

**I. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO**

Título del proyecto		Código DI <sup>1</sup>	
<b>EFFECTIVIDAD DE ESQUEMA DE MANEJO DE CARIES ACTUALIZADO VS. CONVENCIONAL COLOMBIANO AJUSTADO: ENSAYO CLINICO ALEATORIZADO MULTI-CÉNTRICO EN ESCOLARES</b>			
<b>Investigador principal:</b>	LIZELIA ALFARO		
<b>Grupo de investigación:</b>	UNICA		
<b>Línea de investigación:</b>	SALUD PUBLICA		
<b>Unidad responsable:</b>	UNICA		
<b>Modalidad a la cual aplica:</b>	NA	<b>Duración del proyecto (en meses)<sup>2</sup>:</b> <b>65</b>	
<b>Tipo de investigación</b>			
Básica	Aplicada	X	Creación artística
			Transferencia de conocimiento
			Creación e innovación tecnológica
<b>RESUMEN EJECUTIVO<sup>3</sup></b>			
Antecedentes:	Un manejo de caries que solo involucra tratamiento operatorio y prevención sistematizada resulta poco costo-efectivo. El diagnóstico temprano, valorando actividad, permite tomar decisiones de tratamiento no operatorio/operatorio, con máxima preservación dental, que unido a un manejo según riesgo individual prioriza en prevención y mantenimiento de la salud. El Sistema-de-Clasificación- y-Manejo-de-Caries (ICCMS+ICDAS), lanzó este año el Manual de recomendaciones clínicas para manejo de caries. Colombia es, con este proyecto, el país pionero en su implementación y transferencia.		
Objetivo:	Comparar en escolares de 6 a 7 años, la efectividad de un esquema de manejo de caries basado en su paradigma actual (ICCMS), frente al esquema de manejo convencional nacional (ajustado), en términos de control de progresión de riesgo individual de caries, control de progresión de caries a nivel de superficies dentales, conocimientos actitudes y prácticas relacionadas con salud oral, y número de citas.		
Tipo de estudio:	Ensayo controlado aleatorizado multicéntrico.		
Población y muestra:	Niños (6-7 años) en 6 ciudades colombianas de 12 Facultades de Odontología (FO) (2014-2017). Determinación de tamaño muestral (fórmula Método Arcoseno):		

<sup>3</sup> El resumen ejecutivo no debe ser superior a 300 palabras

	120 sujetos (60/brazo) y 20% de pérdidas: n=130. Cada FO: n=40.		
Tipo de análisis:	<p>Estadística descriptiva: proporciones de características demográficas, prevalencia de experiencia de caries (ICDAS-ceos/COPS), y las variables individuales de riesgo de caries (bajo/moderado/alto), progresión de caries por superficies dentales y según severidad y actividad, y, conocimientos, actitudes y prácticas de los padres frente a la salud oral de los niños. La experiencia de caries superficial (ceos, COPS, ceos + COPS, y ceos-ICDAS, COPS-ICDAS, ceos ICDAS + COPS-ICDAS), y número de citas serán calculados con promedio y desviación estándar. En este estudio. Se realizará análisis por intención de tratar. Se usarán T-test, t-test pareado, test U-Mann Whitney, prtest y Chi-cuadrado para determinar diferencias en las variables entre sistemas de manejo y línea base vs. 3 años de seguimiento. Estas pruebas también se usarán para comparar entre grupos características demográficas y clínicas en línea base.</p>		
Resultados esperados:	<p>Participación de 12 FO colombianas en multi-céntrico. Calibración en criterios diagnósticos de caries ICDAS: 12 odontólogos. Efectividad de esquemas de manejo de caries. Difusión del esquema de manejo actualizado entre comunidades científicas y servicios de salud en Colombia y mundialmente. Manual para odontólogos de la práctica y docentes con recomendaciones clínicas para Manejo de Caries en Escolares en Colombia. Trabajo de Maestría en Ciencias Odontológicas UEB. Trabajo de pregrado UEB. Publicación de artículos nacional/internacional.</p>		
Palabras clave: Caries dental, diagnóstico, riesgo, prevención, control, operatoria, satisfacción; conocimientos, actitudes/prácticas.			
<b>LUGAR DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO</b>			
<b>Departamento:</b>	Antioquia, Bolívar, Caldas, Distrito Capital, Santander, Valle.	<b>Ciudad:</b>	Envigado, Cartagena, Manizales, Bogotá, Bucaramanga, Cali
<b>Lugar específico:</b>			
<b>FINANCIACIÓN</b>			
<b>Desembolso nuevo<sup>4</sup></b>	<b>Desembolso normal<sup>5</sup></b>	<b>Contrapartida Otra institución<sup>6</sup></b>	<b>Valor Total del proyecto(\$)</b>
\$ 23.264.723	\$101.039.503	\$ 199.464.000	\$ 323.768.226

## II. INFORMACIÓN GENERAL DE LOS INVESTIGADORES

<b>Información del grupo de investigación principal asociado al proyecto</b>			
Nombre del grupo:		UNICA	
Nombre del líder:		Dra. Stefania Martignon	
Cedula de Ciudadanía:		39.774.561	
Unidad responsable:		Vicerrectoría de Investigación	
Teléfono:		6489032 - 313 4190174	
Dirección electrónica del líder:		martignonstefania@unbosque.edu.co	
<b>Datos del investigador principal</b>			
Nombre(s) y apellidos: Lizelia Alfaro Zolá		Tiempo dedicado al proyecto de investigación	20 horas/semana
Cédula de Ciudadanía: 45.518.961			
Unidad Académica:		Facultad de Odontología	
Grupo:		UNICA	
Escalafón docente:		Estudiante Maestría Ciencias Odontológicas	
Teléfono oficina: 6698172/173		Teléfono móvil: 3012415431	
Dirección electrónica:		<a href="mailto:lizalfaro73@hotmail.com">lizalfaro73@hotmail.com</a>	
<b>Datos de los co-investigadores<sup>8</sup></b>			
No.	Nombre. Cédula de Ciudadanía Contacto	Función en el proyecto	Grupo de Investigación
1	Stefania Martignon Biermann, cc: 39.774.561, Tel: 3134190174 <a href="mailto:martignonstefania@unbosque.edu.co">martignonstefania@unbosque.edu.co</a>	Investigadora principal	UNICA
2	Margarita V. Usuga Vacca, cc: 43.571.941, Tel: 3202343107/6489000 E 1275 <a href="mailto:Margara1310@gmail.com">Margara1310@gmail.com</a>	Coordinadora General y Coordinadora UEB	UNICA
3	Natalia Fortich Mesa, cc:45.691.546, Tel: 3215267029 <a href="mailto:natalia.fortich@curnvirtual.edu.co">natalia.fortich@curnvirtual.edu.co</a>	Coordinadora Corporación U. Rafael Núñez	Gisacc
4	Soledad Isabel Gómez Ramírez, cc: 35.506.678, Tel:3105755790, <a href="mailto:Soledad.gomez@javeriana.edu.co">Soledad.gomez@javeriana.edu.co</a>	Coordinadora Pontificia U. Javeriana	CIO
5	Olga Lucia Cifuentes Aguirre, cc: 30.289.251, Tel:3137403456, <a href="mailto:olucif@autonoma.edu.co">olucif@autonoma.edu.co</a>	Coordinadora U. Autónoma de Manizales	Salud Pública
6	Johanna Adriana Sanjuán Acero, cc:52.087.023, Tel: 8614202-3002019813, <a href="mailto:johannasanjuan@hotmail.com">johannasanjuan@hotmail.com</a>	Coordinadora U. Colegio Odontológico Colombiano/Bogotá	
7	Alix Dominique Gómez Forero, cc: 52.078.462, Tel:	Coordinadora UNICOC Cali	

	6672763 / 66125288, <a href="mailto:dominiqu Gomezzf@gmail.com">dominiqu Gomezzf@gmail.com</a>		
8	Ketty Ramos Martínez, cc: 45.504.308, Tel: 6698172 Ext 112-115, <a href="mailto:kedent@yahoo.com">kedent@yahoo.com</a>	Coordinadora U. de Cartagena	GISPOUC
9	Francisco Miguel Soto Pacheco, cc: 15679204, Tel:3004787399, <a href="mailto:franciscosoto79@hotmail.com">franciscosoto79@hotmail.com</a>	Coordinador U. del Sinú/Cartagena	GINOUS
10	María Cristina Arango de la Cruz, cc: 66777652, Tel: 5588812- 3148620227, <a href="mailto:titiarango25@yahoo.com">titiarango25@yahoo.com</a>	Coordinadora U. del Valle	Odontología Pediátrica y Ortopedia Maxilar
11	Yeny Mabel Lara Parra, cc: 51.635.996, Tel: 3216482992 <a href="mailto:jennymlarap@hotmail.com">jennymlarap@hotmail.com</a>	Coordinadora U. Santiago de Cali	GINEYSA
12	Claudia Pinzón Camacho, cc: 63.360.205, Tel:3134760309, <a href="mailto:claudiamarcelapinzoncamacho@yahoo.com">claudiamarcelapinzoncamacho@yahoo.com</a>	Coordinadora U. Santo Tomás	
13	Emilia Ochoa, cc: 43017825, Tel: 3116345479 <a href="mailto:emilia.ochoa7@gmail.com">emilia.ochoa7@gmail.com</a>	Coordinadora U. Cooperativa de Colombia/Envigado	GIOM
<b>Datos del estudiante(s) de pregrado o postgrado en formación<sup>9</sup></b>			
No.	Nombre y apellidos. Cédula de Ciudadanía. Correo electrónico / teléfono	Programa académico	Semestre
1	Lofthy Mejía Lora, cc: 63.511.578, Tel: 3007977619, <a href="mailto:lopiro_30@yahoo.com">lopiro_30@yahoo.com</a>	Maestría en Ciencias Odontológicas	III Semestre
2	Andrea Cortés, cc: 1020718394, Tel: 3123654862, <a href="mailto:andrucortes@gmail.com">andrucortes@gmail.com</a>	Doctorado en Ciencias de la Salud	Primer Año
3	Angélica Padilla, cc: 1019065156, Tel: 3125588404 <a href="mailto:angelicap16@hotmail.com">angelicap16@hotmail.com</a>	Odontología	VIII Semestre
4	Ana María Salamanca, cc: 1015437323, Tel: 3203975598, <a href="mailto:anitasalamanca93@hotmail.com">anitasalamanca93@hotmail.com</a>	Odontología	VIII Semestre
5	Zulma Castro Moreno, cc: 1014222226, Tel:3114836895, <a href="mailto:zulmiscastromoreno@hotmail.com">zulmiscastromoreno@hotmail.com</a>	Odontología	VIII Semestre

<sup>7</sup> Adicione el número de filas según considere necesario.

### III. FORMULACIÓN DEL PROYECTO

#### TÍTULO DEL PROYECTO

EFFECTIVIDAD DE ESQUEMA DE MANEJO DE CARIES ACTUALIZADO VS. CONVENCIONAL COLOMBIANO AJUSTADO: ENSAYO CLINICO ALEATORIZADO MULTI-CÉNTRICO EN ESCOLARES

#### 1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El cúmulo de evidencia sobre el proceso de caries dental condujo, a partir de los años ochenta, a un cambio de paradigma. Anteriormente, el conocimiento de la caries dental, la reducía a la presencia de lesiones de cavidad y su tratamiento, a la operatoria. Hoy en día, se le reconoce, no como un resultado (la lesión), sino como un proceso, que inicia a nivel iónico, pudiéndose detectar como primeros signos de caries, las lesiones no cavitacionales y, además reconociéndose que el proceso puede estar activo o detenido y, que puede ser controlado en etapas tempranas [Thylstrup et al., 1994; Fejerskov, 1997; 2004; Braga et al., 2010]. Por otra parte es clara la multifactorialidad de la caries dental, en donde factores de riesgo, tanto biológicos como sociales, influyen en la probabilidad de desarrollo de nuevas lesiones, de manera individual [Fontana et al., 2009]. Como consecuencia, se han desarrollado sistemas de detección y valoración visual y tecnologías orientadas al diagnóstico temprano, de la mano de la valoración del riesgo individual de caries y de nuevas opciones de tratamiento, que brindan la posibilidad de llevar a cabo un manejo integral del paciente como individuo, donde se reduzca o controle su riesgo de caries y, a nivel de superficies dentales donde se controle la patología, evitando la progresión de lesiones de caries temprana a un estado cavitacional y preservando la mayor cantidad de estructura posible en el tratamiento de las lesiones cavitacionales [Ismail et al., 2013].

