



MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
EN MEDICINA
CLÍNICA



FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

INFLUENCIA DE LA PERIODONTITIS EN GESTANTES EN EL PARTO PRETÉRMINO Y BAJO PESO DEL RECIÉN NACIDO

Alumno/a: Lorena Gálvez Delgado

Tutor/a: Eva Ausó Monreal

AÑO 2022/2023

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1 Identificación del tema.....	1
1.1.1 Conceptos clave: Parto pretérmino, bajo peso del recién nacido y periodontitis.....	1
1.1.2 Descripción del proceso de infección.....	1
1.1.3 Repercusiones sobre el eje materno-fetal.....	2
1.1.3.1 Consecuencias derivadas de la prematuridad.....	2
1.1.3.2 Consecuencias derivadas de la infección.....	4
1.2 Justificación del interés científico.....	5
1.2.1 Reconocimiento de la problemática: Organismos Internacionales....	5
1.2.2 Legislación, políticas y protocolos en España.....	6
1.2.3 Estado actual de la temática.....	7
1.2.4 Relevancia clínica del tema de investigación.....	9
2. HIPÓTESIS.....	10
3. OBJETIVOS.....	11
4. MATERIAL Y MÉTODO.....	11
4.1 Diseño de estudio, lugar y tiempo de ejecución.....	11
4.2 Sujetos.....	12
4.3 Procedimiento de selección.....	14
4.4 Criterios inclusión / exclusión.....	15
4.5 Variables de estudio.....	16
4.6 Método de recogida de datos.....	16
4.7 Análisis estadístico.....	19
4.8 Dificultades y limitaciones.....	20
5. PLAN DE TRABAJO.....	21

5.1 Desarrollo del proyecto.....	21
5.2 Distribución de tareas del equipo investigador.....	23
5.3 Cronograma.....	24
5.4 Experiencia del equipo investigador.....	24
6. ASPECTOS ÉTICOS A TENER EN CONSIDERACIÓN.....	25
7. MARCO ESTRATÉGICO.....	26
7.1 Aplicabilidad y utilidad práctica de los resultados.....	26
7.2 Capacidad del proyecto de abordar objetivos.....	27
7.3 Medios disponibles para la realización del proyecto.....	27
8. PRESUPUESTO.....	2
9	
9. BIBLIOGRAFÍA.....	30
10. ANEXOS.....	36



RESUMEN

Introducción. Infecciones lejanas al feto, tales como las infecciones dentales maternas, son un importante factor de riesgo que puede desencadenar el parto prematuro siendo una amenaza para la salud de los recién nacidos además de suponer un incremento de los costes destinados a la atención sanitaria perinatal y neonatal. Este hecho ha despertado interés en la comunidad científica por estudiar la relación entre infecciones dentales maternas y parto pretérmino y bajo peso del recién nacido, estando el foco de estudio en la infección dental por periodontitis.

Objetivos. Conocer la posible relación entre la infección dental materna por periodontitis, parto pretérmino y bajo peso del recién nacido.

Metodología. Cohorte única prospectiva de gestantes en el tercer trimestre de gestación. Las variables del estudio serán las semanas de gestación, peso al nacimiento, salud bucodental y características sociodemográficas de las gestantes.

Plan de trabajo y equipo investigador. Se estima un periodo de 2 años (septiembre 2023-octubre 2025) para el desarrollo del proyecto con 5 fases destacadas con la culminación de la publicación de los resultados en revistas de interés científico, así como en congresos nacionales y/o internacionales. El equipo investigador estará formado por 3 investigadores/as de avalada experiencia en la temática del proyecto con funciones definidas a realizar por cada uno/a de ellos/as asegurando la capacidad del proyecto para abordar los objetivos.

De este estudio se pretende comprobar que la presencia de periodontitis en gestantes incrementa las probabilidades de desencadenar un parto prematuro e incide en el bajo peso del recién nacido al nacimiento. Si esta relación se cumple, se pretende: poner en marcha protocolos sanitarios de prevención de periodontitis, incrementar la promoción de la salud bucodental en gestantes, mejorar la salud de los recién nacidos y disminuir el gasto sanitario asociado a resultados neonatales adversos.

Palabras clave: Parto pretérmino, Bajo peso del recién nacido, Periodontitis **ABSTRACT**

Introduction. Infections distant from the fetus, such as maternal dental infections, are an important risk factor that can trigger premature birth, being a threat to the health of newborns, as well as increasing the costs of perinatal and neonatal health care. . This fact has aroused interest in the scientific community to study the relationship between maternal dental infections and preterm birth and low birth weight, with periodontitis dental infection being the focus of study.

Objectives. Know the possible relationship between maternal dental infection by periodontitis, preterm delivery and low birth weight.

Methodology. Single prospective cohort of pregnant women in the third trimester of pregnancy. The study variables will be the weeks of gestation, birth weight, oral health and sociodemographic characteristics of the pregnant women.

Work plan and research team. A period of 2 years (September 2023-October 2025) is estimated for the development of the project with 5 outstanding phases with the culmination of the publication of the results in journals of scientific interest as well as in national and/or international congresses. The research team will be made up of 3 researchers with proven experience in the subject of the project with defined functions to be carried out by each one of them, ensuring the capacity of the project to address the objectives.

The aim of this study is to verify that the presence of periodontitis in pregnant women increases the chances of triggering premature labor and affects the low weight of the newborn at birth. If this relationship is fulfilled, it is intended to: implement health protocols for the prevention of periodontitis, increase the promotion of oral health in pregnant women, improve the health of newborns and reduce health spending associated with adverse neonatal outcomes.

Keywords: Preterm delivery, Low birth weight, Periodontitis

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Identificación del tema 1.1.1 Conceptos clave: parto pretérmino, bajo peso del recién nacido y periodontitis

La clasificación de los recién nacido, en función al momento del nacimiento, puede establecerse de múltiples formas: según el percentil (relación peso/semanas de gestación), el índice ponderal (relación peso/talla), el peso al nacimiento o las semanas de gestación [1].

De acuerdo con la clasificación al peso, existen recién nacidos macrosómicos (>4.000 grs), normopeso (4.000 – 2.500 grs), de bajo peso (<2.500 grs), de muy bajo peso (<1.500 grs) o peso extremadamente bajo (<1.000 grs). Dependiendo de las semanas de gestación, los recién nacidos pueden catalogarse como: prematuros extremos (<28 semanas), prematuros muy prematuros (28 semanas – 31semanas + 6 días), prematuros moderados (32 semanas – 33 semanas + 6 días) y prematuros tardíos (34 semanas – 36 semanas + 6 días) [1]. El límite establecido para la viabilidad fetal extrauterina son las 24 semanas de gestación, a partir de esta fecha el feto se considera ‘apto’ para ser compatible con la vida extrauterina.

La enfermedad periodontal o periodontitis es una patología infecciosa bacteriana. Las bacterias responsables lesionan las encías y causan un debilitamiento del tejido blando dental que, sin tratamiento, puede hacer que los dientes se aflojen o se pierdan debido a la destrucción del hueso que los sostiene [2].

1.1.2 Descripción del proceso de infección

La lesión de las encías bucales provoca la liberación de citoquinas y demás mediadores inflamatorios que se generan en la respuesta inmune cuando existe una infección se propagan vía hematógena hasta llegar a la cavidad uterina, donde estos mediadores actuarán de promotores para la síntesis de prostaglandinas [2]. Las prostaglandinas son un conjunto de sustancias de carácter lipídico cuya acción principal es la producir contracciones del músculo liso uterino que van a generar de forma gradual un acortamiento del cuello uterino y, posteriormente, una dilatación progresiva del cérvix. Este hecho, por sí mismo, puede desencadenar el parto [2]. Del mismo modo, la dilatación continua del cuello uterino sirve como vía de entrada ascendente de otros

microorganismos a la cavidad uterina, sumando una nueva vía, no solo de infección materna, sino de infección fetal [2].

Se ha demostrado que maniobras como el cepillado dental o el raspado dental y alisado radicular son capaces de producir una bacteriemia transitoria, lo que ocurrirá con más frecuencia cuanto mayor sea el grado de inflamación de los tejidos periodontales, y existen por tanto mecanismos biológicamente plausibles para establecer esta asociación [2].

1.1.3 Repercusiones sobre el eje materno-fetal

1.1.3.1 Consecuencias derivadas de la prematuridad

Una de las complicaciones maternas que devienen del parto pretérmino es el traumatismo psicológico: depresión, ansiedad, estrés parental, trastorno de estrés agudo y trastorno de estrés postraumático. Las madres de recién nacidos muy pretérmino puede llegar a sufrir depresión severa hasta alrededor de 12 meses del parto [3].

En lo referente al recién nacido, las complicaciones son numerosas y graves:

- Patología pulmonar. La función pulmonar del pretérmino está comprometida por diversos factores: inmadurez neurológica central y debilidad de la musculatura respiratoria la cual está asociada a un pulmón con escaso desarrollo alveolar, déficit de síntesis de surfactante e incremento del grosor de la membrana alveolocapilar, lo que impide el efectivo intercambio de gases [4]. Es la primera causa de morbi-mortalidad del pretérmino y viene representada por el distrés respiratorio por déficit de surfactante o enfermedad de Membrana Hialina I, seguida de las apneas del pretérmino y la displasia broncopulmonar. Otras patologías neumopáticas posibles son evolutivas como el neumotórax, la hipertensión pulmonar, atelectasia, enfisemas intersticiales, neumatoceles, edema de pulmón, neumonías infecciosas o aspirativas... etc [4].
- Incompetencia neurológica. Deriva de la inmadurez del sistema nervioso central: existe una escasa migración neuronal, pobre mielinización de la sustancia blanca y crecimiento exponencial de la sustancia gris [4]. Un recién nacido pretérmino tiene la capacidad de adaptación postnatal reducida en comparación con un recién

nacido a término, y en función del grado de prematuridad, dicha adaptación será más o menos costosa [4].

- Patología cardiovascular. Las principales complicaciones cardíacas son la hipotensión arterial precoz (la cual es más frecuente cuando mayor es la inmadurez del recién nacido), por la incompetencia del sistema nervioso autónomo de mantener un tono vascular acorde y la persistencia del ductus arterioso (comunicación fetal arterio-pulmonar y aórtica) debido a la insensibilidad al aumento de la oxigenación en sangre [4].
- Patología gastrointestinal. La prematuridad es el principal factor de riesgo individual para la presentación de enterocolitis necrotizante en cuyo mecanismo de acción influyen factores madurativos, vasculares, hipoxémicos e infecciosos [4]. Otras afecciones menos severas serían la inmadurez en la coordinación del reflejo succión-deglución (que se completa entre las 32-34 semanas), trastornos de tolerancia con escasa capacidad gástrica, reflujo gastro-esofágico y motilidad intestinal pobre que conduce a retrasos de la evacuación y meteorismo por impactación [4].
- Sistema inmunitario debilitado. La inmunidad inespecífica o general es ineficaz: vulnerabilidad de la barrera cutánea, mucosa e intestinal; disminución de la reacción inflamatoria e incompleta fagocitosis y función bactericida de los neutrófilos y macrófagos [4]. La inmunidad específica muestra una disminución de Ig G que es de transferencia materna, con práctica ausencia de Ig A e Ig M [4]. Todo ello hace que el sistema inmunitario sea incapacidad de limitar la infección a un lugar determinado, de manera que una infección neonatal en recién nacidos pretérminos puede ser sinónimo de sepsis (o infección generalizada) con focos secundarios que comprometen severamente el pronóstico como es la meningitis neonatal [4]. A esta ineficacia inmunológica, se añade el hecho de que los pretérminos suelen estar sometidos a un mayor número de intervenciones médicas con procedimientos invasivos que aumenta realmente la probabilidad de que adquieran una infección [4].

- Metabolismo basal disminuido. La termorregulación está comprometida puesto que existe una escasa capacidad de producción y retención de calor generado debido a que la superficie corporal del pretérmino es mucho mayor en relación a la cantidad de grasa que almacena que hace que sea más tendente a liberar calor [4]. Este estado condiciona la predisposición del recién nacido pretérmino a la hipotermia [4].
- Inmadurez hematológica. Las células de la serie roja de los recién nacidos pretérmino son predominantemente eritroblastos, que son células hematológicas inmaduras [4]. En lo relacionado con el número de hematíes o eritrocitos, se encuentra disminuido a consecuencia de la hemólisis fisiológica que destruye eritrocitos funcionales y las repetitivas extracciones sanguíneas que se realizan en las unidades de cuidados intensivos neonatales [4]. Todo esto hace necesaria la constante transfusión de derivados de hematíes a los neonatos pretérmino [4].
- Retinopatía del recién nacido pretérmino. La detención de la vascularización de la retina que produce el nacimiento pretérmino y el posterior crecimiento desordenado de los neovasos, es el origen de retinopatía del pretérmino [4]. Su tasa de incidencia es descende conforme aumenta la edad gestacional; las formas severas aparecen con semanas de gestación inferiores a 28 semanas y pesos inferiores a 1000gr [4].
- Disfunción tiroidea transitoria. Existe un estado de hiperactividad de la glándula tiroidea que suele ser una afección transitoria [4]. No obstante, puede hacer que pasen desapercibidos casos de hipotiroidismo congénito [4].

1.1.3.2 Consecuencias derivadas de la infección

Las infecciones subclínicas maternas han sido identificadas múltiples veces como una causa importante en el desencadenamiento del parto pretérmino [2]. No solo la infección puede propagarse hasta llegar al feto, sino que si se procede a la instauración de un trabajo de parto en curso (acortamiento y dilatación cervical) también puede producirse la diseminación de microorganismos por vía ascendente (desde la vagina hasta el útero) [2]. Ambos factores, conjunta o individualmente, puede provocar una infección de las membranas amnióticas y de la placenta que se conoce como corioamnionitis [2]. Es más

frecuente si las membranas están rotas, pero también se ha descrito con las membranas ovulares íntegras [2].

La morbilidad y mortalidad neonatal relacionada con la corioamnionitis es inversamente proporcional a la edad gestacional al nacimiento e incluye: sepsis neonatal, neumonía, hemorragia intraventricular y daño de la sustancia blanca cerebral con posibles secuelas a corto y largo plazo como la parálisis cerebral [5].

Las complicaciones maternas más frecuentes se relacionan con el parto y la alteración del mismo, como: parto pretérmino, cesárea, atonía uterina o hemorragia postparto [5].

1.2 Justificación del interés científico del tema elegido

1.2.1 Reconocimiento de la problemática: Organismos Internacionales La Organización Mundial de la Salud ha esclarecido varios comunicados acerca de la importancia del mantenimiento de una buena salud bucodental, no solo en gestantes sino en la población general, puesto que la incidencia de enfermedades bucodentales es cada vez más preocupante:

- ✦ En su informe mundial sobre el estado de la salud bucodental (2022), la OMS estimó que las enfermedades bucodentales afectan a cerca de 3500 millones de personas en todo el mundo, y que 3 de cada 4 de estas personas viven en países de ingresos medios [6].
- ✦ En 2021, la 74.^a Asamblea Mundial de la Salud aprobó una resolución sobre salud bucodental en la que se recomendó abandonar la tradicional lógica curativa y adoptar una lógica de promoción preventiva, incluida la promoción de la salud bucodental en la familia, la escuela y el lugar de trabajo, y que incluya una atención oportuna, integral e inclusiva dentro del sistema de atención primaria [6].
- ✦ En 2022, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó la estrategia mundial sobre salud bucodental, cuya visión es la cobertura sanitaria universal para la salud bucodental de todas las personas y comunidades para 2030 [6]. A fin de ayudar a los países a llevar a la práctica la estrategia mundial, se está elaborando un plan

de acción detallado, que incluirá un marco de seguimiento de los progresos realizados, con metas cuantificables que deberán alcanzarse para 2030 [6].

Ya se ha puesto de manifiesto previamente que las infecciones periodontales están relacionadas con el riesgo de parto pretérmino, y dada su gran incidencia a nivel mundial, es necesario poner en práctica políticas internacionales para conseguir una adecuada salud e higiene oral en toda la población, pero es especialmente importante que estas medidas lleguen a las mujeres gestantes.

1.2.2 Legislación, políticas y protocolos en España

A nivel estatal, la importancia de la salud bucodental en la mujer embarazada ha sido puesta en relieve a través de diferentes manifiestos:

- ✦ Está establecido en la Cartera de Servicios de Atención Primaria del Sistema Nacional de Salud del año 2010, en el apartado ‘Atención dirigida a la Mujer Embarazada’, la derivación a salud bucodental en el primer trimestre de gestación. No obstante, en lo referente al año de elaboración de la guía, solo recogían esta prestación en sus carteras de servicio dos comunidades autónomas [7].
- ✦ En 2021, se difundió la Guía Práctica de Salud Oral y Embarazo en su 3ra edición por la Fundación Dental Española y la Organización Colegial de Dentistas de España, donde se cita explícitamente que “ *...Existe una cierta evidencia que sugiere que la periodontitis avanzada durante el embarazo puede estar relacionada con partos prematuros, bajo peso al nacer y riesgo de preeclampsia...*”, y cuyo objetivo de la guía es incrementar los indicadores de buena salud bucodental e higiene bucal para evitar las complicaciones derivadas de la infección periodontal [8]. Se hace tanto abordaje preventivo como terapéutico.
- ✦ En junio de 2022 se anunció el Plan para la Ampliación de la Cartera Común de Servicios de Salud Bucodental en el Sistema Nacional de Salud, donde se amplían las prestaciones en materia de salud bucodental durante la gestación, entre otras: “ *...se realizará una exploración clínica para determinar su estado de salud oral y su riesgo tanto de caries como de enfermedad periodontal...*”, “ *... cuando esté*

indicado, tartrectomía y aplicación de sustancias remineralizantes, antisépticas y/o desensibilizantes...’, ‘... las embarazadas realizarán al menos una visita odontológica, preferentemente durante el primer trimestre del embarazo, pudiendo ser derivadas a los equipos o unidades de salud bucodental por el personal sanitario o a demanda de la usuaria...’ [9]. El número de comunidades que incluyen y/o amplían prestaciones sobre salud bucodental va en creciente aumento, de forma que prácticamente todas las Comunidades Autónomas realizan consejo dietético e higiene bucodental y exploración preventiva de la cavidad oral (menos País Vasco) [9].

- ✦ En el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización; en su apartado ‘Atención a la Salud Bucodental’ se hace referencia a la exploración preventiva de la cavidad oral a mujeres embarazadas, instrucciones sanitarias en materia de dieta y salud bucodental, acompañadas de adiestramiento en higiene bucodental, y aplicación de flúor tópico de acuerdo a las necesidades individuales [10]. Sin embargo, no ha sido hasta el año 2022 cuando realmente se han comenzado a implantar dichas prestaciones[9].

Como bien se puede apreciar, la preocupación por el estado de la salud bucodental de las embarazadas ha ido incrementándose, no solo por los riesgos que conllevan las infecciones dentales no tratadas, sino también por aumentar la concienciación desde la perspectiva de la prevención de la infección y la promoción de la salud.

1.2.3 Estado actual de la temática

Para conocer la situación del tema clínico planteado, se ha procedido a realizar una revisión de la literatura disponible en las principales bases de datos sobre ciencias de la salud.

De los artículos encontrado en la base de datos ‘Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud’ (LILCAS), se han encontrado dos estudios primarios: un estudio casos-control[11] que no encuentran relación estadísticamente significativa entre la enfermedad periodontal y el parto pretérmino o el bajo peso del recién nacido (OR: 0.96, $p = 0.441$), y una cohorte prospectiva [12] cuya población estudiada no reúne los criterios

para diagnosticar la enfermedad periodontal puesto que todas las gestantes estudiadas mantenían un buen estado de salud bucodental y todos los partos fueron normales.

Con respecto a la evidencia aportada por la base de datos SCOPUS, se encontraron un total de 5 estudios donde se evidencian resultados dispares. Dos de los artículos [13, 14] manifiestan una asociación estadísticamente significativa entre el estado de la higiene oral y el bajo peso del recién nacido y parto pretérmino: el primero, un estudio transversal que asociaba tanto bajo peso al nacer como parto pretérmino con una deficiente higiene bucodental ($p=0.001$ para el Índice de Higiene Oral, $p=0.035$ para el Control y Registro de Placa, $p=0.035$ para el Índice de Sangrado Gingival y $p<0.004$ para el Índice Periodontal Comunitario de Necesidades de Tratamiento) [13], y el segundo, una cohorte que encontró niveles altos de cal dental ($2.04 [1.92 - 2.11]$, $p<0.001$) y gingivitis (84% , $p<0.001$) el relación con el bajo peso del recién nacido ($p<0.025$) [14]. Contrariamente, en otros dos de los artículos encontrados [16, 17] no evidencian una asociación clara entre periodontitis y bajo peso del recién nacido y parto pretérmino ($p=0.687$) [16], sin mostrar los resultados significancia estadística en uno de los estudios [17].

Otro de los artículos incluidos fue una revisión sistemática [15] sobre si el tratamiento de la periodontitis mejoraba los resultados de parto como bajo peso del recién (RR: $0.80 [0.38 - 1.70]$) y parto pretérmino (RR: $1.19 [0.81 - 1.76]$), en el cual no se pudo demostrar que el tratamiento de la periodontitis mejorara los resultados adversos de parto, aun así se mencionaba que la calidad de la evidencia es muy baja, que los estudios incluidos tenían múltiples sesgos y que las relaciones estadísticas no eran significativas.

Finalmente, se procede a analizar la evidencia encontrada en PUBMED: se encuentran varios artículos que si observan una relación de causalidad entre periodontitis y parto pretérmino y bajo peso del recién nacido [18, 19, 21, 22, 27, 28, 33]. Si se desglosan los estudios: se encuentran dos cohortes prospectivas (RR: $3.62 [1.80 - 7.31]$, $p=0.0003$) [18], (RR: 3.567 , $p=0.033$) [33], una cohorte retrospectiva (RR: $1.93 [1.09 - 3.43]$) [22], tres estudios casos-control (OR: $1.95 [1.16 - 3.21]$, $p=0.011$) [19], (OR: $3.173 [1.429 - 7.047]$, $p=0.005$) [27], (RR: 3.106 , $p=0.002$) [28] y un ensayo clínico controlado o ECC (RR: 4.4698 , $p=0.034498$) [21]. Todos estos estudios encuentran una asociación estadísticamente significativa entre periodontitis y parto pretérmino y bajo peso del recién nacido.

A nivel de complementar los resultados, se ha hallado una revisión de la literatura disponible[23] en cuyo resumen se explica que se pretende evidenciar la relación entre periodontitis en las gestantes y parto pretérmino y bajo peso del recién nacido sin embargo, en la lectura del estudio no se han encontrado pruebas estadísticas ni otros indicadores de calidad (intervalos de confianza o significación de alfa) que avalen la veracidad de dichas afirmaciones, por lo cual no se considera como estudio relevante.

Por otra parte, también se encuentran diversos estudios que no encuentran asociación entre periodontitis y parto pretérmino y bajo peso del recién nacido, [20, 24, 25, 29, 30, 31, 34]. Dichos estudio son: casos-control (OR: 0.72 [0.38 – 1.38], p=0.32) [20], (p>0.05) [25], (OR: 0.92 [0.63 - 1.35] [29], (OR: 1.48 [0.54 – 4.06]) [31] y dos cohortes prospectivas (p=0.174) [24], (RR: 0.697 [0.498 – 0.976], p=0.089) [34]. Todos ellos muestran una relación de no asociación, estadísticamente significativa, entre periodontitis y parto pretérmino y bajo peso del recién nacido. No obstante, se puede señalar que una de las cohortes prospectivas [34] si encuentra relación estadísticamente significativa entre la presencia de determinadas bacterias bucales y el bajo peso del recién nacido.

Para terminar el análisis de resultados, dos de los estudios [26, 32] encontrados en PUBMED no se han incluido en este apartado puesto que no se puede acceder al texto completo y comprobar la veracidad de los resultados mencionados en el resumen.

Por lo tanto, se puede afirmar que existe una gran cantidad de evidencia disponible en relación con nuestra pregunta de investigación y que son muchos los estudios que respaldan la existencia de una asociación entre periodontitis y parto pretérmino y bajo peso del recién nacido, además de mencionar otros factores relacionados (nivel socioeconómico, país de realización de la investigación...). No obstante, dada la gran cantidad de artículos que demuestran la no asociación, es necesario seguir explorando este campo y continuar realizando investigaciones para establecer un consenso de actuación frente a la periodontitis en gestantes, e identificar otros posibles factores relacionados con la presencia o no de infección periodontal.

1.2.4 Relevancia clínica del tema de investigación

Según la Organización Mundial de la Salud, el parto prematuro obedece a distintas razones: la mayoría ocurren espontáneamente, pero algunos se deben a razones médicas,

como infecciones u otras complicaciones del embarazo y es necesario investigar más para conocer las causas de la prematuridad [36].

Se estima que las periodontopatías graves afectan aproximadamente al 19% de los adultos, lo que representa más de mil millones de casos en todo el mundo [35]. La gravedad de la enfermedad periodontal se asocia con el riesgo de parto pretérmino y este es la complicación más frecuente en medicina materno-fetal [35]. Concretamente, representa entre el 6.5-9% del total de partos que se producen en nuestro medio (según cifras del Instituto Nacional de Estadística -2018-), no obstante, esta tasa puede incluso llegar al 12.5 % en centros de referencia [35]. Es la principal causa de mortalidad y morbilidad neonatal y la segunda causa por debajo de niños de 5 años [35]. La prevalencia de las complicaciones por prematuridad es inversamente proporcional a la edad gestacional en el momento del nacimiento [35]. Aunque si han mejorado las cifras de supervivencia y morbilidad de los recién nacidos pretérmino, las tasas de prematuridad se han mantenido prácticamente invariables en las últimas décadas [35]. Las investigaciones con respecto al parto pretérmino es una de las prioridades de la Organización Mundial de la Salud para los próximos años [35]. Es también uno de los objetivos clave en la estrategia global de reducir las muertes neonatales de las Naciones Unidas [35].

2. HIPÓTESIS

La presencia de infección dental por periodontitis en mujeres embarazadas a partir del tercer trimestre de gestación incrementa el riesgo de parto pretérmino y bajo peso del recién nacido.

En caso de confirmarse la hipótesis, consideraríamos necesaria la inclusión de la periodontitis como factor de riesgo para el parto pretérmino y bajo peso del recién nacido dentro de los protocolos de actuación de la Generalitat Valenciana así como aconsejaríamos poner en práctica programas de prevención de la enfermedad periodontal en embarazadas y promoción de los hábitos bucodentales saludables reflejándose en un beneficio para toda la sociedad además de reducir los costes sanitarios derivados de tal patología en las mujeres embarazadas

En caso de no confirmarse la hipótesis, podríamos afirmar que el estudio no ha sido concluyente y consideraríamos necesario la realización de más proyectos y estudios científicos que estudien la relación entre periodontitis y parto pretérmino y bajo peso del recién nacido.

3. OBJETIVOS

- Objetivo General

- Conocer la relación entre la infección dental materna por periodontitis, parto pretérmino y bajo peso del recién nacido.

- Objetivos Específicos

- Conocer las características sociodemográficas de las gestantes.
- Conocer el estado de la salud bucodental de las gestantes.
- Averiguar si existe relación entre las características sociodemográficas y la presencia de periodontitis en las gestantes.
- Estudiar la relación entre la presencia de periodontitis materna y el riesgo de parto pretérmino.
- Averiguar la relación entre la presencia de periodontitis materna y el bajo peso en el recién nacido.

4. METODOLOGÍA

4.1 Diseño de estudio, lugar y tiempo de ejecución.

El tipo de diseño de estudio que se ha seleccionado para este proyecto ha sido una cohorte única prospectiva, de manera que solo existirá un grupo de participantes. Este proyecto se va a realizar en el departamento 19 de salud de la Generalitat Valenciana (GVA) que comprende: zona 1 – Campoamor, zona 2 – Babel, zona 3 – Florida, zona 4 – San Blas, zona 5 – Los Angeles, zona 6 – Parque Lo Morant, zona 7- Ciudad Jardín, zona 8 – Agost, zona 9 – Monforte del Cid y zona 10 – San Vicente del Raspeig. Todas las zonas son

dependientes del Hospital General Universitario de Alicante Dr. Balmis. El periodo de tiempo aproximado para la realización del proyecto, desde su aprobación por el Comité Ético de Investigación Clínica hasta la difusión de sus resultados, abarcará desde septiembre de 2023 hasta octubre de 2025.

4.2 Sujetos

- Población diana y población de estudio

La selección de la población diana se ha establecido en función a varios parámetros: en primer lugar, se han usado los datos aportados por el Instituto Nacional de Estadística (INE) en el estudio realizado en el año 2021. En dicho estudio se puede apreciar que los partos pretérmino tienen mayor incidencia en las gestantes de edades comprendidas entre los 25 a los 42 años (Tabla 1) y, de manera similar, el peso del recién nacido se encuentra por debajo de los 2.500 gramos con mayor frecuencia en las gestantes con edades comprendidas entre los 25 a los 44 años (Tabla2). Por lo tanto, se han elegido para participar en el estudio las mujeres gestantes con edades entre 25 a 40 años).

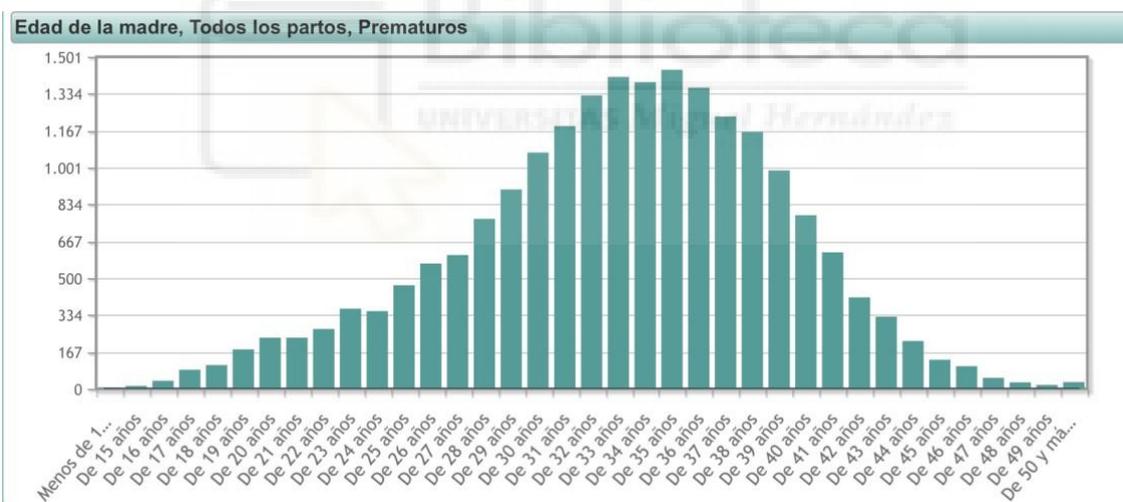


Tabla 1. Número de partos pretérminos en función a la edad materna (Fuente: INE, <https://www.ine.es>).

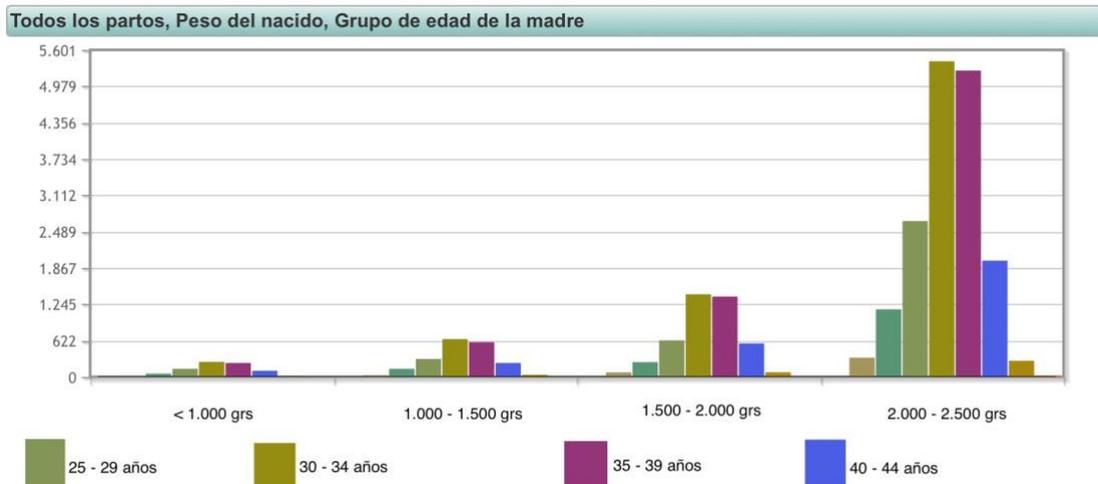


Tabla 2. Peso del recién nacido en función a la edad materna (Fuente: INE, <https://www.ine.es>).

- Cálculo del tamaño muestral

Para realizar el cálculo del tamaño muestral se ha usado el *Registro Estadístico del Hospital General de Alicante Dr. Balmis* correspondiente al año 2022 y se han extraído los datos relacionados con los nacimientos de entre 28-37 semanas de gestación (N=147) y pesos de entre 1.000 a 2.500 gramos (N=188).

Para realizar los cálculos del tamaño muestral, se ha procedido al uso del programa informático EPIDAT 4.2. Teniendo en cuenta un intervalo de confianza del 95 %, un error asumible del 5 %, una desviación estándar (SD, de sus siglas en inglés) de 2, una potencia estadística del 80 % y los tamaños poblacionales previamente mencionados (N=147 y N=188), se han obtenido los siguientes datos:

✚ Tamaño de muestra por semanas de gestación:

Datos:

- Tamaño de la población: 147
- Desviación estándar esperada: 2,000
- Nivel de confianza: 95,0%
- Efecto de diseño: 1,0

Precisión	Tamaño de la muestra
0,500	44

✚ Tamaño de la muestra por bajo peso:

Datos:

Tamaño de la población: 188

Desviación estándar esperada: 2,000

Nivel de confianza: 95,0 %

Efecto de diseño: 1,0 Resultados:

Precisión	Tamaño de la muestra
0,500	47

Dado que los tamaños muestrales resultantes son similares, y teniendo en cuenta que a mayor tamaño muestral mayor es la precisión de los resultados obtenidos, se va a asumir como tamaño muestral el correspondiente a los bajo pesos de los recién nacidos, es decir, n=47.

4.3 Procedimiento de selección

En el momento de la evaluación del estado de salud de la cavidad oral, las participantes deben encontrarse en periodo de viabilidad fetal (gestaciones de más de 24 semanas) y por debajo del límite establecido para considerarse nacimiento prematuro (37 semanas de gestación).

Además, se ha establecido una clasificación del riesgo obstétrico en función a la *'Guía de actuación clínica de atención primaria. Embarazo: captación, valoración y seguimiento del embarazo normal. Conducta a seguir en situaciones de patología durante la gestación'* publicada por la Generalitat Valenciana en el año 2007 [37]. Siguiendo estas directrices, las gestaciones se han catalogado como gestaciones de bajo riesgo o medio (aquellas gestantes que tengan como factor de riesgo únicamente la edad materna) puesto que las embarazos clasificadas con riesgo de gestación medio (aquellas gestaciones que no tengan únicamente como factor de riesgo la edad materna o que tengan otro factor de riesgo añadido a esta) alto o muy alto poseen uno o más factores añadidos que incrementan la probabilidad de que se produzca un parto pretérmino y menor peso del recién nacido. Se ha procedido a modificar la clasificación del riesgo medio para que así queden dentro del estudio gestantes de más de 35 años de edad puesto que, como indican

los datos del Instituto Nacional de Estadística, es un grupo poblacional tendente tener partos prematuros y podría cometerse un sesgo de selección. La gestante debe tener el deseo de dar a luz en el hospital de referencia de donde se van a extraer los datos pertenecientes a las semanas de embarazo y peso del recién nacido.

Finalmente, las participantes que formarán el grupo de estudio serán: las que cumplan con todos los criterios de inclusión y ningún criterio de exclusión, decidan participar voluntariamente en el estudio y acepten y firmen el consentimiento informado así como cumplimenten la hoja de datos sociodemográficos que acudan a la consulta programada para la evaluación de la salud bucodental y paran en el hospital de referencia del cual se van a coger los datos necesarios para la realización de dicho proyecto.

- Tipo de muestreo

El tipo de muestreo escogido para el desarrollo de este proyecto ha sido un muestreo no probabilístico por conveniencia, es decir, se han captado a todas aquellas potenciales candidatas que han asistido a consulta programada en su centro de salud (o en consultas externas del hospital) o consultas de urgencias obstétrico-ginecológicas y los profesionales informados sobre la realización de dicho estudio hayan informado a las gestantes de su existencia y ofrecido la participación voluntaria en el proyecto.

4.4 Criterios de inclusión / exclusión

- Criterios de inclusión:
 - Edad materna comprendida entre 25 – 40 años
 - Semanas de gestación > 24 y < 36
 - Gestación de bajo riesgo y medio (cuyo único factor de riesgo sea la edad de la gestante)
 - Parto en hospital de referencia o dependiente de la GVA Buena comprensión oral y escrita del castellano

- Criterios de exclusión:
 - Edad materna < 25 años o > 40 años
 - Semanas de gestación < 24 y > 36

Gestación de riesgo medio (que tenga más de un factor de riesgo añadido, sin contar la edad de la gestante), alto y muy alto Parto en hospital no dependiente de la GVA

Dificultad para la comprensión del castellano (oral y/o escrita)

4.5 Variables de estudio

Las variables de estudio que se van a recoger son:

Variables independientes de estudio principales: Estado de la salud bucodental de las gestantes, que se valorará a través de dos instrumentos de medida validados (Índice de Higiene Oral Simplificada y el Índice Comunitario de Necesidades de Tratamiento Periodontal). Ambos instrumentos de medida están validados por la Organización Mundial de la Salud u OMS (World Health Organization o WHO, en inglés) [38], [39].

Variables independientes de estudio complementarias: Estas variables corresponden a los datos sociodemográficos de cada gestante: edad, nacionalidad, lugar de residencia, nivel de estudios, estado civil, número de hijos, religión que profesa y situación laboral actual.

Variables dependientes de estudio principales: Corresponden a las semanas de nacimiento de los recién nacidos y a sus pesos.

4.6 Método de recogida de datos

- Variables independientes

‡ Índice que Higiene Oral Simplificada o OHI-S:

Se trata de un sistema que mide la superficie del diente cubierta con desechos y cálculo. Consta de dos elementos: un índice de desechos simplificado o DI-S y un índice de cálculo simplificado o CI-S. Cada uno se valora en una escala de 0 a 3 (tablas 4 y 5). La calificación del DI-S se obtiene por persona totalizando la puntuación de los desechos por superficie dental y dividiendo el resultado entre la cantidad de superficies examinadas y la calificación del CI-S se obtiene también por persona redondeando las calificaciones del cálculo por superficie dentaria y dividiendo el resultado entre la cantidad de superficies examinadas. Los valores de respuesta tanto para DI-S como para CI-S son: Adecuado (0.0 – 0.6), Aceptable (0.7 – 1.8) y Deficiente (1.9 – 3.0).

La calificación del OHI-S es el total de las calificaciones DI-S y CI-S por sujeto, siendo los resultados: Adecuado (0.0 – 1.2), Aceptable (1.3 – 3.0) y Deficiente (3.1 – 6.0).

0	No hay presencia de residuos o manchas
1	Desechos blandos que cubren no más de una tercera parte de la superficie dental o hay presencia de pigmentación extrínseca sin otros residuos, sin importar la superficie cubierta
2	Desechos blandos que cubren más de una tercera parte de la superficie, pero menos de la tercera parte de la superficie dental expuesta
3	Residuos blandos que cubren más de la tercera parte de la superficie dental expuesta

Tabla 4. Índice de Desechos Bucales (DI-S). (Fuente: WHO, Oral Health Surveys – Basic Methods, 5th edition).

0	No hay sarro presente
1	Cálculo supragingival que no cubre más de una tercera parte de la superficie dental expuesta
2	Cálculo supragingival que cubre más de un tercio, pero menos de dos terceras partes de la superficie dental expuesta o hay presencia de vetas individuales de cálculo subgingival alrededor de la porción cervical del diente o ambos
3	Sarro supragingival que cubre más de dos tercios de la superficie dental expuesta o hay una banda gruesa continua de cálculo subgingival alrededor de la parte cervical de diente, o ambos.

Tabla 5. Índice de Cálculo (CI-S). (Fuente: WHO, Oral Health Surveys – Basic Methods, 5th edition).

✦ Índice Comunitario de Necesidades de Tratamiento Periodontal (CPITN), o también llamado Índice Periodontal Comunitario (CPI): Es otro sistema de clasificación de enfermedad periodontal enfocada en la necesidad de tratamiento. La dentición se divide en 6 sextantes, para cada uno de los cuales se determina un valor. Se usa una sonda específicamente diseñada para una manipulación suave de los tejidos blandos ubicados alrededor de la pieza dentaria, se examina cada pieza dental una por una y se establece un criterio de clasificación (tabla 6). En función a los resultados totales, se establece el código asignado (tabla 7).

0	Tejidos periodontales sanos
1	Sangramiento observado hasta 30 segundos después del sondaje
2	Presencia de tártaro y/o obturaciones defectuosas
3	Bolsa patológica de 3.5 a 5.5 mm o más, el área negra de la sonda se encuentra a nivel del margen gingival
4	Bolsa patológica de 5.5 mm o más, el área negra de la sonda no se ve

Tabla 6. Criterios de clasificación Índice de Necesidades de Tratamiento Periodontal. (Fuente: WHO, Oral Health Surveys – Basic Methods, 5th edition).

0	Cuidados preventivos apropiados
1	Instrucción al paciente de la técnica de cepillado, uso del hilo dental, profilaxis y remoción de la placa supra y subgingival
2	Instrucción al paciente sobre técnica de cepillado, uso de hilo dental, remoción de placa supra y subgingival, remoción de cálculo y corrección de factores retentivos de placa bacteriana
3	Examen periodontal minucioso de profundidad de surco (periodontograma), determinar la movilidad, recesión gingival, problemas mucogingivales, lesiones de furca, examen radiográfico. Además de enseñanza de técnica de cepillado, uso de hilo dental, profilaxis, tartrectomía, raspaje y curetaje
4	Requiere tratamiento periodontal complejo que incluye raspado profundo, curetaje y/o cirugía periodontal

Tabla 7. Códigos de clasificación Índice de Necesidades de Tratamiento Periodontal. (Fuente: WHO, Oral Health Surveys – Basic Methods, 5th edition).

Los resultados de ambos índices debe establecerlos el profesional pertinente, que en este caso será el odontólogo de zona.

- Variables Independientes de estudio complementarias: Esta información se recogerá de manera detallada en un cuestionario que las gestantes deberán rellenar sobre características socio-demográficas (anexo 1).

- Variables dependientes de estudio principales: Serán recogidos como datos de cuantía numérica (la duración del embarazo en días y el peso de los recién nacidos en gramos) del Registro de Partos del Hospital General de Alicante Dr.

Balmis.

4.7 Análisis estadístico

El posterior procesamiento de los datos se realizará a través del programa estadístico IMB SPSS Statistics 24.

- Identificación de variables

Variables Independientes

Cuantitativas Continuas – Índice de Higiene Oral Simplificado o OHI-S y Índice Comunitario de Necesidades de Tratamiento Periodontal o CPITN.

Cuantitativa Discreta – Edad y Número de Hijos.

Cualitativas Nominales – Nacionalidad, Nivel de Estudios, Estado Civil y Religión.

Cualitativa Dicotómica – Empleada, No empleada.

Variables Dependientes

Cuantitativa Discreta – Semanas de gestación (días).

Cuantitativa Continua – Peso del recién nacido (gramos).

- Ecuaciones estadísticas necesarias

En primer lugar, se procederá a realizar un análisis univariante de las variables independientes con el fin de describir la muestra. Se calcularán las frecuencias y porcentajes para las variables cualitativas y, en el caso de las variables cuantitativas valores de mínimo, máximo, medio y desviación estándar.

Segundo, se realizará un análisis bivariante de las variables dependientes e independientes para medir el grado de asociación entre variables:

Entre las variables Cuantitativa X Cuantitativa se usará el Coeficiente de Correlación de Pearson.

Entre las variables Cuantitativa X Cualitativa Nominal se usará la Anova Simple.

Entre las variables Cuantitativa X Cualitativa Dicotómica se usará la T de Student.

Para finalizar, se realizará un análisis multivariante para valorar el efecto que ha tenido el estado de salud bucodental con los resultados neonatales. El modelo logístico de regresión de Poisson sería el adecuado en este caso al tratar con una variable respuesta (por un lado, el bajo peso del recién nacido y, por otro lado, el parto pretérmino).

4.8 Dificultades y limitaciones

Dentro de las dificultades y limitaciones de esta investigación, pueden enumerarse algunos sesgos:

Sesgo de selección – este se da por la inclusión de gestantes de entre 25-40 años, dejando al margen al resto de gestante cuya edad queda comprendida fuera de este rango. Este error no hay manera de solventarlo, puesto que se establece como criterio de inclusión dado que así se ha establecido según los datos de Instituto Nacional de Estadística en relación con el parto pretérmino y el bajo peso del recién nacido. La solución alternativa sería repetir el proyecto con gestantes cuya edad las excluye de participar en este para asegurar la representatividad y la extrapolación de resultados.

Sesgo de pérdida de seguimiento – este viene ocasionado por la pérdida de participantes reclutadas: gestantes a las que se les ha incluido dentro del estudio, se han sometido a la evaluación de la higiene de la cavidad bucodental pero el parto no se ha producido en el hospital de referencia donde se recogen los datos, de manera que se pierde a dicha participante. Siempre y cuando el nacimiento se produzca dentro de la Comunidad Valenciana, se pueden rescatar los datos mediante el sistema informático ORIONCLINIC, donde queda registrada la actividad. Las gestantes que se hayan perdido por cambio en la clasificación de riesgo obstétrico [37] no serán incluidas.

Sesgo de Pertenencia – este se produce por la presencia mayoritariamente de un colectivo socio-cultural determinado. Con el objeto de disminuir su impacto, se ha adjuntado de forma adicional un cuestionario sobre características socio-demográficas que las gestantes deberán rellenar para conocer si la tendencia de una variable tiene mayor o menor distribución en determinados grupos socio-culturales.

Efecto Hawthorne – este viene dado por la posibilidad de modificación de los hábitos higiénicos bucodentales de las gestantes al saber que van a participar en el estudio de investigación, desde que se les informa de la intervención hasta el día de la cita con el odontólogo de zona. Para evitar este sesgo, se instará a las gestantes que mantengan sus hábitos higiénicos bucodentales habituales y se intentará que el periodo de tiempo que transcurre desde que se informa a la gestante del estudio hasta que tienen la cita presencial con el odontólogo de zona no sea superior a 3 días.

5. PLAN DE TRABAJO

5.1 Desarrollo del proyecto

Fase I: Presentación del proyecto al Comité Ético de Investigación Clínica (septiembre de 2023). Se realizará una presentación del proyecto al Comité Ético de Investigación Clínica o CEIC de todos los centros implicados. Una vez el comité de su aprobación, habrá finalizado la fase I.

Fase II: Presentación del proyecto a los responsables de captación de los centros de Atención Primaria y Atención Especializada del departamento 19 de salud de la Generalitat Valenciana (octubre 2023 – noviembre 2023). En primer lugar, se establecerá una reunión con los odontólogos de atención primaria del departamento 19 de la Generalitat Valenciana, para acordar quién será designado como odontólogo de referencia del estudio, es decir, el que realizará la valoración de la salud bucodental de las participantes. Se ha preferido que sea solo uno y siempre el mismo odontólogo quien valore a las participantes puesto que así se disminuye la variabilidad clínica en la valoración.

Seguidamente, se presentará el proyecto a los equipos de atención primaria (médicos, matronas, enfermeras/os, fisioterapeutas y trabajadores sociales) dependientes del departamento 19 de la Generalitat Valenciana (zona 1 – Campoamor, zona 2 – Babel, zona 3 – Florida, zona 4 – San Blas, zona 5 – Los Angeles, zona 6 – Parque Lo Morant, zona 7- Ciudad Jardín, zona 8 – Agost, zona 9 – Monforte del Cid y zona 10 – San Vicente del Raspeig). En este momento se explicará el procedimiento para la captación de participantes y donde deben derivarlas.

De igual forma, se organizará otra reunión para presentar el proyecto a los equipos de Atención Especializada (médicos, enfermeros/as y matronas de consultas externas y de urgencias obstétricas-ginecológicas) para que también participen en la captación de participantes.

Una vez informados los equipos implicados y nombrado al odontólogo de zona responsable, habrá finalizado la fase II del proyecto.

Fase III: Captación de participantes y evaluación de su salud bucodental por el odontólogo responsable (diciembre 2023 – diciembre 2024).

En esta fase, los responsables de captación informarán a las gestantes que cumplan los criterios de inclusión acerca de la existencia de este proyecto y les ofrecerán participar voluntariamente. Si la gestante acepta participar en el estudio, se le asignará una visita con el odontólogo designado en no más de 3 días y se les entregará dos documentos: una hoja informativa del proyecto (anexo 2) y un consentimiento informado (anexo 3), ambos con dos copias. El día de la visita, la participante deberá llevar t las dos copias firmadas y deberá entregar una copia de cada al odontólogo responsable que las archivará en registro. La copia restante se la quedará la gestante para sí. Antes de comenzar la intervención, la participante deberá rellenar un último documento sobre características socio-demográficas y entregárselas nuevamente al odontólogo para registrarlas. El odontólogo se asegurará que la participante ha entendido el proyecto y su participación voluntaria en éste. Se asumirán como participantes todas aquellas gestantes que hayan asistido a la cita de valoración de salud bucodental, el odontólogo haya volcado los datos en el sistema informático operativo de atención primaria ABUCASIS y todos los documentos previamente mencionados estén registrados. Se incorporará un apartado especial dentro del sistema ABUCASIS para volcar los datos relativos al proyecto y se asignará una contraseña para acceder a esos datos, de manera que solo equipo de investigación tenga acceso a ellos. Aquí finaliza el periodo de captación.

Fase IV: Recogida de datos, procesamiento y análisis (enero 2025 – julio 2025). Durante esta fase, se recogerán los datos volcados a ABUCASIS desde atención primaria correspondientes a la valoración de salud bucodental de las participantes (puesto que estos datos los tendremos poco después de finalizar la fase III). Durante los siguientes 3 meses, se recogerán los datos volcados al sistema informático operativo de atención

especializada (ORION CLINIC) pertenecientes a las semanas de gestación de nacimiento y el peso de los recién nacidos. Se añadirán dos meses adicionales para el procesamiento y análisis de la información recabada (junio 2025 – julio 2025).

Fase V: Obtención de resultados y difusión (agosto 2025 – octubre 2025).

Finalmente, se procederá a la difusión de los resultados en congresos nacionales y/o internacionales, revistas de impacto científico y redes sociales (Twitter).

5.2 Distribución de tareas del equipo investigador

El equipo de investigación estará formado por tres personas:

- Investigador Principal. Este será el responsable de la presentación del proyecto al CEIC, a los equipos de Atención Primaria del departamento 19 de salud de la Generalitat Valenciana y a los servicios de consultas externas y urgencias obstétrico ginecológico del Hospital General de Alicante Dr. Balmis; coordinará el desarrollo del proyecto; preparará y llevará a cabo el protocolo del proyecto; tratará los datos obtenidos y los analizará (junto con el estadístico); trabajará en la escritura del manuscrito para su publicación en revistas de impacto científico así como su presentación en congresos nacionales y/o internacionales relacionados con la temática.
- Investigador Responsable 1. Será el responsable de contactar con los odontólogos del departamento, comunicar al resto del equipo quién será designado como odontólogo de zona responsable de realizar la valoración de las condiciones bucodentales de las participantes y formarlas para que conozca el acceso especial del sistema ABUCASIS para volcar los datos obtenidos. También organizará la agenda del odontólogo para que pueda valorar, al menos, a 3 participantes diarias.
- Investigador Responsable 2. Éste será el responsable de recoger todos los datos, tanto los volcados a ORION CLINIC como a ABUCASIS, y los documentos de ‘consentimiento informado’, ‘hoja de información del proyecto’ y el cuestionario sobre características sociodemográficas archivados por el odontólogo responsable. Una vez recogidos todos los datos, se los hará llegar al investigador principal.

5.3 Cronograma

A continuación, se muestra un cronograma (tabla8) donde quedan establecidas las diferentes fases del proyecto:

	MES / AÑO											
	SEP 23	OCT 23	NOV 23	DIC 23	DIC 24	ENE 25	MAY 25	JUN 25	JUL 25	AGO 25	OCT 25	
Presentación del proyecto al CEIC Y aprobación												
Presentación del proyecto a los responsables de captación de los Centros de Atención Primaria y Especializada del departamento 19 de salud de la Generalitat Valenciana												
Captación de participantes y evaluación de su salud bucodental por el odontólogo designado												
Recogida de datos												
Procesamiento y análisis posteriores de los datos obtenidos												
Obtención de resultados y difusión de los mismos												

Tabla 8. Cronograma de los tiempos de trabajo.

5.4 Experiencia del equipo investigador

Los investigadores deberán reunir una serie de requisitos para poder formar parte del proyecto. Deberán presentar un *curriculum* donde se valorará la experiencia y/o conocimiento sobre la temática del proyecto reflejado en:

- Actividades formativas realizadas en materia de investigación (máster, doctorado...) relacionadas con la temática del proyecto
- Comunicaciones científicas en congresos nacionales/internacionales donde haya sido ponente.
- Participación en otro/s proyecto/s de investigación nacionales y/o internacionales.
- Publicación de artículos con posición preferente (primer, último o autor de correspondencia) en revistas de interés e impacto científico.
- Artículos como autor sin posición preferente en revistas de impacto científico.
- Dirección de trabajos previos como trabajos de fin de grado, de máster... - Experiencia en tareas previas de coordinación y liderazgo.

A pesar de esto, se valorará la capacidad para abordar y llevar adelante el proyecto presentado, aun cuando no demuestre una extensa experiencia en el campo investigador.



6. ASPECTOS ÉTICOS A TENER EN CONSIDERACIÓN

El proyecto se presentará al Comité Ético de Investigación Clínica o CEIC de la Generalitat Valenciana para solicitar su aprobación y posterior desarrollo. También, se solicitará su aprobación por parte de los responsables de los Centros de Atención Primaria del departamento de salud 19 de la Generalitat Valenciana, dependiente del Hospital General Universitario de Alicante.

Se les entregará a las participantes un documento informativo del proyecto con el fin de que conozcan los principales fundamentos del estudio, así como un consentimiento informado donde expresan su conformidad con todo lo expuesto y su participación voluntaria y, de esta manera, garantizar su total aprobación y su plena conformidad.

El tratamiento de los datos de los participantes del estudio se hará conforme a las reglas de confidencialidad reflejadas en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y la normativa del Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016/679 del Parlamento

Europeo). Cumpliendo con el reglamento, los datos solo serán accesibles para los profesionales que realizan el estudio y, además, se asignará a cada participante un código numérico para que sea identificada por los analistas (una vez rescatados todos los datos procedentes de los sistemas informáticos operativos) a la hora de procesar, analizar y obtener los resultados definitivos.

El presente proyecto se realizará de acuerdo con los principios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki y en el marco legal de la Ley 14/2007 del 3 de Julio sobre Investigación Biomédica.

7. MÁRCO ESTRATÉGICO

7.1 Aplicabilidad y utilidad práctica de los resultados

La relación entre periodontitis en la gestante y parto pretérmino y peso del recién nacido ha sido estudiada previamente en numerosos estudios en las últimas dos décadas, no obstante, el consenso no se termina de alcanzar en cuanto a prevención, tratamiento o ambos. Actualmente, se insiste más en la prevención que en el tratamiento.

A nivel nacional, existe disparidad en los servicios que prestan las comunidades autónomas en lo referente al cuidado de la salud bucodental en la embarazada: algunas carteras de servicios son muy escuetas en este ámbito mientras que otras ofrecen prestaciones más amplias y variadas. Con los resultados obtenidos por este proyecto, se podría elaborar un protocolo nacional más desarrollado y detallado y así uniformar los servicios prestados por las comunidades autónomas, además de dar pie a que otros investigadores del país reproduzcan el estudio en sus comunidades y vean si existe relación o no entre estos factores en su entorno de trabajo habitual.

De la misma forma, se podría observar una mejora de los resultados neonatales de manera que se haría un menor uso de las unidades de cuidados intensivos neonatales y reducir todo el gasto que conllevan los cuidados de los recién nacidos pretérminos y los recién nacidos de bajo peso al nacimiento (especialmente los pretérminos extremos y los neonatos de extremadamente bajo peso).

No solo eso, sino que se incrementaría la concienciación tanto de los profesionales sanitarios como de las propias embarazadas en la importancia de mantener una adecuada salud bucodental también en la edad adulta, puesto que este matiz pasa muy desapercibido en la sanidad pública, que vuelca la mayor parte de sus esfuerzos en incentivar los buenos hábitos de higiene bucodental en la infancia.

7.2 Capacidad del proyecto de abordar objetivos

Se puede decir que está justificada la realización de este proyecto de investigación por los siguientes motivos:

- La prevalencia de las periodontopatías graves en los adultos es del 19% a nivel mundial [36].
- La prevalencia del parto pretérmino está entorno al 10% de las gestaciones a nivel mundial, siendo la prematuridad el principal factor de mortalidad y morbilidad neonatal [36].
- La importancia que otorgan los organismos internacionales y nacionales a la prevención de la enfermedad periodontal durante el embarazo [36].

Por todas estas razones, es necesario conocer el estado de salud bucodental de las gestantes y averiguar si existe una relación entre la infección dental por periodontitis con el parto pretérmino y bajo peso del recién nacido.

Se solicitará la subvención del proyecto al estado a través de la convocatoria de 'Proyectos de I+D+I en Salud' llevado a cabo por el Instituto de Salud Carlos III dependiente del Ministerio de Ciencia e Innovación, considerando que el presupuesto es bastante asequible para llevarlo a cabo y que los resultados obtenidos serían de gran importancia.

Por otra parte, el equipo de investigación avala suficiente experiencia en el campo de la obstetricia como para desarrollar sus funciones con éxito.

Con todo esto, se puede afirmar que el proyecto aborda los objetivos de interés.

7.3 Medios disponibles para la realización del proyecto o

Recursos Materiales

Materiales físicos. Papel para los documentos que deben cumplimentar las participantes e impresora para realizar copias, bolígrafos para rellenarlos, 2 ordenadores para la recogida y procesamiento de los datos, una consulta física para explorar a las participantes, una mesa de oficina y sillas (al menos tres), camilla odontológica portable y material específico para realizar las inspecciones bucodentales (instrumental odontológico).

Programas ofimáticos. Se requerirá acceso a los programas tipo Microsoft 365 para la organización de datos y de análisis estadístico tipo Software SPSS.

Acceso al software del Sistema Valenciano de Salud, con el fin de entrar a los programas de registro de actividades como son ABUCASIS y ORION-CLINIC para poder obtener los datos necesarios.

El departamento 19 de salud de la Generalitat Valenciana otorgará acceso gratuito a los recursos materiales mencionados, exceptuando las fotocopias y bolígrafos.

- Recursos Humanos

Odontólogo designado, para realizar las exploraciones bucodentales.

Informático. Se precisará de la colaboración de un informático con acceso a ABUCASIS para incorporar en el programa el apartado donde el odontólogo designado reflejará los datos OHI-S y CPITN o CPI.

Estadístico, para realizar el análisis de los datos y obtener los resultados.

- Otros

Suscripciones activas a bases de datos en ciencias de la salud (Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature o CINHALL, LILACS, Pubmed, Scopus y ScieLO), revistas nacionales de impacto científico relacionadas con la obstetricia (*Clínica e Investigación en Ginecología y Obstetricia, Progresos en Obstetricia y Ginecología y Matronas Profesión*) e inscripciones a congresos para hacer la posterior difusión de resultados obtenidos.

8. PRESUPUESTO

El detalle de los gastos asociados a la realización de este proyecto de investigación viene explicado en la siguiente tabla resumen (tabla 9):

RECURSO	TOTAL NECESARIO	PRECIO UNIDAD	PRECIO TOTAL
Fotocopias	500	(0.02 céntimos por copia)	10 euros
Bolígrafos	10	(0.50 céntimos por unidad)	5 euros
Odontólogo designado (En concepto de participación)	1500 euros	1	1.500 euros
Informático	500 euros	1	500 euros
Estadístico	800 euros	1	800 euros
Congresos y publicaciones	5 Congresos Nacionales 5 Publicaciones	200 euros por Congreso (solo inscripción) 2.000 euros por Publicación	11.000 euros
TOTAL			13.8015 euros

Tabla 9. Presupuesto

9. BIBLIOGRAFÍA

1. Phaloprakarn, C., Manusirivithaya, S., Boonyarittipong, P. *Risk score comprising maternal and obstetric factors to identify late preterm infants at risk for neonatal intensive care unit admission.* J of Obstetand Gynaecol Res 2015; 41:680-68.
2. Flores, J., Oteo, A., Mateos, L., Bascones, A. *Relación entre enfermedad periodontal y parto prematuro. Bajo peso al nacimiento: una revisión de la literatura.* Av Periodon Implantol. 2004; 16,2: 93-105.
3. Pacheco, J. *¿Qué se conoce sobre el futuro de la madre y el niño en el parto prematuro?* Rev Peru Ginecol Obstet. 2018; 64(3):423-431. DOI: <https://doi.org/10.31403/rpgo.v64i2119>.
4. Rellan Rodríguez, S., Garcia de Ribera, C., Aragón García, M.P. *El recién nacido prematuro.* Protocolos Diagnósticos Terapéuticos de la Asociación Española de Pediatría: Neonatología. 2008.
5. Ferrer Montoya, R., Cedeño Escalona, T., Montero Aguilera, A., Vázquez González, G., Rivero Rojas, L.A. *Repercusión de la corioamnionitis como factor de riesgo en la sepsis materna y neonatal temprana.* Multimed [Internet]. 2020 Dic [citado 2023 Feb 27] ; 24(6): 1417-1437.

6. Organización Mundial de la Salud [Internet]. OMS, cop. 2022 [citado: 15 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/factsheets/detail/oral-health>
7. Ministerio de Sanidad y Política Social. *Cartera de Servicios de Atención Primaria*. Mayo 2010. NIPO en línea: 840-10-068-0.
8. Fundación Dental Española, Organización Colegial de Dentistas de España. *Guía Práctica ‘Salud Oral y Embarazo’*. 3ra Edición. 2021.
9. Ministerio de Sanidad. *Plan para la Ampliación de la Cartera Común de Servicios de Salud Buco-dental*. Aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud celebrado el 15 de junio de 2022.
10. Ministerio de Sanidad y Consumo. *Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización*. «BOE» núm. 222, de 16 de septiembre de 2006. Referencia: BOE-A-2006-16212.
11. Pérez B., Ma G., Pérez Ma. F., Araque L., Rincón Á. *Periodontitis crónica en mujeres embarazadas y el nacimiento de niños de bajo peso y parto pretérmino / Chronic periodontitis in pregnant women with low birth weight and preterm birth*. *Acta odontol. Venez*; 52(1)2014. ID: lil-777815.
12. Barletta L., Klein P.L., Tau D.G., Di Salvi N., Frieso E., Schimdt K., Lino Rivero P., Guerrero Astudillo R., Urritia M.I. *La inflamación periodontal y su relación con el embarazo y parto / Periodontal inflammation and its relationship to pregnancy and child delivery*. *Rev. Fundac. Juan José Carraro*; 18(37): 42-45, mar-abr. 2013. ID: lil-714977.
13. Ferrillo M., Migliario, M., Rocuzzo, A., Molinero-Mourelle, P., Falcicchio, G., Umamo, G. R., . . . de Sire, A. (2021). *Periodontal disease and vitamin D deficiency in pregnant women: Which correlation with preterm and lowweight birth?* *Journal of Clinical Medicine*, 10(19) do: 10.3390/jcm10194578.

14. Foratori-Junior, G. A., Mosquim, V., Buzalaf, M. A. R., & Sales-Peres, S. H. D. C. (2021). *Salivary cytokines levels, maternal periodontitis and infants' weight at birth: A cohort study in pregnant women with obesity*. *Placenta*, 115, 151-157. doi: 10.1016/j.placenta.2021.09.018.
15. Ihezor-Ejiofor, Z., Middleton, P., Esposito, M., & Glenny, A. -. (2017). *Treating periodontal disease for preventing adverse birth outcomes in pregnant women*. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2017(6) doi: 10.1002/14651858.CD005297.pub3.
16. Katarzynska-Konwa, M., Obersztyn, I., Trzcionka, A., Mocny-Pachonska, K., Mosler, B., & Tanasiewicz, M. (2020). *Oral status in pregnant women from post-industrial areas of upper silesia in reference to occurrence of: Preterm labors, low birth weight and type of labor*. *Healthcare (Switzerland)*, 8(4) doi: 10.3390/healthcare8040528.
17. Srinivas, S. K., & Parry, S. (2012). *Periodontal disease and pregnancy outcomes: Time to move on?* *Journal of Women's Health*, 21(2), 121-125. do:10.1089/jwh.2011.3023.
18. Pockpa, Z.A.D, Soueidan, A., Koffi-Coulibaly, N.T., Mobio, G.S., Pere, M., Badran, Z., Struillou, X. *Association between periodontitis and preterm birth in a cohort of pregnancy women in Ivory Coast*. *Oral Health Prev Dent*. 2022 Oct 19; 20(1): 363-368 doi: 10.3290/j.ohpd.b3464893.
19. Shaggag, L.M., Alhabardi, N., Adam, I. *The association between maternal periodontitis and preterm birth: A case-control study in a low-resource setting in Sudan, Africa*. *Medicina (Kaunas)*. 2022 May 1; 58(5): 632 doi: 10.3390/medicina58050632.
20. Shah, H., Nisar, N., Hassan, A., Butt, S. *Association between maternal chronic apical periodontitis (CAP) and low birth weight preterm birth (LBWPT)*. *J Pak Med Assoc*. 2022 Mar; 72(3); 436-439 doi:

10.47391/JPMA.0921.

21. Dave, B.H., Shah, E.B., Gaikwad, R.V., Shah S.S. *Association of preterm low-birth-weight infants and maternal periodontitis during pregnancy: An interventional study*. J Indian Soc Pedod Prev Dent. 2021 Apr-Jun; 39(2): 183-188 doi: 10.4103/jjsppd.jjsppd_270_20.
22. De Oliveira, L.J.C, Cademartori, M.G., Schuch, H.S., Barros, F.C., Silveira, M.F., Correa, M.B., Demarco, F.F. *Periodontal disease and preterm birth: Finding from the 2015 Pelotas birth cohort study*. Oral Dis. 2021 Sep; 27(6):1519-1527. doi: 10.1111/odi.13670. Epub 2020 Dec 12.
23. Jajoo, N.S., Shelke, A.U., Bajaj, R.S., Patil, P.P., Patil, M.A. *Association of periodontitis with preterm low birth weight – A review*. Placenta. 2020 Jun; 95:62-68. doi: 10.1016/j.placenta.2020.03.006. Epub 2020 Mar 17.
24. Caneiro, L., Lopez-Carral, J.M., Martin-Lancharro, P., Linares, A., Batalla, P., Blanco-Carrion, J. *Periodontitis as a Preterm Birth Risk Factor in Caucasian Women: A Cohort Study*. Oral Health Prev Dent. 2020;18(1):77-84. doi: 10.3290/j.ohpd.a44116.
25. Fogacci, M.F., Cardoso, E.O.C., Barbirato, D.D.S., de Carvalho, D.P., Sansone, C. *No association between periodontitis and preterm low birth weight: a case-control study*. Arch Gynecol Obstet. 2018 Jan; 297(1):71-76. doi: 10.1007/s00404-017-4556-9. Epub 2017 Oct 11.
26. Puertas, A., Magan-Fernandez, A., Blanc, V., Revelles, L., O'Valle, F., Pozo, E., León, R., Mesa, F. *Association of periodontitis with preterm birth and low birth weight: A comprehensive review*. J Matern Fetal Neonatal Med. 2018 Mar;31(5):597-602. doi: 10.1080/14767058.2017.1293023. Epub 2017 Feb 28.

27. Khan, N.S., Ashraf, R.N., Noor, S., Mahmood-ur-Rahman, Mashhadi, S.F., Rashid, Z., Sajjad, F., Nazar, A.F., Nazar, H.S., Syed, R. *Association of maternal periodontitis with low birth weight in newborns in a tertiary care hospital*. J Ayub Med Coll Abbottabad. 2016 Jan-Mar;28(1):120-5.
28. Reza Karimi, M., Hamissi, J.H., Naeini, S.R., Karimi, M. *The relationship between maternal periodontal status of and preterm and low birth weight infants in Iran: A case control study*. Glob J Health Sci. 2015 Sep 28;8(5):184-8. doi: 10.5539/gjhs.v8n5p184.
29. Souza, L.M., Cruz, S.S., Gomes-Filho, I.S., Barreto, M.L., Passos-Soares, J.S., Trindade, S.C., Figueiredo, A.C., Alves, C.M., Coelho, J.M., Vianna, M.I. *Effect of maternal periodontitis and low birth weight--a case control study*. Acta Odontol Scand. 2016;74(1):73-80. doi: 10.3109/00016357.2015.1049374. Epub 2015 May 27.
30. Usin, M.M., Menso, J., Rodríguez, V.I., González, A., Tabares, S., Parodi, R., Sembaj, A. *Association between maternal periodontitis and preterm and/or low birth weight infants in normal pregnancies*. J Matern Fetal Neonatal Med. 2016;29(1):115-9. doi: 10.3109/14767058.2014.987751. Epub 2014 Dec 10.
31. Bulut, G., Olukman, O., Calkavur, S. *Is there a relationship between maternal periodontitis and pre-term birth? A prospective hospital-based case-control study*. Acta Odontol Scand. 2014 Nov;72(8):866-73. doi: 10.3109/00016357.2014.919663. Epub 2014 May 22.
32. Sitholimela, C.S., Shangase, L.S. *The association between periodontitis and pre-term birth and/or low birth weight: a literature review*. SADJ. 2013 May;68(4):162-6.
33. Wang, Y.L., Liou, J.D., Pan, W.L. *Association between maternal periodontal disease and preterm delivery and low birth weight*. Taiwan J Obstet Gynecol. 2013 Mar;52(1):71-6. doi: 10.1016/j.tjog.2013.01.011.

34. Santa Cruz, I., Herrera, D., Martín, C., Herrero, A., