



UNIVERSIDAD DE TALCA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA DE ODONTOLOGÍA

**EFFECTIVIDAD DEL FLUORURO DIAMINO DE PLATA EN LA PREVENCIÓN Y
DETENCIÓN DE LESIONES DE CARIES RADICULAR EN ADULTOS
MAYORES CON DETERIORO COGNITIVO: ENSAYO CLÍNICO
CONTROLADO RANDOMIZADO DOBLE CIEGO.**

**TRABAJO DE TITULACIÓN PARA OPTAR AL GRADO DE MAGÍSTER EN
ODONTOGERIATRÍA**

**ALUMNAS: ANA CECILIA MURGA MORAGA
CLAUDIA PATRICIA SALAZAR LEGARDA**

**DOCENTES GUÍA: DRA. SORAYA LEÓN ARAYA
DR. RODRIGO GIACAMAN SARAH**

TALCA – CHILE

2019

CONSTANCIA

La Dirección del Sistema de Bibliotecas a través de su unidad de procesos técnicos certifica que el autor del siguiente trabajo de titulación ha firmado su autorización para la reproducción en forma total o parcial e ilimitada del mismo.



Talca, 2021

Título del Proyecto: Efectividad del fluoruro diamino de plata en la prevención y detención de lesiones de caries radicular en adultos mayores con deterioro cognitivo: ensayo clínico controlado randomizado doble ciego.

Silver Diamine Fluoride effectiveness over root caries lesions arrestment and prevention on elders with cognitive impairment: a double-blind randomized controlled clinical trial.

Nombres estudiantes: Ana Cecilia Murga Moraga y Claudia Patricia Salazar Legarda.

Fecha de inicio proyecto: 12 de enero año 2018.

Fecha de término proyecto: 28 de febrero año 2018.

Profesor guía: Dra. Soraya León Araya (Universidad de Talca, Facultad de Ciencias de la Salud, sleon@utalca.cl).

Profesor co. Guía: Dr. Rodrigo Giacaman Sarah (Universidad de Talca, Facultad de Ciencias de la Salud, giacaman@utalca.cl).

RECONOCIMIENTOS

A todos los profesionales que trabajan en el centro diurno Kintun de la comuna de Peñalolén, por su gran trabajo y dedicación con los adultos mayores que presentan deterioro cognitivo.

A nuestros docentes guías; Dra. Soraya León y Dr. Rodrigo Giacaman por la paciencia y dedicación

A la Dra. Karla Gambetta por su gran aporte en este proyecto.

Al Dr. Jean Gajardo, por compartir con nosotros la experiencia del diario vivir de las personas mayores con dificultades cognitivas.

INDICE

1. INTRODUCCIÓN	1- 4
2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	5
2.1 Pregunta de investigación	5
2.2 Hipótesis.....	5
2.3 Objetivo General.....	5
3. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA.....	6- 20
3.1 Envejecimiento poblacional.....	6
3.2 Deterioro cognitivo.	6- 7
3.2.1 Epidemiología y prevalencia.....	7
3.2.2 Relación entre deterioro cognitivo y salud bucal.....	8- 10
3.3 Caries dental	10
3.3.1 Caries radicular	10- 11
3.3.2 Diagnóstico de lesiones de caries radicular	11- 14
3.4 Terapias en base a fluoruros	14- 16
3.5 Fluoruro Diamino de Plata	16- 20
4. METODOLOGÍA	21-31
4.1 Descripción del estudio	21
4.2 Participantes	21- 22
4.2.1 Criterios de inclusión	22
4.2.2 Criterios de exclusión	22-23
4.3 Intervenciones.....	23- 24
4.3.1 Procedimientos	24- 25

4.3.2	Tamaño de la muestra	25
4.3.3	Análisis intermedio y reglas de finalización	26
4.3.4	Secuencia de asignación aleatoria y tipo de aleatorización.....	26- 27
4.3.5	Enmascaramiento	27
4.4	Consideraciones éticas	27- 28
4.5	Variables en estudio	29
4.5.1	Variables dependientes.....	29
4.5.2	Variables independientes.....	29- 30
4.6	Análisis de datos	31
5.	RESULTADOS	32- 43
6.	DISCUSIÓN	44- 49
7.	CONCLUSIONES	50- 51
8.	REFERENCIAS	52- 69
9.	ANEXOS	70- 92
9.1	Consentimiento informado	70- 77
9.2	Ficha de Valoración Odontogeríátrica Integral VOGI.....	78- 89
9.3	Acta de aprobación del proyecto del Comité Ético Científico	90- 92

RESUMEN

Antecedentes / Objetivos: las lesiones de caries radicular (RCLs) constituyen un problema importante en la población adulta mayor de 60 años, especialmente en el caso de aquellos adultos mayores con deterioro cognitivo. Una de las principales medidas de prevención de RCLs es el uso de fluoruros, entre ellos el fluoruro diamino de plata (SDF). Este ensayo clínico controlado randomizado doble ciego investigó la efectividad del fluoruro diamino de plata en la prevención y detención de RCL en adultos mayores con deterioro cognitivo.

Metodología: se realizó este estudio con 6 adultos mayores (equivalentes a 134 RCLs) con diagnóstico de deterioro cognitivo. Los participantes fueron divididos en 3 grupos de forma aleatoria; el grupo 0 (grupo control) recibió instrucción de higiene oral (IHO) y entrega de pasta dental de 5000 ppm para uso en casa; el grupo 1 recibió IHO, aplicación trimestral de flúor barniz y entrega de pasta dental de 5000 ppm para uso en casa; el grupo 2 recibió IHO, aplicación anual de SDF y entrega de pasta dental de 1450 ppm para uso en casa.

Resultados: A los tres meses de aplicado el tratamiento todos los grupos tratados disminuyeron la actividad de las RCLs, pasando de RCLs activas a inactivas. También se observó que el grupo 2 fue el que presentó una mayor disminución en la actividad de RCLs (57,2% de actividad a un 37,5% a los 3 meses). La incidencia del total de la muestra fue de un 9,4% y el grupo que presentó una menor incidencia de RCLs fue el grupo 2, con un 6,9%.

Conclusiones: si bien el SDF es efectivo en el manejo no invasivo de RCLs, se requiere un mayor tiempo de seguimiento y una muestra mayor para obtener conclusiones definitivas con respecto a esta intervención.

Palabras claves: Adultos mayores, Deterioro cognitivo, Lesiones de caries radicular, Fluoruros, Fluoruro diamino de plata,

ABSTRACT

Background / Objectives: root caries lesions (RCLs) represent an important health problem for 60+ elder population, especially for those with cognitive impairment. Therapies for RCLs have evolved from a restorative approach to a more conservative and non-invasive management with fluorides, including silver diamine fluoride (SDF). Scarce information is available regarding the use of SDF for RCLs in elder people with cognitive impairment. This double-blind randomized controlled clinical trial aimed at assessing the effectiveness of SDF for RCLs prevention and arrestment in a group of elder population with cognitive impairment. **Methodology:** Six cognitively impaired elders, representing 134 RCLs, were recruited for the study. Participants were randomly allocated in 3 different groups: Group 0 (control): 5,000 ppm fluoridated toothpaste twice per day at home, Group 1: quarterly application of 5% Fluoride Varnish + 5,000 ppm toothpaste at home, Group 2: annual application of SDF + 1,450 ppm toothpaste at home. All participants were given oral hygiene instructions. Patients went under an initial examination and under an afterwards examination, carried out 3 months later. Lesion activity using Nyvad's criteria and new RCL incidence were calculated. **Results:** There was a reduction in RCL activity in all treatment groups three months following the beginning of the study. Group 2 showed the most distinct reduction in RCL activity, from 57.2% to 37.5% of active lesions over the 3-month period. Total sample incidence was 9.4%, and the lowest RCL incidence amongst all groups was observed in Group 2 (6.9%). **Conclusions:** Although all therapies seem to be effective in reducing RCL activity and new lesions incidence, in a short timeframe setting, SDF could be more efficient. Larger samples and sustained follow-ups are needed in order to draw conclusions that are more definitive.

Keywords: elder population, cognitive impairment, root caries lesions, fluorides, silver diamine fluoride.

1. INTRODUCCIÓN

El número de personas mayores de 60 años ha aumentado considerablemente a nivel mundial, proyectándose un crecimiento acelerado de esta población en las últimas décadas (WHO, 2015). En Chile se espera que hacia el año 2025 el número de adultos mayores supere al número de menores de 15 años (Ine, 2007). Precisamente en las personas de 60 años y más es donde se comienzan a ver las primeras alteraciones que afectarán la capacidad de vivir de forma independiente durante la vejez. Entre estas alteraciones se encuentran limitación de la movilidad, fragilidad, deterioro físico y cognitivo progresivo (WHO, 2015).

El deterioro cognitivo es un grave problema de salud pública que compromete significativamente la salud bucal, la salud sistémica y la calidad de vida de esta población. Se refiere a la pérdida de razonamiento de nivel superior, pérdida de memoria, limitación del aprendizaje, déficits de atención, disminución de la inteligencia y otras reducciones en las funciones mentales (Plassman *et al.*, 2007). El deterioro funcional conocido como la pérdida de capacidad al realizar las actividades básicas de la vida diaria de manera autónoma, es una de las secuelas más notables en pacientes con deterioro cognitivo (Agüero-Torres *et al.*, 2002). Entre las funciones comprometidas se encuentran aquellas relacionadas con la higiene oral, al tener dificultades para realizarla por sí mismo, con un riesgo significativamente mayor de tener lesiones de caries radicular (RCLs, siglas por su nombre en inglés: root caries lesions) (Debettignies *et al.*, 1990; Avlund *et al.*, 2004).

La caries dental es la patología no infecciosa más prevalente del ser humano, su control sigue siendo un desafío vigente a nivel mundial (Kassebaum *et al.*, 2015). Las personas mayores presentan numerosos factores de riesgo adicionales que aumentan su susceptibilidad a caries dental, debido principalmente a cambios patológicos relacionados con la edad: superficies radiculares expuestas, biofilm dental, disponibilidad de carbohidratos fermentables, y factores del huésped (Chalmers *et al.*, 2002; Ritter *et al.*, 2010). Estas superficies radiculares expuestas al ambiente de la cavidad bucal son más lábiles que el esmalte en condiciones ácidas (Takahashi e Nyvad, 2016).

Una de las principales medidas de prevención de RCLs en adultos mayores es el uso de fluoruros, en relación a los cuales existe evidencia que ha permitido revelar su efectividad en la prevención y tratamiento de lesiones de caries (Holmgren *et al.*, 2014). La aplicación tópica de fluoruros es una alternativa potencialmente buena comparada con los métodos restauradores convencionales, por tratarse de terapias conservadoras. Algunas de estas intervenciones han demostrado prevenir nuevas RCLs e incluso inactivar lesiones activas (Duangthip *et al.*, 2015).

El fluoruro diamino de plata (SDF; siglas por su nombre en inglés: silver diamine fluoride) es una opción emergente de tratamiento de lesiones de caries que es económica, segura y de fácil acceso (Horst *et al.*, 2016). El tratamiento con SDF requiere una instrumentación y aplicación mínimas, a intervalos menos frecuentes comparados con otros materiales usados en odontología mínimamente o no invasiva. El SDF altera la estructura dental y el proceso de caries, donde el efecto sobre el esmalte se debe principalmente al fluoruro, mientras que

el efecto sobre la dentina se debe a la precipitación de fosfato de plata (Yamaga *et al.*, 1972). No es necesaria la eliminación de tejido infectado antes de la aplicación; las lesiones se secan con aire y el SDF se aplica utilizando un microaplicador durante 1 minuto. Su efecto disminuye con el tiempo; por lo tanto, se requiere un seguimiento y nuevas aplicaciones ya que se ha observado que la lesión podría revertirse en un plazo de 24 meses (Yee *et al.*, 2009).

La evidencia actual respalda el uso de SDF en niños (Rosenblatt *et al.*, 2009; Duangthip *et al.*, 2015) y se han realizado numerosos ensayos clínicos aleatorizados; sin embargo, existe un número limitado de estudios similares en poblaciones de mayor edad y es aún menor el número de estudios que respalden la efectividad del SDF en personas mayores con deterioro cognitivo (Tan *et al.*, 2010; Li *et al.*, 2016). Por lo tanto, el objetivo de este estudio fue demostrar la efectividad del SDF en la prevención e inactivación de RCLs en los adultos mayores, especialmente en aquellos con mayor riesgo, y particularmente en aquellos con limitación de acceso a los servicios odontológicos debido a factores económicos, sociales o funcionales, como en las patologías de deterioro cognitivo.

El SDF, es un material que reúne características como aplicación simple, segura y efectiva, apto para uso ambulatorio, en donde el paciente no debe seguir instrucciones específicas como el cepillado diario en el caso de las pastas con alta concentración de flúor.

La efectividad del SDF en la inactivación y prevención de RCLs, de forma efectiva versus otras medidas preventivas, ha sido comprobada por algunos estudios previos en población adulta mayor autovalente (Zhang *et al.*, 2013; Li *et al.*, 2016). Que la periodicidad de aplicación sea anual es una clara ventaja en relación al flúor barniz de aplicación trimestral,

y al uso de pastas de alta concentración de flúor de uso diario. Este aspecto se considera un elemento diferenciador con respecto a otras terapias de fluoruro en la prevención y detención de RCLs. Por lo tanto es esperable que una terapia para RCLs como esta genere un beneficio para las personas mayores con deterioro cognitivo, impactando en su calidad de vida (Hendre *et al.*, 2017).

2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

2.1 Pregunta de investigación:

¿Es el fluoruro diamino de plata (SDF) al 38% más efectivo que las pastas dentales con alta concentración de fluoruro de 5000 ppm con o sin barniz de fluoruro al 5% (22600 ppm) en la prevención y detención de RCLs en adultos mayores con deterioro cognitivo?

2.2 Hipótesis:

El fluoruro diamino de plata al 38% (aplicado anualmente) es más efectivo que las pastas con alta concentración de fluoruro de 5000 ppm (uso diario) con o sin barniz de fluoruro al 5% de 22600 ppm (aplicado trimestralmente) en la prevención y detención de RCLs en adultos mayores con deterioro cognitivo.

2.3 Objetivo

Comparar la efectividad de las distintas terapias no invasivas de alta concentración de fluoruros en la prevención de la incidencia e inactivación de RCLs en adultos mayores con deterioro cognitivo.

3. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

3.1 Envejecimiento poblacional

A nivel mundial, entre 2015 y 2030 la población de 60 años y más se elevará de 900 a más de 1.400 millones de personas. Ello supone un incremento del 64% en tan solo 15 años, siendo el grupo de edad que más crece. En términos relativos, el porcentaje de población de 60 años y más pasará del 12,3% en 2015 al 16,4% en 2030. América Latina y el Caribe se encuentra además en la antesala de un cambio sin precedentes en su historia: en el 2037 la proporción de personas mayores sobrepasará a la proporción de menores de 15 años (Cepal, 2018).

Actualmente, Chile es considerado uno de los países con “envejecimiento avanzado” y se espera que para el año 2025 tenga el índice de envejecimiento más alto de la región, representando para el 2035 casi el 18% de la población, llegando a tener una proporción de personas mayores cercana a 28% para el año 2050 (Senama, 2009; Cepal, 2012).

3.2 Deterioro cognitivo

Una de las principales consecuencias de la transición demográfica y el envejecimiento poblacional es la transición epidemiológica que determina un cambio en el perfil de salud y enfermedad de la población. De este modo, de la mano del envejecimiento aumentan su prevalencia las condiciones de salud de carácter crónicas y no transmisibles, tales como el deterioro cognitivo y las demencias (Meza, 2003). Según su definición clínica, el deterioro cognitivo corresponde a un síndrome adquirido y progresivo, cuyos

pilares fundamentales son los déficits cognitivos, los trastornos conductuales y un impacto relevante en la funcionalidad o capacidad de llevar a cabo las actividades diarias (Fuentes G e Slachevsky Ch, 2005).

3.2.1 Epidemiología y prevalencia

Se estima que alrededor de 35 millones de personas en el mundo tienen hoy algún tipo de deterioro cognitivo, cifra que se duplica cada 20 años, proyectándose en 135 millones al año 2050. De acuerdo a cifras de la OCDE se espera que la prevalencia aumente en alrededor del 50% en los países de altos ingresos para el año 2030, y casi el 80% en países de medianos y bajos ingresos (Minsal, 2015).

En Chile, el estudio Nacional de la Dependencia realizado por el Servicio Nacional del Adulto Mayor (SENAMA) en el año 2009, da cuenta de que el 7,1% de las personas de 60 años y más (7,7% en mujeres y 5,9% en hombres) presenta deterioro cognitivo, el cual a partir de los 75 años muestra un aumento exponencial, alcanzando 13% en las personas entre 75-79 años y 36,2% en los mayores de 85 años. Es importante señalar que la mayor prevalencia de demencia en Chile se ubica en niveles socioculturales bajos y en población rural, los que podrían considerarse como determinantes sociales de la enfermedad (Senama, 2010).

3.2.2 Relación entre deterioro cognitivo y salud bucal

La evidencia sugiere que la cognición, la función y la salud bucal pueden estar interrelacionadas (Chen *et al.*, 2015). Los resultados de algunos estudios sugieren que los pacientes mayores con deterioro cognitivo pueden tener peor salud bucal que los pacientes con un estado cognitivo conservado, marcando aún más la brecha de calidad de vida (Rozas *et al.*, 2017).

Otros estudios mostraron un menor número de dientes remanentes en boca en estos pacientes (Ellefsen *et al.*, 2009; Naorunroj *et al.*, 2013). Se encontró también mayor predisposición a enfermedad periodontal que en pacientes sin deterioro (Ellefsen *et al.*, 2009; Martande *et al.*, 2014). Además, los resultados revelaron que los pacientes con demencia tienen un porcentaje mayor de lesiones de caries coronal y radicular (Chalmers *et al.*, 2002; De Souza Rolim *et al.*, 2014). Por otro lado, algunos estudios no encontraron relación entre la salud bucal deficiente y el deterioro cognitivo (Chalmers *et al.*, 2002; 2003; Elsig *et al.*, 2015).

El deterioro cognitivo involucra dificultad de aprendizaje, problemas de memoria, déficit de atención, dificultad en la toma de decisiones, todas actividades necesarias para mantener los buenos hábitos en la salud bucal. Se dificulta la higiene, existe pérdida de interés en la higiene oral, y es posible que las visitas al dentista causen confusión y ansiedad (Martin *et al.*, 2002; Brennan e Strauss, 2014). En algunos casos los pacientes no son capaces de comunicar su molestia o problema, requiriendo ser evaluados por profesionales con experiencia en esta área. Los profesionales de la salud, por su parte, necesitarán una

formación especializada en este campo para tratar a los pacientes con trastornos cognitivos (Rozas *et al.*, 2017).

La evidencia disponible también muestra que, si bien el rendimiento cognitivo y la capacidad para realizar la higiene oral están asociadas con el número de dientes con lesiones de caries y con la presencia de restos radiculares en boca, el deterioro cognitivo se convierte en un factor sin significancia cuando la capacidad de cuidado e higiene oral son ajustados al paciente, indicando cómo la capacidad para realizar la higiene bucal es un mediador entre el deterioro cognitivo y la presencia de lesiones de caries dental (Chen *et al.*, 2015).

Después de analizar el impacto de las enfermedades crónicas y otras condiciones, parece ser que la funcionalidad es el factor más predictivo para la salud bucal en las personas mayores (Osterberg *et al.*, 1990). Los adultos mayores con limitación funcional no solo tienen un riesgo significativamente mayor de caries radicular (Avlund *et al.*, 2004), sino que también tienen menos acceso a servicios dentales que aquellos sin limitación (Avlund *et al.*, 2001). Estos hallazgos indican que una mala salud bucal es un problema relevante en los adultos mayores con deterioro cognitivo y funcional, motivos por los que se deben adoptar medidas efectivas para prevenir y controlar las enfermedades bucales y su impacto en la salud sistémica y la calidad de vida de esta población frágil (Chen *et al.*, 2015).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha incluido a la salud bucal como un componente importante de su política de envejecimiento activo, que promueve una vida saludable, previniendo enfermedades, enfocada en mejorar la calidad de vida de los adultos mayores (WHO, 2015). De acuerdo con los objetivos globales de la OMS para el 2020, han

incluido por primera vez objetivos para reducir el porcentaje de adultos mayores con caries coronal y radicular no tratadas (Hobdell *et al.*, 2003). Para alcanzar estos objetivos es importante considerar cómo cambian las necesidades de salud bucal de una población envejecida con fluctuaciones de funcionalidad y del nivel de dependencia a lo largo de la vida. Los objetivos para la salud bucal y los factores que influyen en la prestación de cuidados pueden variar dependiendo de las diferentes etapas de dependencia (Pretty, 2014).

3.3 Caries dental

La caries dental es una enfermedad dependiente del azúcar y del biofilm dental, donde la exposición frecuente a los azúcares conduce a un desequilibrio ecológico en el medio ambiente del biofilm dental. Este cambio ecológico convierte a las bacterias comensales en cariogénicas con un incremento de la producción de ácidos desmineralizantes y la posterior formación de lesiones de caries en los tejidos duros del diente (Giacaman *et al.*, 2018).

3.3.1 Caries radicular

Las superficies radiculares, que a medida que envejecen se exponen al biofilm dental, reaccionarán a las fluctuaciones intermitentes del pH en la interfaz entre el biofilm y la superficie cemento-dentinaria. Si el biofilm dental no se remueve de estos sitios, las superficies mineralizadas subyacentes pueden desarrollar gradualmente una lesión de caries, caracterizada por una pérdida subsuperficial de minerales. En las superficies

radiculares, la desmineralización se acompaña de una invasión microbiana en el cemento y la dentina que da como resultado una reacción de defensa pulpo-dentinaria (Fejerskov e Nyvad, 2017).

El desarrollo de la caries radicular es el resultado de ciclos repetidos de desmineralización y remineralización, junto con la degradación de la matriz orgánica de la dentina y el cemento. La desmineralización inicia el proceso de caries, pero la degradación de las proteínas juega un papel clave en su progresión (Oliveira *et al.*, 2018).

La incidencia de caries radicular en personas de 60 años o más varía de 12% a 77%; los factores de riesgo más relevantes son la edad, la salud bucal deficiente y la enfermedad periodontal (López *et al.*, 2017). La presencia generalizada de RCLs en adultos mayores se traduce en un alto porcentaje de RCLs no tratadas en la población adulta mundial de 70 años. Esta enfermedad representa una enorme carga financiera en la sociedad (Kassebaum *et al.*, 2015).

3.3.2 Diagnóstico de Lesiones de Caries Radicular

Las características diagnósticas de las RCLs son de aplicación obligatoria en la práctica clínica diaria para evitar tratamientos restauradores y antibacterianos innecesarios (Fejerskov e Nyvad, 2017).

Existen dos criterios diagnósticos utilizados actualmente: el International Caries Detection and Assesment System II -ICDAS II, que detecta y clasifica visualmente la lesión de caries

radicular, y los criterios de Nyvad, que determinan actividad o inactividad de la lesión de caries (Nyvad *et al.*, 1999a; Fejerskov, 2015).

El criterio ICDAS II, cataloga la lesión en códigos de manera fiable, válida y reproducible, por lo que cada vez es más usado en investigación clínica y epidemiológica (Dikmen, 2015). Este sistema, clasifica la lesión de caries radicular con códigos E, 0, 1 y 2. (Tabla 1).

Tabla 1. Criterios ICDAS II(Dikmen, 2015)

Código E	Si la superficie radicular no puede ser visualizada directamente debido a no presentar recesión gingival o por un ligero secado, entonces se excluye. Las superficies cubiertas enteramente por cálculo pueden ser excluidas o, preferiblemente, el cálculo puede ser eliminado antes de determinar el estado de la superficie. Se recomienda el retiro del cálculo en ensayos clínicos y estudios longitudinales
Código 0	La superficie radicular no exhibe una decoloración inusual, no hay defecto en el LAC, la superficie tiene un contorno anatómico natural. Puede haber un contorno alterado por procesos no cariosos (abrasión, erosión, abfracción). Estas lesiones se presentan generalmente en la superficie vestibular y suelen ser lisas, brillantes y duras. Ninguna condición presenta decoloración.
Código 1	Hay un área claramente demarcada en la superficie radicular o el LAC que está decolorada, pero no hay cavitación. Pérdida de contorno anatómico <0.5mm.

Código 2	Hay un área claramente demarcada en la superficie radicular o el LAC que está decolorada, hay cavitación y pérdida de contorno anatómico >0.5mm.
-----------------	--

El diagnóstico clínico de lesiones de caries activas e inactivas de Nyvad combina criterios visuales como el color y criterios táctiles como la textura (Nyvad *et al.*, 1999a). Debido a la disolución del colágeno de la dentina, la estructura del diente cambia de color (Kidd, 1989). Va desde un color amarillento a marrón/negruzco, indicando actividad e inactividad respectivamente. Sin embargo, el color es un predictor débil para indicar actividad (Lynch e Beighton, 1994).

La evaluación de la severidad clínica requiere considerar el contorno y la textura de la lesión (Nyvad e Fejerskov, 1986). Se describe que, en las lesiones cavitadas de caries radiculares inactivas los márgenes de las lesiones se muestran regulares, lo que no sucede en las lesiones activas. El cambio en la textura de la dentina, de suave a dura, es el mejor predictor de progresión de la RCLs (Lynch e Beighton, 1994; Baysan *et al.*, 2001). Sin embargo, el sondaje es muy subjetivo y en estudios de intervención longitudinales hay riesgos de tener pequeños cambios en la textura de la dentina, es decir, más duro o más suave, que pueden intervenir en el resultado del estudio (Ekstrand *et al.*, 2008; Icdasii, 2009).

Tabla 2. Criterios de Nyvad (Nyvad et al., 1999a; Fejerskov, 2015)

Activa	Inactiva
<ul style="list-style-type: none"> • Zona blanda • Coloración amarillenta o café claro • Lesión probablemente cubierta por placa bacteriana visible • Lesiones que progresan lentamente pueden ser de color marrón o negro y presentar consistencia de cuero. 	<ul style="list-style-type: none"> • Brillante y relativamente lisa y dura al sondaje suave • Color puede variar desde amarillento a marrón o negro • Márgenes de la cavidad lisos • No hay placa bacteriana visible cubriendo la superficie de la lesión

3.4 Terapias no invasivas en base a fluoruros

El abordaje tradicional de una lesión de caries se ha centrado comúnmente en el tratamiento quirúrgico, generando un ciclo de restauraciones que no favorecen la mantención de capital biológico del diente (Giacaman *et al.*, 2018) y predisponiendo al fracaso de restauraciones con alto costo biológico y económico tanto para los servicios de salud como para los pacientes, respectivamente.

El éxito del tratamiento de RCLs en este grupo susceptible a lesiones de caries puede ser desafiante, especialmente para pacientes con movilidad limitada, bajos recursos económicos, con dificultad de acceso a servicios de salud (Cai *et al.*, 2018).

El éxito de los tratamientos restauradores convencionales se ve disminuido por factores como la dificultad para controlar la humedad de la zona, donde la dentina es el único sustrato adhesivo. Además, un porcentaje cada vez mayor de pacientes que desarrollan RCLs tienen una movilidad y funcionalidad limitada, y el tratamiento restaurador tradicional no siempre es posible. Como consecuencia, existe una gran necesidad de estrategias preventivas de caries radicular que sean eficaces (Lo *et al.*, 2006).

La prevención de RCLs es la forma más racional de abordar la enfermedad. Una de las principales medidas de prevención de esta enfermedad en adultos mayores, sigue siendo el uso de fluoruros (Walls e Meurman, 2012). Existen múltiples terapias odontológicas no invasivas en base a fluoruros que han demostrado su efectividad, desde el uso de agua fluorada, colutorios fluorados de uso diario, barnices protectores aplicados por los profesionales, el uso de pastas dentales de alta concentración de fluoruros y la aplicación tópica de fluoruro diamino de plata (SDF) que es a la vez remineralizante y antibacteriano (Schwendicke e Göstemeyer, 2017).

Se ha reportado que el uso diario de dentífricos que contienen 5.000 ppm de flúor tiene una mayor eficacia en la reducción de RCLs activas que los dentífricos convencionales que contienen de 1.100 a 1.450 ppm (Wierichs e Meyer-Lueckel, 2015). Así mismo, la evidencia afirma que la prevención de RCLs se ve favorecida, ya sea, por el uso de dentífricos con 5,000 ppm de flúor, el enjuague con flúor con concentraciones de 0.025 a 0.1% de fluoruro, así como por la aplicación de flúor en gel o barniz de flúor tres a cuatro veces al año (Pettersson, 2013).

Con respecto al uso de SDF, la evidencia actual apoya el uso de SDF en niños (Rosenblatt *et al.*, 2009; Duangthip *et al.*, 2015). La aplicación de SDF es simple, indolora, no invasiva y económica (Crystal e Niederman, 2016; Chhokar *et al.*, 2017). Por esta razón su uso representa un enfoque atractivo para la prevención y tratamiento de lesiones de caries en adultos mayores, especialmente en aquellos que tienen movilidad limitada y deterioro funcional (Oliveira *et al.*, 2018).

3.5 Fluoruro Diamino de Plata

El SDF fue usado por primera vez para la detención de caries en el siglo XIX. Durante este mismo siglo, se produjo un desarrollo acelerado para crear fórmulas más efectivas, empezando con nitrato de plata y amoníaco, seguido del fluoruro de plata y posteriormente el SDF.

Desde 1970, la solución de SDF al 38% ha sido ampliamente utilizada fuera de los Estados Unidos, inicialmente para la prevención y detención de lesiones de caries en niños (Peng *et al.*, 2012). La FDA (Food and Drug Administration) aprobó su uso como agente desensibilizante en el 2014. En Enero del 2016 se permitió el uso de SDF, como un material para detener lesiones de caries (Hendre *et al.*, 2017).

El SDF al 38% es una solución incolora alcalina con un pH de 10, compuesto por 24 a 27% de Plata (Ag), 8,5 a 10.5 % de amoníaco (NH₃) y de 5 a 6% de fluoruro (F)(Elevate, 2016). El SDF afecta la estructura dental y el proceso de caries. El efecto sobre el esmalte se debe principalmente al fluoruro, mientras que el efecto sobre la dentina se debe principalmente a la plata (Liu *et al.*, 2012; Zhi *et al.*, 2013).

El fluoruro inhibe la actividad de las metaloproteinazas, impidiendo la degradación del colágeno de la dentina mediante la inhibición de la actividad de las colagenasas y catepsina-cisteínas (Zhao *et al.*, 2018). La combinación de la plata y el fluoruro en una solución alcalina, posee un efecto sinérgico en la detención de lesiones de caries dentinaria. Al ser alcalino el SDF forma un ambiente no favorable para la activación de enzimas de colágeno (Mei *et al.*, 2016).

El fluoruro promueve la remineralización y la plata actúa como un antimicrobiano al liberarse mediante acidificación (Horst *et al.*, 2016).

La formación de fosfato de plata hace que las lesiones de caries tratadas con SDF tengan coloración oscura (Yamaga *et al.*, 1972). El SDF no afecta la resistencia adhesiva de la resina compuesta a la dentina sin lesión de caries, pero puede reducir la resistencia adhesiva a la dentina afectada por caries (Quock *et al.*, 2012; Kucukyilmaz *et al.*, 2016). El SDF es compatible con los cementos de vidrio ionómero y puede incrementar la resistencia a caries secundaria de las restauraciones de vidrio ionómero y de resina (Yamaga *et al.*, 1993; Mei *et al.*, 2016).

No es necesario cavitar la lesión cariosa antes de la aplicación del producto (Horst *et al.*, 2016).

Dosificación y administración:

1. Aislar el área con rollos de algodón, proteger el tejido gingival (se puede usar petrolato).
2. Limpiar y secar la superficie del diente afectado sin desecar.

3. Dispensar de 1 a 2 gotas para 5 sitios tratados por paciente en un vaso dappen y aplicar con un microaplicador directamente en la lesión, durante 1 minuto aproximadamente.
4. Aplicar aire (Elevate, 2016).

El efecto del SDF disminuye a través del tiempo, debido a esto se requieren aplicaciones posteriores cada 24 meses, ya que la lesión puede revertir en una nueva desmineralización (Yee *et al.*, 2009). La dosis máxima recomendada por visita es de 1 gota /10 kg (Horst *et al.*, 2016).

De la evidencia científica disponible, una revisión sistemática, se incluyó a tres ensayos clínicos controlados randomizados bajo el marco de una evaluación de calidad y que además cumplieron con la mayoría de los criterios CEBM 2005 (pauta para la evaluación crítica de ensayos controlados aleatorizados del Centro de Medicina Basada en la Evidencia de Oxford) que evalúan la calidad y riesgo de sesgo de los artículos seleccionados (Hendre *et al.*, 2017); Tan y colaboradores investigaron el efecto del SDF al 38% en la prevención de caries radicular en adultos mayores institucionalizados y encontraron que el efecto preventivo de SDF era comparable a otros agentes preventivos y mayor que el placebo (Tan *et al.*, 2010). La efectividad de la aplicación anual de SDF se comparó con cuatro aplicaciones trimestrales de barniz de fluoruro de sodio (NaF) al 5%, barniz de clorhexidina (CHX) al 1% y placebo. Cada grupo recibió instrucción de higiene oral (OHI). El NNT (número de pacientes requeridos en los grupos de intervención) para la prevención de nuevas lesiones fue de 2.5, 3.1, y 3.2 para SDF, NaF y CHX respectivamente. La PF

(Fracción de prevención) comparada con el placebo y OHI, fue de 71%, 64% y 57% para el SDF, y barniz de NaF y CHX respectivamente (Tan *et al.*, 2010).

Zhang y colaboradores investigaron el efecto del SDF en la prevención y detención de caries radicular y concluyeron que la aplicación anual de SDF es más efectiva que el placebo en la detención de caries radicular. En este estudio, los adultos mayores de la comunidad fueron asignados dentro de tres grupos, que recibieron los siguientes tratamientos: 1. aplicación anual de SDF al 38% + OHI, 2. Aplicación de SDF + OIH+ Educación en Higiene Oral (OHE); 3. OHI + placebo (P), en el grupo control.

Los incrementos medios de las nuevas superficies de caries radiculares fueron 0.70, 1.00 y 1.33 respectivamente, para los grupos (SDF / OHI + OHE), (SDF / OHI) y (OHI + P). La PF estimada fue de 25% para SDF+OHI y de 47% para SDF+OHI+OHE, usando al grupo control como referencia (OHI+P). El NNT para la prevención de nuevas lesiones de caries radicular en los grupos SDF/OHI y SDF/OHI/OHE fue de 3.03 y 1.59 pacientes respectivamente. La media para lesiones de caries detenidas por superficie fue de 0.33 (SDF/OHI+OHE), 0.28 (SD/OHI) y 0.4 (OHI+P). El RR (Riesgo relativo) para la detención de caries fue de 7 para (SDF/OHI) y 8.25 para (SDF/OHI+OHE), respectivamente. Esto significa que los participantes que recibieron (SDF/OHI) o (SDF/OHI+OHE) tuvieron una probabilidad siete veces mayor o 8.25 de experimentar inactivación de la lesión de caries respectivamente, que aquellos que recibieron (OHI+P). La Pf estimada para las lesiones de caries detenidas fue 600% mayor en el grupo (SDF/OHI) y 725% mayor en (SDF/OHI+OHE) que en el grupo (OHI/P). El NNT para la detención de caries radicular por superficie fue de 4.17 para (SDF/OHI) y 3.45 para (SDF/OHI+OHE) (Zhang *et al.*, 2013).

En otro estudio posterior, Li y colaboradores en el 2016 investigaron la efectividad del SDF en la detención de caries radicular en adultos mayores de una comunidad y evaluaron la efectividad del yoduro de potasio (KI) para reducir el oscurecimiento de las lesiones detenidas. El SDF fue efectivo en la detención de caries, el KI no intervino en la detención de caries radicular, y todas las lesiones de caries radicular oscurecieron (mancha negra característica) (Li *et al.*, 2016). La efectividad de la aplicación anual de SDF fue comparada con la aplicación anual de SDF seguida de la aplicación de KI (SDF+KI), y con la aplicación anual de agua desmineralizada como placebo. Todos los participantes recibieron OHI inicialmente y subsecuentemente cada 6 meses. La tasa de detención de lesiones de caries a los 30 meses fue: 90% para el SDF, 93% SDF+KI y 45% en el grupo placebo.

Esta revisión sistemática evaluó el uso de SDF tanto para la prevención como para la detención de caries radicular en adultos mayores. Los resultados existentes de los ensayos clínicos de SDF respaldan la efectividad en la prevención y detención de caries radicular, la remineralización de las lesiones oclusales profundas y el tratamiento de la hipersensibilidad dentinaria (Hendre *et al.*, 2017).

Hasta la fecha, la aplicación de SDF al 38% a las superficies radiculares expuestas de los adultos mayores, es una estrategia simple, segura, económica y efectiva de prevenir las lesiones de caries radicular y su progresión (Oliveira *et al.*, 2018; Slayton *et al.*, 2018).

4. METODOLOGÍA

4.1 Descripción del estudio

El presente estudio fue diseñado como un ensayo clínico controlado randomizado (RCT, por su nombre en inglés: randomized controlled clinical trial) doble ciego, con grupos paralelos. Se utilizó una tasa de asignación de 1:1:1, en cada grupo.

4.2 Participantes

Los participantes de este estudio pertenecían al centro diurno Kintún ubicado en la comuna de Peñalolén, Santiago. Este es el primer Centro Diurno a nivel nacional para personas mayores de 60 años o más, con demencias y deterioro cognitivo.

Cada paciente tenía diagnóstico médico de deterioro cognitivo, diagnóstico realizado por el área médica perteneciente al Centro.

La invitación a los participantes del estudio se realizó de forma presencial, por parte del equipo directivo de Kintún, esto con el fin de que los usuarios se sintieran en la libertad y confianza de decidir si participar o no. La invitación se realizó de forma masiva, sin excluir a ninguna persona. La dirección del centro se contactó con los usuarios y sus familiares para informarles acerca del estudio.

Los participantes expresaron su deseo de formar parte de la investigación, mediante un consentimiento informado (anexo 1) que fue previamente aprobado por el Comité de Ética Científica de la Universidad de Talca, folio 02-2019.

Aquellos que aceptaron participar, pero que no calificaron para el estudio (según criterios de inclusión y exclusión), fueron beneficiados de todas maneras con un examen de salud bucal y la entrega de un kit de higiene oral.

4.2.1 Criterios de inclusión

- Adultos de 60 años de edad o más, con asistencia regular al centro diurno Kintún, al menos una vez por semana.
- Diagnóstico médico previo de deterioro cognitivo, realizado previamente por el área de salud del centro.
- Tener al menos 5 dientes en boca y 1 RCLs. La presencia de RCLs se determinará mediante una evaluación clínica con el indicador ICDAS radicular (International Caries Detection and Assessment System) (ICDAS), y la actividad o inactividad de las RCLs se determinará mediante los criterios Nyvad (Nyvad *et al.*, 1999b).
- Tener un cuidador responsable, encargado de supervisar el protocolo de tratamiento según corresponda.
- Poder realizar por sí mismo el cepillado dental o, en caso de no poder hacerlo, permitir que el responsable lo realice.

4.2.2 Criterios de exclusión

- Adultos mayores con deterioro cognitivo severo (según datos entregados por el centro).

- Adultos mayores dependientes severos y pacientes terminales.
- Adultos mayores agresivos (que presenten actitudes agresivas o de riesgo hacia algún integrante del equipo investigador durante las visitas).
- Adultos mayores alcohólicos (determinado según la información del centro).

4.3 Intervenciones:

Participaron inicialmente de este estudio 11 sujetos, equivalentes a 244 RCLs. Se dividió la muestra en 3 grupos aleatoriamente. El grupo 0 con 62 RCLs, el grupo 1 con 101 RCLs, y el grupo 2 con 81 RCLs presentes en los individuos designados. Por lo tanto, a cada participante se le realizó un tratamiento distinto según el grupo asignado. A continuación se muestra en la tabla el tipo de tratamiento asignado a cada grupo.

Grupo 0 (control)	Grupo 1	Grupo 2
Cepillado 2 veces al día con pastas de 5000 ppm de flúor + Instrucción de higiene oral (IHO).	Cepillado 2 veces al día con pastas de 5.000 ppm de flúor + Instrucción de higiene oral (IHO).	Cepillado 2 veces al día con pastas de 1450 ppm de flúor + instrucciones de higiene oral (IHO)
Pincelada con agua desmineralizada (cada 3 meses)	Aplicación de flúor barniz al 5% (22.600 ppm) cada 3 meses.	Aplicación de fluoruro diamino de plata (38%) cada 12 meses. Pincelada con agua desmineralizada (cada 3 meses).

Todos los participantes de los 3 grupos recibieron un tratamiento efectivo y comprobado de fluoruro, variando únicamente la concentración de éste y su presentación.

Con la finalidad de que los tres grupos tuvieran procedimientos de intervención similares entre ellos, y para que los participantes no se enteraran a qué grupo pertenecían ni perdieran el ciego, se incorporó la aplicación de una sustancia inocua (agua desmineralizada) en los grupos 0 y 2, la cual simuló el protocolo de aplicación de flúor barniz (se aplicó cada 3 meses). Esta estrategia no implicó ningún tipo de riesgo para los participantes y tampoco se dejó a algún grupo sin tratamiento efectivo.

4.3.1 Procedimientos:

Cada participante fue evaluado en las dependencias del centro Kintún. Se solicitó acceso a agua potable fluorada y a un lugar cómodo, con buena iluminación (luz natural y lámpara frontal de luz LED) para realizar el diagnóstico inicial a través de un examen bucal, en donde se registraron las RCLs. Previo al diagnóstico, se conversó con el paciente y cuidador responsable, se llenaron los datos de la ficha de Valoración Odontogeriatrica Integral VOGI (anexo 2), el tiempo de llenado (por parte del investigador) de la ficha VOGI, más el tiempo de duración del procedimiento en total, no excedió los 30 minutos.

Después de realizado el diagnóstico, se entregó un informe odontológico a la dirección del centro, a los participantes y a los cuidadores responsables; en él, se incluyó la necesidad de tratamiento odontológico y, en los casos en que fue necesario, la derivación con especialidades odontológicas según correspondía.

En los casos en que existía acumulación de placa bacteriana o cálculo que dificultaba la evaluación odontológica, se realizó un destartraje supragingival previo con instrumentos manuales (curetas y jackets) y posteriormente se realizó el diagnóstico de RCLs, evaluando la presencia (ICDAS 2009, *International Caries Detection and Assesment System II*) y actividad de caries radicular (Nyvad, Machiulskiene and Baelum 1999). Este diagnóstico fue realizado por uno de los miembros del equipo investigador, quien fue previamente calibrado en el diagnóstico de RCLs, todas las evaluaciones fueron realizadas por el mismo operador.

Los controles, las evaluaciones y la aplicación de tratamiento se realizaron después de tres meses. En cada visita se realizó un nuevo examen de salud bucal, un nuevo registro de RCLs y una nueva aplicación tópica de tratamiento según correspondía por protocolo.

4.3.2 Tamaño de la muestra:

El tamaño muestral fue definido con el software GRANMO, versión 7.12 (Barcelona, España) para la comparación de dos medias en poblaciones independientes considerando un estudio previo (Tan et al, 2010), aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral, se precisaron 36 lesiones de caries radicular (RCLs) en cada grupo para detectar una diferencia igual o superior a 0.2 unidades. Se asume que la desviación estándar común es 0.2517. Inicialmente se estimaba una tasa de pérdida del 30%.

4.3.3 Análisis intermedio y reglas de finalización:

En caso de presentarse efectos adversos no documentados o la aparición de nuevas alteraciones o riesgos, éstos se informarían a los pacientes.

En el caso de que los efectos adversos fueran mayores a los beneficios se decidiría suspender la investigación. Para ello, fue la investigadora principal, Dra. Soraya León, la encargada de monitorear los resultados parciales obtenidos, evaluar si existían riesgos potenciales que estuviesen comprometiendo la salud de los participantes y romper el ciego. Además, es tarea de la investigadora principal informar a los participantes y/o representantes legales los resultados preliminares o parciales de la investigación; junto con lo anterior, en caso de evidenciar que un tratamiento es más efectivo que otro, se aplicará el mismo tratamiento a todos los individuos para asegurar el bienestar de todos los participantes. También, según lo que dicta la Ley 20.850 (Ley Ricarte Soto) “se asegurará al participante la continuidad gratuita de los tratamientos recibidos conforme al protocolo de estudio, aún cuando éste haya finalizado y mientras subsista su utilidad terapéutica”.

4.3.4 Secuencia de asignación aleatoria y tipo de aleatorización:

Se dividió a los sujetos en 3 grupos aleatoriamente, por medio de un listado, usando el software online <http://www.random.org/>.

La aleatorización fue realizada por una persona externa a la investigación, con el fin de mantener el ciego en los investigadores. Esta persona también se hizo cargo de reclutar a los pacientes y de asignarlos al grupo que correspondía.

4.3.5 Enmascaramiento:

En este RCT; tanto el participante como el personal a cargo del estudio desconocían la intervención que recibiría cada sujeto, con la finalidad de no introducir sesgos.

El tratamiento de los 3 grupos estuvo enmascarado hasta el final de la investigación.

Todos los productos utilizados para tratamiento fueron codificados por una tercera persona (ajena a la investigación) y sólo el investigador principal sabía la correspondencia de cada código con cada tratamiento. Los investigadores que aplicaron el tratamiento desconocían el tipo de tratamiento aplicado, al mismo tiempo los participantes no conocían el tratamiento recibido. Los productos fluorados y las distintas concentraciones de pastas dentales fueron camuflados y rotulados para su aplicación.

4.4 Consideraciones éticas:

De acuerdo los criterios de Ezequiel Emanuel (Emanuel *et al.*, 2000), uno de los objetivos de la presente investigación es mejorar la calidad de vida en relación a salud

bucal de la población mayor, específicamente aquella que presenta deterioro cognitivo y que, por su condición, está más expuesta al deterioro bucal progresivo.

La revisión de esta investigación fue realizada por personas no vinculadas ni afectadas por el estudio, de manera de evitar conflictos de intereses para con los investigadores.

En el consentimiento informado (anexo 1), que el participante leyó y firmó previamente, se explicó sencilla y detalladamente de qué se trata la investigación, objetivos de ésta, los métodos, potenciales riesgos y los beneficios a los que estaban expuestos. También se recalcó la posibilidad de retirarse del estudio cuando el participante estimara conveniente, sin implicar absolutamente ninguna consecuencia negativa para éste.

Los voluntarios que aceptaron formar parte de la investigación firmaron el consentimiento informado, el cual fue previamente revisado y aprobado por el comité de ética científica de la Universidad de Talca.

También se aseguró la confidencialidad de los datos obtenidos en la investigación. Los datos personales fueron registrados y resguardados por el investigador principal, Sra. Soraya León Araya, en las dependencias de la escuela de odontología de la Universidad de Talca, con el compromiso de no ser revelados en caso de futuras publicaciones o trabajos que deriven de este estudio.

4.5 Variables en estudio

4.5.1 Variable dependiente

- Incidencia de RCLs: Se calculó considerando el número de nuevas lesiones de caries radicular a los 3 meses, dividido por el número de superficies susceptibles al inicio del estudio.
- Presencia y actividad de RCLs: del número total de dientes que presentaron lesiones de caries radicular, se categorizaron según los criterios de Nyvad en lesiones activas o inactivas. Se calculó el número de lesiones presentes y su actividad 3 meses después de la intervención con las terapias en base a fluoruros.

4.5.2 Variable independiente

- Terapias en base a fluoruros de alta concentración en diferentes presentaciones:
Para el Grupo 0 (control) pastas de 5.000 ppm + pincelada de agua desmineralizada, para el grupo 1 pastas de 5.000 ppm + aplicación de flúor barniz de 22.600 ppm, y la intervención a comparar en la investigación para el grupo 2 Fluoruro Diamino de Plata al 38% + pastas de 1.400 ppm.

- Sexo, nivel socioeconómico y educacional: Se evaluó la relación con la incidencia y menor o mayor progresión de LCR a los 3 meses de aplicadas las terapias (control e intervención).

El sexo de clasificó en dos variables:

- Hombre
- Mujer

En relación al nivel socioeconómico, se clasificó a los pacientes de acuerdo a la medio de ingresos brutos del total de la muestra, en dos grupos:

- Nivel socioeconómico alto (ingreso bruto mensual \geq \$236.510 pesos chilenos).
- Nivel socioeconómico bajo (ingresos bruto mensual $<$ \$ 236.510 pesos chilenos).

El nivel educacional, se clasificó de acuerdo con los años de estudio:

- Básica: \leq 8 años de estudios.
- Media: 9 – 12 años de estudio.
- Superior: $>$ 12 años de estudio.

4.6 Análisis de datos:

El análisis estadístico se realizó con el software estadístico SPSS para Windows (SPSS Inc., Chicago, IL, versión 19).

Para comparar presencia, incidencia y actividad de RCLs, se realizó el análisis con los datos a los 3 meses de aplicada la terapia en los distintos grupos. Se utilizó estadística descriptiva para analizar las variables mencionadas, ocupando para ello medidas de tendencia central, medidas de dispersión y de posición según corresponda. Para el análisis de las diferencias entre los grupos, se utilizó la prueba de chi-cuadrado, con un nivel de significancia del 5%.

5. RESULTADOS

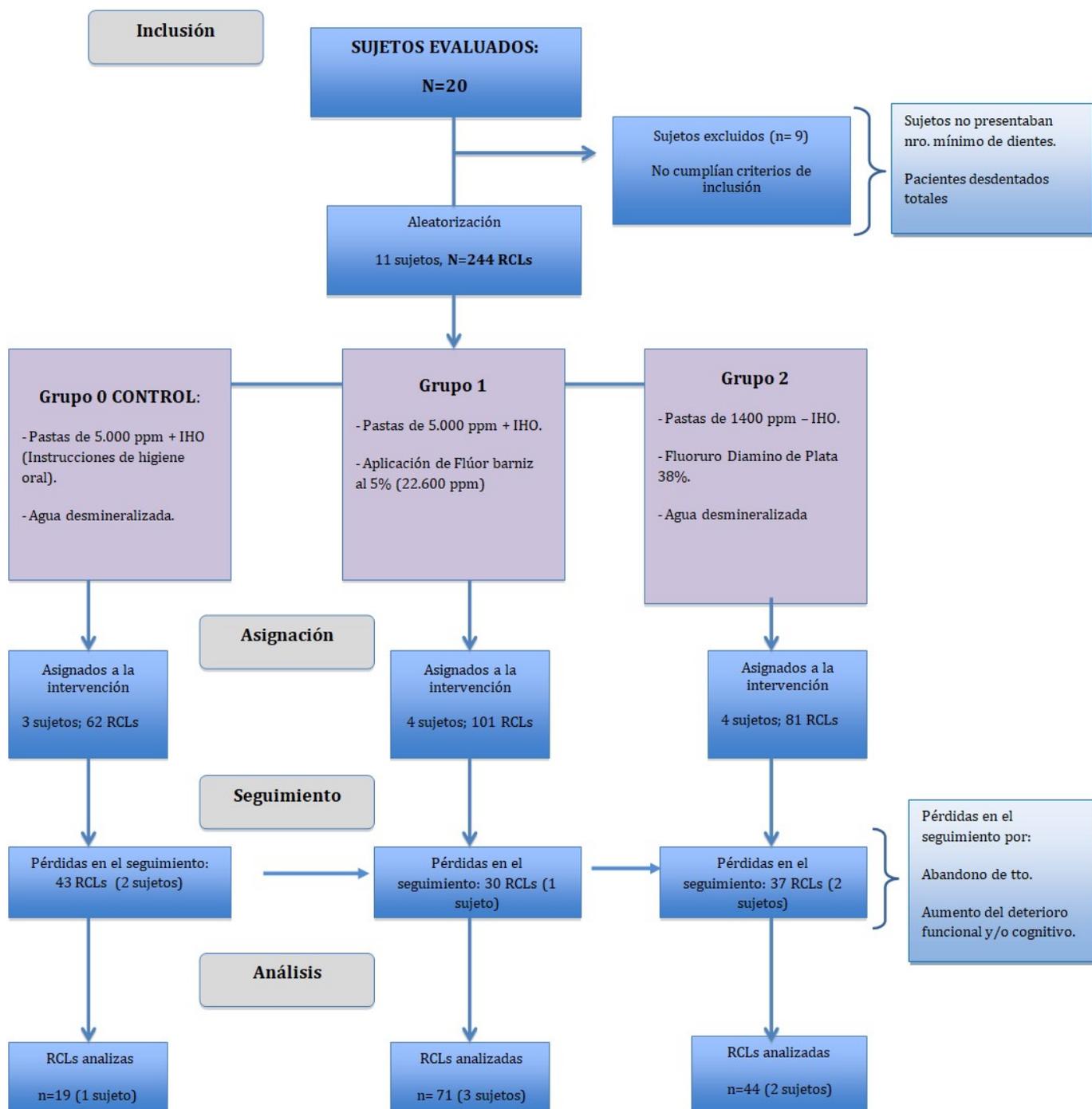


Figura 1. Flujo de sujetos de estudio grupo control y experimentales

A continuación se presentan los resultados preliminares del estudio, comparando el baseline (equivalente al tiempo 0) con el seguimiento a los 3 meses de aplicado el tratamiento en cada grupo (equivalente al tiempo 1).

En total se invitó a ser parte del estudio a 20 participantes, de ellos 9 fueron excluidos porque no cumplían con los criterios de inclusión. Se contó con 11 participantes equivalentes a 244 RCLs en total. A los 3 meses de seguimiento se perdieron 5 pacientes, equivalentes a 110 RCLs (45%) de la muestra inicial. Finalmente a los 3 meses de seguimiento fueron analizados 6 pacientes, equivalentes a 134 RCLs (Tabla 1).

Todos los grupos tuvieron un porcentaje de pérdida importante a los 3 meses (T1). El grupo 0 (pastas dentales 5000 ppm) tuvo una pérdida de 69% a los 3 meses, equivalente a 43 RCLs. El grupo 1 (flúor barniz + pastas dentales 5000 ppm) tuvo una pérdida de 30% a los 3 meses, equivalente a 30 RCL. El grupo 2 (SDF + pastas dentales 1450 ppm) tuvo una pérdida de 46% a los 3 meses, equivalente a 37 RCLs. Del mismo modo, en el total de la muestra inicial hubo una pérdida de 45%, equivalente a 110 RCLs. El grupo que tuvo mayor pérdida de RCLs fue el grupo 0 (tabla 3).

Tabla 3: Porcentaje de pérdida en la muestra (RCLs) en cada grupo de tratamiento a los 3 meses

Grupo	Tiempo 0 (T0)			Tiempo 1 (T1)			% pérdida		
	n sujetos	n RCLs	%	n sujetos	n RCLs	%	n sujetos	n RCLs	%
0= Pasta dental 5000 ppm	3	62	100	1	19	31	2	43	69
1= Flúor barniz + pasta dental 5000 ppm	4	101	100	3	71	70	1	31	30
2= SDF + pasta dental 1450 ppm	4	81	100	2	44	54	2	37	46
Total	11	244	100	6	134	55	5	110	45

ppm: partes por millón; SDF: Fluoruro diamino de plata

La caracterización sociodemográfica mostró que un 67% del total de la muestra corresponde a mujeres y un 33% corresponde a hombres. Además, el 100% de los participantes pertenece a nivel socioeconómico bajo, de ellos un 83% cuenta con estudios de educación primaria y sólo un 17% con estudios secundarios. Con respecto al tipo de deterioro cognitivo, se aprecia que el 67% de los participantes posee deterioro cognitivo moderado y un 33% deterioro cognitivo leve (tabla 4).

Tabla 4: Caracterización sociodemográfica de los participantes según tipo de tratamiento asignado.

		Pastas 5000 ppm (G0)		Flúor barniz + pastas de 5000 ppm (G1)		SDF + pastas de 1450 ppm (G2)		Total		
Variable	Categoría	n	%	n	%	n	%	n	%	
Sociodemográficas	Sexo	Hombres	0	0	2	67	0	0	2	33
		Mujeres	1	100	1	33	2	100	4	67
	Nivel socioeconómico	Bajo	1	100	3	100	2	100	6	100
	Nivel educacional	Hasta 8 años de estudio	1	100	3	100	1	50	5	83
		Más de 8 años de estudio	0	0	0	0	1	50	1	17
	Tipo de deterioro cognitivo	Leve	0	0	2	67	0	0	2	33
		Moderado	1	100	1	33	2	100	4	67

Todos los grupos tratados disminuyeron la actividad de las RCLs en el tiempo 1, es decir pasaron de RCLs activas a inactivas. También se observó que el grupo 2 (SDF + pastas de 1450 ppm) fue el que presentó una mayor disminución en la actividad de RCLs, pasando de un 57,2% de actividad en el tiempo 0 a un 37,5% de actividad en el tiempo 1 (tabla 5).

Tabla 5: Actividad de RCLs en el tiempo 0 y en el tiempo 1, según tipo de tratamiento.

			% Actividad T0	% Actividad T1
Tratamiento	G0: pastas	\bar{x}	56,2	43,7
	5000 ppm	n	1	1
		DS	-	-
	G1: flúor	\bar{x}	41,7	24,7
	Barniz + pastas	n	3	3
	5000 ppm	DS	22,53	15,14
	G2: flururo	\bar{x}	57,2	37,5
	Diamino de plata	n	2	2
	+ pastas 1450 ppm	DS	13,25	11,78
	Total	\bar{x}	49,3	32,15
	n	6	6	
	DS	17,53	13,82	

\bar{x} : media; n: frecuencia; DS: desviación estándar.

A continuación se resume el estado de las superficies dentarias y sus destinos o desenlaces posteriores al seguimiento de los 3 meses. Todos los grupos mostraron una disminución en el porcentaje de RCLs activas entre el tiempo 0 y tiempo 1; sin embargo, también disminuyeron las superficies libres de RCLs y aumentaron las superficies con RCLs inactivas. Por lo tanto, en el tiempo 1 se presentaron más superficies con RCLs, ya sea activa o inactiva (tabla 6).

Tabla 6: Resumen del estado de las superficies dentales analizadas (T0) y sus destinos posteriores al seguimiento de los 3 meses (T1).

		T0		T1	
		n	%	n	%
Estado de superficies	Cod. 0	102	43,2	69	29.2
	Cod. 1	18	7,6	77	32.6
	Cod. 2	116	49,2	78	33.1
	Cod. 3	0	0	12	5.1
	Total	236	100	236	100

Cod. 0: superficies libres de RCLs. Cod. 1: superficies con RCLs inactivas.

Cod. 2: superficies con RCLs activas. Cod. 3: superficies dentales perdidas.

Todas las superficies (distal, palatina, mesial y vestibular) mostraron una distribución similar de superficies libres de RCLs (Cod. 0) y de actividad de las RCLs (Cod. 2). Sin embargo, la superficie vestibular presentó una mayor cantidad de RCLs inactivas (Cod. 1) que el resto de las superficies analizadas en el tiempo 0. Modelo χ^2 (6) $p=0.313$, sin resultados estadísticamente significativos (Tabla 7).

Tabla 7: Resumen del estado, según superficie dental analizada en tiempo 0.

		Cod 0		Cod 1		Cod 2	
		n	%	n	%	n	%
Superficies	Sup. Distal	27	45,8	3	5,1	29	49,2
	Sup. Palatina	25	42,4	4	6,8	30	50,8
	Sup. Mesial	27	45,8	2	3,4	30	50,8
	Sup. Vestibular	23	39	9	15,3	27	45,8
Total		102	43,2	18	7,6	116	49,2

Todas las superficies (distal, palatina, mesial y vestibular) mostraron una distribución similar de RCLs inactivas (Cod 1) en el tiempo 1. También, se apreció una tendencia de mayor actividad (Cod.2) en el caso de la superficie palatina en comparación con el resto de las superficies analizadas. Modelo χ^2 (9) $p=0.75$, sin diferencias estadísticamente significativas (tabla 8).

Tabla 8: Resumen del estado según superficie dental analizada en tiempo 1

		Cod 0		Cod 1		Cod 2		Cod 3	
		n	%	n	%	n	%	n	%
Superficies	Sup. Distal	20	33,9	16	27,1	20	33,9	3	5,1
	Sup. Palatina	11	18,6	18	30,5	27	45,8	3	5,1
	Sup. Mesial	23	39	15	25,4	18	30,5	3	5,1
	Sup. Vestibular	15	25,4	28	47,5	13	22	3	5,1
	Total	69	29,2	77	32,6	78	33,1	12	5,1

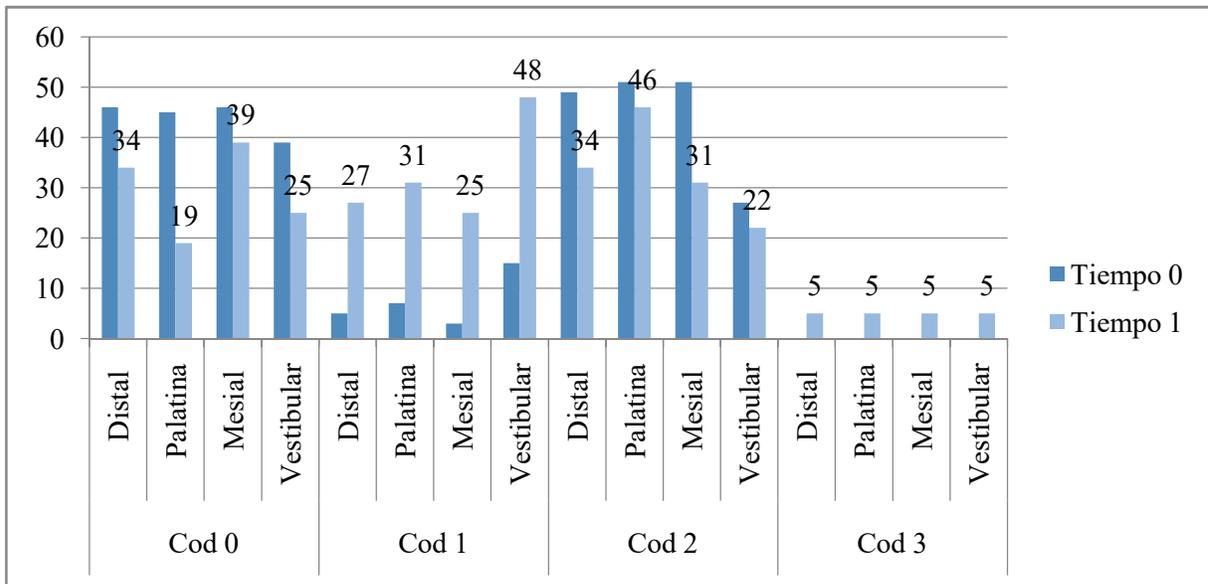


Figura 2: Estado por superficie dental (%), comparación tiempo 0 y tiempo 1.

Todas las superficies (distal, palatina, mesial, vestibular) mostraron una distribución similar de superficies sin RCLs (Cod. 0) y de superficies con RCLs activas (Cod. 2) en tiempo 0. También se observó una disminución de superficies sin RCLs (Cod. 0) y de superficies con RCLs activas (Cod. 2) en el tiempo 1. Esta disminución se traduce en un aumento importante de RCLs inactivas (Cod 1) en el tiempo 1, es decir superficies sanas que pasaron a RCLs inactivas y RCLs activas que se inactivaron, sin resultados estadísticamente significativos (fig. 2).

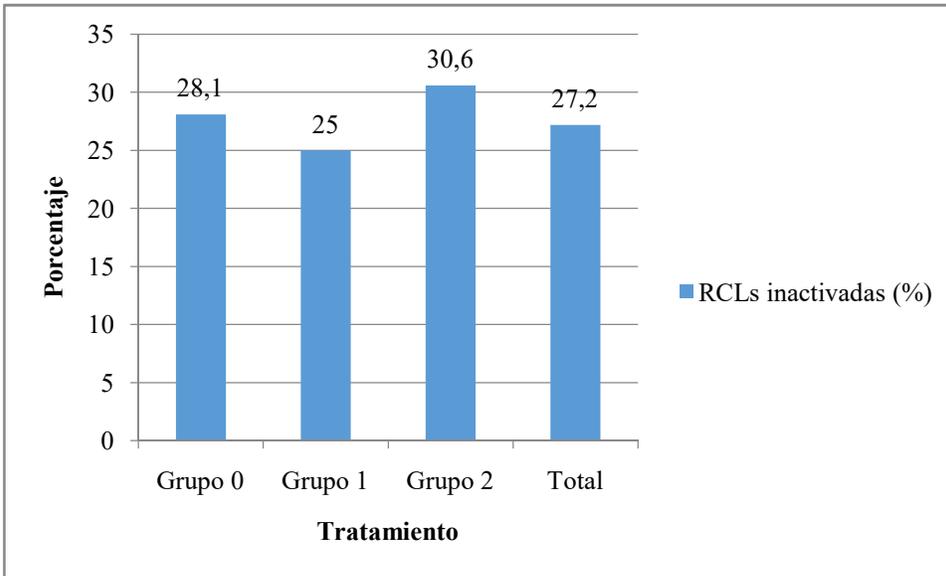


Fig. 3: RCLs inactivadas (%) entre el tiempo 0 y el tiempo 1.

Todos los grupos mostraron un porcentaje similar de inactivación de RCLs entre el tiempo 0 y tiempo 1. Se inactivaron un total de 61 RCLs, equivalente al 27,2% del total de superficies. De estas, 9 pertenecían al Grupo 0, equivalente a un 28.1%, 30 pertenecían al Grupo 1, equivalente a un 25% y 22 pertenecían al Grupo 2, equivalente al 30.6%. Se observa un porcentaje de inactivación levemente mayor en el caso del Grupo 2. Modelo χ^2 (2) $p=0.669$, sin diferencias estadísticamente significativas, fig. 3.

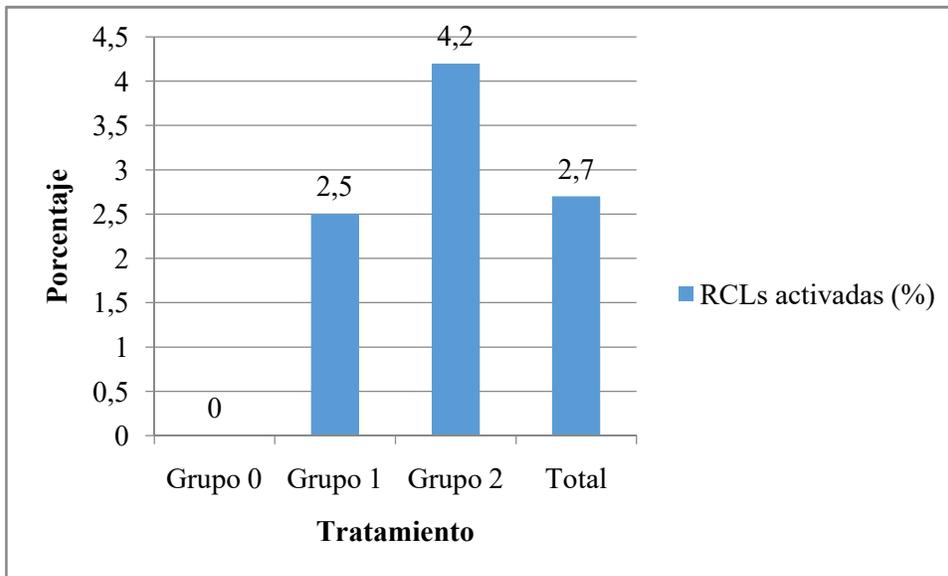


Figura 4: RCLs activas (%) entre el tiempo 0 y el tiempo 1.

Todos los grupos mostraron un porcentaje reducido de activación de RCLs entre el tiempo 0 y el tiempo 1. Las RCLs activadas corresponden a lesiones activas derivadas desde superficies libres de RCLs y también desde superficies con RCLs inactivas, las cuales pasaron a RCLs activas entre el tiempo 0 y el tiempo 1. Se activó un total de 6 RCLs, equivalente al 2,7% del total de superficies analizadas. De estas, 0 pertenecían al Grupo 0, 3 pertenecían al Grupo 1, equivalente al 2,5% y 3 pertenecían al Grupo 2, equivalente al 4,2%. El grupo 2 muestra un porcentaje levemente mayor de RCLs activadas. Modelo χ^2 (2) $p=0.471$, sin diferencias estadísticamente significativas, fig. 4

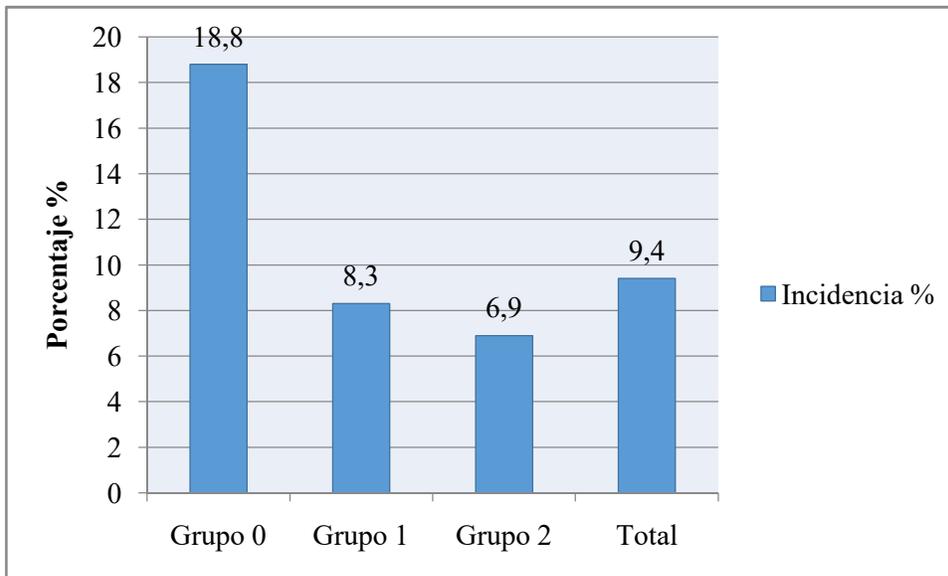


Figura 5: Incidencia de RCLs.

De todos los grupos analizados, el grupo con mayor incidencia de RCLs fue el grupo 0, con un 18.8% de nuevas RCLs y el grupo con menor incidencia fue el Grupo 2 con 6,9% de nuevas RCLs. La incidencia total de la muestra fue de un 9,4%. Modelo χ^2 (2) $p=0.138$, sin diferencias estadísticamente significativas, fig5.

6. DISCUSIÓN

Este estudio clínico controlado randomizado doble ciego evaluó la efectividad de distintas terapias no invasivas, basadas en la utilización de fluoruros de alta concentración, en la detención y prevención de RCLs en adultos mayores con deterioro cognitivo. Esta investigación es la primera a nivel nacional que relaciona el estado de salud bucal, en específico por cuanto a RCLs en adultos mayores con deterioro cognitivo.

Para este estudio se contó con 11 participantes equivalentes a 244 RCLs en total. A los 3 meses de seguimiento se perdieron 5 pacientes, equivalentes a 110 RCLs (45%) de la muestra inicial. El porcentaje de pérdida fue mayor al previsto al inicio del estudio (30%) lo cual constituye una limitación, principalmente, para el análisis estadístico de los datos.

No se apreciaron diferencias estadísticamente significativas en el presente estudio debido a las limitaciones en el tamaño de la muestra. Con respecto a las variables sociodemográficas y al tipo de deterioro cognitivo, se aplicó estadística descriptiva debido a las limitaciones de la muestra.

El promedio de la actividad de las RCLs en los distintos grupos tratados disminuyó a los 3 meses de aplicado el tratamiento; es decir, pasaron de lesiones activas a inactivas a los 3 meses. El porcentaje de lesiones activas disminuyó desde un 49,3% a un 32,3% del total de la muestra. El grupo que tuvo una mayor disminución de RCLs activas fue el grupo del SDF + pastas de 1450 ppm, que pasó desde un 57,2% a un 37,5% de actividad, lo que

representa un 19.7% de disminución de RCLs activas; coincidiendo con lo que se ha reportado en diversos ensayos clínicos en donde la detención de lesiones de caries coronal fue un éxito utilizando SDF, del mismo modo que en el caso de RCLs (Tan *et al.*, 2010). La capacidad de SDF para detener el proceso de caries y prevenir simultáneamente la formación de nuevas lesiones, hace que el SDF sea diferente de otros agentes preventivos, como el fluoruro de sodio (5%) y el fluoruro de estaño (2% a 8%) (Rosenblatt *et al.* 2009). Si bien, las RCLs activas disminuyeron en los 3 grupos estudiados, también disminuyeron las superficies libres de RCLs, es decir que dentro del período de 3 meses hubo una mayor exposición de superficies radiculares, lo que derivó en el aumento de las RCLs inactivas.

Con respecto al estado (superficies libre de RCLs, RCLs inactiva, activa o superficie perdida) por superficie dental analizada (distal, palatina, mesial, vestibular), comparando el baseline con los 3 meses de aplicación de tratamiento, se observó una distribución similar de superficies libres de RCLs y RCLs activas en las distintas superficies dentarias analizadas en el baseline. Pero, a los 3 meses de aplicado el tratamiento, se evidencia una tendencia de mayor cantidad de RCLs activas en la superficie lingual en comparación con el resto de las superficies analizadas. No hubo diferencias significativas. Este resultado se puede explicar en base a la dificultad de acceso a la superficie lingual durante el cepillado, además algunos participantes relataron cierta dificultad en la motricidad, sumando a este factor las patologías articulares que podrían ser limitantes al momento de realizar la higiene bucal.

Con respecto a las RCLs inactivadas entre el baseline y los 3 meses de aplicado el tratamiento, se observó una distribución pareja entre los 3 grupos estudiados, siendo levemente superior en el caso del grupo de SDF + pastas 1450 ppm. En relación a las RCLs

activadas entre el baseline y los 3 meses de aplicado el tratamiento, se activó un porcentaje mínimo de superficies entre los 3 grupos, 6 lesiones en total, correspondiente a un 2.7% del total de las superficies, lo que nos da a entender que los tres grupos recibieron terapias efectivas.

La incidencia de RCLs fue mayor en el grupo de pastas de 5000 ppm (incidencia de 18.8%); ensayos clínicos en esta área indican que existe una influencia positiva al usar una pasta dental con 5,000 ppm de fluoruro en la prevención o la detención de RCLs en población adulta mayor (Baysan *et al.*, 2001), incluidas las personas mayores frágiles (Ekstrand *et al.*, 2008) y vulnerables (Ekstrand *et al.*, 2013). Sin embargo, el grupo que sólo utilizó pastas de 5000 ppm fue el que más incidió. Estos resultados se debieron quizás a que el tratamiento en este grupo fue responsabilidad completamente del cuidador y paciente, sin que la capacidad de cuidado e higiene sean adaptados para estos casos (Chen *et al.*, 2015). Estos resultados también pueden atribuirse a que fue el único grupo en que no hubo una aplicación tópica de fluoruros por parte del equipo investigador.

El grupo con menor incidencia fue el grupo del SDF + pastas de 1450 ppm, resultado que se respalda con lo encontrado en la literatura con respecto al efecto del SDF. Está demostrado que puede prevenir y detener simultáneamente lesiones de caries coronal y radicular (Mei *et al.*, 2018). Adicionalmente, se ha reportado que la aplicación anual de SDF previene y detiene eficazmente RCLs en adultos mayores autovalentes (Tan *et al.*, 2010; Zhang *et al.*, 2013), por lo que múltiples aplicaciones pueden beneficiar a un adulto mayor dependiente y frágil (Horst *et al.*, 2016).

Debido a que sólo se han llevado a cabo pocos ensayos clínicos aleatorizados similares a este estudio, no existe suficiente evidencia de que el SDF sea más efectivo que otras terapias de alta concentración de fluoruros en población adulta mayor con deterioro cognitivo, por lo que no es posible extrapolar los resultados obtenidos. Además, debido a las limitaciones de la muestra, sólo podemos hablar de tendencias, ya que no existen resultados estadísticamente significativos.

Dentro de las limitaciones de este estudio encontramos que los cálculos del tamaño de la muestra se basaron en RCLs y no en individuos; recordemos que un mismo participante puede tener múltiples lesiones, las cuales no son independientes entre sí en cuanto a los efectos del tratamiento. Por lo tanto, estas restricciones significan que se requiere precaución en la interpretación de los datos, sobretodo porque el tamaño de la muestra es muy pequeño y no permite la comparación de los grupos.

Otra limitación de este estudio radica en el tipo de población elegida, ya que los pacientes con deterioro cognitivo necesitaron de un cuidador (a) para llevar a cabo el protocolo de higiene oral explicado en casa. Muchos de los cuidadores no pudieron seguir el protocolo de higiene oral indicado debido, principalmente, a la falta de adherencia al tratamiento. Es importante mencionar que, en este tipo de pacientes, sus cuidadores tienen una importante sobrecarga de actividades relacionadas con el cuidado diario de una persona dependiente, por lo que sumar otra actividad basada en un protocolo de higiene bucal en casa pudo haber aumentado la sobrecarga de estas personas. Otro punto que constituyó una limitación fue el hecho de que varios de los participantes no pudieron seguir en el estudio porque

empeoraron su condición con respecto a su deterioro cognitivo, lo que hizo más difícil poder recuperarlos.

La falta de conocimiento y educación con respecto a la salud oral, la higiene bucal y el uso de fluoruros en personas mayores también fue una limitante. El no realizar acciones odontológicas invasivas provocó que los cuidadores de los participantes se desmotivaran al pensar que se les realizaría un tratamiento odontológico más complejo que la aplicación de distintas terapias de fluoruros, aún tras haber sido informados al inicio del estudio de los procedimientos a realizar, lo cual se evidenció mediante comentarios realizados por los mismos cuidadores. En este aspecto, es importante instruir desde el comienzo a los pacientes, cuidadores, y también al personal relacionado con salud, sobre la importancia de la odontología no invasiva, la cual se basa fundamentalmente en un diagnóstico precoz, en determinar factores de riesgo, con un componente educativo y preventivo importante, todo con la finalidad de mantener el capital biológico de la persona el mayor tiempo posible y sin necesidad de realizar acciones más invasivas o radicales con respecto al tratamiento odontológico. Lo anterior debe quedar claro desde un inicio, en caso de realizar un estudio similar con mayor población, para así poder manejar adecuadamente las expectativas de los cuidadores y de las personas que trabajan en salud.

El acceso a la población elegida también fue una limitante; el centro diurno Kintun se encuentra en una comuna alejada de Santiago y los pacientes llegaban a sus actividades terapéuticas a través de móviles municipales desde sus casas. Cuando eran citados en días que no les correspondían sus actividades terapéuticas debían transportarse por sus propios

medios, lo que hacía más dificultosa la tarea para el equipo investigador, por la dificultad de traslado de los participantes y sus cuidadores, algunos decidían no asistir.

Se recomienda, para un futuro estudio de estas características, realizarlo en una población cautiva y controlada por un equipo de salud que pueda aplicar constantemente protocolos de higiene diaria en los participantes, además de realizar intervenciones educativas a los participantes y cuidadores, para generar conciencia del gran beneficio e impacto positivo de los tratamientos no invasivos en base a fluoruros en una población de personas mayores frágiles.

Se recomienda extrapolar este estudio a una muestra mucho mayor en donde el tamaño muestral sea en base a individuos y no a lesiones de caries radicular.

7. CONCLUSIONES

De acuerdo a los resultados de este RCT, se puede concluir que las terapias no invasivas para RCLs, en base a distintos tipos de fluoruros, parecen ser efectivas en disminuir la incidencia y la progresión de las RCLs en personas mayores con deterioro cognitivo. Si bien el SDF es efectivo en el manejo no invasivo de RCLs, se requiere un mayor tiempo de seguimiento y una muestra mayor para obtener conclusiones definitivas con respecto a esta intervención.

Debido a las limitaciones del estudio con el tamaño de la muestra y el porcentaje de pérdida mayor al previsto inicialmente, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas con los diferentes grupos. Tampoco se pudo analizar la asociación entre variables sociodemográficas y grado de deterioro cognitivo con la presencia, actividad e incidencia de RCLs en adultos mayores.

Pese a la limitante asociada al tamaño muestral, la falta de diferencias estadísticas significativas podría sugerir distintas terapias para abordar la prevención y detención de RCLs a nivel clínico en esta población, lo que crea la necesidad urgente de escalar a un estudio con una mayor población.

La incidencia de lesiones de caries podría aumentar progresivamente a medida que el número de personas mayores aumenta con cada generación, algunos podrían perder la autonomía para mantener su propia salud bucal, por esto es necesario evidenciar terapias

no invasivas para prevenir RCLs y mantener el capital biológico por más tiempo, mejorando la calidad de vida.

Existe una necesidad urgente de ensayos clínicos adecuadamente diseñados que comprueben que las terapias en base a fluoruros son beneficiosas en adultos mayores con deterioro cognitivo, esto podría generar un impacto positivo en la salud pública chilena y mundial.

8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÜERO-TORRES, H. et al. The impact of somatic and cognitive disorders on the functional status of the elderly. **J Clin Epidemiol**, v. 55, n. 10, p. 1007-12, Oct 2002. ISSN 0895-4356. Disponible em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12464377>>.

AVLUND, K. et al. Tooth loss and caries prevalence in very old Swedish people: the relationship to cognitive function and functional ability. **Gerodontology**, v. 21, n. 1, p. 17-26, Mar 2004. ISSN 0734-0664. Disponible em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15074536>>.

AVLUND, K.; HOLM-PEDERSEN, P.; SCHROLL, M. Functional ability and oral health among older people: a longitudinal study from age 75 to 80. **J Am Geriatr Soc**, v. 49, n. 7, p. 954-62, Jul 2001. ISSN 0002-8614. Disponible em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11527488>>.

BAYSAN, A. et al. Reversal of primary root caries using dentifrices containing 5,000 and 1,100 ppm fluoride. **Caries Research**, v. 35, n. 1, p. 41-46, Jan-Feb 2001. ISSN 0008-6568. Disponible em: <<Go to ISI>://WOS:000166274900008 >.

BRENNAN, L. J.; STRAUSS, J. Cognitive impairment in older adults and oral health considerations: treatment and management. **Dent Clin North Am**, v. 58, n. 4, p. 815-28, Oct 2014. ISSN 1558-0512. Disponible em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25201544>>.

CAI, J. et al. Status and progress of treatment methods for root caries in the last decade: a literature review. **Aust Dent J**, v. 63, n. 1, p. 34-54, Mar 2018. ISSN 1834-7819. Disponible em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28833210>>.

CEPAL. **Proyecciones de Población. América Latina y el Caribe**

Observatorio demográfico. Visitado el 19 de Febrero 2019 https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/7118/1/S2012922_mu.pdf. 2012.

_____. **Envejecimiento, personas mayores y Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible. Perspectiva regional y de derechos humanos**. Visitado el 19 de Febrero del 2019 https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/44369/1/S1800629_es.pdf. 2018.

CHALMERS, J. M.; CARTER, K. D.; SPENCER, A. J. Caries incidence and increments in community-living older adults with and without dementia. **Gerodontology**, v. 19, n. 2, p. 80-94, 2002. Disponible em: <<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-0036982667&partnerID=40&md5=57ff263cb2826a42b504337f1cfba35c>>.

Oral diseases and conditions in community-living older adults with and without dementia. **Spec Care Dentist**, v. 23, n. 1, p. 7-17, 2003. ISSN 0275-1879. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12887148>>.

CHEN, X. et al. Cognitive impairment, oral self-care function and dental caries severity in community-dwelling older adults. **Gerodontology**, v. 32, n. 1, p. 53-61, Mar 2015. ISSN 1741-2358. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23758583>>.

CHHOKAR, S. K.; LAUGHTER, L.; ROWE, D. J. Perceptions of Registered Dental Hygienists in Alternative Practice Regarding Silver Diamine Fluoride. **J Dent Hyg**, v. 91, n. 4, p. 53-60, Aug 2017. ISSN 1553-0205. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29118084>>.

CRYSTAL, Y. O.; NIEDERMAN, R. Silver Diamine Fluoride Treatment Considerations in Children's Caries Management. **Pediatr Dent**, v. 38, n. 7, p. 466-471, Nov 2016. ISSN 1942-5473. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28281949>>.

DE SOUZA ROLIM, T. et al. Oral infections and orofacial pain in Alzheimer's disease: a case-control study. **J Alzheimers Dis**, v. 38, n. 4, p. 823-9, 2014. ISSN 1875-8908. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24077432>>.

DEBETTIGNIES, B. H.; MAHURIN, R. K.; PIROZZOLO, F. J. Insight for impairment in independent living skills in Alzheimer's disease and multi-infarct dementia. **J Clin Exp Neuropsychol**, v. 12, n. 2, p. 355-63, Mar 1990. ISSN 1380-3395. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2341561>>.

DIKMEN, B. Icdas II criteria (international caries detection and assessment system). **J Istanbul Univ Fac Dent**, v. 49, n. 3, p. 63-72, 2015. ISSN 2149-2352. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28955548>>.

DUANGTHIP, D. et al. Non-surgical treatment of dentin caries in preschool children--systematic review. **BMC Oral Health**, v. 15, p. 44, Apr 2015. ISSN 1472-6831. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25888484>>.

EKSTRAND, K.; MARTIGNON, S.; HOLM-PEDERSEN, P. Development and evaluation of two root caries controlling programmes for home-based frail people older than 75 years. **Gerodontology**, v. 25, n. 2, p. 67-75, Jun 2008. ISSN 0734-0664. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18194330>>.

EKSTRAND, K. R. et al. A randomized clinical trial of the anti-caries efficacy of 5,000 compared to 1,450 ppm fluoridated toothpaste on root caries lesions in elderly disabled nursing home residents. **Caries Res**, v. 47, n. 5, p. 391-8, 2013. ISSN 1421-976X. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23594784>>.

ELEVATE. **Silver Diamine Fluoride 38%**

Scientific Literature Review. Visitado el 20 de Febrero del 2019
<https://health.mo.gov/living/families/oralhealth/pdf/silver-diamine-fluoride.pdf>. 2016.

ELLEFSEN, B. et al. Assessing caries increments in elderly patients with and without dementia: a one-year follow-up study. **J Am Dent Assoc**, v. 140, n. 11, p. 1392-400, Nov 2009. ISSN 1943-4723. Disponible em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19884398>.

ELSIG, F. et al. Tooth loss, chewing efficiency and cognitive impairment in geriatric patients. **Gerodontology**, v. 32, n. 2, p. 149-56, Jun 2015. ISSN 1741-2358. Disponible em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24128078>.

EMANUEL, E. J.; WENDLER, D.; GRADY, C. What makes clinical research ethical? **JAMA**, v. 283, n. 20, p. 2701-11, 2000 May 24-31 2000. ISSN 0098-7484. Disponible em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10819955>.

FEJERSKOV. **Dental caries. The disease and its clinical management.** Oxford, Wiley Blackwell. 2015.

FEJERSKOV, O. **Dental Caries. The disease and its clinical management.** Third Edition. Oxford, Wiley Blackwell., 2015.

FEJERSKOV, O.; NYVAD, B. Root Surface Caries - Rationale Behind Good Diagnostic Practice. **Monogr Oral Sci**, v. 26, p. 43-54, 2017. ISSN 0077-0892. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29050020>>.

FOX, P. C.; BUSCH, K. A.; BAUM, B. J. Subjective reports of xerostomia and objective measures of salivary gland performance. **J Am Dent Assoc**, v. 115, n. 4, p. 581-4, Oct 1987. ISSN 0002-8177. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3477595>>.

FUENTES G, P.; SLACHEVSKY CH, A. Enfermedad de Alzheimer. **Rev. méd. Chile**, v. vol.133, , 2005. Disponível em: <https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872005000200012>.

GIACAMAN, R. A. et al. Evidence-based strategies for the minimally invasive treatment of carious lesions: Review of the literature. **Adv Clin Exp Med**, v. 27, n. 7, p. 1009-1016, Jul 2018. ISSN 1899-5276. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29962116>>.

HENDRE, A. D. et al. A systematic review of silver diamine fluoride: Effectiveness and application in older adults. **Gerodontology**, v. 34, n. 4, p. 411-419, Dec 2017. ISSN 1741-2358. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28812312>>.

HOBDELL, M. et al. Global goals for oral health 2020. **Int Dent J**, v. 53, n. 5, p. 285-8, Oct 2003. ISSN 0020-6539. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14560802>>.

HOLMGREN, C. et al. Minimal intervention dentistry II: part 3. Management of non-cavitated (initial) occlusal caries lesions - non-invasive approaches through remineralisation and therapeutic sealants. **Br Dent J**, v. 216, n. 5, p. 237-43, Mar 2014. ISSN 1476-5373. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24603245>>.

HORST, J. A.; ELLENKIOTIS, H.; MILGROM, P. L. UCSF Protocol for Caries Arrest Using Silver Diamine Fluoride: Rationale, Indications and Consent. **J Calif Dent Assoc**, v. 44, n. 1, p. 16-28, Jan 2016. ISSN 1043-2256. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26897901>>.

ICDAS. **Criteria manual international caries detection and assessment system (icdas ii)**. Available at: https://www.Icdas.Org/uploads/icdas_criteria_manual_revised_2009_2.Pdf. last accessed november 19, 2016. <pclass="MsoNormal" style="margin-top:0cm;margin-right:0cm;margin-bottom:0cm;

margin-left:36.0pt;margin-bottom:.0001pt;text-align:justify;text-justify:inter
ideograph; text-indent:-36.0pt;line-height:normal"> 2009.

ICDASII. ICDAS Criteria Manual Revised 2009. Available
at: https://www.icdas.org/uploads/ICDAS_Criteria_Manual_Revised_2009_2.pdf Last
accessed: November 19, 2017 2009.

INE. ENFOQUE ESTADÍSTICO ADULTO MAYOR EN CHILE. Visitado el 19 de
Febrero del 2019 [https://www.ine.cl/docs/default-source/FAQ/enfoque-
estad%C3%ADstico-adulto-mayor-en-chile.pdf?sfvrsn=2](https://www.ine.cl/docs/default-source/FAQ/enfoque-estad%C3%ADstico-adulto-mayor-en-chile.pdf?sfvrsn=2). 2007.

KASSEBAUM, N. J. et al. Global burden of untreated caries: a systematic review and
metaregression. **J Dent Res**, v. 94, n. 5, p. 650-8, May 2015. ISSN 1544-0591. Disponível
em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25740856>>.

KIDD, E. A. Root caries. **Dent Update**, v. 16, n. 3, p. 93-100, Apr 1989. ISSN 0305-5000.
Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2636189>>.

KUCUKYILMAZ, E. et al. Effect of silver diamine fluoride and ammonium
hexafluorosilicate applications with and without Er:YAG laser irradiation on the
microtensile bond strength in sound and caries-affected dentin. **Lasers Surg Med**, v. 48, n.

1, p. 62-9, Jan 2016. ISSN 1096-9101. Disponível em:
<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26729655>>.

LEÓN, S. et al. Ultra-short version of the oral health impact profile in elderly Chileans. **Geriatr Gerontol Int**, Jan 2016. ISSN 1447-0594. Disponível em:
<<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26800115>>.

LI, R. et al. Randomized clinical trial on arresting dental root caries through silver diammine fluoride applications in community-dwelling elders. **J Dent**, v. 51, p. 15-20, 08 2016. ISSN 1879-176X. Disponível em:
<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27208876>>.

LIU, B. Y.; LO, E. C.; LI, C. M. Effect of silver and fluoride ions on enamel demineralization: a quantitative study using micro-computed tomography. **Aust Dent J**, v. 57, n. 1, p. 65-70, Mar 2012. ISSN 1834-7819. Disponível em:
<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22369560>>.

LO, E. C. et al. ART and conventional root restorations in elders after 12 months. **J Dent Res**, v. 85, n. 10, p. 929-32, Oct 2006. ISSN 0022-0345. Disponível em:
<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16998134>>.

LYNCH, E.; BEIGHTON, D. A comparison of primary root caries lesions classified according to colour. **Caries Res**, v. 28, n. 4, p. 233-9, 1994. ISSN 0008-6568. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8069878>>.

LÓPEZ, R. et al. Ageing, dental caries and periodontal diseases. **J Clin Periodontol**, v. 44 Suppl 18, p. S145-S152, Mar 2017. ISSN 1600-051X. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28266118>>.

MARTANDE, S. S. et al. Periodontal health condition in patients with Alzheimer's disease. **Am J Alzheimers Dis Other Demen**, v. 29, n. 6, p. 498-502, Sep 2014. ISSN 1938-2731. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25214647>>.

MARTIN, M. D.; KINOSHITA-BYRNE, J.; GETZ, T. Dental fear in a special needs clinic population of persons with disabilities. **Spec Care Dentist**, v. 22, n. 3, p. 99-102, 2002 May-Jun 2002. ISSN 0275-1879. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12240894>>.

MEI, M. L.; LO, E. C. M.; CHU, C. H. Arresting Dentine Caries with Silver Diamine Fluoride: What's Behind It? **J Dent Res**, v. 97, n. 7, p. 751-758, Jul 2018. ISSN 1544-0591. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29768975>>.

MEI, M. L. et al. Prevention of secondary caries by silver diamine fluoride. **Int Dent J**, v. 66, n. 2, p. 71-7, Apr 2016. ISSN 1875-595X. Disponible em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26689611>>.

MEZA, J. S. LA TRANCISIÓN DEMOGRÁFICO EPIDEMIOLÓGICA EN CHILE, 1960-2001. Rev Esp Salud Pública. Santiago, Chile 2003.

MINSAL. Documento preliminar para la elaboración del Plan Nacional para las demencias 2015. Visitado el 19 de Febrero del 2019 https://www.minsal.cl/sites/default/files/files/PLAN_DEMENCIA_final.pdf. 2015.

NAORUNGROJ, S. et al. Cross-sectional associations of oral health measures with cognitive function in late middle-aged adults: a community-based study. **J Am Dent Assoc**, v. 144, n. 12, p. 1362-71, Dec 2013. ISSN 1943-4723. Disponible em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24282266>>.

NYVAD, B.; FEJERSKOV, O. Active root surface caries converted into inactive caries as a response to oral hygiene. **Scand J Dent Res**, v. 94, n. 3, p. 281-4, Jun 1986. ISSN 0029-845X. Disponible em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3461550>>.

NYVAD, B.; MACHIULSKIENE, V.; BAELUM, V. Reliability of a new caries diagnostic system differentiating between active and inactive caries lesions. **Caries Research**, v. 33,

n. 4, p. 252-260, Jul-Aug 1999a. ISSN 0008-6568. Disponível em: <<Go to ISI>://WOS:000080519200002 >.

_____. Reliability of a new caries diagnostic system differentiating between active and inactive caries lesions. **Caries Res**, v. 33, n. 4, p. 252-60, 1999 Jul-Aug 1999b. ISSN 0008-6568. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10343087>>.

OLIVEIRA, B. H. et al. Controlling caries in exposed root surfaces with silver diamine fluoride: A systematic review with meta-analysis. **J Am Dent Assoc**, v. 149, n. 8, p. 671-679.e1, Aug 2018. ISSN 1943-4723. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29805039>>.

OSTERBERG, T.; MELLSTRÖM, D.; SUNDH, V. Dental health and functional ageing. A study of 70-year-old people. **Community Dent Oral Epidemiol**, v. 18, n. 6, p. 313-8, Dec 1990. ISSN 0301-5661. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2090384>>.

OSTROSKY-SOLÍS, F.; LÓPEZ-ARANGO, G.; ARDILA, A. Sensitivity and specificity of the Mini-Mental State Examination in a Spanish-speaking population. **Appl Neuropsychol**, v. 7, n. 1, p. 25-31, 2000. ISSN 0908-4282. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10800625>>.

PENG, J. J.; BOTELHO, M. G.; MATINLINNA, J. P. Silver compounds used in dentistry for caries management: a review. **J Dent**, v. 40, n. 7, p. 531-41, Jul 2012. ISSN 1879-176X. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22484380>>.

PETERSSON, L. G. The role of fluoride in the preventive management of dentin hypersensitivity and root caries. **Clin Oral Investig**, v. 17 Suppl 1, p. S63-71, Mar 2013. ISSN 1436-3771. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23271217>>.

PLASSMAN, B. L. et al. Prevalence of dementia in the United States: the aging, demographics, and memory study. **Neuroepidemiology**, v. 29, n. 1-2, p. 125-32, 2007. ISSN 1423-0208. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17975326>>.

PRETTY, I. A. The life course, care pathways and elements of vulnerability. A picture of health needs in a vulnerable population. **Gerodontology**, v. 31 Suppl 1, p. 1-8, Feb 2014. ISSN 1741-2358. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24446973>>.

PRETTY, I. A. et al. The Seattle Care Pathway for securing oral health in older patients. **Gerodontology**, v. 31 Suppl 1, p. 77-87, Feb 2014. ISSN 0734-0664. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1111/ger.12098>>.

QUIROGA, P.; ALBALA, C.; KLAASEN, G. [Validation of a screening test for age associated cognitive impairment, in Chile]. **Rev Med Chil**, v. 132, n. 4, p. 467-78, Apr

2004. ISSN 0034-9887. Disponível em:
<<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15382519>>.

QUOCK, R. L. et al. Effect of silver diamine fluoride on microtensile bond strength to dentin. **Oper Dent**, v. 37, n. 6, p. 610-6, 2012 Nov-Dec 2012. ISSN 1559-2863. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22621162>>.

RITTER, A. V.; SHUGARS, D. A.; BADER, J. D. Root caries risk indicators: a systematic review of risk models. **Community Dentistry and Oral Epidemiology**, v. 38, n. 5, p. 383-397, Oct 2010. ISSN 0301-5661. Disponível em: <<Go to ISI>://WOS:000281641600001 >.

ROSENBLATT, A.; STAMFORD, T. C.; NIEDERMAN, R. Silver diamine fluoride: a caries "silver-fluoride bullet". **J Dent Res**, v. 88, n. 2, p. 116-25, Feb 2009. ISSN 1544-0591. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19278981>>.

ROZAS, N. S.; SADOWSKY, J. M.; JETER, C. B. Strategies to improve dental health in elderly patients with cognitive impairment: A systematic review. **J Am Dent Assoc**, v. 148, n. 4, p. 236-245.e3, 04 2017. ISSN 1943-4723. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28168970>>.

SCHWENDICKE, F.; GÖSTEMEYER, G. Cost-effectiveness of root caries preventive treatments. **J Dent**, v. 56, p. 58-64, 01 2017. ISSN 1879-176X. Disponible em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27984089>>.

SENAMA. **Las Personas Mayores en Chile**

Situación, avances y desafíos del envejecimiento y la vejez. MAYOR, S. N. D. A. Visitado el 19 de Febrero del 2019 <http://www.senama.gob.cl/storage/docs/Las-personas-mayores-de-chile-situacion-avances-desafios-del-envejecimiento-y-vejez-2009.pdf>. 2009.

_____. **Estudio Nacional de la Dependencia en las Personas Mayores.** CHILE, S. N. D. A. M. Visitado el 19 de Febrero del 2019 <http://www.superacionpobreza.cl/wp-content/uploads/2014/01/estudiodependencia.pdf>. 2010.

SLAYTON, R. L. et al. Evidence-based clinical practice guideline on nonrestorative treatments for carious lesions: A report from the American Dental Association. **J Am Dent Assoc**, v. 149, n. 10, p. 837-849.e19, Oct 2018. ISSN 1943-4723. Disponible em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30261951>>.

TAKAHASHI, N.; NYVAD, B. Ecological Hypothesis of Dentin and Root Caries. **Caries Research**, v. 50, n. 4, p. 422-431, 2016. ISSN 0008-6568. Disponible em: <<Go to ISI>://WOS:000383216000010 >.

TAN, H. P. et al. A randomized trial on root caries prevention in elders. **J Dent Res**, v. 89, n. 10, p. 1086-90, Oct 2010. ISSN 1544-0591. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20671206>>.

VIGILD, M. Oral mucosal lesions among institutionalized elderly in Denmark. **Community Dent Oral Epidemiol**, v. 15, n. 6, p. 309-13, Dec 1987. ISSN 0301-5661. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3121246>>.

WALLS, A. W.; MEURMAN, J. H. Approaches to caries prevention and therapy in the elderly. **Adv Dent Res**, v. 24, n. 2, p. 36-40, Sep 2012. ISSN 0895-9374.

WHO. **Global Health and aging**. 2015. Disponível em: <http://www.who.int/ageing/publications/global_health.pdf>.

WIERICHS, R. J.; MEYER-LUECKEL, H. Systematic review on noninvasive treatment of root caries lesions. **J Dent Res**, v. 94, n. 2, p. 261-71, Feb 2015. ISSN 1544-0591. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25398366>>.

YAMAGA, M.; KOIDE, T.; HIEDA, T. Adhesiveness of glass ionomer cement containing tannin-fluoride preparation (HY agent) to dentin--an evaluation of adding various ratios of HY agent and combination with application diammine silver fluoride. **Dent Mater J**, v. 12,

n. 1, p. 36-44, Jun 1993. ISSN 0287-4547. Disponível em:
<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8306604>>.

YAMAGA, R. et al. Diammine silver fluoride and its clinical application. **J Osaka Univ Dent Sch**, v. 12, p. 1-20, Sep 1972. ISSN 0473-4599. Disponível em:
<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/4514730>>.

YEE, R. et al. Efficacy of silver diamine fluoride for Arresting Caries Treatment. **J Dent Res**, v. 88, n. 7, p. 644-7, Jul 2009. ISSN 1544-0591. Disponível em:
<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19641152>>.

ZHANG, Q. et al. Functional dental status and oral health-related quality of life in an over 40 years old Chinese population. **Clin Oral Investig**, v. 17, n. 6, p. 1471-80, Jul 2013. ISSN 1436-3771. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23015025>>.

ZHAO, I. S. et al. Mechanisms of silver diamine fluoride on arresting caries: a literature review. **Int Dent J**, v. 68, n. 2, p. 67-76, Apr 2018. ISSN 1875-595X. Disponível em:
<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28542863>>.

ZHI, Q. H.; LO, E. C.; KWOK, A. C. An in vitro study of silver and fluoride ions on remineralization of demineralized enamel and dentine. **Aust Dent J**, v. 58, n. 1, p. 50-6,

Mar 2013. ISSN 1834-7819. Disponível em:
<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23441792>>.

9. ANEXOS

9.1 Consentimiento Informado


CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARTICIPANTE



Título del proyecto:

“Efectividad del fluoruro diamino de plata en la prevención y detención de caries radicular en adultos mayores con deterioro cognitivo. Ensayo clínico controlado randomizado doble ciego”.

Patrocinante: Magister Odontogeriatría “Universidad de Talca”.

Estimado Sr. (Sra; Srta):

El **propósito** de este documento es entregarle toda la información necesaria para que Ud. pueda decidir libremente si desea participar en la investigación que se le ha explicado verbalmente y que a continuación se describe en forma resumida.
Recuerde que debe firmar 2 copias, una es para usted y la otra para los investigadores.

Se realizará un estudio en un número aproximado de 15 adultos de 60 años de edad o más, que acudan regularmente (mínimo una vez por semana) al centro diurno Kintun, ubicado en la comuna de Peñalolén, Santiago, financiado por el Senama y la Municipalidad de Peñalolén, para tratar a adultos con deterioro cognitivo.

El **objetivo** de esta investigación es comparar distintos tratamientos odontológicos basados en aplicación de flúor de alta concentración (terapias odontológicas no invasivas), y determinar qué tan efectivos son para prevenir y detener lesiones de caries radicular LCR (caries en las raíz de los dientes).

A usted se le realizará un examen de salud bucal, para determinar la presencia y actividad de caries radicular. Después de la evaluación se le entregará un informe odontológico de su estado integral de salud oral a través de la dirección del centro de día Kintún. En caso

de necesitar atención de urgencia o de alguna especialidad odontológica, se informará esta necesidad al centro Kintún para que sea derivado oportunamente a la institución que corresponde en la red de salud pública.

En caso de presentar placa bacteriana y cálculo (sarro dental) acumulados que impidan una correcta valoración, le realizaremos una limpieza dental manual previa.

Posteriormente, usted ingresará al azar en uno de los en 3 grupos en los que se ha dividido este estudio; los tratamientos que se aplicarán en cada grupo se describen a continuación:



GRUPO	Tratamiento a recibir:	¿Cada qué tiempo?	¿En qué lugar y quién lo aplicará?
# 1  	Pasta dental de 5.000 ppm (partes por millón).	2 veces por día: después de desayunar y antes de dormir.	Domicilio. Realizado por el participante y/o cuidador.
	Aplicación tópica de Barniz de Flúor al 5% (22.500ppm).	1 aplicación cada 3 meses.	Centro Kintún. Realizada por el investigador.
# 2   	Pasta dental de 1.400 ppm.	2 veces por día: después de desayunar y antes de dormir.	Domicilio. Realizado por el participante y/o cuidador.
	Aplicación tópica de Fluoruro Diamino de Plata al 38%.	1 aplicación anual.	Centro Kintún. Realizada por el investigador.
	Aplicación tópica de agua desmineralizada.	1 aplicación cada 3 meses.	Centro Kintún. Realizada por el investigador.
# 3  	Pasta dental de 5.000 ppm (partes por millón).	2 veces por día: después de desayunar y antes de dormir.	Domicilio. Realizado por el participante y/o cuidador.
	Aplicación tópica de agua desmineralizada.	1 aplicación cada 3 meses.	Centro Kintún. Realizada por el investigador.



Además usted y su responsable recibirán instrucciones de higiene oral (IHO) personalizadas, por parte del equipo investigador.

Tanto la evaluación de su estado de salud buco dental como los procedimientos a realizar no deben exceder los 30 minutos en cada visita.

Es importante dejar claro que **todos los grupos será favorecidos con los tratamientos**, de tal manera que se espera detener el avance de las lesiones de caries (caries de raíz) que ya están presentes, y prevenir la aparición de nuevas lesiones. También se espera que se vean mayores beneficios en un grupo que en los demás. En caso de obtener resultados más favorables para uno de los tres grupos, todos los participantes terminarán usando el tratamiento que pruebe ser más efectivo.

Cabe mencionar que los procedimientos a realizar son indoloros, seguros para su salud, no invasivos (es decir no requieren desgaste dentario con instrumentos odontológicos de alta velocidad), y sobre todo **no implican ningún riesgo** para usted.

Pero es importante dejar en claro que en el caso de que usted pertenezca al grupo en el que se aplicará fluoruro diamino de plata al 38%, puede experimentar un **cambio de coloración (oscurecimiento)** de las lesiones de caries radicular, este oscurecimiento se da como parte del proceso normal con el que este producto detiene el avance de las lesiones de caries radicular.

Su cuidador responsable estará a cargo de supervisar que el tratamiento se cumpla (en el domicilio) y en el caso de que usted no pueda cepillarse, él deberá comprometerse a realizarle el cepillado y la técnica de higiene regularmente según las indicaciones que les entreguemos.

Este estudio no tiene costo para usted, pero tampoco se realizará un pago por participar; sin embargo, dentro de los **beneficios** se realizará una charla de educación en higiene oral a usted y su cuidador al término del primer examen de salud bucal. Adicionalmente, recibirá elementos de higiene bucal (cepillo dental para todos los participantes y pastas dentales según el tipo de tratamiento que le corresponda). Además, se entregarán instrucciones sobre su uso y cuidado.



Estimado/a participante recuerde que la decisión de participar es absolutamente suya. Puede aceptar o rechazar la investigación, e incluso arrepentirse de su primera decisión en el momento que usted estime conveniente. Si Ud. tiene alguna duda con respecto al tratamiento, o si desea revocar su decisión, contacte a la investigadora responsable de la investigación, Dra. Soraya León (sleon@utalca.cl), o a los co-investigadores: Dr. Rodrigo Giacaman (giacaman@utalca.cl), Ana Cecilia Murga (ana.murga@yahoo.es) y Claudia Salazar (claudiasalazarlegarda@gmail.com), o directamente a la directora del centro de día Kintun.

También puede contactarse con el "Comité Ético Científico de la Universidad de Talca" al correo electrónico: cec@utalca.cl; fono 56-71-2203065, Casilla 747, Talca.

Al respecto, como participante del proyecto expongo que:

He sido informado(a) sobre el estudio a desarrollar y las eventuales molestias e incomodidades que puedan presentarse, así como también de los beneficios que obtengo con mi participación, y que las explicaciones e información recibida han sido satisfactorias para aclarar todas mis inquietudes.

Estoy en pleno conocimiento de que la información obtenida con la actividad en la cual participaré será absolutamente confidencial, y que no aparecerán ni mi nombre, ni mis datos personales en libros, revistas y otros medios de publicidad derivados de la investigación ya descrita.

Sé que la decisión de participar en esta investigación es absolutamente voluntaria. Si no deseo participar en ella o si, una vez iniciada la investigación, decido que no deseo seguir colaborando, puedo hacerlo sin problemas. En ambos casos, se me asegura que mi decisión no implicará ninguna consecuencia negativa para mí.

El domicilio para estos efectos es Campus Lircay s/n, Talca; teléfono 71- 2201546, en el horario comprendido entre las 9:00 y las 13:00 horas, contestando a éste la asistente de dirección de la Escuela de Odontología, Universidad de Talca, Sra. Maritza Maldonado Rojas, durante el período comprendido en la investigación (un año desde el inicio del estudio) y hasta 6 meses después de haberlo concluido.



ACEPTACIÓN

He leído el presente documento, entiendo las declaraciones contenidas en él y la necesidad de hacer constar mi consentimiento, para lo cual lo firmo libre y voluntariamente, recibiendo en una copia de este documento ya firmado.

Yo,.....
..... (nombre completo), Cédula de identidad de
nacionalidad....., mayor de edad, con domicilio en
....., consiento participar en la investigación denominada: "Efectividad del fluoruro diamino de plata en la prevención y detención de caries radicular en adultos mayores con deterioro cognitivo. Ensayo clínico controlado randomizado doble ciego" y autorizo a la señora Soraya León Araya, investigadora responsable del proyecto y/o a sus colaboradores directos, para realizar el (los) procedimiento (s) requerido (s) por el proyecto de investigación descrito.

Fecha:/...../..... Hora:

Firma de la persona que consiente:.....

Investigador (a) responsable:..... Firma:.....

Co investigador (a) 1:..... Firma:.....

Co investigador (a) 2:..... Firma:.....

Co investigador (a) 3:..... Firma:.....



RECHAZO

He leído el documento, entiendo las declaraciones contenidas en él. Sin embargo, rechazo otorgar mi consentimiento, para lo cual firmo libre y voluntariamente el siguiente documento, recibiendo en el acto copia de este ya firmado.

Yo, (nombre completo),

Cédula de Identidad o Pasaporte N°.....,
denacionalidad....., mayor de edad, con domicilio
en.....

RECHAZO participar en la investigación denominada: "Efectividad del fluoruro diamino de plata en la prevención y detención de caries radicular en adultos mayores con deterioro cognitivo. Ensayo clínico controlado randomizado doble ciego", y NO AUTORIZO al señor(a) Soraya León Araya, investigador(a) responsable del proyecto y/o a quienes éste(a) designe como sus colaboradores directos y cuya identidad consta al pie del presente documento, para realizar el(los) procedimiento(s) requerido(s) por el proyecto de investigación descrito.

Fecha:/...../..... Hora:

Firma de la persona que
rechaza.....

Investigador(a) responsable:
.....

Nombre Firma

Co-investigador(a) 1 :

Nombre Firma

Co-investigador(a) 2 :
.....

Nombre Firma



REVOCACIÓN

Mediante la presente revoco lo anteriormente firmado, para lo cual firmo este nuevo documento libre y voluntariamente, recibiendo en el acto copia de este documento ya firmado.

Yo,(nombre completo), Cédula de Identidad o Pasaporte N°....., de nacionalidad....., mayor de edad, con domicilio en....., REVOCO lo anteriormente firmado.

Fecha:/...../..... Hora:

Firma de la persona que revoca:.....

Investigador(a) responsable:
.....

Nombre Firma

Co-investigador(a) 1 :
.....

Nombre Firma

Co-investigador(a) 2 :
.....

Nombre Firma

9.2 Ficha de Valoración Odontogeriátrica Integral (VOGI)

ANEXO1: Valoración Odonto-Geriátrica Integral (VOGI)

I. INFORMACIÓN SOCIODEMOGRÁFICA: (contestada por el paciente o cuidador)

Nombre: _____ Edad: ____ Fecha Nacimiento: _____

1. Sexo: () Femenino () Masculino

2. Nivel Educativo:

¿Tuvo educación formal y si es así hasta qué tipo de educación completa llegó?:

() Educación Primaria completa

() Educación Secundaria completa

() Educación Técnica o Universitaria completa

Años totales: _____

Si no tuvo educación formal, preguntar si sabe leer y/o escribir y responder:

() Si

() No (Analfabeto)

3. Nivel Socioeconómico:

¿Cómo describiría sus ingresos familiares?

() No alcanzan para llegar a fin de mes (bajo)

() Nos permiten salir adelante (medio)

() Son suficientes y cuento además con dinero extra (alto)

4. Cuidador:

Qué relación de parentesco tiene con la persona que lo está cuidando:

() Hijo (a)

() Hermano

() Padre

() Pareja

() Amigo

() Otro: _____

II. CONDICIÓN SISTÉMICA:

1. Estado Cognitivo: Mini- Mental State Examination (MMSE) short version (Ostrosky-Solís et al., 2000; Quiroga et al., 2004) (Revisar Ficha)

- () Normal ≥ 14 puntos
- () Alterado ≤ 13 puntos

2. Enfermedades Crónicas:

¿Algún médico le ha diagnosticado las siguientes enfermedades? (0=No, 1=Si)

- () Hipertensión arterial o presión alta
- () Diabetes mellitus
- () Enfermedad coronaria o enfermedades al corazón
- () Enfermedades respiratorias crónicas
- () Depresión
- () Dislipidemia o colesterol alto
- () Enfermedad osteoarticular
- () Osteoporosis
- () Hipotiroidismo
- () Cáncer
- () Déficit sensorial (cuál): _____
- () Otras (indique): _____
- () Ninguna

3. Número de medicaciones (fármacos) consumidos por día:

Prescritas por un profesional de la salud: N°: _____

Auto-medicadas o no recetadas por un profesional de la salud: N°: _____

4. Estado Nutricional: (Mini Nutritional Assessment SF, L. Lera, 2016, J NutrHealthAging, In press)(Revisar dato en Ficha del paciente).

Puntuación máxima del MNA-SF es de 14 puntos.

12 - 14 puntos: Normal o Bien nutridos

8 - 11 puntos: Riesgo nutricional

0 - 7 puntos: Desnutrido

Puntaje Final

5. Dieta: (OMS,2013, preg 11, pág. 117)

¿Con qué frecuencia usted come o bebe cualquiera de los siguientes alimentos, incluso en pequeñas cantidades?

(Lea cada pregunta)

	Varias veces al día	Todos los días	Varias veces a la semana	Una vez por semana	Varias veces al mes	Nunca
	6	5	4	3	2	1
Fruta fresca						
Galletas, tortas, pasteles de crema, pasteles dulces, bollos, etc.						
Limonada, Coca Cola u otros refrescos						
Mermelada / miel						
Goma de mascar o chicle con azúcar						
Dulces / caramelos						
Leche con azúcar						
Te con azúcar						
Café con azúcar						
(Insertar items específicos de cada país)						

III. ANTECEDENTES DE SALUD BUCAL:

1. Última visita al dentista:

- () Menos de 6 meses
- () Entre 6 meses a 1 año
- () Más de 1 año
- () Nunca

2. Motivo principal de consulta:

- () Emergencia
- () Control
- () Tratamiento

3. Prácticas de higiene bucal:

¿Cuántas veces al día se cepilla sus dientes?

N°: _____

Si usted tiene dientes naturales, ¿Cuál de las siguientes prácticas de higiene bucal realizó ayer?:

- () Ninguna
- () Cepillado
- () Hilo o seda dental
- () Cepillos interdetales o interproximales
- () Palillos de dientes
- () Enjuague bucal
- () Otro, especifique: _____

Si usted utiliza prótesis dental, ¿Cuál de las siguientes prácticas de higiene bucal realizó ayer?:

- () Cepillado
- () Lavado
- () Cepillado y lavado
- () Otro, especifique: _____

4. Auto-reporte de Salud Bucal : (Sólo si puede responder)

Comparado con otras personas de su misma edad, ¿cómo describiría su salud bucal?

- () Mucho peor
- () Peor
- () Más o menos la misma
- () Mejor
- () Mucho mejor
- () No sabe

5. Calidad de Vida asociada a Salud Bucal : (León et al., 2016)(Sólo si puede responder)

Preguntas OHIP-7Sp		Nunca (0)	Casi nunca (1)	Algunas veces (2)	Frecuen- temente (3)	Siempre (4)
1	¿Ha sentido que su digestión ha empeorado por problemas con sus dientes, boca o prótesis?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	¿Ha tenido dientes sensibles, por ejemplo debido a alimentos o líquidos fríos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	¿Los problemas dentales lo/a han hecho sentir totalmente infeliz?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	¿La gente ha malentendido algunas de sus palabras por problemas con sus dientes, boca o prótesis?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	¿Su sueño ha sido interrumpido por problemas con sus dientes, boca o prótesis?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	¿Ha tenido dificultades haciendo su trabajo habitual por problemas con sus dientes, boca o prótesis?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	¿Ha sido totalmente incapaz de funcionar por problemas con sus dientes, boca o prótesis?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Total =						

Puntaje máximo del OHIP-7Sp = 28

Buena calidad de vida= ≤ 7

Mala calidad de vida= > 7

6. Xerostomía y síntomas asociados: Encuesta de Fox (Fox *et al.*, 1987)

- () ¿Siente usted la boca usualmente seca?,
- () ¿Siente la saliva espesa?,
- () ¿Siente ardor en la lengua?
- () ¿Necesita beber líquidos para ingerir comida?,
- () ¿Tiene dificultad para tragar?

IV. Examen de Salud Bucal: (seguir formato OMS, incluyendo preguntas pertinentes a la población mayor*).

1. Examen de Mucosas:

i. Tipo:

- 0 = No hay una condición anormal
- 1 = Tumor maligno (Cáncer Bucal)
- 2 = Leucoplasia
- 3 = Liquen plano
- 4 = Ulceración (aftosa, herpética, traumática)
- 5 = Queilitis Angular*
- 6 = Estomatitis Subprótesis*

() Tipo 1 - Inflamación localizada o puntos hiperémicos

() Tipo 2 - Eritema más difuso (enrojecido) involucra una parte o toda la mucosa que está cubierta por la prótesis.