A nivel de salud pública, la caries dental y sus secuelas, representan la mayor carga de enfermedad oral y los niños que la padecen tienen una menor calidad de vida frente a los que no [Baelum et al., 2007]. En las últimas décadas, estudios epidemiológicos han mostrado una disminución en la prevalencia de caries, especialmente en niños de países industrializados [Marthaler, 2004]. En Colombia, a pesar de tener mejores indicadores de salud oral para los 12 y los 5 años frente a estudios anteriores Ministerio de Salud y Protección Social, 1999], aún se reportan, con los indicadores tradicionales de experiencia de caries dental (ceo/COP-D), que no se han alcanzado a cabalidad las metas de la OMS para el año 2000 [OMS, 2007]. Por una parte, a la edad de 5 años, no se ha logrado un 50% de los niños libres de caries, ya que se reporta una prevalencia de ceo-d de 60%; a esa edad el ceo-d promedio es de 3.0. A los 12 años, la prevalencia de experiencia de caries es de promedio COP-D logra la meta de ser menor a 3.0 (2.3), por regiones, nivel de afiliación al Sistema de Salud y, estrato socio-económico, los promedios COP-D son mayores a 3.0 en las condiciones de vulnerabilidad [Ministerio de Salud, 1999]. De esta manera, en Colombia la caries dental se enmarca claramente en el concepto de problema de salud pública [Ismail,

2004]. Una problemática adicional en relación con el análisis epidemiológico de la carga de la enfermedad en nuestra población, es el hecho de que el 80% del ceo-d en dentición primaria (2.4) y, más de una tercera parte del COP-D en dentición permanente (0.8) corresponde a enfermedad no tratada (componente c/C-D) [Ministerio de Salud y Protección Social, 1999].

El Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) de Colombia creado en el año de 1993 [por Ministerio de Salud y Protección Social, Ley 100 de 1993] nace con el fin de regular el servicio público esencial de salud y a la vez crear las condiciones de acceso de toda la población al servicio en todos los niveles de atención [Congreso de la República, 1993]. Es un sistema de competencia regulada, cuyas principales fuentes de financiamiento son las cotizaciones de empleados y empleadores, que financian el régimen contributivo, y los recursos fiscales obtenidos por medio de impuestos generales, que financian el régimen subsidiado. Sin embargo, muchas de las metas establecidas como políticas por la Ley, como son mantener el paciente sano y controlado, entre otras acciones, no se han cumplido a cabalidad. Esto puede ser explicado por la diversidad de la población en factores relacionados con las condiciones sociales, culturales y económicas, sugiriendo estas últimas, situaciones de inequidad y dificultades de acceso en la atención en salud, evidenciándose esto en los procedimientos de índole curativo los cuales tienen un costo diferencial según el régimen de aseguramiento al que pertenezca y al ingreso salarial que posea el afiliado [Agudelo A, 2004; Agudelo A, 2009; Sojo A, 2011].

Con las Normas Técnicas de Prevención [Resolución 412 de 2000, Ministerio de Salud y Protección Social] y con sus incorporaciones a la fecha [Ministerio de Salud y Protección Social, 2000; Comisión de Regulación en Salud, 2011], en salud bucal se maneja un esquema masivo de prevención convencional, donde la categorización de riesgo del paciente se limita a riesgo alto/bajo, siendo los escolares, en su gran mayoría clasificados como de alto riesgo. Consecuentemente, en la mayoría de los casos, de acuerdo con la resolución 3384 de 2000 [Ministerio de Salud y Protección Social, 2000], que estipula que las guías de atención de enfermedades de interés en salud pública constituyen recomendaciones técnicas y no son de carácter obligatorio para las administradoras de los regímenes contributivo y subsidiado, reciben, de manera generalizada, actividades preventivas que incluyen control de placa (generalmente cada 6 meses), educación en salud oral (generalizada), aplicación de sellantes (en molares presentes) y periódica (cada 6 meses) de fluoruro en gel. Por otra parte, se maneja un esquema de resolución de caries dental basado en la detección únicamente de lesiones cavitacionales de caries, con su consiguiente tratamiento operatorio. La utilización de solamente estas medidas desconoce la necesidad de sistemas de atención en salud oral donde se reduzcan las barreras de acceso y se aborden los determinantes sociales involucrados, así como la necesidad de manejar la caries dental acorde a las filosofías de tratamiento preservativo [Baelum et al., 2007; Ismail et al., 2013].

Hasta hace unos años era evidente la falta de acople entre diagnóstico y manejo integral de caries actualizados, que le permitiera al odontólogo clínico hacer

transferencia e integrar esta evidencia a su práctica. Aparece así, derivado del Sistema diagnóstico ICDAS (Sistema Internacional de Detección y Valoración de Caries), el Sistema ICCMS (Sistema Internacional de Clasificación y Manejo de Caries) [Pitts & Ekstrand, 2013] y, este año (2014) aparece el Manual de recomendaciones clínicas para manejo de caries para odontólogos de la práctica clínica y docentes [Global Collaboratory for Caries Management –GCCM, 2013], que aún no ha sido probado en el mundo

### **1.1 Pregunta(s) de investigación**

¿Cuál esquema de manejo de caries para escolares, el actualizado (ICCMS) o el convencional colombiano (ajustado), ofrece mayor efectividad en términos de progresión de control de progresión de riesgo individual de caries y de caries por superficies dentales, de conocimientos, actitudes y prácticas en salud oral, y de número de citas?

## **2. JUSTIFICACIÓN**

A pesar de las mejorías en las últimas décadas, la falta de resolución del principal problema de salud bucal, caries dental, en la población infantil colombiana, justifica probar un esquema de manejo de caries diseñado con base en la evidencia actual. ICCMS es un sistema integral para la atención del paciente (y de la caries), centrado en el individuo, biológicamente compatible, basado en la evidencia (dentro de las limitaciones del conocimiento actual), orientado en prevención y, enfocado en proveer mejor atención, mejor salud, a bajo costo. ICCMS se fundamenta en el sistema diagnóstico ICDAS, con evidencia científica, que ha permeado además de la investigación, la comunidad académica, la práctica odontológica y la epidemiología, con reconocimiento de organizaciones como la Federación Dental Internacional (FDI), la Asociación Internacional de Investigación Dental (IADR), la Organización Europea de Investigación en Caries (ORCA) y la Asociación de Educación Dental Europea (ADEE) con el Currículo en Cariología en Europa, la Alianza por un Futuro Libre de Caries (ACFF) mundial y capítulo Colombia, la Comisión en Acreditación Dental (CODA) en los Estados Unidos y, la Asociación Colombiana de Facultades de Odontología (ACFO) con el Consenso en Cariología para Pregrado en Colombia. Este esquema de manejo ICCMS, contempla por una parte, una discriminación en tres categorías de riesgo individual de caries, partiendo de un análisis de riesgo validado (Cariogram) y con consecuentes medidas individuales preventivas con diferencias – según la clasificación - en actividades que recibe el paciente y en la frecuencia de las citas de control. Y por otra parte, incluye un diagnóstico de caries dental (ICDAS) más sensible con diagnóstico radiográfico, reconociendo las primeras etapas de la patología y, estableciendo si las lesiones presentes están activas o detenidas, permitiendo así, con la consecuente síntesis diagnóstica y recomendaciones planteadas de manejo según ese diagnóstico, dentición y superficie, decisiones de tratamiento no operatorio y, preservando estructura dental cuando sea necesario el tratamiento operatorio. Probar este esquema integral de manejo de caries (ICCMS), permitirá por primera vez, medir su efectividad en escolares, aportando a la evidencia mundial y al desarrollo de ICCMS.

A la fecha no se conocen estudios que evalúen en escolares en Colombia la efectividad del esquema de manejo de caries del Sistema Nacional de Salud (ajustado) y este sería el primero que aportaría evidencia, asegurando el cumplimiento de las actividades de prevención y tratamiento operatorio contempladas.

Este estudio permitirá comparar la efectividad de ambos esquemas de manejo de caries en la población escolar colombiana, en 9 ciudades del país, bajo la rigurosidad de un ensayo clínico aleatorizado. Los aspectos de evaluación de efectividad contemplan indicadores clínicos (progresión de caries, riesgo de caries), de prácticas en salud bucal (conocimientos, actitudes y prácticas), y de número de citas. No se conocen estudios similares.

Además, su carácter multi-céntrico, involucra la participación de 13 Facultades de Odontología del país, con la calibración certificada por ICDAS de los odontólogos coordinadores (13) y con la participación de otros 2 odontólogos docentes por universidad, apoyando la transferencia de la evidencia a la enseñanza y fortaleciendo la adopción del paradigma actual de caries acordada en el Consenso de Enseñanza en Cariología para pregrado en Colombia con la Alianza por un Futuro libre de Caries.

Finalmente, este proyecto soportará la formación de dos maestrantes y de 3 estudiantes de pregrado.

### **3. SITUACIÓN ACTUAL EN EL ÁREA DE INVESTIGACIÓN**

De acuerdo con la evidencia sobre el logro de máxima preservación de estructura dental y mejores indicadores en salud oral, con un manejo integral individual, fundamentado en la valoración detallada del riesgo de caries y en la detección de lesiones de caries desde niveles pre-cavitacionales, que incluya valoración radiográfica y del estado de progresión de las lesiones y, fundamentados en la necesidad de brindar a la comunidad de odontólogos clínicos y educadores, una referencia guiada del acople entre diagnóstico y manejo integral actualizado, aparece el Sistema ICCMS (Sistema Internacional de Clasificación y Manejo de Caries) [Pitts & Ekstrand, 2013], con el Manual de recomendaciones clínicas para manejo de caries que aún no han sido probado.

A pesar que en las últimas décadas estudios epidemiológicos han mostrado una disminución en la prevalencia de caries, con concentración de las lesiones en las fosas y fisuras de molares permanentes, en niños y adultos jóvenes de países industrializados [Marthaler TM., 2004], aún no existen poblaciones completamente libre de caries, patología que continúa siendo un problema de salud pública [Ismail A, 2004].

En Colombia, los reportes del III Estudio Nacional de Salud Bucal realizado por el Ministerio de Salud en 1998, mostraron que la prevalencia de caries en término de COP-D en niños de 12 años disminuyó de 4.8 en 1977 a 2.03 en 1998, lo que

demuestra una disminución de la caries en este grupo de edades.

No obstante, existen aspectos pobremente valorados en estos últimos estudios, relacionados con la dinámica de la caries, debido a que, durante décadas el diagnóstico de caries dental se fundamentó en la extensión y profundidad de la lesión. Hoy día estas consideraciones no son suficientes para determinar los cambios leves presentados en la estructura dentaria que podrían constituirse en mostrar una frecuencia mayor de la patología en nuestras comunidades. Este aspecto es importante desde el punto de vista preventivo, debido a que son las únicas lesiones en que se podría prevenir la progresión y revertir la dinámica de la caries dental. De igual forma, con la interpretación de los resultados vistos desde lo cavitacional, se tiende a subvalorar la patología y se plantean estrategias de restauración, sin tener en cuenta las actividades preventivas y educativas.

La evolución en el diagnóstico de caries dental ha permitido esclarecer este proceso en la comunidad odontológica, conduciendo a optar por alternativas de tratamiento más efectivas y conservadoras. Es así como en el pasado una lesión de caries equivalía a una cavidad y su manejo solo involucraba tratamiento operatorio; sumado a esto, la actividades preventivas se establecían de forma sistematizada, sin considerar lesiones tempranas y valoración individual de riesgo una opción costo-efectiva [Ismail et al., 2013]. La utilización de solamente estas medidas terapéuticas desconoce, la necesidad de manejar la caries dental acorde a las filosofías de tratamiento preservativo [Baelum et al., 2007; Ismail et al., 2013]. Actualmente, el proceso de la caries dental se reconoce como un equilibrio entre los factores de protección (fluoruro, calcio, fosfato, saliva y agentes antibacterianos) y los factores patológicos (bacterias cariogénicas, hábitos dietéticos - especialmente la ingestión frecuentes de hidratos de carbono fermentables, y la falta de saliva) [Ten Cate y Featherstone, 1991; Featherstone, 2004] y, en su diagnóstico se incorporan tres elementos que enriquecen el conocimiento del proceso de enfermedad: Actividad, severidad y compromiso estructural.

El enriquecimiento que aportan estos elementos es tal que, un diagnóstico temprano de caries en el que se incluya valoración de actividad de las lesiones, permite tomar decisiones de tratamiento no operatorio/operatorio [Ekstrand et al., 1998, 2001, 2007, 2009; Braga et al., 2010] que lleven a la máxima preservación de la estructura dental. Lo anterior, unido a un manejo según riesgo individual de caries, da valor prioritario a la prevención y el mantenimiento de la salud [Ismail et al., 2013; Pitts & Ekstrand, 2013; Tellez et al., 2013a; Tellez et al., 2013b; Twetman et al., 2013]. La evaluación del riesgo de caries permite establecer un régimen de tratamiento terapéutico eficaz para el manejo de la caries dental, que responda a la necesidad del paciente [Klock et al, 1989; Leverett et al., 1993a, b; Bader et al., 2001 y 2005], lo que repercute en un mayor beneficio de la salud bucal del paciente [Featherstone et al, 2003; Featherstone, 2004] y en su calidad de vida

## **4. OBJETIVOS**

### **4.1 Objetivo general**

Valorar a tres años, en niños de 6-7 años, la efectividad en el control de progresión de caries, de ICCMS frente al Sistema de Manejo de Caries Convencional (CCMS).

