la influencia del uso del revelador de placa en el seguimiento de las instrucciones de higiene oral en pacientes de 6 a 15 años de edad. Estudio piloto.

EQUIPO INVESTIGADOR:

Laura Soto Echavarría (Centro de trabajo: Departamento de Estomatología I, Facultad de Medicina y Odontología de la Universidad del País Vasco UPV/EHU (Leioa, Bizkaia) Contacto: lsoto009@ikasle.ehu.eus, 600 83 50 68

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) Contacto: estibaliz.ramila@ehu.eus, 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)

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 la UPV/EHU

Si decide participar en el mismo, debe recibir 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.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Vd. puede decidir no permitir que su hijo/a participe, 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 odontólogo ni a la asistencia sanitaria a la que su hijo/a. tiene derecho.

¿Cuál es el propósito del estudio?

Valorar si hay diferencias en la higiene oral y motivación de pacientes entre 6 y 15 años de edad a los que se les enseña la manera correcta de realizar el cepillado de dientes con diferentes medios auxiliares.

Objetivos Secundarios

1. Ver si hay diferencias por grupos de edad.
2. Valorar si hay diferencias por sexos.
3. Determinar si hay influencia en los resultados obtenidos en el grupo que recibe la colaboración de los padres/tutores
4. Examinar si hay discrepancias en los resultados entre el grupo de cepillado manual y eléctrico.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

La selección de las personas invitadas a participar depende de unos criterios que están descritos en el protocolo de la investigación. Estos criterios sirven para seleccionar a la población en la que se responderá el interrogante de la investigación. Su hijo está invitado a participar porque cumple esos criterios.

Se espera que participen 100 pacientes en este estudio.

¿En qué consiste la participación de mi hijo?

Se le realizará una revisión bucodental en la que se determinará el nivel de placa. En una segunda cita se hará una nueva determinación del nivel de placa y se darán las instrucciones de higiene oral adecuadas. En las siguientes citas tras 4 y 8 semanas se

recogerán los niveles de placa y se reforzarán las instrucciones de higiene.

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?

La adquisición de un correcto hábito de higiene oral es fundamental para la prevención de patologías del terreno orofacial (caries, inflamación y/o sangrado de las encías por ejemplo). Este estudio pretende establecer un método adecuado para conseguir la mayor motivación en los pacientes de manera que se consiga un estado de salud oral óptimo.

¿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 a su hijo/a si así lo solicita.

¿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?

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 o en estibaliz.ramila@ehu.eus para más información.

Muchas gracias por su colaboración.

9.5. ANEXO 5: CONSENTIMIENTO INFORMADO

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO:

Estudio caso control sobre la influencia del uso del revelador de placa en el seguimiento de las instrucciones de higiene oral en pacientes de 6 a 15 años de edad.

Yo,

- He leído la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, he podido hablar con Estibaliz Rámila Sánchez 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 la participación de mi hijo/a es voluntaria, y que puedo retirar mi consentimiento del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen los registros solicitados en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para que mi hijo/a participe en el estudio.

Respeto 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 condiciones mencionadas.

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.....

Fecha:.....Fecha:.....

Versión: I fecha 13 de Octubre de 2018

9.6. ANEXO 6: HOJA DE RECOGIDA DE FRECUENCIA DE CEPILLADO

Colgate **TABLA FAMILIAR** **DE RECOMPENSA** AYUDAMOS A LAS FAMILIAS A HACER UN POCO MAS

verde si
rojo no

No te olvides
de cepillarte los dientes dos veces
al día durante 2 minutos - es decir,
1 minuto los dientes de arriba
y 1 minuto los de abajo

	LUN	MAR	MIE	JUE	VIE	SAB	DOM
😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊
😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊
😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊
😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊
😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊

Mi recompensa por completar la tabla de esta semana es:

Colgate **TABLA FAMILIAR** **DE RECOMPENSA** AYUDAMOS A LAS FAMILIAS A HACER UN POCO MAS

No te olvides
de cepillarte los dientes dos veces
al día durante 2 minutos - es decir,
1 minuto los dientes de arriba
y 1 minuto los de abajo

	LUN	MAR	MIE	JUE	VIE	SAB	DOM
😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊
😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊
😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊
😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊
😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊

Mi recompensa por completar la tabla de esta semana es:

Mi recompensa por completar la tabla de esta semana es:

Mi recompensa por completar la tabla de esta semana es:

9.7. ANEXO 7: GUÍA PARA RECOGIDA DE DATOS

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

REVELADOR DE PLACA

Estudio caso control sobre la influencia del uso del revelador de placa en el seguimiento de las instrucciones de higiene oral en pacientes de 6 a 15 años de edad. Estudio piloto.

CENTRO:

GRUPO DE ESTUDIO:

INICIALES DEL PACIENTE:

CÓDIGO DEL PACIENTE:

COD. PROTOCOL	CENTRO	INICIALES DEL PACIENTE	CÓDIGO DEL PACIENTE	N° ALEATORIZACIÓN
	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>			

INSTRUCCIONES GENERALES PARA EL INVESTIGADOR

Cuando complete este CRD, por favor:

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

Fecha de nacimiento

1	2
D	D

F	E	B
M	M	M

2	0	1	0
A	A	A	A

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

Fecha de diagnóstico

<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"/>	INICIALES DEL PACIENTE <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	CÓDIGO DEL PACIENTE <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	N° ALEATORIZACIÓN <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
--------------------------	---	---	--	--

TABLA DE CONTENIDOS

PROCEDIMIENTOS	VISITA 0	VISITA 1	VISITA 2
Criterios de Inclusión/Exclusión	✓		
Consentimiento Informado	✓		
Historia Clínica	✓		
Historia dental	✓	✓	✓
Exploración dental	✓	✓	✓
Índice de placa	✓	✓	✓
Acontecimientos Adversos	✓	✓	✓

COD. PROTOCOL	CENTRO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	INICIALES DEL PACIENTE <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	CÓDIGO DEL PACIENTE <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	N° ALEATORIZACIÓN <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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Marque **SÍ** o **NO**

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

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

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

DATOS DEMOGRÁFICOS

Fecha de nacimiento

D D

M M M

A A A A

Edad (años)

Género

Hombre

Mujer

COD. PROTOCOL	CENTRO □ □ □	INICIALES DEL PACIENTE □ □ □	CÓDIGO DEL PACIENTE □ □ □	Nº ALEATORIZACIÓN □ □ □
--------------------------	------------------------	--	-------------------------------------	-----------------------------------

EXPLORACIÓN DENTAL

ÍNDICE DE PLACA – ÍNDICE DE GREENE Y VERMILLION

VISITA BASAL				
DIENTE ÍNDICE	0	1	2	3
Incisivo central superior derecho				
Incisivo central inferior izquierdo				
Canino inferior derecho				
Canino superior izquierdo				
Primer molar superior derecho				
Primer molar inferior izquierdo				
RESULTADO				

VISITA 1				
DIENTE ÍNDICE	0	1	2	3
Incisivo central superior derecho				
Incisivo central inferior izquierdo				
Canino inferior derecho				
Canino superior izquierdo				
Primer molar superior derecho				
Primer molar inferior izquierdo				
RESULTADO				

VISITA 2				
DIENTE ÍNDICE	0	1	2	3
Incisivo central superior derecho				
Incisivo central inferior izquierdo				
Canino inferior derecho				
Canino superior izquierdo				
Primer molar superior derecho				
Primer molar inferior izquierdo				
RESULTADO				

COD. PROTOCOL	CENTRO □ □ □	INICIALES DEL PACIENTE □ □ □	CÓDIGO DEL PACIENTE □ □ □	Nº ALEATORIZACIÓN □ □ □
--------------------------	------------------------	--	-------------------------------------	-----------------------------------

INCLUSIÓN DEL PACIENTE

FECHA DE LA ALEATORIZACIÓN

□ □	□ □ □	□ □ □ □
D D	M M M	A A A A

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

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

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

FIRMA DEL INVESTIGADOR

Envíelo por Fax al número _____

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

9.8. ANEXO 8: TRATAMIENTO DE DATOS



1

INFORMACIÓN COMPLETA SOBRE TRATAMIENTO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 13 del Reglamento UE 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril, 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, le informamos que sus datos pasan a formar parte de un fichero responsabilidad de la UPV/EHU, así como de los siguientes extremos:

Código del tratamiento	TI0043
Nombre del Tratamiento	REVELADOR PLACA
Responsable del tratamiento de datos	Identidad: Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea. CIF: Q4818001B. Dirección Postal: Barrio de Sarriena S/N 48940 Leioa (Bizkaia). Página web: www.ehu.eus Datos de Contacto del Delegado de Protección de Datos: dpd@ehu.eus
Finalidad del tratamiento de datos	SE RECOGERÁN DATOS RELATIVOS A LA EDAD Y SEXO DE LOS PACIENTES ASÍ COMO DEL NIVEL DE HIGIENE ORAL PRESENTE EN BOCA EN REFERENCIA AL ACÚMULO DE PLACA DENTAL O BIOFILM QUE SE OBSERVE EN LAS TRES REVISIONES PREVISTAS PARA LA REALIZACIÓN DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN
Periodo de conservación de los datos	Los datos se conservarán mientras no se solicite su supresión por la persona interesada y, en cualquier caso, siempre que estén abiertos los plazos de recurso y/o reclamación procedente o mientras sigan respondiendo a la finalidad para la que fueron obtenidos.
Legitimación del tratamiento de datos	- Consentimiento de las personas interesadas
Destinatarios de cesiones y transferencias internacionales de datos	No se cederán datos salvo previsión legal No se efectuarán transferencias internacionales
Datos de carácter personal del tratamiento	Datos especialmente protegidos - SALUD Datos de carácter identificativo: NOMBRE Y APELLIDOS, FIRMA/HUELLA DIGITALIZADA Datos de características personales: FECHA DE NACIMIENTO, EDAD, SEXO

<p>Derechos</p>	<p>¿Cuáles son sus derechos cuando nos facilita sus datos?</p> <p>Cualquier persona tiene derecho a obtener confirmación sobre si en la UPV/EHU estamos tratando datos personales que les conciernan, o no.</p> <p>Las personas interesadas tienen derecho a acceder a sus datos personales, así como a solicitar la rectificación de los datos inexactos o, en su caso, solicitar su supresión cuando, entre otros motivos, los datos ya no sean necesarios para los fines que fueron recogidos.</p> <p>En determinadas circunstancias, las personas interesadas podrán solicitar la limitación del tratamiento de sus datos, en cuyo caso únicamente los conservaremos para el ejercicio o la defensa de reclamaciones.</p> <p>Especialmente, en determinadas circunstancias y por motivos relacionados con su situación particular, los interesados podrán oponerse al tratamiento de sus datos. La UPV/EHU dejará de tratar los datos, salvo por motivos legítimos imperiosos, o para el ejercicio o la defensa de posibles reclamaciones.</p> <p>Para el ejercicio de los derechos que le asisten dispone de formularios en el sitio web: www.ehu.eus/babestu</p> <p>Asimismo, dispone de información de la Agencia Vasca de Protección de Datos en el sitio web:</p> <p>http://www.avpd.euskadi.eus/s04-5213/eu http://www.avpd.euskadi.eus/s04-5213/es</p>
<p>Información adicional</p>	<p>Disponible en http://www.ehu.eus/babestu</p>