() Tipo 3 - Inflamación nodular/hiperplasia papilar usualmente en el centro del paladar duro y en el hueso alveolar

7 = Absceso

8 = Hiperplasia Fibrosa (Fibroma Irritativo o Epulis fisurado)*

9 = Otra condición (especificar si es posible): _____

ii. Localización:

- 0 = Borde Bermellón
- 1 = Comisuras
- 2 = Labios
- 3 = Surco
- 4 = Mucosa Bucal
- 5 = Piso de boca
- 6 = Lengua
- 7 = Paladar Duro y/o Blando
- 8 = Hueso alveolar/Encías
- 9 = Otra localización

Tipo	Localización
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Estado Protésico:

i. Presencia de Prótesis Removible:

0 = No hay prótesis

1 = Prótesis Parcial

2 = Prótesis Total

3= Tiene, pero no la usa

9 = No Registrado

Superior

Inferior

ii. Necesidad de Prótesis:

0 = No necesita

1 = Necesita Superior

2 = Necesita Inferior

3 = Necesita ambas

iii. Higiene Protésica: (Vigild, 1987)

0 = No hay placa visible (Buena higiene)

1 = Moderada acumulación de placa visible, sólo mediante el raspado de la base de la prótesis con un objeto contundente (Higiene Regular)

2 = Placa abundante (Mala higiene)

Superior

Inferior

3. Pares Ocluyentes: Rellenar con lápiz azul o negro la corona del diente presente, marcando con un círculo aquellos pares que ocluyen y más abajo ratificar el número de pares que ocluyen.No se incluirán restos radiculares ni dientes artificiales pertenecientes a prótesis removibles, ya que se pretende evaluar la oclusión funcional natural y no protésica removable.

Número de pares ocluyentes:

	Derecho								Izquierdo							
FDI	18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
ADA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
ADAm	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
FDI	48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38
ADA	32	31	30	29	28	27	26	25	24	23	22	21	20	19	18	17
ADAm	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32

4. Estado de la Dentición:

0=Sana; 1=Caries; 2=Obturada con caries; 3=Obturada sin caries; 4=Perdida debido a caries; 5=Perdida por otra razón; 6=Sellante; 7=PFU, PFP, Carilla, Implante; 8=No erupcionado; 9=No registrado.

1.8	1.7	1.6	1.5	1.4	1.3	1.2	1.1	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5	2.6	2.7	2.8	Corona
																Raíz
4.8	4.7	4.6	4.5	4.4	4.3	4.2	4.1	3.1	3.2	3.3	3.4	3.5	3.6	3.7	3.8	Corona
																Raíz

ANEXO: Odontograma ICDAS RADICULAR (casillero izquierdo para Presencia (P): E, 0, 1, 2 y derecho para Actividad (A): Activa (+), Inactiva (-).

	1.8		1.7		1.6		1.5		1.4		1.3		1.2		1.1		2.1		2.2		2.3		2.4		2.5		2.6		2.7		2.8		
Sitio	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	
D																																	
P																																	
M																																	
V																																	

	3.8		3.7		3.6		3.5		3.4		3.3		3.2		3.1		4.1		4.2		4.3		4.4		4.5		4.6		4.7		4.8			
Sitio	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A	P	A
D																																		
L																																		
M																																		
V																																		

Presencia: E, 0, 1, 2 (Icdas, 2009)

E= Si la superficie radicular no puede ser visualizada directamente debido a no presentar recesión gingival o por un ligero secado, entonces se excluye. Las superficies cubiertas enteramente por cálculo pueden ser excluidas o, preferiblemente, el cálculo puede ser eliminado antes de determinar el estado de la superficie. Se recomienda el retiro del cálculo en ensayos clínicos y estudios longitudinales.

0= La superficie radicular no exhibe una decoloración inusual, no hay defecto en el LAC, la superficie tiene un contorno anatómico natural. Puede haber un contorno alterado por procesos no cariosos (abrasión, erosión, abfracción). Estas lesiones se presentan generalmente en la superficie vestibular y suelen ser lisas, brillantes y duras. Ninguna condición presenta decoloración

1= Hay un área claramente demarcada en la superficie radicular o el LAC que está decolorada, pero no hay cavitación. Pérdida de contorno anatómico <0.5mm.

2= Hay un área claramente demarcada en la superficie radicular o el LAC que está decolorada, hay cavitación y pérdida de contorno anatómico >0.5mm.

Actividad: +, -(Nyvad et al., 1999b; Fejerskov, O., 2015)

Activa (+): Zona blanda en la superficie de la raíz que muestra una coloración amarillenta o café claro. La lesión probablemente está cubierta por placa bacteriana visible. Algunas lesiones que progresan

lentamente pueden ser de color marrón o negro y presentar consistencia de cuero al sondaje suave con sonda de punta roma.

Inactiva (-): Lesión en la superficie de la raíz se ve brillante y es relativamente lisa y dura al sondaje suave con sonda de punta roma. El color puede variar desde amarillento a marrón o negro. En ambos tipos de lesiones, activa o inactiva, se puede observar formación de cavitación; pero en el último caso (inactiva) los márgenes son lisos. No hay placa bacteriana visible cubriendo la superficie de la lesión.

5. Estado Periodontal: Índice de Necesidad de tratamiento Periodontal de la Comunidad CPITN (OMS)

FECHA: _____

G1	G2	G3
G6	G5	G4

Diagnóstico:

Código 0: Tejido sano. No hay necesidades de tratamiento (bolsas, cálculos, sangramiento).

Código 1: Sangramiento observado durante o después del sondaje. Nota: Si no se observan bolsas patológicas o cálculos pero aparece sangramiento después del sondaje suave.

Código 2: Cálculos u otros factores retentivos de la placa tales como coronas mal adaptadas o bordes deficientes de obturaciones. Nota. Si no hay profundidad de bolsas que lleguen o pasen al área coloreada de la sonda, pero es detectado cálculo supra o subgingival u otros factores retentivos de placa, se asigna el código 2.

Código 3: Bolsas patológicas de 4 ó 5 mm o sea cuando el margen gingival se encuentra en el área negra de la sonda. Nota: si la bolsa más profunda encontrada en el diente o dientes designados en un sextante es de 4 ó 5 mm se registra el código 3, no hay necesidad para examinar cálculos o sangramiento gingival.

Código 4: Bolsa patológica de 6 mm o más, no está visible el área negra de la sonda.

Código X: Cuando solamente hay un diente presente o ninguno en un sextante (se excluyen los 3ros molares a menos que estos funcionen en lugar de los segundos molares).

Tratamiento:

Código 0: Mantener las medidas de prevención.

Código 1: Instrucción de higiene bucal

Código 2: Instrucción de higiene bucal. Destartraje. Eliminar obturaciones con desajustes

Códigos 3 y 4: Instrucción de higiene bucal. Destartraje supragingival y subgingival. Pulido radicular

6. Conocimientos del Cuidador: Cuestionario DCBS Sp

Garrido Urrutia C., Espinoza Santander I. y Romo Ormazábal F. Traducción al español y validación del cuestionario de creencias en salud bucal para cuidadores (DCBS-Sp). RevEsp Salud Pública. 2010; 84:407-14.

La mediana debe ser baja, El valor 5 es "mejor", pero hay preguntas en que el sentido correcto a la respuesta debe ser más bajo.

CREENCIAS EN SALUD BUCAL

(CUESTIONARIO DCBS-Sp)

		Totalmente de acuerdo	De acuerdo	No sabe	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
1	Creo que son los mismos pacientes los que avisan cuando necesitan ayuda en el cuidado de su salud bucal	<input type="checkbox"/> (5)	<input type="checkbox"/> (4)	<input type="checkbox"/> (3)	<input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> (1)
2	Si les cepillo los dientes y uso la seda dental correctamente, espero menos problemas dentales	<input type="checkbox"/> (1)	<input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> (3)	<input type="checkbox"/> (4)	<input type="checkbox"/> (5)
3	Creo que sé cómo se pueden tratar las diferentes enfermedades de la mucosa bucal	<input type="checkbox"/> (1)	<input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> (3)	<input type="checkbox"/> (4)	<input type="checkbox"/> (5)
4	Creo que los productos fluorados son más apropiados para los niños	<input type="checkbox"/> (5)	<input type="checkbox"/> (4)	<input type="checkbox"/> (3)	<input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> (1)
5	Creo que los dientes deberían durar toda la vida	<input type="checkbox"/> (1)	<input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> (3)	<input type="checkbox"/> (4)	<input type="checkbox"/> (5)
6	Sólo los dentistas pueden prevenir las caries y las enfermedades de las encías	<input type="checkbox"/> (5)	<input type="checkbox"/> (4)	<input type="checkbox"/> (3)	<input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> (1)
7	Creo que las caries pueden prevenirse	<input type="checkbox"/> (1)	<input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> (3)	<input type="checkbox"/> (4)	<input type="checkbox"/> (5)
8	Si me hubieran dado entrenamiento en el cuidado de la salud bucal, sería capaz de realizar un mejor cuidado de la salud bucal	<input type="checkbox"/> (1)	<input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> (3)	<input type="checkbox"/> (4)	<input type="checkbox"/> (5)
9	Si ambos padres tuvieron mala dentadura, el cepillado y el uso de seda dental no ayudará	<input type="checkbox"/> (5)	<input type="checkbox"/> (4)	<input type="checkbox"/> (3)	<input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> (1)
10	Creo que las prótesis dentales no tienen que ser removidas durante la noche, a menos que el paciente lo quiera	<input type="checkbox"/> (5)	<input type="checkbox"/> (4)	<input type="checkbox"/> (3)	<input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> (1)
11	Creo que sé cómo usar la seda dental correctamente	<input type="checkbox"/> (1)	<input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> (3)	<input type="checkbox"/> (4)	<input type="checkbox"/> (5)
12	No se puede evitar que las enfermedades y los medicamentos destruyan los dientes	<input type="checkbox"/> (5)	<input type="checkbox"/> (4)	<input type="checkbox"/> (3)	<input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> (1)
13	Creo que usar seda dental puede ayudar a prevenir las enfermedades de las encías	<input type="checkbox"/> (1)	<input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> (3)	<input type="checkbox"/> (4)	<input type="checkbox"/> (5)
14	Una vez que la enfermedad de las encías se ha iniciado, es casi imposible detenerla	<input type="checkbox"/> (5)	<input type="checkbox"/> (4)	<input type="checkbox"/> (3)	<input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> (1)
15	Creo que sé cómo evitar la candidiasis oral	<input type="checkbox"/> (1)	<input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> (3)	<input type="checkbox"/> (4)	<input type="checkbox"/> (5)
16	Si las encías sangran cuando usas la seda dental, por lo general significa que debes dejar de usarla	<input type="checkbox"/> (5)	<input type="checkbox"/> (4)	<input type="checkbox"/> (3)	<input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> (1)
17	Creo que perder dientes es parte del envejecimiento normal	<input type="checkbox"/> (5)	<input type="checkbox"/> (4)	<input type="checkbox"/> (3)	<input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> (1)
18	Incluso si realizas un buen cuidado de tus dientes, estos se van a caer en la medida que envejeczas	<input type="checkbox"/> (5)	<input type="checkbox"/> (4)	<input type="checkbox"/> (3)	<input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> (1)
19	Creo que nuestros pacientes desean que les ofrezca ayuda para el cuidado bucal	<input type="checkbox"/> (1)	<input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> (3)	<input type="checkbox"/> (4)	<input type="checkbox"/> (5)
20	Creo que visitar al dentista es sólo necesario cuando se siente dolor	<input type="checkbox"/> (5)	<input type="checkbox"/> (4)	<input type="checkbox"/> (3)	<input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> (1)
21	Si conociera las manifestaciones de las enfermedades dentales, sería capaz de realizar un mejor cuidado bucal	<input type="checkbox"/> (1)	<input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> (3)	<input type="checkbox"/> (4)	<input type="checkbox"/> (5)
22	Creo que el cuidado de las prótesis dentales es menos problemático que cuidar los dientes naturales	<input type="checkbox"/> (5)	<input type="checkbox"/> (4)	<input type="checkbox"/> (3)	<input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> (1)
23	Creo que puedo eliminar en forma satisfactoria la mayoría de la placa para ayudar a prevenir las caries y las enfermedades de las encías	<input type="checkbox"/> (1)	<input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> (3)	<input type="checkbox"/> (4)	<input type="checkbox"/> (5)
24	Creo que un método de cepillado es tan efectivo como cualquier otro	<input type="checkbox"/> (5)	<input type="checkbox"/> (4)	<input type="checkbox"/> (3)	<input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> (1)
25	Creo que las enfermedades de las encías pueden prevenirse	<input type="checkbox"/> (1)	<input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> (3)	<input type="checkbox"/> (4)	<input type="checkbox"/> (5)
26	Si las encías sangran cuando cepillas los dientes, por lo general significa que debes dejar de cepillarlos	<input type="checkbox"/> (5)	<input type="checkbox"/> (4)	<input type="checkbox"/> (3)	<input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> (1)
27	Creo que nuestros pacientes comen mejor si ellos tienen una boca sana y limpia	<input type="checkbox"/> (1)	<input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> (3)	<input type="checkbox"/> (4)	<input type="checkbox"/> (5)
28	Creo que el cepillado de los dientes puede prevenir las caries	<input type="checkbox"/> (1)	<input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> (3)	<input type="checkbox"/> (4)	<input type="checkbox"/> (5)

Garrido Urrutia C., Espinoza Santander I. y Romo Ormazábal F. Traducción al español y validación del cuestionario de creencias en salud bucal para cuidadores (DCBS-Sp). Rev Esp Salud Pública. 2010; 84:407-14.

7. **Grado de Dependencia:** The Seattle Care Pathway(Pretty *et al.*, 2014)

CLASIFICACIÓN SEGÚN GRADO DE DEPENDENCIA:	
No dependiente o autovalente	
Pre dependencia o Frágil	
Dependencia Leve	
Dependencia Moderada	
Dependencia Severa	

9.3 Acta de aprobación del proyecto del Comité Ético Científico 9

 Comité Ético Científico		
ACTA DE APROBACIÓN DE PROYECTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO		
Talca, 02 de enero 2019		
Folio: 02-2019		
Miembros del Comité Ético Científico participantes		
Nombre	Profesión	Cargo
Ma. Gloria Icaza Noguera	Bioestadística	Profesora, Instituto de Matemática y Física
Claudia Moggia Lucchini	Ingeniera Agrónoma	Profesora, Facultad de Ciencias Agrarias
Gonzalo Salinas Salas	Ingeniero Civil Mecánico	Profesor, Facultad de Ingeniería
Bernardo Venegas Rojas	Cirujano Dentista	Profesor, Facultad de Ciencias de la Salud
Paulina Royo Urrizola	Licenciada en Pedagogía en Filosofía	Profesora, Instituto de Estudios Humanísticos (S)
Isaac Ravetllat Ballesté	Licenciado en Derecho	Profesor, Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales (S)
Adriana Ramírez Sazo	Licenciada en Pedagogía General Básica	Miembro de la Comunidad

- Título completo del proyecto:** "Efectividad del fluoruro diamino de plata en la prevención y detención de caries radicular en adultos mayores con deterioro cognitivo. Ensayo clínico controlado randomizado doble ciego."
- Investigador Responsable:** Soraya León.
- Estudiantes:** Claudia Salazar y Ana Murga.
- Institución:** Universidad de Talca.
- Unidad Académica:** Magister en Odontogeriatría.
- Tipo de proyecto:** Tesis de magister.
- Documentos revisados**
 - Carta solicitud de revisión.
 - Informe de proyecto.
 - Anexo de ficha VOGL.
 - Consentimiento informado.
 - Carta de compromiso del investigador responsable.
 - Carta de compromiso de co-investigador y estudiantes.
 - Cronograma del proyecto.
 - Currículum del investigador responsable.

Folio: 02/2019 Email: cec@utalca.cl Fono 56-71-2203065, Casilla 747, Talca

1



Comité Ético Científico



8. Resolución

Este estudio espera mostrar la efectividad del Fluoruro Diamino de Plata en la prevención y detención de las lesiones de caries radicular en adultos de 60 años y más, que asisten al centro diurno Kintún, ubicado en la comuna de Peñalolén, Santiago. Kintún es un primer Centro Diurno para personas mayores de 60 años o más, con demencias y deterioro cognitivo, es un proyecto piloto financiado por SENAMA y la Municipalidad de Peñalolén.

Se realizará un ensayo clínico controlado, dividiendo a los sujetos en 3 grupos aleatoriamente. Cada grupo estará formado por un número determinado de lesiones de caries radicular (LCR), presentes en los individuos designados. Por lo tanto, a cada participante se le realizará un tratamiento distinto según el grupo asignado.

Miembros del CEC se reunieron con las investigadoras involucradas para revisar diversos aspectos como aclarar criterios de selección de participantes, la participación de cuidadores y otros criterios necesarios para el proceso consentimiento informado. También se revisaron aspectos metodológicos como el uso de la guía CONSORT y análisis estadísticos. Recomendando la participación de un/a profesional estadístico/a en el análisis de los datos.

Finalmente este comité resuelve aprobar la ejecución de la investigación en los términos planteados ya que cumple con los estándares éticos requeridos.

Nota: La obtención de la carta de autorización/permisos de las instituciones, unidades u organismos participantes en esta investigación, es exclusiva responsabilidad del investigador responsable, no es función del Comité Ético Científico de la Universidad de Talca.

Prof. M. Gloria Icaza Noguera
Presidenta
Instituto de Matemáticas y Física

Prof. Claudia Moggi Lucchini
Facultad de Ciencias Agrarias

Prof. Gonzalo Salinas Salas
Facultad de Ingeniería

Prof. Bernardo Venegas Rojas
Facultad de Ciencias de la Salud

Sra. Adriana Ramirez Sazo
Miembro de la Comunidad



Comité Ético Científico



Paulina-Royo Urrizola

Prof. Paulina-Royo Urrizola
Instituto de Estudios Humanísticos (S)

Isaac Ravetlat Ballesté

Prof. Isaac Ravetlat Ballesté
Facultad de Cs. Jurídicas y Sociales (S)