### **4.2 Objetivos específicos del proyecto**

1. Comparar a tres años, la efectividad de ICCMS vs. CCMS en términos de control de progresión de riesgo de caries.
2. Comparar a tres años, la efectividad de ICCMS vs. CCMS en términos de control de progresión de caries a nivel de superficies dentales.
3. Comparar a tres años, la efectividad de ICCMS vs. CCMS en términos de conocimientos, actitudes y prácticas relacionadas con salud oral.
4. Comparar a tres años, la efectividad de ICCMS vs. CCMS en términos de número de citas.

## **5. HIPÓTESIS**

Hipótesis Nula: El esquema de manejo de caries basado en el paradigma actual presenta igual efectividad que el manejo de caries convencional.

Hipótesis Alternativa: El esquema de manejo de caries basado en el paradigma actual presenta diferente efectividad que el manejo de caries convencional.

## **6. MARCO DE REFERENCIA O TEÓRICO.**

Durante las tres últimas décadas, la prevalencia y la gravedad de la caries dental en muchas poblaciones del mundo han mejorado significativamente en los últimos 30 años. Se cree que la introducción generalizada de pastas dentales con flúor ha sido el factor más importante en esta disminución, evidencia respaldada por múltiples resultados de ensayos clínicos disponibles sobre la prevención en odontología [Marinho, 2009].

A pesar que las naciones del mundo invierten recursos en el tratamiento de sus secuelas, en investigación de sus factores asociados y en actividades de control, la caries dental, sigue representando el problema bucal más frecuente, y sigue causando gran daño en niños y adultos, en especial si se toma en cuenta que, en Colombia, la caries dental afecta al 60.4% de los niños de 5 años y al 71.9% a los 12 [Ministerio de Salud y Protección Social, 1998].

Bajo el paradigma actual, la caries dental se entiende como una “enfermedad re-emergente, compleja y multifactorial, causada por un desequilibrio en el balance fisiológico entre el mineral dental y el fluido de la biopelícula, inducida microbiológicamente por bacterias endógenas y a su vez, relacionada con procesos sociales de los individuos y las colectividades” [Petersen, 2005;; Fejerskov, 2004].

El desarrollo de lesiones y la velocidad de su progresión, dependen de relaciones complejas entre varios factores. Su inicio está marcado por cambios microbiológicos en la biopelícula y se ve afectado por el flujo y composición salival, la exposición al fluoruro, el consumo de azúcares de la dieta, y por los comportamientos preventivos. Si los factores protectores predominan, no se desarrolla caries, o las lesiones existentes detienen su progresión. Sin embargo, si predominan, la enfermedad progresa. El carácter dinámico del proceso de caries permite que la enfermedad se pueda modificar en cualquier momento. Las aproximaciones preventivas para caries dental, buscan minimizar los factores patogénicos y mantener los factores protectores [Pitts, 2009; Pitts & Richards, 2009; Zero et al., 2009; Fontana et al., 2010; Pitts & Ekstrand, 2013; Tellez et al., 2013; Ekstrand & Martignon, 2013; Ismail et al., 2013].

#### Detección y diagnóstico de caries dental

La detección de una lesión de caries, implica el proceso de reconocimiento de cambios, relacionados con el proceso de caries, en la estructura dental, en términos de reconocimiento visual o físico, incluyendo el análisis de las características de la lesión, que pueden ser ópticas, físicas, químicas o parámetros bioquímicos, como el color, el tamaño, la integridad de la superficie y la actividad. El diagnóstico de caries, implica la suma de todos los signos visuales y a partir de otras ayudas diagnósticas y, los síntomas de la enfermedad, por parte del profesional [Zandona & Zero, 2006; Ekstrand & Martignon, 2013; Gómez et al., 2013; Ismail et al., 2013; Pitts & Ekstrand, 2013]. El diagnóstico clínico de la caries dental juega un papel clave en la toma de decisiones clínicas y en el impacto sobre la prestación de la atención de manera que sea apropiado en términos de evidencia para el cuidado efectivo y las necesidades de cada paciente [Pitts, 1997; Verdonshot , 1999; Axelsson , 2000].

### Correlación histológica de las lesiones de caries dental

El estándar de oro en el diagnóstico de caries dental es el histológico, unido al micro-radiográfico. Los signos visuales de caries han demostrado ser buenos indicadores de la presencia de lesiones de esmalte y/o dentina, en términos de desmineralización. Así, la profundidad histológica de una lesión está relacionada con el grado de desmineralización e infección de la estructura dental [Ekstrand et al., 1995; 1998].

En la actualidad, el diagnóstico de caries dental, detecta tempranamente los primeros signos del proceso carioso, como opacidades o manchas blancas/café. Estudios *in situ* han mostrado que, si existe acúmulo de biopelícula en la superficie dental por dos semanas, los cambios en el esmalte se hacen visibles después del secado con aire, apreciándose áreas blancuzcas y opacas, con incremento en la porosidad del esmalte y el inicio de la formación de una lesión sub-superficial. Después de 3 y 4 semanas, la superficie más externa exhibe desmineralización completa de los periquimatíes, con pérdida sub-superficial de minerales más extensa y cambios clínicos observables en condiciones húmedas, con pérdida de la apariencia brillante del esmalte [Holmen et al., 1985; Ekstrand et al., 1995; Fejerskov, 2008]. Estas lesiones, corresponden a una desmineralización de al menos la mitad del espesor del esmalte y hasta el tercio externo dentinal, sin infección de esta. Estas lesiones aún no conllevan infección dentinal, siendo posible controlar su progresión con medidas no operatorias, cuando la lesión está activa [Ekstrand et al., 1998, 2001; Pitts, 2004; Braga et al., 2010; Tellez et al., 2013].

Si el desequilibrio continúa, la desmineralización también, llegando a presentarse pérdida de estructura superficial (microcavidad) o sombra subyacente dentinal, visibles clínicamente, correspondiendo a una profundidad histológica, que en una alta proporción puede alcanzar el tercio medio de la dentina, implicando, desmineralización de esmalte y dentina e infección dentinal; cuando se limita al tercio externo de la dentina (corroborado radiográficamente), se hace referencia a desmineralización sin presencia de cavidad, infiriendo ausencia de infección [Bille & Thylstrup, 1982] y, estas lesiones se pueden tratar como lesiones tempranas, con medidas no operatorias; si por el contrario se considera presencia de infección dentinal, se tratarán operatoriamente [Ekstrand et al., 1998, 2001; Pitts, 2004; Pitts et al., 2013; Tellez et al., 2013].

En caso de que el desafío cariogénico continúe, la pérdida de minerales y prismas implicará la formación de una lesión cavitacional de caries, con exposición visible de la dentina, asociada con infección y profundidad histológica en el tercio medio o interno de la dentina [Holmen et al., 1985; Ekstrand et al., 1995]. Estas lesiones se tratarán operatoriamente [Ekstrand et al., 1998, 2001; Pitts et al., 2013].

### Detención de la progresión de caries

Cuando, se retira la retención de biopelícula, *in situ* se observan, a una semana, signos de regresión clínica (menor apariencia blancuzca) y después de 2-3 semanas, las lesiones recuperan dureza y brillo, por la abrasión de la superficie parcialmente

disuelta de la lesión activa, exposición de cristales empacados más densamente e impresión clínica de aumento de dureza. La microscopía de luz polarizada revela menor porosidad de la parte más profunda de las lesiones y cese de la producción de ácido con regresión gradual a un pH neutro en la parte interna de la lesión, con difusión de protones hacia la superficie, pudiendo ser resultado de la recuperación gradual de los fluidos del esmalte hacia un estado de sobresaturación con respecto al mineral, causando un cambio del equilibrio que lleva a la re-precipitación de minerales en los sitios de desmineralización [Holmen et al., 1985; Fejerskov et al., 2008].

La progresión de la lesiones en el esmalte con superficie macroscópicamente intacta es extremadamente lenta y tales lesiones en las superficies lisas libres no siempre progresan; se puede detener -lesión detenida- o incluso revertir- regresión de la lesión- [Nielson & Pitts, 1991].

Las lesiones de caries evidencian, la actividad del biofilm, la consecuencia de ello por lo tanto es, que la alteración de la biopelícula altera el aspecto de la lesión. Para dar un ejemplo, la mala higiene oral y un biberón que contenga azúcar favorecerán el crecimiento excesivo de bacterias cariogénicas, que producen ácido y un aumento en el proceso de desmineralización. Sin embargo, esta situación se puede modificar con la perturbación periódica de la biopelícula con una pasta de dientes fluorada y el cese del uso frecuente de soluciones azucaradas. La lesión de caries entonces se detiene y esta detención puede ocurrir en cualquier etapa de la formación de la lesión. Así, la lesión de mancha blanca del esmalte puede ser detenida al igual que de la superficie radicular, y las lesiones cavitacionales siempre y cuando el paciente pueda acceder a la biopelícula con un cepillo de dientes [Kidd, 2011]

#### Actividad o estado de progresión de caries

La progresión de la lesión se refiere al estado de actividad y para medirla en un momento clínico, el sistema ICDAS acepta el sistema de Ekstrand et al. [2007], que asigna puntos a cada predictor (aparición visual, sensación táctil, presencia en zonas retentivas de placa y estado gingival), considerándola Activa - lesión cavitacional con reblandecimiento y zonas retentivas y, lesión no cavitacional blanca con apariencia blanquizca/amarillenta opaca, menor lustre, sensación táctil de rugosidad y, en zonas cercanas a la encía - sangrado al sondaje suave ó, Detenida - lesión cavitacional sin reblandecimiento y sin zonas retentivas y, lesión no cavitacional con superficie blanquizca/café/negra, donde el esmalte puede estar brillante, de sensación táctil duro y liso y, en zonas cercanas a la encía - sin sangrado al sondaje suave.

En el marco del diagnóstico moderno de caries, la importancia de profundizar y esclarecer la medición del estado de progresión de la lesión en un momento puntual, radica principalmente en la posibilidad de discriminar aquellas lesiones tempranas de caries activa (que para su control se verían beneficiadas de una terapia no invasiva) y las que se encuentran detenidas (en las que no se requiere ningún tipo de intervención de la lesión) [Ekstrand et al., 1998, 2001, 2007, 2009; Braga et al., 2010a]. Estas medidas mejorarían en términos de costo-efectividad el sistema diagnóstico y de manejo de caries dental.

### Riesgo de caries

El desarrollo de la caries necesita de la biopelícula y con ella interactúan varios factores que favorecen o no la aparición y/o progresión de lesiones, biológicos como psico-sociales, con variaciones entre individuos. La valoración del riesgo permite tomar más asertivamente las decisiones de tratamiento de mejor pronóstico para el individuo, haciendo más efectivo el uso de recursos, permitiendo trabajar concomitantemente con el paciente para empoderarlo en su auto-cuidado y, estableciendo responsabilidades profesional/paciente.

A diferencia del manejo tradicional de la caries dental basado en la restauración, las estrategias de manejo actuales exploran el tratamiento de la caries dental en base a una evaluación del riesgo individual del paciente (ya que cada paciente presenta su propio conjunto de factores patológicos y de protección) [Fontana et al., 2009].

El indicador de riesgo de caries con mayor evidencia de la correlación con la experiencia futura de la enfermedad, sigue siendo, la historia pasada de caries. Esta puede medirse clínicamente en muchos aspectos (por ejemplo, el número de lesiones no cavitadas y cavitadas, la presencia y el número de restauraciones recientes). Muchos otros factores e indicadores de riesgo se han estudiado en diferentes grupos poblacionales, pero los resultados han sido variados. Sin embargo, una evaluación de los factores etiológicos de la caries (por ejemplo, la placa, la dieta) y los factores de protección (la exposición al fluoruro, el flujo salival adecuado) puede ayudar a determinar de manera individualizada las causas de la enfermedad y así desarrollar un plan de manejo centrado en el paciente y basado en la evidencia [Fontana, 2009; Zero et al., 2001]. Sin embargo, la evidencia muestra que no existe un modelo ideal de valoración de riesgo, pero que es más preciso que utilizar un solo indicador [Twetman et al., 2013], destacándose por evidencia el Cariogram [Bratthall et al., 2005; Tellez et al., 2013b].

El Cariogram es un modelo predictor del riesgo de caries que fue desarrollado para describir y calcular el perfil individual de riesgo de caries [Bratthall & Hänsel Petersson, 2005]. Es un programa que expresa gráficamente la posibilidad que tiene un paciente de evitar la caries en un futuro cercano. Este tiene en cuenta varios factores de riesgo implicados en la etiología de la caries y representa la fuerza de estos factores utilizando un algoritmo con un análisis ponderado de los datos introducidos [Bratthall & Hänsel P., 2005]. Se ha encontrado que es favorable cuando se utiliza en la práctica clínica, ya que permite una interpretación de los datos de manera más objetiva. Además, puede ser utilizado como un modelo pedagógico para explicar la situación de caries a los pacientes y promover acciones preventivas [Hänsel & Bratthall, 2000; Hänsel et al., 2002; Stecksén-Blicks et al., 2007; Campus et al., 2009; Campus et al., 2012].

### Aplicación clínica de la síntesis diagnóstica

El alcance diagnóstico descrito anteriormente, conlleva a la máxima preservación de la estructura dental, unido al manejo según riesgo individual de caries, dándole valor

prioritario a la prevención y al mantenimiento de la salud [Ismail et al., 2013; Pitts & Ekstrand, 2013; Tellez et al., 2013a; Tellez et al., 2013b; Twetman et al., 2013]. Este esquema se valora como costo-efectivo a largo plazo, pero los sistemas de reembolso y las compañías aseguradoras aún no logran adoptarlo.

Enfoques más conservadores conocidos como técnicas mínimas de intervención para el tratamiento de la caries están siendo ampliamente aceptados y adoptados, con el fin de enfrentar y reducir las consecuencias adversas del tratamiento restaurador [Ricketts et al., 2013].

#### Sistema diagnóstico ICDAS

El método utilizado en la mayoría de estudios epidemiológicos de detección de caries es el Índice COP, con este el estado de la caries se determina de acuerdo al nivel de cavitación [Kuhnish et al., 2008]. En la actualidad, el diagnóstico ha dejado de ser descriptivo de lesiones cavitacionales para detectar tempranamente los primeros signos del proceso carioso, como opacidades, manchas café y microcavidades. Estos signos visuales han demostrado ser buenos indicadores de la presencia de lesiones de esmalte y/o dentina [Ekstrand et al., 1998].

Actualmente, existe una creciente aceptación y transferencia mundial a la clínica y la salud pública de sistemas de clasificación diagnóstica de caries basados en la evidencia científica y que incluyen estas lesiones tempranas, destacándose ICDAS [Ismail et al., 2007; Pitts & Ekstrand, 2013].

ICDAS (Sistema-Internacional de Detección y Valoración de Caries, por sus siglas en Inglés), está basado en la inspección visual con correlación histológica; se desarrolló para uso en investigación, práctica clínica, educación y epidemiología, para detectar lesiones cavitadas/no cavitadas con confiabilidad aceptable [Pitts, 2004; Ismail et al., 2007]. Desde su desarrollo (2002), ha logrado impactar globalmente. Epidemiológicamente, se ha incluido (de manera modificada) a nivel nacional y en Europa, así como en el próximo ENSAB IV en Colombia y, se ha usado en diferentes regiones de Alemania, Francia y Brasil. En la práctica clínica, se usa en Japón y Dinamarca, entre otros, así como en clínicas en Colombia (Cafam) y, en educación, se encuentran cada vez más herramientas relacionadas y, es claro que ICDAS está inmerso en el consenso alcanzado (2012) en la enseñanza en cariología para adoptarse en pre-grado. En investigación, su uso es diseminado en el desarrollo de métodos diagnósticos y de estudios clínicos. Se han publicado más de 150 artículos con el uso de ICDAS, en al menos 20 países [[www.icdas.org](http://www.icdas.org)].

#### Sistema Internacional de Clasificación y Manejo de Caries (ICCMS)

La transferencia a la práctica clínica individual y colectiva del paradigma actual de caries ha mostrado después de una década, cómo ICDAS ha requerido del desarrollo de ICCMS™ (Sistema Internacional de Clasificación y Manejo de Caries, por sus siglas en inglés) para integrar, al diagnóstico de caries, decisiones de tratamiento que incluyan análisis de riesgo individual y de actividad de las lesiones, que logren la máxima preservación de estructura dental y los mayores indicadores de salud oral [Pitts, 2009; Pitts & Richards, 2009; Twetman & Fontana, 2009; Ismail et al., 2013;

Pitts & Ekstrand, 2013; Gómez et al., 2013; Tellez et al., 2013b; Twetman et al., 2013; Tellez et al., 2013a]. El tratamiento de lesiones cavitacionales resulta poco costo efectivo, representado altos costos para el sistema de salud y con respecto a calidad de vida [Pitts & Fyffe, 1988; Ismail et al., 1992; Fyffe et al., 2000; Pitts, 2004; Assaf et al., 2006]. Estudios longitudinales recientes, indican que 19% de las lesiones diagnosticadas como ICDAS 1 y 32% como ICDAS 2 (no cavitacionales) progresan a cavitacionales [Zandoná et al., 2012]. Consecuentemente, ICCMS presentó el documento consenso del sistema de diagnóstico unido con decisiones de tratamiento, que incluyan el estado del arte de la prevención y control de caries dental y de disminución de riesgo de caries, además de consideraciones de operatoria moderna, cuya flexibilidad involucre los esquemas según consideraciones epidemiológicas y del sistema de salud en diferentes países [Ismail et al., 2013; Pitts & Ekstrand, 2013; Twetman et al., 2013].

Valoración de conocimientos, actitudes y prácticas (CAPs) en salud oral

Conocimientos son conceptos cognitivos y de percepción frente a salud oral; actitudes son una mezcla de creencias, pensamientos y sentimientos que predisponen a responder positiva/negativamente a los objetos/personas/instituciones, implicando influencia de factores de personalidad, contexto y externos y, prácticas son las actividades para proteger, promover o mantener la salud y prevenir la enfermedad [McGoldrick, 2000; Brown et al., 2002; Williams et al., 2002]. Su valoración (encuesta) ayuda a comprender la situación integral de salud oral, y puede proporcionar la información y la motivación adecuada con el fin de que el individuo produzca cambios en su vida diaria, de una actitud poco saludable a un estilo de vida más sano.

Hasta ahora, gran parte de la educación para la salud centra su atención en ampliar los conocimientos sobre las conductas saludables y las de riesgo, con la creencia de que esta información provoca un cambio de actitud y a la larga disminuyen el riesgo de enfermedad y aumenta los niveles de salud. Sin embargo está claro que los conocimientos y las prácticas de los individuos son apenas una parte de todos aquellos factores o procesos que determinan el estado de salud individual y colectivo [Franco et al, 2004]. El enfoque fundamental para la educación en salud considera que los factores económicos, sociales y culturales son los principales determinantes de la enfermedad. De igual manera, las actitudes, el conocimiento y el comportamiento impactan sobre la caries y su manejo [Weinstein P. et al., 2006]. En particular las técnicas para estimular y motivar a los pacientes y padres de niños pequeños a aceptar su papel son importantes, una pobre actitud de los padres hacia la salud bucal de los bebés y los niños pequeños está asociada con aumento en la prevalencia de la caries [Hooley M., 2012], por lo tanto, el control de la caries en última instancia está en manos del paciente [Kidd E., 2011]. Es así como los programas educativos dirigidos a las personas, con el objetivo de cambiar una conducta no saludable, será un completo fracaso si no se tienen en cuenta los diferentes aspectos de la vida del sujeto, tanto socioeconómicos y ambientales que influyen en su comportamiento y son responsables de diversos problemas de salud [Redmond, 1999; Worthington, 2001; Smyth et al., 2007].

La población afectada necesita recibir información en enfermedades orales, factores de riesgo y las medidas que deben ser adoptadas para prevenirlas. Estas actividades deben ser dirigidas no solo a impartir conocimientos, sino también a mejorar las actitudes respecto a la salud oral, y así facilitar la transformación de estas actitudes en prácticas. Dentro del modelo CAPs, el cambio de una actitud poco saludable hacia una actitud sana se espera que ocurra dando la información y motivación adecuada y proporcionando una apropiada práctica de las medidas que deben ser implementadas por el sujeto. El conocimiento, da lugar a un cambio de actitud, que a su vez conducirá a la población a hacer cambios en su vida diaria [Smyth et al., 2007]. Sin embargo, los conocimientos y las prácticas de los individuos son una parte de todos aquellos factores o procesos que determinan el estado de salud individual y colectivo, y solo trabajando integralmente, se alcanzaran los niveles de bienestar y salud deseados [Franco et al., 2004]. Por esta razón, se hace necesario implementar intervenciones educativas efectivas a todos los niveles poblacionales.

La educación convencional (C.E.) para la salud, se centra en la difusión de información y el asesoramiento normativo. La ineficacia de la educación convencional en salud ha sido bien documentada, y aunque el conocimiento casi siempre se puede mejorar por la C.E., no se traduce en cambios sostenidos en el comportamiento relacionado con la salud oral [Kay & Locker., 1998].

Para hacer frente a las limitaciones de la C.E., se desarrolló la entrevista motivacional (M.I.) como un estilo de intervención, centrada en la persona. Esta provoca motivaciones intrínsecas de los sujetos, mejora su preparación para el cambio, ayuda a evaluar sus propias conductas y argumentos presentes y decidir cuál es el comportamiento, para centrarse, mientras que un consejero ayuda a crear, mediante preguntas hábiles y reflexión, una resolución aceptable que desencadene el cambio. Este enfoque está en claro contraste con la enseñanza tradicional de la salud y el asesoramiento, en el que los profesionales son los participantes más activos en la presentación de los problemas y en ofrecer soluciones, sin tener en cuenta al sujeto que está excluido de la definición del problema y de la toma de decisiones [Gao et al., 2013].

## **7. Metodología del Proyecto**

### **7.1 Tipo de estudio.**

Estudio multi-céntrico con diseño tipo Ensayo controlado aleatorizado ciego con brazos paralelos, a realizarse en niños de 6 a 7 años de edad que asistan a la Facultad/Programa de Odontología de las universidades participantes durante los años 2013 a 2018.

### **7.2 Vinculación de Facultades/Programas**

Por convocatoria abierta se envió invitación para participar en el estudio a todas las Facultades/Programas de Odontología del país en Julio de 2013. La invitación incluía, además de la información sobre el proyecto y las personas al frente del mismo, el compromiso que adquiriría la Facultad/Programa que quisiera participar con UNICA, con carta de intención y compromiso de cada decano (ANEXO 1), de involucrar a un Odontólogo Coordinador (OD-C) responsable de desarrollar el proyecto en su facultad, con 10 horas/semana durante los tres años del proyecto y a 2 odontólogos para ejecutar (Odontólogo Ejecutor, OD-E) la parte clínica, con 5-10 horas/semana durante 18 meses. Además, se comprometían en la participación del OD-C en un entrenamiento de 1 semana en Bogotá en la UEB; en permitir que la universidad El Bosque maneje de manera centralizada toda la información de las bases de datos; en informar dificultades que se vayan presentando, en recibir visita de entrenamiento local de la coordinadora general del proyecto (MUV) y, de seguimiento de las dos maestrantes (LA, LM); en cumplir con la rigurosidad investigativa y administrativa del proyecto a cabalidad. A su vez cada Facultad tendrá participación en este estudio multi-céntrico; en la publicación relacionada, con el nombre del OD-C y además, el OD-C recibirá la calibración certificada en criterios diagnósticos de caries ICDAS. Aceptaron participar 12 Facultades/Programas.

### **7.3 Tamaño de la muestra**

Para calcular el tamaño muestral (programa Tamaño de Muestra® versión 1.1) se usó como base el resultado del estudio realizado por Griffin et al. [2008], donde se encontraron diferencias en porcentaje de progresión de lesiones no cavitacionales, entre grupos con y sin aplicación de sellantes. Para el cálculo del tamaño de muestra se tuvo en cuenta la fórmula de Método del Arcoseno, con error tipo-I: 0.05, error tipo II: 0.80, proporción del grupo control: 0.41 y proporción del grupo test: 0.09. Así, se determinó un tamaño muestral de 108 participantes, más 20% por pérdidas de seguimiento para los 3 años, para un final de 130 sujetos (65/brazo). Cada centro deberá reclutar 40 participantes (20/brazo).

### **7.4 Entrenamiento y estandarización del equipo de trabajo**

El equipo de trabajo incluye a las directoras del proyecto (SM, SJL), las maestrantes (LA, LM), la coordinadora general (MUV) y logística (AC), el asesor metodológico y estadístico (LFG), los 12 OD-C, los 24 OD-E.

7.4.1 Entrenamiento y estandarización de OD-C de las Facultades participantes. Los OD-C (n=12) recibirán, previo al inicio del proyecto, lo siguiente:

- Entrega de Resumen ejecutivo del proyecto
- Financiación de viaje a Bogotá (universidades fuera de la capital) para semana de entrenamiento, calibración y estandarización en Universidad El Bosque
- Carpeta virtual con material de estudio previo para la calibración en criterios diagnósticos visuales ICDAS, incluyendo el e-learning program de ICDAS
- Actividades en la Universidad El Bosque para el inicio y desarrollo del proyecto:
  - o Presentación de participantes y funciones
  - o Descripción del proyecto
  - o Discusión de factibilidad de participación de cada Facultad
  - o Descripción del protocolo y de cada esquema de manejo
  - o Explicación de aspectos metodológicos y estadísticos de un ensayo clínico aleatorizado y multi-céntrico y rigurosidad de la investigación
  - o Curso de calibración de 4 días en criterios diagnósticos visuales ICDAS (reproducibilidad inter/intra-examinador Kappa  $\geq 0.7$ )
  - o Entrenamiento en la valoración de caries con criterios ICCMS, incluyendo valoración de actividad de las lesiones
  - o Entrenamiento en el diagnóstico radiográfico y su consignación en la historia clínica
  - o Entrenamiento en la valoración de riesgo individual de caries con el programa Cariogram y su consignación en la historia clínica
  - o Entrenamiento en la aplicación de la encuesta de CAPs
  - o Entrenamiento en el manejo de cada esquema y su consignación en la historia clínica
  - o Descripción de encuesta de satisfacción a ser aplicada a pacientes y madres por parte del OD-C (al finalizar el manejo de cada paciente) y a odontólogos por parte de las maestrantes (al finalizar el manejo de los pacientes de cada facultad)
  - o Descripción preliminar de formatos clínicos y discusión de casos para su diligenciamiento
  - o Explicación preliminar del diligenciamiento y manejo de bases de datos
  - o Sesión de retro-alimentación
  - o Plan de trabajo y cronograma

7.4.2 Entrenamiento y estandarización de los OD-E por parte de los OD-C en cada Facultad participante. Los OD-E (n=24) recibirán lo siguiente:

- Presentación del proyecto, sus participantes, el protocolo, su rigurosidad investigativa
- Entrenamiento y estandarización de 16 horas:
  - o Criterios diagnósticos visuales ICDAS
  - o Esquemas de manejo ICCMS y convencional
  - o Diagnóstico radiográfico
  - o Diligenciamiento de la Historia Clínica
  - o Diligenciamiento y manejo de bases de datos
- Organización interna de bloques de horas asignadas a la ejecución del proyecto en cada Facultad

7.4.3 Visita de entrenamiento local por parte de OD coordinador general a las 1 Facultades en cada región, que incluye:

- La participación del OD-C y los OD-E de cada Facultad
- Discusión de aspectos logísticos del protocolo y su rigurosidad investigativa
- Entrega con explicación de documentos:
  - o Carné de participación en el proyecto y de citas
  - o Historias clínicas (HC), sobres protectores, archivadores, instructivo de manejo y archivo de HC y radiografías coronales
  - o Consentimientos y asentimientos
  - o Sobres de aleatorización
  - o Instructivos
  - o Flujogramas
  - o Bases de datos (Excel)
  - o Folletos de educación en salud oral para cada esquema
  - o Documentos de chequeo de procedimientos del estudio
  - o Otros
- Simulacro de sesión diagnóstica con paciente, diligenciamiento de HC y de base de datos, asignación aleatoria
- Discusión de actividades diferenciales de esquemas de manejo
- Retro-alimentación

## **7.5 Selección de la muestra**

### 7.5.1 Reclutamiento

En cada Facultad se decidirá y escogerá la manera más factible de consecución de pacientes. Los sujetos potenciales con sus madres/cuidadores presentes serán abordados por los OD-C y/o OD-E. Cuando las madres/cuidadores expresen su interés en el estudio, se evaluarán los criterios de elegibilidad.

### 7.5.2 Criterios de selección de pacientes

Se incluirán niños vinculados a las 13 Facultades de Odontología, que acepten participar en el estudio y cumplan los criterios de inclusión. Para la selección de los participantes se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

- Criterios de inclusión:

- Niños entre 6 y 7 años de edad
- Padres/niños que acepten participar en el estudio

- Criterios de exclusión:

- Niños/padres que no se comprometan a recibir el manejo de caries dental durante el tiempo que se requiera hasta completar al menos tres años
- Niños que presenten compromiso sistémico, discapacidad motriz y/o cognitiva
- Niños con tratamiento de Ortopedia al inicio del tratamiento

Luego de confirmar el cumplimiento de los criterios de inclusión/exclusión, si la mamá/acudiente (representantes de cada menor) y el niño aceptan participar, se procederá a la firma del consentimiento informado (ANEXO 2) y del asentimiento informado (ANEXO 3).

## **7.6 Línea Base (T<sub>0</sub>)**

En una primera cita se hará diagnóstico integral, incluyendo:

- Identificación del paciente
- Características demográficas del paciente
- Detección radiográfica de caries en radiografías coronales (criterios ICCMS) [Global Collaboratory for Caries Management –GCCM, 2013]
- Encuesta de CAPs validada [Martignon et al., 2008]: se administrará a madres o representantes del menor y evaluará los Conocimientos, Actitudes y Prácticas en salud oral. Este instrumento fue previamente validado, obteniendo un alfa de Cronbach para Conocimientos (0,82), para Actitudes (0,80) y Prácticas (0,62). Para este último criterio, se tratará de hacerle algunas modificaciones a los ítems para alcanzar valores de confiabilidad aceptables ( $\geq 0,75$ ).
- Examen clínico
  - Índice de Placa Bacteriana de Sillness y Löe modificado [Martignon et al., 2013]
  - ceo/COP-D [Ministerio de Salud, 1999]
  - Detección del estado de la superficie (sellada, obturada) [www.icdas.org, 2013]
  - Detección de caries dental (criterios ICCMS) y valoración de actividad de las lesiones (criterios ICCMS) [Global Collaboratory for Caries Management –GCCM, 2013]
- Valoración del riesgo de caries, por entrevista y examen clínico (Cariogram) [www.cariogram, 2000]
- Síntesis diagnóstica [Global Collaboratory for Caries Management –GCCM,

2013]

- Decisiones de manejo para cada esquema [Global Collaboratory for Caries Management –GCCM, 2013; Ministerio de Salud, 2000.

### 7.7 Asignación de pacientes a esquema de manejo

En la segunda cita se hará la asignación aleatoria del paciente, secuencialmente, con sobres oscuros sellados y bajo la presencia del OD-C, a los dos grupos de tratamiento: Grupo A (Manejo de caries ICCMS) o Grupo B (Manejo de caries convencional ajustado). La secuencia de aleatorización será creada usando el software estadístico STATA® 10.0 (Stata Corp LP, College Station, TX, EE.UU.), y se estratificará por el centro con una asignación 1:1 con bloques aleatoriamente permutados de tamaños al azar de 2, 4, y 6. Este proceso será preparado y supervisado por una persona (OD-E) diferente a los examinadores seleccionados para evaluar la variable respuesta (maestranter).

### 7.8 Cegamiento

Existirá doble cegamiento: en primera instancia para el paciente, quien no sabrá en cual modelo está y en segunda instancia para el examinador evaluador con el fin de evitar sesgos frente a las dos intervenciones (doble ciego).

### 7.9 Indicadores clínicos

7.9.1 Evaluación radiográfica con criterios ICCMS (radiografías coronales) [Global Collaboratory for Caries Management –GCCM, 2013]:

Código		Explicación
RS	Sano	Ausencia de radiolucidez (RL)
RA	Estadíos iniciales	1 RL en ½ externa del esmalte
		2 RL en la ½ interna del esmalte ± UAD
		3 RL limitada a 1/3 externo de la dentina
RB	Estadíos moderados	4 RL en el 1/3 medio de la dentina
RC	Estadíos extensos	5 RL en el 1/3 interno de la dentina, clínicamente cavitada
		6 RL en la pulpa, clínicamente cavitada
RO	Radiopacidad	Material obturador
23	NA: No aplica	No está presente, no se observa por alguna razón.

7.9.2 Índice de Placa Bacteriana de Sillness y Løe modificado [Martignon et al., 2013]

Se valorará la presencia de placa bacteriana (delgada o gruesa). Se examinarán las superficies oclusales de 16-26-36 y 46 y las vestibulares de 55-85-65-53 y 83. Si en

la superficie dental examinada se evidencia placa delgada se registrará el código 1, placa gruesa se registra código 2 y en ausencia código 0.

### 7.9.3 ceo/COP-D [Ministerio de Salud, 1999]:

Se registrará el c/C-D (dientes cariados con lesiones de caries cavitacional, equivalentes a  $C_{Extensa}$  o restauración defectuosa), o/O-D (Dientes obturados por caries), e/P-D (dientes extraídos/perdidos por caries) del paciente y la suma correspondiente al ceo/COP-D.

### 7.9.4 Detección del estado de la superficie (sellada, obturada) [www.icdas.org, 2013]

Con	Condición de la Superficie
0	No obturado, no sellado
1	Sellante parcial
2	Sellante completo
3	Resina/Ionomero
4	Amalgama
5	Corona de acero
8	Restauración temporal

### 7.9.5 Detección de caries dental (criterios ICCMS) y valoración de actividad de las lesiones (criterios ICCMS) [Global Collaboratory for Caries Management – GCCM, 2013]

Car		Caries ICDAS a nivel de superficie	
C S	$C_{Sano}$	0	Sin cambios visuales
		1	Primer cambio visual en esmalte
C I	$C_{Inicial}$	2	Cambio visual detectable en esmalte
		3	Pérdida de integridad superficial
C M	$C_{Moderada}$	4	Sombreado subyacente de dentina
		5	Cavidad detectable con dentina expuesta
C E	$C_{Extensa}$	6	Cavidad extensa con dentina visible

#### Valoración de Actividad de Caries

- Las lesiones de caries pertenecientes a los códigos  $C_{Inicial}$  y  $C_{Moderada}$ , cuya superficie del esmalte se observe blancuzca o amarillenta, opaca, con pérdida del lustre, rugosa al paso de la sonda o si la lesión está en un

área de retención de placa (entrada de fosas y fisuras, cercana al margen gingival y en la superficie interproximal por debajo del punto de contacto) o se encuentra cubierta por placa bacteriana se considerará una lesión activa.

- Lesiones Detenidas: si la superficie del esmalte es blanquizca, café o negra, el esmalte puede ser brillante, sensación dura y lisa al pasar la punta de la sonda; en superficies lisas, la lesión de caries se localiza lejos del margen gingival y hay ausencia de placa bacteriana sobre la lesión.
- Para las lesiones C<sub>Extensa</sub>: Se considera una lesión activa si la dentina se siente blanda y suave y Detenida si la dentina se siente brillante y dura al pasar la punta de la sonda.

#### 7.9.6 Valoración del riesgo de caries, por entrevista y examen clínico (Cariogram) [www.cariogram, 2000]

Este estima el riesgo de caries a través del análisis de factores que interactúan directamente en el proceso de caries. Cada factor presenta diferente ponderación basado en la evidencia. Al registrar estos factores el Cariogram arroja un diagrama en forma de torta, el cual determina o predice la posibilidad de evitar nuevas lesiones de caries, clasificando al paciente en las siguientes categorías:

- Riesgo bajo (61%-100%)
- Riesgo moderado (41%-60%)
- Riesgo alto (0-40%)

El país y la región se predeterminan como "estándar". En el Cariogram modificado se tienen en cuenta 8 de los 10 factores, puesto que no se hace prueba microbiológica ni de secreción salivar. Los factores de riesgo a evaluar en cada paciente son:

- Experiencia de caries (según figuras colombianas)
- Enfermedades relacionadas (sanos en este estudio)
- Contenido de la dieta
- Frecuencia de la dieta
- Placa bacteriana
- Acceso a crema dental fluorada (cepillado dental con dentífrico fluorado de  $\geq 1000$  ppm)
- Secreción salivar (prueba de espejo en piso de boca)
- Juicio Clínico: más deficiente si el paciente asistió hace más de un año a cita odontológica o por motivo de operatoria/urgencia.

#### 7.9.7 Síntesis diagnóstica [Global Collaboratory for Caries Management –GCCM, 2013]

Permite hacer síntesis diagnóstica de probabilidad de desarrollar caries (combinando riesgo de caries con ausencia/presencia de lesiones activas iniciales) y de decisión diagnóstica por superficie (combinando detección visual y radiográfica).

### Matriz para análisis de riesgo y probabilidad de desarrollar nuevas lesiones de caries en el futuro)

Riesgo de caries	Estado actual de caries a nivel del paciente		
	Ausencia de lesiones de caries activas	Lesiones de caries de estadio inicial activa	Lesiones de caries activas moderadas o extensas
<b>Riesgo Bajo</b>	Probabilidad Baja	Probabilidad Moderada	Probabilidad Moderada
<b>Riesgo Moderado</b>	Probabilidad Baja	Probabilidad Moderada	Probabilidad Alta
<b>Riesgo Alto</b>	Probabilidad Moderada	Probabilidad Alta	Probabilidad Alta

### Matriz de decisión diagnóstica para manejo

		Código radiográfico (R)				
		RS	RA <sub>1</sub>	RA	RB	RC
Código ICDAS (C)	CS	M <sub>b</sub>	M <sub>i</sub>	M <sub>i</sub>	M <sub>M</sub>	M <sub>E</sub>
	CI	M <sub>i</sub>	M <sub>i</sub>	M <sub>i</sub>	M <sub>M</sub>	M <sub>E</sub>
		A/D	A/D	A/D	A/D	A/D
	CM	M <sub>M</sub>	M <sub>M</sub>	M <sub>M</sub>	A/D	A/D
		A/D	A/D	A/D	A/D	A/D
CE	M <sub>E</sub>	M <sub>E</sub>	M <sub>E</sub>	M <sub>E</sub>	M <sub>E</sub>	

Matriz de	
<b>M<sub>sano</sub></b>	Prevención basada en riesgo a nivel individual (refiérase a la sección previa)
<b>M<sub>inicial</sub></b>	Estadio de manejo de caries inicial (manejo no-operatorio de caries)
<b>M<sub>modera</sub></b>	Estadio de manejo de caries moderado (manejo de caries operatorio mínimamente invasivo sin o con mínima remoción de dentina)
<b>M<sub>extensor</sub></b>	Estadio de manejo de caries extenso (manejo de caries operatorio con remoción de dentina)

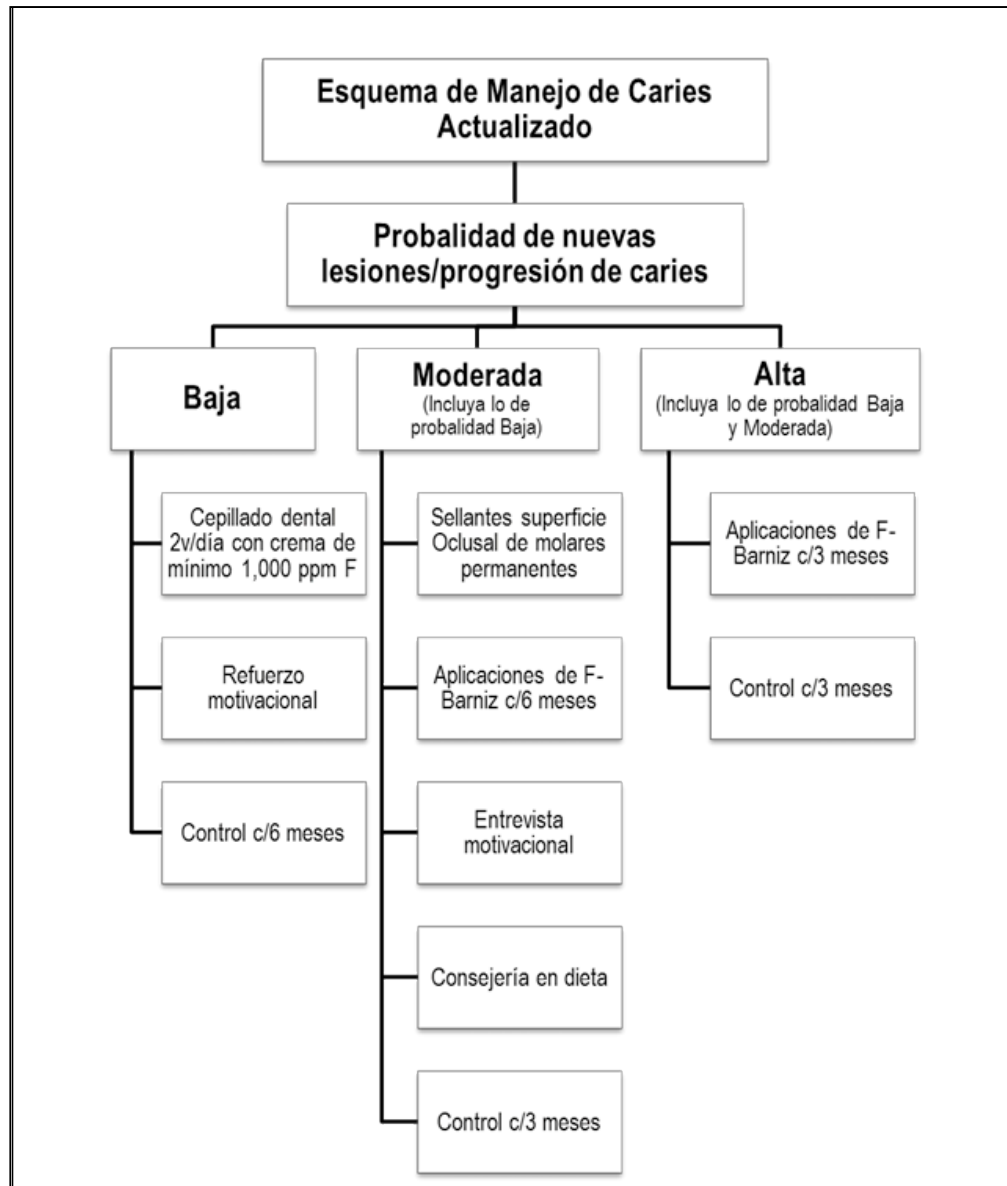
  

Actividad	A	D
	Activa	Detenida

7.9.8 Decisiones de manejo para cada esquema [Global Collaboratory for Caries Management –GCCM, 2013; Ministerio de Salud, 2000].

7.9.8.1 Esquema de Manejo A (ICCMS)

## MANEJO INDIVIDUAL SEGÚN PROBABILIDAD FUTURA DE CARIES



Los objetivos de estas citas de seguimiento o de revaloración serán:

- Asesoría en la modificación del comportamiento y las metas para lograrlo
- Evaluación de la percepción de padres/pacientes sobre la importancia del tratamiento
- Evaluación clínica de las lesiones de caries

- Estado de las lesiones: progresaron o están detenidas?
- Posible modificación del nivel de riesgo de caries
- Determinar la próxima cita de seguimiento.

### MANEJO SEGÚN MATRIZ DE DECISIONES DIAGNÓSTICAS POR SUPERFICIE

Las matrices de manejo de caries se aplican a la toma de decisiones para el diente o a nivel de la superficie. La intervención depende de la clasificación de caries de la superficie y de la extensión radiográfica en esmalte o dentina, como se describió en ítems anteriores. De acuerdo a esto, los niveles de manejo de las lesiones de caries se clasificaran de la siguiente forma:

Criterios ICCMS (ICDAS)	Criterios Radiográficos				
	RO	RA <sub>1-2</sub>	RA <sub>3</sub>	RB	RC
<b>C<sub>sano</sub></b>	M <sub>sano</sub>	M <sub>inicial</sub>	M <sub>inicial</sub>	M <sub>Moderado</sub>	M <sub>Extenso</sub>
<b>C<sub>Inicial</sub></b>	M <sub>inicial</sub>	M <sub>inicial</sub>	M <sub>inicial</sub>	M <sub>Moderado</sub>	M <sub>Extenso</sub>
<b>C<sub>Moderado</sub></b>	M <sub>Moderado</sub>	M <sub>Moderado</sub>	M <sub>Moderado</sub>	M <sub>Extenso</sub>	M <sub>Extenso</sub>
<b>C<sub>Extenso</sub></b>	M <sub>Extenso</sub>	M <sub>Extenso</sub>	M <sub>Extenso</sub>	M <sub>Extenso</sub>	M <sub>Extenso</sub>

El M<sub>inicial</sub> corresponde al manejo de caries en estadios iniciales (manejo no quirúrgico de caries), M<sub>Moderado</sub> a manejo de caries en estadios moderados (manejo de caries operatorio mínimamente invasivo sin o con mínima remoción de estructura dental) y M<sub>Extenso</sub> a manejo de caries en estadios extensos (manejo de caries operatorio con remoción de dentina).

Basado en lo anterior, la ubicación de la lesión de caries y su actividad, la matriz de manejo para caries coronal en dentición primaria y dependerá del nivel de cooperación del niño y el tiempo de exfoliación, de la siguiente manera:

**Matriz de Manejo por superficie para caries en dentición primaria**

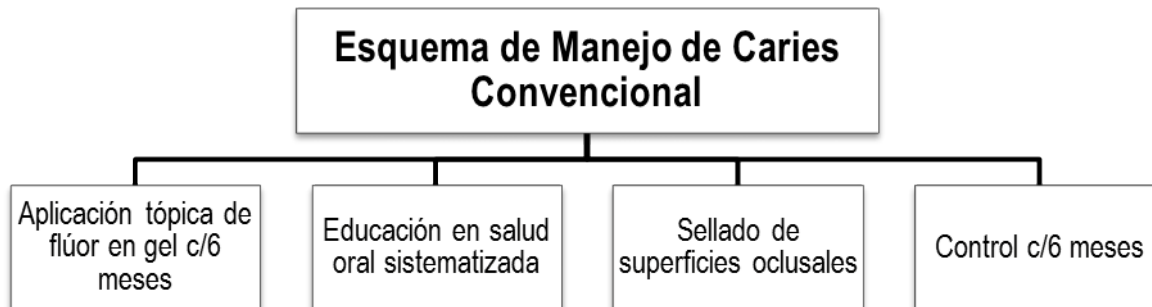
<b>ICCMS</b>	<b>Fosas y Fisuras</b>	<b>Superficie Proximal (Mesial-Distal)</b>	<b>Superficies lisas</b>
<b>M<sub>sano</sub></b>	La prevención se basa en el riesgo		
<b>M<sub>inicial</sub> Activa</b>	Aplicación tópica de Flúor Sellante a base de Resina Sellante de Ionomero de Vidrio Higiene Oral con crema dental fluorada Se recomienda cepillado supervisado	Aplicación tópica de Flúor Higiene Oral con crema dental fluorada Se recomienda cepillado supervisado	Aplicación tópica de Flúor Higiene Oral con crema dental fluorada Se recomienda cepillado supervisado
<b>M<sub>inicial</sub> Inactiva</b>	Sin tratamiento específico de la lesión	Sin tratamiento específico de la lesión	Sin tratamiento específico de la lesión
<b>M<sub>Moderada</sub> Activa</b>	Sellante a base de Resina. Si no es posible debido al paciente, diente u otros factores, una alternativa de tratamiento es aplicar sellante a base de Ionomero de Vidrio  Si la colocación de sellante no es posible, una opción de tratamiento es colocar una corona de acero preformada o forma plástica, sin preparación dentaria.  Tratamiento operatorio preservando el diente (TPOP) el cual incluye corona de acero preformada o forma plástica	Determinar el estado de la cavitación para determinar una apropiada opción de tratamiento.  Realizar separación dentaria para determinar la presencia de la cavitación. Si no hay cavitación presente la superficie puede ser tratada con un manejo inicial (M <sub>inicial</sub> )  Si la cavitación está presente se recomienda TPOP, el cual incluye colocación de corona de acero	Sellante a base de Resina Si no es posible debido al paciente, diente u otros factores, una alternativa de tratamiento es aplicar sellante a base de Ionomero de Vidrio  Si la colocación de sellante no es posible, una opción de tratamiento es colocar una corona de acero preformada, sin preparación dentaria.  Tratamiento operatorio preservando el diente (TPOP) el cual incluye corona de acero preformada o forma plástica
<b>M<sub>Moderada</sub> Inactiva</b>	Ningún tratamiento o TPOP si la lesión se convierte en área de retención de placa.	TPOP por razones estéticas	TPOP por razones estéticas
<b>M<sub>Extensa</sub> Activa</b>	Tratamiento operatorio preservando el diente (TPOP) el cual incluye corona de acero preformada o forma plástica.	Tratamiento operatorio preservando el diente (TPOP) el cual incluye corona de acero preformada o forma plástica.	Tratamiento operatorio preservando el diente (TPOP) el cual incluye corona de acero preformada o forma plástica.
	Si el tratamiento restaurador no es posible, considerar la Técnica de Hall o la extracción.	Si el tratamiento restaurador no es posible, considerar la Técnica de Hall o la extracción.	Si el tratamiento restaurador no es posible, considerar la Técnica de Hall o la extracción.
<b>M<sub>Extensa</sub> Inactiva</b>	TPOP si la lesión está en área de retención de placa o no es estéticamente aceptable	TPOP si la lesión está en área de retención de placa o no es estéticamente aceptable	TPOP si la lesión está en área de retención de placa o no es estéticamente aceptable

**Matriz de manejo por superficie para caries en dentición permanente:**

ICCMS	Fosas y Fisuras	Superficie Proximal (Mesial-Distal)	Superficies lisas
<b>M<sub>sano</sub></b>	La prevención se basa en el riesgo		
<b>M<sub>inicial</sub> Activa</b>	<p>Aplicación tópica de Flúor</p> <p>Sellante a base de Resina</p> <p>Sellante de Ionomero de Vidrio</p> <p>Higiene Oral con crema dental fluorada</p> <p>Se recomienda cepillado supervisado</p>	<p>Aplicación tópica de Flúor</p> <p>Higiene Oral con crema dental fluorada</p> <p>Se recomienda cepillado supervisado</p> <p>Remoción mecánica del Biofilm.</p>	<p>Aplicación tópica de Flúor</p> <p>Higiene Oral con crema dental fluorada</p> <p>Se recomienda cepillado supervisado.</p> <p>Remoción mecánica del Biofilm.</p>
<b>M<sub>inicial</sub> Inactiva</b>	Sin tratamiento específico de la lesión	Sin tratamiento específico de la lesión	Sin tratamiento específico de la lesión
<b>M<sub>Moderada</sub> Activa</b>	<p>Sellante a base de Resina. Si no es posible debido al paciente, diente u otros factores, una alternativa de tratamiento es aplicar sellante a base de Ionomero de Vidrio</p> <p>Tratamiento operatorio preservando el diente (TPOP).</p>	<p>Determinar el estado de la cavitación para determinar una apropiada opción de tratamiento.</p> <p>Realizar separación dentaria para determinar la presencia de la cavitación. Si no hay cavitación presente la superficie puede ser tratada con un manejo inicial (M<sub>inicial</sub>)</p> <p>Si la cavitación está presente se recomienda TPOP.</p>	Tratamiento operatorio preservando el diente (TPOP).
<b>M<sub>Moderada</sub> Inactiva</b>	Ningún tratamiento o TPOP si la lesión se encuentra en en área de retención de placa.	TPOP por razones estéticas	TPOP por razones estéticas
<b>M<sub>Extensa</sub> Activa</b>	TPOP	TPOP	TPOP
<b>M<sub>Extensa</sub> Inactiva</b>	TPOP si la lesión está localizada en área de retención de placa o no es estéticamente aceptable	TPOP	TPOP

### 7.9.8.2 Esquema de Manejo B (Convencional ajustado)

#### **MANEJO PREVENTIVO INDIVIDUAL SEGÚN RIESGO**



#### **MANEJO SEGÚN DECISIONES DIAGNÓSTICAS POR SUPERFICIE (c/C-D)**

De acuerdo con el diagnóstico de caries con criterios convencionales teniendo en cuenta solo las lesiones cavitacionales (ICDAS 4- 5 y 6), todas las lesiones recibirán tratamiento operatorio. El material de obturación a colocar será escogido por el odontólogo tratante (OD ejecutor de cada facultad), bien sea, amalgama, resina o Ionomero de Vidrio, según lo establece el Anexo 2 del Listado de Procedimientos y Servicios del Plan Obligatorio de Salud contenido en el Artículo 1 del Acuerdo 029 del 28 de diciembre de 2011 [Ministerio de Salud, 2000].

### 7.9.9 Digitación de datos

Los datos serán inicialmente consignados manualmente en el formato de Historia Clínica. Posteriormente serán digitados en una base de datos Excel previamente diseñada, con codificación de pacientes para respetar su identificación. Se hará duplicado de datos para verificación.

La copia de las Historias Clínicas en papel será enviada por correo postal certificado a UNICA en UEB y las bases de datos de T<sub>0</sub>, serán centralizadas en la nube virtual creada por los investigadores en UEB del Multi-céntrico y enviadas adicionalmente por mail.

## **7.10 Intervenciones**

De acuerdo con la asignación aleatoria de cada paciente a Manejo A o B, el OD-E llevará a cabo el manejo individual de riesgo y las actividades de tratamiento de las lesiones presentes.

El OD-E registrará en cada cita de manejo el número de la cita y la/s actividad/es realizada/s.

Una vez finalizado el esquema, los pacientes continuarán asistiendo a controles según esquema de manejo hasta por 3 años

### **7.11 Mediciones de Seguimiento**

Se realizarán mediciones de seguimiento después de aplicados los dos esquemas de manejo, al año de  $T_0$  ( $T_1$ ) y a los tres años ( $T_2$ ), por examinadores ciegos con los mismos indicadores de línea base.

### **7.12 Desenlaces**

- Proporción de participantes con control de progresión de riesgo de caries
- Proporción de superficies dentales con control de progresión de caries
- Proporción de participantes con mejoría de CAPs en salud oral
- Número de citas durante el tiempo de intervención.

### **7.14 Auditoría**

El proyecto contará con la supervisión por parte de UNICA de los diferentes procesos del estudio. Se hará verificación de  $T_0$  con el seguimiento del reclutamiento de los pacientes en cada facultad, la participación de los tres odontólogos por facultad, la asignación aleatoria de los pacientes a cada esquema, la adherencia del manejo de cada esquema por parte de OD-E y la supervisión de los OD-C en cada facultad. Durante el primer año, la coordinadora general (MUV) hará una visita de entrenamiento local; ella además hará un seguimiento periódico de actividades y para solución de posibles dificultades. Las maestrantes (LM, LA) harán una visita de auditoría y examen  $T_1$  a cada facultad, haciendo además revisión de formatos. Además los cuestionarios obtenidos pasarán por fases de auditoría y monitoreo que incluya la revisión por los investigadores durante la recolección de datos, para evaluar la adherencia a los protocolos por parte de los encuestadores. Durante la recolección de la información en cada centro y la ejecución de los esquemas, los OD-E proporcionarán, a fin de garantizar la adherencia al proyecto por tres años, estímulos periódicamente (tarjetas de navidad, mensaje de cumpleaños, etc.).

---

## **7.5 Plan de tabulación y análisis.**

---

Estadística descriptiva: proporciones de características demográficas, prevalencia de experiencia de caries (ICDAS-ceos/COPS), y las variables individuales de riesgo de caries (bajo/moderado/alto), progresión de caries por superficies dentales y según severidad y actividad, y, conocimientos, actitudes y prácticas de los padres frente a la salud oral de los niños. La experiencia de caries superficial (ceos, COPS, ceos + COPS, y ceos-ICDAS, COPS-ICDAS, ceos ICDAS + COPS-ICDAS), y número de citas serán calculados con promedio y desviación estándar.

En este estudio. Se realizará análisis por intención de tratar. Se usarán T-test, t-test pareado, test U-Mann Whitney, prtest y Chi-cuadrado para determinar diferencias en las variables entre sistemas de manejo y línea base vs. 3 años de seguimiento. Estas pruebas también se usarán para comparar entre grupos características demográficas y clínicas en línea base.

## 8. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Durante la ejecución del proyecto se tendrán en cuenta las Normas Científicas, Técnicas y Administrativas para investigación en salud (Resolución-8430, de 1993 del Ministerio de Salud), contemplando los capítulos I-II para investigación en humanos y el capítulo de bioseguridad en investigadores. De acuerdo con los aspectos éticos de la ley en relación con investigación en seres humanos (Título-II, capítulo-1), esta investigación es clasificada de riesgo mayor que el mínimo (Título- II, capítulo-1, artículo-11, literal-C). Para dar cumplimiento a los artículos 14-16 (Título- II, capítulo-1) y 23-26 (Título-II, capítulo-3), se incluirán menores de edad, cuyos padres/responsables autoricen mediante firma de consentimiento informado, luego de haber recibido (padres y menores) información verbal y escrita clara y precisa de las condiciones del estudio, contando con algunos días posteriores a la información, para considerar la participación de los menores en el estudio. Esta participación será voluntaria, y los sujetos (sus padres/acudientes en el caso de menores) tendrán el derecho de retirarse del proyecto en el momento que lo deseen sin ocasionar ningún problema. Se obtendrá un consentimiento informado y un asentimiento escrito, antes de iniciar el procedimiento.

Consentimiento Informado: El formato (ANEXO 2) será entregado y firmado por padres/acudientes después de explicar el estudio y dar la oportunidad de preguntar acerca del mismo, antes de firmarlo, se darán números telefónicos de los investigadores. El asentimiento será entregado y firmado por los niños participantes del estudio. (ANEXO 3)

El grupo de investigación da fe de que las valoraciones y procedimiento realizados en este estudio no atentan contra la vida/integridad de sus participantes y se compromete a que la información obtenida de los pacientes se guardará en absoluta reserva para el cumplimiento del artículo 8 (Título-II, capítulo-1) y sólo será utilizada para los fines estipulados en el estudio. Según el Artículo 98 (Resolución-5261, 1994-Mapipos), se permite tomar radiografías coronales dentro del Diagnóstico de Caries; las coronales están aceptadas como medio diagnóstico a partir de los 2 años y cobijadas por la Ley 100-1993. Este proyecto manejará las medidas de protección/bioseguridad para pacientes/evaluadores en los procedimientos clínicos/radiográficos. La dosis máxima permisible adoptada por el Consejo Nacional de Protección y Medición de las Radiaciones se fundamenta en que ninguna cantidad de irradiación es beneficiosa, que hay una dosis por debajo de la cual no se producirán cambios somáticos y, aunque se reciba antes del final del periodo reproductivo, la probabilidad de efectos genéticos es mínima. El principio básico actual para protección de las radiaciones es la dosis razonablemente más baja, que no sobrepase las dosis máximas permisibles: 1.-Para quienes trabajan expuestos a radiaciones: 5 Rems/año. 2.-Para un adulto no expuesto: 0.5 Rem/año.

3.-Para mujeres embarazadas y niños: 0.1 Rem/año. Las normas de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP-2007), establecen los requisitos para la protección contra las radiaciones y las medidas de seguridad de las técnicas radiológicas para paciente/odontólogo.

<b>Requiere ético</b>	<b>aval</b>	<b>SI</b>	<b>X</b>	<b>NO</b>		<b>Nivel ético: Alto</b>		<b>Medio</b>	<b>X</b>	<b>Mínimo</b>	
---------------------------	-------------	-----------	----------	-----------	--	------------------------------	--	--------------	----------	---------------	--

<b>9. RESULTADOS ESPERADOS</b>			
<b>No.</b>	<b>Descripción del resultado esperado</b>		
1	Realización de un estudio multicentrico a nivel nacional con la participación de 13 facultades de Odontología.		
2	Estimación de la efectividad de un nuevo esquema de manejo de caries basado en el paradigma actual de caries, que represente una disminución del riesgo de caries para los beneficiarios potenciales como son pacientes e instituciones de salud		
3	Difusión del esquema de tratamiento actualizado entre las comunidades científicas y facultades de odontología del país.		
4	Un manual para practicantes y educadores, con recomendaciones clínicas para el Manejo de la Caries en Escolares		
5	Realización de dos tesis de la Maestría en Ciencias Odontológicas con énfasis en Caries.		
6	Un trabajo de grado de estudiantes de la Facultad de Odontología de UEB		
7	Calibración en diagnóstico de caries con criterios ICDAS a 13 odontólogos de las facultades de Odontología del país		
8	Publicación de artículos nacionales y mínimo dos artículos internacionales relacionados con la efectividad de esquema de manejo de caries		
<b>10. CRONOGRAMA*</b>			
<b>No.</b>	<b>Descripción de la actividad</b>	<b>Mes de inicio<sup>1</sup></b>	<b>Duración<sup>2</sup></b>
1	Planeación del Proyecto	Julio 2013	3 meses
2	Planeación de entrenamiento y calibración	Octubre 2013	3 meses
3	Entrega de Anteproyecto	Diciembre 2013	-
4	Entrenamiento y calibración en UEB OD-C	Enero 2014	1 semana
5	1ª visita de coordinador general del proyecto, de estudiantes de maestría a las Facultades de Odontología participantes.	Abril 2014	3 meses
6	Reclutamiento de Pacientes y T0	Julio 2014	3 meses
7	Ejecución de Esquemas de manejo de Caries (A y B). Reunión de directoras del proyecto con Odontólogos coordinadores	Septiembre 2014	3 meses
8	Finalización tratamientos (Aplicación encuesta de Satisfacción)	Septiembre 2015	3 meses
9	Medición de seguimiento (T1),	Septiembre 2015	3 Meses
10	Tabulación y Análisis de Datos	Noviembre 2016	Un Mes
10	Divulgación de resultados obtenidos al primer		

	Año	Dic. 2015	-
11	Medición de seguimiento (T3), Análisis y reporte Final	Sept.2018	3 Meses
12	Publicación de Resultados Finales	Dic. 2018	-
<b>11. Estrategia de divulgación de los resultados</b> (realice una descripción de las estrategias para cumplir con la divulgación de los resultados).			
<b>Nota:</b> Nos comprometemos a hacer públicos los resultados de esta investigación, ya sean favorables o no, en encuentros científicos como el Congreso anual de ACFO, IADR, Comité de ICCMS y otros espacios académicos.			
<b>12. Presupuesto</b> (Anexo 4).			
<b>13. Referencias Bibliográficas</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Agudelo A. Conocimientos, actitudes y prácticas en salud bucal, medios de comunicación y mercadeo social en escolares de 7 a 12 años de una institución en Medellín. Rev Fac Odont Univ Ant. 2005;16:81-94.</li> <li>• Agudelo A. La Salud Bucal colectiva y el contexto colombiano: un análisis crítico. Rev Gerenc Polit Salud. 2009;8(16):91-105.</li> <li>• Baelum V, Van Palenstein HW, Hugoson A, Yee R, Fejerskov O. A global perspective on changes in the burden of caries 2nd periodontitis: implications for dentistry. J Oral Rehabil. 2007;34:872-906.</li> <li>• Bille J, Thylstrup A. Radiographic diagnosis and clinical tissue changes in relation to treatment of approximal carious lesions. Caries Res. 1982;16:1-6.</li> <li>• Braga MM, Mendes FM, Ekstrand KR. Detection activity assessment and diagnosis of dental caries lesions. Dent Clin North Am. 2010;54(3):479-93.</li> <li>• Bratthall D, Hänsel-Petersson G: Cariogram: a multifactorial risk assessment model for a multifactorial disease. Community Dent Oral Epidemiol. 2005;33:256-264.</li> <li>• Brown G, Manogue M, Rohlin M. Assessing Attitudes in Dental Education: Is it Worthwhile?. Br Dent J. 2002;193(12):703-7.</li> <li>• Campus G, Cagetti MG, Sale S, et al. Cariogram Validity in Schoolchildren: A Two-Year Follow-Up Study. Caries Res. 2012;46:16-22.</li> <li>• Comisión de Regulación en Salud. Acuerdo 29, Diciembre 028 de 2011. República de Colombia.</li> <li>• Ekstrand KR, Kuzmina I, Bjørndal L, Thylstrup A. Relationship between external and histologic features of progressive stages of caries in the occlusal fossa. Caries Res. 1995;29:243-50.</li> <li>• Ekstrand KR, Ricketts DN, Kidd EA, Qvist V, Schou S. Detection, diagnosing, monitoring and logical treatment of occlusal caries in relation to lesion activity and severity: an in vivo examination with histological validation. Caries Res. 1998;32(4): 247-254.</li> <li>• Ekstrand KR, Ricketts DN, Kidd EA. Occlusal caries: pathology, diagnosis and logical management. Dent Update. 2001;28(8):380-7.</li> <li>• Ekstrand KR, Martignon S, Ricketts DJN, Qvist V. Detection and activity assessment of primary coronal caries lesions: a methodologic study. Oper Dent. 2007;32(3):225-235.</li> <li>• Ekstrand KR, Zero DT, Martignon S, Pitts NB. Lesion activity assessment.</li> </ul>			

- Monogr Oral Sci. 2009;21:63-90.
- Ekstrand KR, Martignon S. Visual-tactile caries detection and assessment. In Fejerskov O. Changing paradigms in concepts on dental caries: consequences for oral health care. Caries Res. 2004;38:182-91.
  - Fejerskov O, Nyvad B, Kidd EAM. Pathology of dental caries. In: Fejerskov O, Kidd EAM editors. Dental caries: the disease and its clinical management. Oxford: Blackwell Publishing Company. 2008. P.21-40.
  - Fontana M, Young D, Wolff MS, Pitts NB, Longbottom C. Defining Dental Caries for 2010 and Beyond. Dent Clin North Am. 2010; 54:469-78.
  - Fontana M, Young D, Wolff MS. Evidence, risk assessment, and treatment. Dent Clin North Am. 2009;53(1):149-61.
  - Gao X, Chin Man Lo E, McGrath C, Mun Yin Ho S. Innovative interventions to promote positive dental health behaviors and prevent dental caries in preschool children: study protocol for a randomized controlled trial. Trials. 2013;14:118-125.
  - Global Collaboratory for Caries Management (GCCM). International Caries Classification and Management System (ICCMS), Manual of Clinical Recommendations for caries Management for Practitioners and Educators, 2013.
  - Gomez J, Tellez M, Pretty IA, Ellwood RP, Ismail AI. Non-Cavitated carious lesions detection methods: a systematic review. Community Dent Oral Epidemiol. 2013; 41, Issue 1:55-66. DOI:10.1111/cdoe.12021.
  - Griffin SO, Oong E, Kohn W, Vidakovic B, Gooch BF; CDC Dental Sealant Systematic Review Work Group, Bader J, Clarkson J, Fontana MR, et al. J Dent Res. 2008; 87(2):169-174.
  - Holmen L, Thylstrup A, Ogaard B, Kragh F. A polarized light microscopic study of progressive stages of enamel caries in vivo. Caries Res. 1985;19:348-54.
  - ICDAS Foundation. (2013). What is ICDAS?. Recuperado de: <https://www.icdas.org>
  - Ismail A. Diagnostic Levels in Dental Public Health Planning. Caries Res. 2004;38: 199-203.
  - Ismail A, Sohn W, Tellez M, Amaya A, Sen A, Hasson H, Pitts N. The International Caries Detection and Assessment System (ICDAS): an integrated system for measuring dental caries. Community Dent Oral Epidemiol. 2007;35(3):170-178.
  - Ismail AI, Tellez M, Pitts NB, Ekstrand KR, Ricketts D, Longbottom C, Eggertsson H, Deery C, Fisher J, Young DA, Featherstone JDB, Evans W, Zeller GG, Zero D, Martignon S, Fontana M, Zandona A. Caries management pathways preserve dental tissues and promote oral health. Community Dent Oral Epidemiol. 2013;41:e12-e40.
  - Kidd E. The implications of the new paradigm of dental caries. J Dent. 2011;39:S3-S8.
  - Malcheff S, et al. Infant Oral Health Examinations: Pediatrics Dentists' Professional Behaviors and Attitudes. Pediatr Dent. 2009;31(3):202-9.
  - Marinho VC. Cochrane reviews of randomized trials of fluoride therapies for preventing dental caries. Eur Arch Paediatr Dent. 2009;10:183-91.
  - Marthaler TM. Changes in dental caries. Caries Res. 2004;38:173-81.
  - Martignon S, Bautista-Mendoza G, González-Carrera M, Lafaurie-Villamil G, Morales V, Santamaría R. Instruments for evaluating oral health knowledge,

attitudes and practice for parents /caregivers of small children. *Rev Salud Publica* 2008;10:308-14.

- Mc Goldrick PM. Principles of Health Behaviour and Health Education. En: Pine
- CM. Community Oral Health 2000. Cáp. 12. Wright, Oxford.
- Ministerio de Salud y Protección Social - República de Colombia, Centro Nacional e Consultoría - CNC. (1999). III Estudio Nacional de Salud Bucal - ENSAB III, Tomo VII. Bogotá: Lito Servicios ALER.
- Ministerio de Salud y Protección Social. República de Colombia. Resolución número 412. Febrero 25 de 2000.
- Ministerio de Salud y Protección Social. República de Colombia. Resolución número 3384. Diciembre 29 de 2000.
- Ministerio de Salud y Protección Social. República de Colombia. Resolución número 1078. Mayo 02 de 2000.
- Petersen PE. Sociobehavioural risk factors in dental caries-international perspectives. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2005;33:274-9.
- Pitts N. "ICDAS"--an international system for caries detection and assessment being developed to facilitate caries epidemiology, research and appropriate clinical management. *Community Dent Health.* 2004;21(3):193-8.
- Pitts NB. Introduction - How the detection, assessment, diagnosis and monitoring of caries integrate with personalized caries management. In: Pitts NB, editor. *Detection, assessment, diagnosis and monitoring of caries.* Monogr Oral Sci. Basel, Karger; 2009. P.1-14.
- Pitts NB, Richards D. International Caries Detection and Assessment System Committee. Personalized treatment planning. *Monogr Oral Sci.* 2009;21:128-43.
- Pitts N, Ekstrand KR. International Caries Detection and Assessment System (ICDAS) and its International Caries Classification and Management System (ICCMS)--methods for staging of the caries process and enabling dentists to manage caries. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2013;41(1):41-52.
- Polit O-Hara D et al. Investigación científica en ciencias de la salud. Principios y Métodos. 6a ed. Mexico:Editorial MacGraw Hill; 2000.
- Ricketts D, Lamont T, Innes NPT, Kidd E, Clarkson JE. Operative caries management in adults and children. *Cochrane Database Syst Rev.* 2006;(3):CD003808.
- Sojo, Ana. Condiciones para el acceso universal a la salud en América Latina: Derechos sociales, protección social y restricciones financieras y políticas. *Rev CS Col.* 2011;(16):2673-2685.
- Tellez M, Gomez J, Kaur S, Pretty IA, Ellwood R, Ismail AI. Non-surgical management methods of noncavitated carious lesions. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2013;41(1):79-96.
- Smyth E, Caamano F, Fernández-Riveiro P. Oral health knowledge, attitudes and practice in 12-year-old schoolchildren. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2007;12(8):614-20.
- Skouteris H, Boganin C, Satur J, Kilpatrick N. Parental influence and the development of dental caries in children aged 0-6 years: A systematic review of the literature. *J Dent.* 2012;40:873-885.
- Tellez M, Gomez J, Pretty I, Ellwood R, Ismail AI. Evidence on existing caries risk assessment systems: are they predictive of future caries? *Community Dent Oral*

Epidemiol. 2013;41(1):67-78. Thylstrup A, et al. In Vivo caries models-mechanisms for caries initiation and arrestment. Adv Dent Res. 1994;8(2):144-57.

- Twetman S, Fontana M. Patient caries risk assessment. In: Pitts NB, editor. Detection, assessment, diagnosis and monitoring of caries. Monogr Oral Sci. Basel, Karger; 2009.p.91-101.
- Williams NJ, Whittle JG, Gatrell AC. The Relationship between Socio-Demographic Characteristics and Dental Health Knowledge and Attitudes of Parents with Young Children. Br Dent J. 2002;193:651-654.
- Twetman S, Fontana M, Featherstone JDB. Risk assessment – can we achieve consensus? Community Dent Oral Epidemiol. 2013;41(1):64-70.
- Weinstein P, Harrison R, Benton T. Motivating mothers to prevent caries: confirming the beneficial effect of counseling. J Am Dent Assoc. 2006;137:789-93.
- Zandona AF, Zero DT. Diagnostic tools for early caries detection. J Am Dent Assoc. 2006;137:1675-84.
- Zandoná AF, Santiago E, Eckert GJ, Katz, BP, de Oliveira SP, Capin OR, Zero DT. The Natural History of Dental Caries Lesions: a 4-year Observational Study. J Dent Res. 2012;91(9):841-846.
- Zero DT, Fontana M, Martínez-Mier EA, Ferreira-Zandoná A, Ando M, González-Cabezas C, Bayne S. The biology, prevention, diagnosis and treatment of dental caries: Scientific advances in the United States. J Am Dent Assoc. 2009;140:25S-34S.
- Zero D, Fontana M, Lennon AM. Clinical applications and outcomes of using indicators of risk in caries management. J Dent Educ. 2001;65(10):1126-32.

**14. Posibles pares evaluadores, dos internos y dos externos (todos con direcciones electrónicas).**

No.	Nombre	Correo electrónico

**15. Documentación adicional<sup>10</sup>**

Anexo 1: carta de compromiso de los decanos
Anexo 2: Consentimiento Informado
Anexo 3: Asentimiento Informado
Anexo 4: Presupuesto
Anexo 5: Aval del Comité de Ética universidad El Bosque

**MIEMBROS**

MÓNICA RIVA GUTIÉRREZ  
Psicóloga MSc.  
Experta en Metodología de la  
Investigación  
Presidenta

MARIA CRISTINA MEJÍA G.  
Psicóloga  
Representante de la Comunidad  
Secretaria Ejecutiva

NADIA YADIRA CASTAÑEDA G.  
MSc. cPhD.  
Lic. Biología y Química  
Investigadora

NOHORA JOYA RAMÍREZ  
Psicóloga MS. cPhD.  
Experta en Bioética

BORIS JULIÁN PINTO B.  
Médico MSc.  
Experto en Bioética

JAIRO A. MARTÍNEZ JIMÉNEZ  
Médico MSc.  
Farmacólogo

LILIANA OVIEDO ALBÁN  
Psicóloga MSc.  
Representante de la Comunidad

ABELARDO LEAL HERNÁNDEZ  
Abogado Mc. cPhD.  
Abogado

Bogotá, D.C., 6 de Abril de 2014

Doctoras  
Luzelia Alfaro Zolá  
Stefania Martignon B.  
Unidad de Investigación en Caries -UNICA  
**Universidad El Bosque**  
Ciudad

**Protocolo:** "Efectividad de Esquema de Manejo de Caries Actualizado Vs. Convencional Ajustado: Ensayo Clínico Aleatorizado Multi-Centrico en Escolares"

**Investigadoras Principales:** Lizelia Alfaro Zola, Stefania Martignon B..

Respetadas Doctoras:

Estamos informando que el Comité Institucional de Ética en Investigaciones de la Universidad El Bosque, en la sesión ordinaria del 29 de Abril de 2014, Acta No.008-2014, revisó y discutió el protocolo de referencia y se hicieron los siguientes comentarios:

- ✓ Se tienen en cuenta las consideraciones éticas, tanto el Consentimiento como el Asentimiento Informado están adecuados, se recomienda en los documentos de consentimiento y asentimiento informados, eliminar los títulos de Universidad el Bosque y Comité Institucional de Ética.

Se aprueba el estudio, ya que cumple con los requisitos éticos.

Atentamente,



**MÓNICA RIVA GUTIÉRREZ**  
Presidenta

Comité Institucional de Ética en Investigaciones



copia: Dr. MIGUEL OTERO CADENA  
Vicerrectoría de Investigaciones

Ofelia M.