

Comparación de la concordancia
intraexaminador en el diagnóstico de
lesiones de caries *in vivo* con lupas y sin
ellas mediante el uso del sistema ICDAS II

*Departamento de Especialidades Clínicas Odontológicas
Facultad de Odontología
Universidad Complutense de Madrid*



Curso 2023/24

Alumno: Manuel De Feo Tolosa

Tutora: María Victoria Mateos Moreno



MÁSTER EN: CIENCIAS ODONTOLÓGICAS

**COMPROMISO DEONTOLÓGICO PARA LA ELABORACIÓN, REDACCIÓN Y
POSIBLE PUBLICACIÓN DEL TRABAJO DE FIN DE MÁSTER (TFM)**

CENTRO: Universidad Complutense de Madrid, Facultad de Odontología

ESTUDIANTE DE MÁSTER: Manuel De Feo Tolosa

TUTOR/ES DEL TFM: María Victoria Mateos Moreno

TÍTULO DEL TFM: Comparación de la concordancia intraexaminador en el diagnóstico de lesiones de caries in vivo con lupas y sin ellas mediante el uso del sistema ICDAS II

FECHA DE PRIMERA MATRÍCULA: Curso 23/24 Máster Ciencias Odontológicas

FECHA DE SEGUNDA MATRÍCULA (en caso de producirse):

1. Objeto

El presente documento constituye un compromiso entre el estudiante matriculado en el Máster en __Ciencias Odontológicas____ y su Tutor/es y en el que se fijan las funciones de supervisión del citado trabajo de fin de máster (TFM), los derechos y obligaciones del estudiante y de su/s profesor/es tutor/es del TFM y en donde se especifican el procedimiento de resolución de potenciales conflictos, así como los aspectos relativos a los derechos de propiedad intelectual o industrial que se puedan generar durante el desarrollo de su TFM.

2. Colaboración mutua

El/los tutor/es del TFM y el autor del mismo, en el ámbito de las funciones que a cada uno corresponden, se comprometen a establecer unas condiciones de colaboración que permitan la realización de este trabajo y, finalmente, su defensa de acuerdo con los procedimientos y los plazos que estén establecidos al respecto en la normativa vigente.

3. Normativa

Los firmantes del presente compromiso declaran conocer la normativa vigente reguladora para la realización y defensa de los TFM y aceptan las disposiciones contenidas en la misma.

4. Obligaciones del estudiante de Máster

- - Elaborar, consensuado con el/los Tutor/es del TFM un cronograma detallado de trabajo que abarque el tiempo total de realización del mismo hasta su lectura.
- - Informar regularmente al Tutor/es del TFM de la evolución de su trabajo, los problemas que se le planteen durante su desarrollo y los resultados obtenidos.
- - Seguir las indicaciones que, sobre la realización y seguimiento de las actividades formativas y la labor de investigación, le hagan su tutor/es del TFM.
- - Velar por el correcto uso de las instalaciones y materiales que se le faciliten por parte de la Universidad Complutense con el objeto de llevar a cabo su actividad de trabajo, estudio e investigación.

5. Obligaciones del tutor/es del TFM

- - Supervisar las actividades formativas que desarrolle el estudiante; así como desempeñar todas las funciones que le sean propias, desde el momento de la aceptación de la tutorización hasta su defensa pública.
- - Facilitar al estudiante la orientación y el asesoramiento que necesite.

6. Buenas prácticas

El estudiante y el tutor/es del TFM se comprometen a seguir, en todo momento, prácticas de trabajo seguras, conforme a la legislación actual, incluida la adopción de medidas necesarias en materia de salud, seguridad y prevención de riesgos laborales.

También se comprometen a evitar la copia total o parcial no autorizada de una obra ajena presentándola como propia tanto en el TFM como en las obras o los documentos literarios, científicos o artísticos que se generen como resultado del mismo. Para tal, el estudiante firmará la Declaración de No Plagio del ANEXO I, que será incluido como primera página de su TFM.

7. Procedimiento de resolución de conflictos académicos

En el caso de producirse algún conflicto derivado del incumplimiento de alguno de los extremos a los que se extiende el presente compromiso a lo largo del desarrollo de su TFM, incluyéndose la posibilidad de modificación del nombramiento del tutor/es, la coordinación del máster buscará una solución consensuada que pueda ser aceptada por las partes en conflicto. En ningún caso el estudiante podrá cambiar de Tutor directamente sin informar a su antiguo Tutor y sin solicitarlo oficialmente a la Coordinación del Máster.

En el caso de que el conflicto persista se gestionará según lo previsto en el SGIC de la memoria verificada.

8. Confidencialidad

El estudiante que desarrolla un TFM dentro de un Grupo de Investigación de la Universidad Complutense, o en una investigación propia del Tutor, que tenga ya una trayectoria demostrada, o utilizando datos de una empresa/organismo o entidad ajenos a la Universidad Complutense de Madrid, se compromete a mantener en secreto todos los datos e informaciones de carácter confidencial que el Tutor/es del TFM o de cualquier otro miembro del equipo investigador en que esté integrado le proporcionen así como a emplear la información obtenida, exclusivamente, en la realización de su TFM.

Asimismo, el estudiante no revelará ni transferirá a terceros, ni siquiera en los casos de cambio en la tutela del TFM, información del trabajo, ni materiales producto de la investigación, propia o del grupo, en que haya participado sin haber obtenido, de forma expresa y por escrito, la autorización correspondiente del anterior Tutor del TFM.

9. Propiedad intelectual e industrial

Cuando la aportación pueda ser considerada original o sustancial el estudiante que ha elaborado el TFM será reconocido como cotitular de los derechos de propiedad intelectual o industrial que le pudieran corresponder de acuerdo con la legislación vigente.

Odontología



UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID. Facultad de

TRABAJO DE FIN DE MÁSTER

VISTO BUENO DEL TUTOR

MASTER OFICIAL EN CIENCIAS ODONTOLÓGICAS

El profesor/a tutor

Nombre y apellidos:	María Victoria Mateos Moreno
---------------------	------------------------------

del alumno/a

Nombre y apellidos	Manuel De Feo Tolosa
--------------------	----------------------

encontrado en la línea de investigación

Diagnóstico de caries

DA EL VISTO BUENO

para que el Trabajo de Fin de Máster titulado

Comparación de la concordancia intraexaminador en el diagnóstico de lesiones de caries in vivo con lupas y sin ellas mediante el uso del sistema ICDAS II

sea admitido para su defensa ante Tribunal.

En Madrid, a 1 de Septiembre de 2024.

Fdo: el profesor/a

Firmado por MATEOS MORENO MARIA
VICTORIA - ***9076** el día
11/09/2024 con un certificado
emitido por AC FNMT Usuarios

Índice

1. Introducción
2. Material y métodos
 - 2.1 Tipo de diseño
 - 2.2 Tamaño muestral
 - 2.3 Muestra
 - 2.4 Examinadores
 - 2.5 Intervenciones
 - 2.6 Variables
 - 2.7 Ética, registros y consentimiento
 - 2.8 Análisis estadístico
 - 2.9 Dificultades y limitaciones del estudio
 - 2.10 Aplicabilidad y utilidad práctica de los resultados
 - 2.11 Línea del tiempo o *Time line*
3. Resultados
4. Discusión
5. Conclusión
6. Anexos
 - 6.1 Hoja de Registro de Datos
 - 6.2 Consentimiento informado
 - 6.3 Hoja informativa pacientes
 - 6.4 Comité Ético
7. Bibliografía

1. Introducción

El manejo actual de la caries considera nuevas estrategias terapéuticas que requieren un adecuado diagnóstico (1). La decisión clínica de cómo abordar cada lesión de caries dependerá del nivel de riesgo del paciente, el estadio de la lesión, su actividad, cavitación o no, y acceso a la limpieza de la misma (2).

El diagnóstico por lo tanto adquiere una elevada importancia. Se dispone de distintos métodos y dispositivos que ayudan no sólo a la detección de las lesiones, sino también a su posterior monitorización (3,4). En las superficies oclusales el examen visual sigue siendo el *gold standard*, sin embargo el ojo humano no tiene suficiente agudeza para ver la mayor parte de las fosas y las fisuras (5). Entre los sistemas de diagnóstico complementarios encontramos las tecnologías de detección fotónica: transiluminación (FOTI y DIFOTI), la detección basada en la fluorescencia (DIAGNOdent Pen®), y la combinación de fluorescencia e imágenes captadas con una cámara (Soprolife® y Soprocare®) (6).

En la bibliografía todavía se encuentran resultados contradictorios sobre la efectividad de las lupas dentales, y menos del 3% de los dentistas generales combinan la inspección visual, radiografías, y alguno de los sistemas complementarios anteriormente mencionados (7).

El uso de magnificación en diferentes ámbitos de la odontología tiene muchos beneficios (8-12), sin embargo, no hay bibliografía concluyente sobre si es realmente efectiva para el diagnóstico de lesiones de caries (10), o no lo es, pudiendo incluso llevar hacia el sobretratamiento (10-13).

Nuestro principal objetivo es comparar la concordancia intraexaminador en el diagnóstico de caries mediante ICDAS II con lupas de aumento 3,5x y sin ellas en superficies oclusales. Se comparará la concordancia del diagnóstico con lupas frente al *gold standard*: el diagnóstico de caries sin lupas, por inspección visual.

Como objetivos secundarios se obtendrán los índices de especificidad y sensibilidad, y se analizará la concordancia en diagnóstico con magnificación según el tipo de lesión: estadios iniciales, moderados y avanzados.

2. Material y métodos

2.1 Tipo de diseño

Se trata de un estudio transversal descriptivo, que se ha realizado en una clínica dental privada en Las Rozas de Madrid, con código de Centro Normalizado REGCESS (CCN) es 1328027260. El estudio se ha hecho como trabajo de fin de máster (TFM) del Máster en Ciencias Odontológicas de la Universidad Complutense de Madrid (UCM).

2.2 Tamaño Muestral

Se utilizó el programa informático G-Power para calcular el tamaño muestral. Las presunciones para el cálculo fueron un error tipo 1- α de 0,05 y una potencia del 80%. Otra presunción fue que la magnitud del efecto esperado en la diferencia de diagnóstico de caries sin lupas y con lupas es de al menos 0,2 (14). Basándonos en este cálculo, el tamaño mínimo muestral fue de 138 superficies oclusales.

2.3 Muestra

Criterios de inclusión:

- superficies oclusales de dientes permanentes definitivos
- superficies oclusales sin restauraciones
- superficies oclusales sin selladores
- Superficies de dientes que estén totalmente erupcionados

Criterios de exclusión:

- superficies que tengan defectos del desarrollo del esmalte
- superficies de dientes de pacientes que no firmen el consentimiento informado
- superficies de dientes de pacientes que acudan a menos de cuatro visitas

El muestro es no probabilístico de casos consecutivos según acudan pacientes a la clínica dental con necesidad de una revisión dental. Si el paciente necesita un tratamiento por el cual vaya a acudir un mínimo de cuatro visitas, se le incluirá en el estudio. Las mediciones se han realizado al comienzo de cada cita.

2.4 Investigadores

Los investigadores del estudio forman parte del equipo docente de la asignatura Odontología Preventiva y Comunitaria de la UCM, teniendo amplia experiencia en el uso de ICDAS II, y siendo parte de ellos personal acreditado como formador en el sistema ICDAS II por docentes de la Universidad de Leeds. El examinador utiliza lupas de 3,5x en su práctica rutinaria desde hace siete años y tiene una experiencia clínica en uso de ICDAS II de ocho años, asistiendo a múltiples cursos de calibración desde el año 2017 impartidos por calibradores oficiales. Además, el examinador realizará una nueva puesta al día para calibración intraexaminador previa a las mediciones del estudio.

Mediante el método ICDAS II (Figura 1) se diagnostican superficies dentales con profilaxis previa (pasta profilaxis BESTDENT® y cepillo de profilaxis rotatorio para contraángulo), antes y después de secar, es decir se inspeccionan las superficies en húmedo y en seco.

La inspección es visual y táctil, utilizando una sonda OMS de punta redondeada (CP 11.5B SILVER HU FREDY®). En el caso de que hubiera varias lesiones de caries en la misma superficie se puntúa la de valor más alto.

Códigos ICDAS II Visual	
Código 0	Sano al secado con aire durante 5 segundos
Código 1	Mancha blanca o marrón en el esmalte seco, no visible en húmedo o visible en húmedo, pero circunscrita a la fosa o fisura.
Código 2	Mancha blanca o marrón en el esmalte húmedo o seco que se extiende más allá de la fosa o fisura.
Código 3	Pérdida superficial del esmalte (<0,5mm) en seco y sin dentina visible
Código 4	Sombra oscura de dentina vista a través del esmalte
Código 5	Cavidad en dentina visible, >0,5mm, y hasta 50% de la superficie
Código 6	Cavidades extensas de más del 50% de la superficie dentaria

Figura 1. Códigos ICDAS II para fosas y fisuras.

2.5 Intervenciones

Se realizará un diagnóstico visual intraoral de todas las superficies oclusales de cada paciente. Cada superficie será medida dos veces con, y dos veces sin lupas, con un mínimo de siete días de diferencia y un máximo de treinta.

El diagnóstico se hará con iluminación estándar del sillón dental (Kavo®, Estetica E3, Alemania), espejos de rodio, y con las lupas de magnificación prismática 3,5x fija (Orascoptic®, Middleton, EEUU) ensambladas por fabricante a medida para el examinador. Medición hecha a una distancia de trabajo de 350mm.

Las mediciones las anotará la auxiliar de gabinete de espaldas al dentista en la hoja impresa de registro de datos (Anexo 1) apuntando fecha de la medición. De manera que la auxiliar estará cegada a si la medición está hecha con lupas o sin ellas. Al finalizar la medición, el odontólogo apunta en el reverso de la ficha la fecha, y si la medición está hecha con lupas o no.

Se lanzará una moneda antes de la primera medición para aleatorizar por qué método se comienzan las exploraciones, si sale cara se comenzará por las dos mediciones con lupas, si sale cruz se harán primero las mediciones sin lupas. Durante la segunda, tercera, y cuarta exploración de las superficies dentales, el examinador estará cegado a los resultados obtenidos el primer día, siendo la auxiliar dental quien busque la hoja del paciente para registrar los resultados.

2.6 Variables

Al ser ambas variables cualitativas en un estudio de frecuencias, se denomina variable fija a la superficie del diente, y variable aleatoria al código ICDAS, siendo este último un tipo de variable cualitativa ordinal.

2.7 Ética, registros y consentimiento

Se ha solicitado la aprobación del comité ético del Hospital Clínico San Carlos de la Comunidad de Madrid (anexo 4) y se entregará una hoja de información (anexo 3) y un consentimiento informado a todos los pacientes (anexo 2).

2.8 Análisis estadístico

Aceptaremos un nivel de significación estadística de $p < 0,05$ y una potencia del 80%. Realizaremos el test a dos colas.

Se ha medido el índice Kappa de Cohen intraexaminador con una tabla de Chi cuadrado del total de superficies comparando el total de códigos ICDAS entre las mediciones con lupas y sin lupas para obtener el resultado relacionado con el objetivo principal. También se ha medido el índice Kappa de Cohen entre las mediciones hechas en días distintos únicamente con lupas, y únicamente sin lupas, para comparar la precisión de ambos métodos. De la misma manera se comparará la concordancia entre lesiones incipientes (ICDAS 1 y 2), moderadas (ICDAS 3 y 4) y avanzadas (ICDAS 5 y 6).

Se mide a su vez la sensibilidad y especificidad del diagnóstico mediante lupas tomando la referencia de inspección visual sin magnificación como *gold standard*.

2.9 Dificultades y limitaciones del estudio

El objetivo de este estudio es medir la precisión en el diagnóstico con lupas dentales, no siendo posible determinar la exactitud de la medición de lesiones de caries con lupas. Esto es debido a que el *gold standard* en nuestro estudio es la inspección visual de la superficie dentaria, sin información histológica o radiológica. Por el mismo motivo no consideramos prioritario que los resultados sean de distintos examinadores, aunque sería recomendable.

2.10 Aplicabilidad y utilidad práctica de los resultados

Conocer la precisión en el diagnóstico con lupas ayudará a confirmar si el uso de la magnificación está justificado en la práctica clínica y en la investigación, donde la calibración y precisión es clave para el registro de datos.

2.11 Línea del tiempo o *Time line*

A continuación se describe la secuencia temporal del estudio descrito (Figura 2).

2024	mayo	junio	julio	agosto
Registro protocolo en URI	X			
Comité ético	X			
Mediciones	X	X		
Análisis estadístico		X	X	
Redacción resultados, discusión y conclusiones			X	X

Figura 2. Línea del tiempo

3. Resultados

Se parte de una muestra de 143 dientes analizados de 15 pacientes (285 mediciones en total). A continuación se presenta la tabla con los análisis descriptivos de las variables contempladas en el estudio (Tabla 1).

El análisis de concordancia trató de determinar la adecuación del diagnóstico realizado con lupa, utilizando como referencia el realizado sin lupa.

Para **cada uno de los métodos**, la **concordancia entre días distintos**, según el coeficiente de Kappa ponderado fue elevada:

- con lupa: 0.88 [IC 95%: 0.88 - 0.88];

- sin lupa: 0.81 [IC 95%: 0.81 - 0.81].

var	level		Estadístico
N			285
Sexo	Hombre	n (%)	106 (37.19 %)
Sexo	Mujer	n (%)	179 (62.81 %)
Edad		x ± SD	42.12 ± 12.78
ID diente	14	n (%)	26 (9.12 %)
ID diente	15	n (%)	22 (7.72 %)
ID diente	16	n (%)	16 (5.61 %)
ID diente	17	n (%)	10 (3.51 %)
ID diente	18	n (%)	4 (1.4 %)
ID diente	24	n (%)	24 (8.42 %)
ID diente	25	n (%)	20 (7.02 %)
ID diente	26	n (%)	9 (3.16 %)
ID diente	27	n (%)	10 (3.51 %)
ID diente	28	n (%)	6 (2.11 %)
ID diente	34	n (%)	28 (9.82 %)
ID diente	35	n (%)	18 (6.32 %)
ID diente	36	n (%)	10 (3.51 %)
ID diente	37	n (%)	8 (2.81 %)
ID diente	38	n (%)	4 (1.4 %)
ID diente	44	n (%)	28 (9.82 %)
ID diente	45	n (%)	24 (8.42 %)
ID diente	46	n (%)	10 (3.51 %)
ID diente	47	n (%)	6 (2.11 %)
ID diente	48	n (%)	2 (0.7 %)
Medida sin lupa	Sin lesión	n (%)	47 (16.49 %)
Medida sin lupa	Incipiente	n (%)	229 (80.35 %)
Medida sin lupa	Moderada	n (%)	7 (2.46 %)
Medida sin lupa	Severa	n (%)	2 (0.7 %)
Medida con lupa	Sin lesión	n (%)	55 (19.3 %)
Medida con lupa	Incipiente	n (%)	222 (77.89 %)
Medida con lupa	Moderada	n (%)	6 (2.11 %)
Medida con lupa	Severa	n (%)	2 (0.7 %)

Tabla 1. Resultados descriptivos

El coeficiente de Kappa **total** ponderado fue de 0.56 (IC 95%: 0.43 - 0.69). Adicionalmente, la medición con lupas muestra una exactitud global con respecto a las medidas sin lupa de 0.85 (IC 95%: 0.8 - 0.89; Tabla 2).

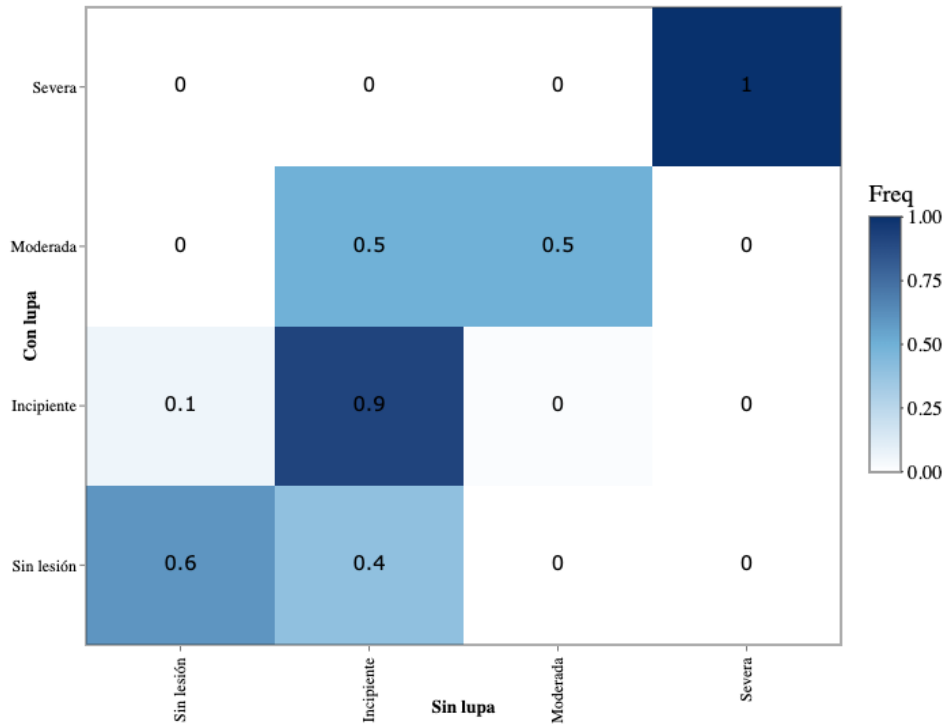


Tabla 2. Matriz de confusión comparando el diagnóstico realizado sin lupa (en filas) y con lupa (en columnas).

Las métricas de rendimiento de las medidas con lupa muestran, en general, unos buenos valores de sensibilidad y de especificidad, siendo además la exactitud balanceada próxima a 0.75 en todas las clases (Tabla 3). Hay que tener en cuenta que las clases “Lesión moderada” y “Lesión severa” tienen una prevalencia muy baja, lo que puede estar sesgando los resultados para estas dos categorías.

	Sin lesión	Incipiente	Moderada	Severa
Sensitivity	0.6	0.92	0.5	1
Specificity	0.94	0.6	0.99	1
Pos Pred Value	0.7	0.89	0.43	1
Neg Pred Value	0.91	0.68	0.99	1
Precision	0.7	0.89	0.43	1
Recall	0.6	0.92	0.5	1
F1	0.65	0.9	0.46	1
Prevalence	0.19	0.78	0.02	0.01
Detection Rate	0.12	0.72	0.01	0.01
Detection Prevalence	0.16	0.8	0.02	0.01
Balanced Accuracy	0.77	0.76	0.74	1

Tabla 3. Estadísticos de rendimiento del modelo, agrupados por clase. La precisión global fue de 0.85 (IC 95%: 0.8 - 0.89).

4. Discusión

Estos resultados indican que el método diagnóstico con lupas tiene una concordancia moderada con el método de referencia, lo que sugiere que puede ser una herramienta útil para el diagnóstico de caries en un contexto clínico. Asimismo, el elevado coeficiente Kappa entre medidas tomadas en distintos días muestra que ambos métodos son reproducibles.

Así, según esto, el método diagnóstico de lesiones de caries con lupas, es especialmente fiable para detectar lesiones incipientes, que constituyen la mayoría de los casos en la muestra, teniendo una muy alta sensibilidad y especificidad para la clase “Lesión severa”, aunque la baja prevalencia de esta clase limita la interpretación de estos resultados.

Para la clase “Sin lesión”, la sensibilidad es de 0.60 y la especificidad de 0.94, lo que indica que el método con lupa es moderadamente bueno para detectar dientes sin caries, aunque aún existe un margen para la mejora en la sensibilidad. La exactitud balanceada es de 0.77, lo que sugiere un desempeño razonable en la identificación correcta de dientes sanos.

En el caso de la clase “Lesión incipiente”, se observa una alta sensibilidad de 0.92 y una especificidad de 0.60. Esto significa que el método con lupa es muy efectivo para detectar correctamente las lesiones incipientes, aunque la capacidad para descartar otros tipos de lesiones es más limitada. La exactitud balanceada para esta clase es de 0.76.

Para las clases “Lesión moderada” y “Lesión severa”, aunque los valores de sensibilidad y especificidad son altos, su baja prevalencia en la muestra puede influir en la estabilidad de estas estimaciones. En particular, la especificidad y sensibilidad perfectas para “Lesión severa” reflejan la ausencia de falsos positivos y falsos negativos en la muestra actual, pero se necesita más investigación con muestras más grandes y con una mayor prevalencia de estas clases para confirmar estos hallazgos.

En conclusión, el método con lupa muestra una buena concordancia general con el método de referencia y presenta una alta exactitud, especialmente para las lesiones incipientes y severas. Sin embargo, es necesario considerar la baja prevalencia de las lesiones moderadas y severas al interpretar los resultados. Este análisis sugiere que el uso de lupa podría ser una herramienta valiosa en la detección de caries, aunque se recomienda realizar estudios adicionales para validar estos resultados en poblaciones más grandes y diversas, realizando estudios de exactitud de este método idealmente *in vivo*.

Se decidió separar todas las mediciones un mínimo de siete días para aumentar la validez interna, ya que si se realizan las mediciones con y sin lupas en el mismo momento, se corre el riesgo de sesgar los resultados. Solamente uno (10) de los cinco estudios (10, 11, 12, 13, 14) con resultados estadísticamente significativos positivos acerca del uso de lupas realizó las mediciones en días distintos. No se encontró ningún estudio *in vivo* y con las mediciones realizadas en días distintos con resultados favorables al uso de lupas.

Se sugiere por tanto una posible línea de investigación en la que se realice un diagnóstico *in vivo* con y sin lupas y radiográfico, de piezas dentales que necesiten extracción dental, para luego hacer análisis histopatológico de dichas piezas dentales extraídas, y determinar la exactitud diagnóstica de lesiones de caries mediante el uso de lupas dentales.

8. Conclusiones

-La precisión en el diagnóstico de caries mediante el uso de lupas es similar a la precisión sin lupas.

-En el caso de las lesiones incipientes se consigue una alta sensibilidad con el uso de lupas.

6. Anexos

6.1 Anexo 1: Hoja de registro de datos

Hoja de Registro de datos para Investigación Lupas. Manuel De Feo Tolosa											
Código											
		SUPERIOR CARAS OCLUSALES									
Fecha		18	17	16	15	14	24	25	26	27	28
		INFERIOR CARAS OCLUSALES									
Fecha		48	47	46	45	44	34	35	36	37	38

6.2 Anexo 2:

Consentimiento informado para pacientes

Yo, con DNI:, he sido invitado(a) a colaborar en el estudio titulado “ ” realizado en el Programa del Máster de Ciencias Odontológicas de la Universidad Complutense de Madrid (UCM). Por lo que he leído la “Hoja de información para pacientes” anexada a este documento. En la que se me ha informado acerca del propósito e importancia de la investigación, así como de la manera de participar en esta.

Tengo conocimiento que la participación es voluntaria y que consistirá en mirar mis dientes con y sin lupas y apuntar las caries que se ven. Se me informó claramente que por participar en el estudio no tendré beneficios personales, y que no se me recompensará la misma.

Se me ha informado que la UCM se compromete que, en ninguna publicación científica sobre los resultados de la presente investigación se reflejará mis datos personales y adoptará las medidas oportunas para garantizar la confidencialidad de los datos referentes a mi salud, anonimizando los resultados en la base de datos, y guardando bajo dos códigos el documento de la lista de participantes.

Así mismo, estoy informado que, en caso de dudas o cuestiones relacionadas con el estudio, puedo contactar con Manuel De Feo Tolosa al e-mail mdefeo@ucm.es o a través de la clínica dental.

Finalmente, se me ha comunicado que para revocar el consentimiento y/o ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición a la donación, puedo realizarlo mediante la presentación de un escrito con la debida identificación a la siguiente dirección.

Secretaria General.
Facultad de Odontología. Universidad Complutense de Madrid.
Plaza Ramón y Cajal s/n. Ciudad Universitaria.
Madrid (28040).

Por ello manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y CONSIENTO voluntariamente en participar en esta investigación donando las piezas dentarias extraídas por prescripción odontológica.

Nombre del Paciente: Fecha

Firma

REVOCO:

El consentimiento prestado a fecha y no deseo ceder mi información al equipo de investigación, que en esta fecha doy por finalizado.

Madrid, a de de

El/la paciente:

El/la investigador:

6.3 Anexo 3:

Hoja de información para pacientes

Esta hoja informativa le permitirá recibir la información necesaria para que pueda evaluar su participación en este estudio. Por lo que puede libremente hacer las preguntas adicionales que desee. La participación es voluntaria y es posible retirarse en cualquier momento del estudio.

Justificación y objetivo: El diagnóstico de las caries es el primer paso para poder curar un diente, según cómo de grande sea la caries se hace un tipo de tratamiento u otro. Para hacer un mejor diagnóstico se han empezado a utilizar lupas dentales. El objetivo de este estudio es medir la precisión del diagnóstico con lupas comparado al diagnóstico que se ha hecho siempre: sin lupas.

Descripción del procedimiento: el estudio consistirá en ver cuatro veces la boca de cada paciente, dos veces con y dos veces sin lupas, con una duración estimada de 5 minutos cada día. La primera vez se hace una revisión de dentro de la boca rutinaria, donde el dentista se fijan si hay caries o no en la parte por donde se mastica de cada diente. La auxiliar irá apuntando lo que el dentista dice, y luego el dentista incorpora al paciente y le explica las caries que tiene y cómo pueden curarse. A la vez se hará una revisión completa de todas las enfermedades de la boca y se le explicarán al paciente debidamente como en cualquier revisión. Para este estudio sólo se apuntarán los datos del tipo de caries que tiene el paciente. Pasados mínimo siete días, aprovechando que el paciente viene para hacerse algún tratamiento, el dentista repetirá las revisiones de la boca con y sin lupas, volviéndose a apuntar todos los datos de las caries otra vez, realizando el mismo procedimiento cuatro veces. Si hay alguna diferencia entre los diagnósticos, se le avisará al paciente. No se retrasarán tratamientos odontológicos por la investigación, ni habrá sobrecargos en el tratamiento por el que acude el paciente debido a la investigación.

Confidencialidad: está garantizado en todo momento el derecho a la intimidad y confidencialidad de todos los datos obtenidos durante el proceso de la investigación, de acuerdo con los términos establecidos en el reglamento europeo y en la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Los datos del paciente serán anonimizados y codificados.

Beneficios en la participación: el presente estudio y el equipo de investigadores no tienen ánimo de lucro, por lo que los donantes no recibirán compensación económica alguna, ni un beneficio directo. La no participación no impactará negativamente en el servicio prestado.

6.4 Anexo 4: Comité ético del Hospital Clínico San Carlos de la Comunidad de Madrid

Dra. Lourdes Cabrera García
Secretaria del CEIm Hospital Clínico San Carlos

CERTIFICA

- Que el CEIm Hospital Clínico San Carlos en su reunión de comisión permanente, acta 6.2/24, ha evaluado la respuesta a las aclaraciones solicitadas con anterioridad al proyecto:

Título: **COMPARACIÓN DE LA CONCORDANCIA INTRAEXAMINADOR EN EL DIAGNÓSTICO DE LESIONES DE CARIES IN VIVO CON LUPAS Y SIN ELLAS MEDIANTE EL USO DEL SISTEMA ICDAS II**

Código Interno: 24/399-E

Investigador	
MARA VICTORIA MATEOS MORENO	TUTOR
MANUEL DE FEO TOLOSA	ALUMNO

Tipo documento	Versión
Hoja Información de Paciente	sin version
Protocolo	sin version

- Que en este estudio:
 - Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
 - Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado.
 - La capacidad del investigador y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo el estudio.
 - El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto de los postulados éticos.
 - El procedimiento previsto para el manejo de datos personales es adecuado.
 - Se cumplen los preceptos éticos formulados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa legal aplicable en función de las características del estudio.

- Que este Comité ha decidido emitir un **DICTAMEN FAVORABLE**.
- Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente – Real Decreto 1090/2015 – para que la decisión del citado CEIm sea válida.
- Que el CEIm Hospital Clínico San Carlos tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento.

Para que conste donde proceda, y a petición del interesado.

Lo que firmo en Madrid, a 13 de junio de 2024


Fecha:
2024.06.13
14:41:00 +02'00'

Fdo.: Dra. Lourdes Cabrera García
Secretaria del CEIm Hospital Clínico San Carlos

4. Bibliografía

(1) Banerjee A. 'Minimum intervention' - MI inspiring future oral healthcare? Br Dent J. 2017 Aug 11;223(3):133-5.

(2) Schwendicke F, Splieth C, Breschi L, Banerjee A, Fontana M, Paris S, Burrow MF, Crombie F, Page LF, Gatón-Hernández P, Giacaman R, Gugnani N, Hickel R, Jordan RA, Leal S, Lo E, Tassery H, Thomson WM, Manton DJ. When to intervene in the caries process? An expert Delphi consensus statement. Clin Oral Investig. 2019 Oct;23(10):3691-3703.

(3) Gomez J. Detection and diagnosis of the early caries lesion. BMC Oral Health. 2015;15 Suppl 1(Suppl 1):S3.

(4) Philip N. State of the Art Enamel Remineralization Systems: The Next Frontier in Caries Management. Caries Res. 2019;53(3):284-295.

(5) Cvikl B, Moritz A, Bekes K. Pit and Fissure Sealants-A Comprehensive Review. Dent J (Basel). 2018 Jun 12;6(2):18.

(6) Slimani A, Terror E, Manton DJ, Tassery H. Carious lesion detection technologies: factual clinical approaches. Br Dent J. 2020 Oct;229(7):432-442.

(7) Rindal D B, Gordan V V, Litaker M S et al. Methods dentists use to diagnose primary caries lesions before restorative treatment: findings from the Dental PBRN. J Dent 2010; 38: 1027–1032.

(8) Aldosari MA. Dental Magnification Loupes: An Update of the Evidence. J Contemp Dent Pract. 2021 Mar 1;22(3):310-315. PMID: 34210934.

(9) Wajngarten D, Garcia PPNS. Effect of magnification devices on dental students' visual acuity. PLoS One. 2019 Mar 27;14(3):e0212793.

(10) Sisodia N, Manjunath MK. Impact of low level magnification on incipient occlusal caries diagnosis and treatment decision making. J Clin Diagn Res. 2014 Aug;8(8):ZC32-5.

(11) Goel D, Sandhu M, Jhingan P, Sachdev V. Effectiveness of Air Drying and Magnification Methods for Detecting Initial Caries on Occlusal Surfaces Using Three Different Diagnostic Aids. J Clin Pediatr Dent. 2016;40(3):221-6

(12) Gupta N, Sandhu M, Sachdev V, Jhingan P. Comparison of Visual Examination and Magnification with DIAGNOdent for Detection of Smooth Surface Initial Carious Lesion-Dry and Wet Conditions. Int J Clin Pediatr Dent. 2019 Jan-Feb;12(1):37-41.

- (13) Blumer S, Zidani S, Peretz B, Kats L, Azem H, Naishlos S, Kharouba J. Dental Loupe's Role in Detection of Caries of Molars in Children by Student and Dentists. *Children (Basel)*. 2023 Jun 12;10(6):1050.
- (14) Neuhaus KW, Jost F, Perrin P, Lussi A. Impact of different magnification levels on visual caries detection with ICDAS. *J Dent*. 2015 Dec;43(12):1559-64.
- (15) Khalaf ME, Qudeimat M, Alomari QD, Al-Tarakmeh Y, Honkala E. Impact of Magnifying Loupes on Interexaminer Agreement in the Detection of Noncavitated Occlusal Carious Lesions. *Oral Health Prev Dent*. 2018;16(4):375-380.
- (16) Kengadaran S, Kumar RP, Arumugham IM, Sakthi DS. Comparing the effectiveness of vision under low magnification and normal visual examination in detecting dental caries in a dental outreach program in India. *J Adv Pharm Edu Res* 2017;7(2):110-114.
- (17) Mitropoulos P, Rahiotis C, Kakaboura A, Vougiouklakis G. The impact of magnification on occlusal caries diagnosis with implementation of the ICDAS II criteria. *Caries Res*. 2012;46(1):82-6.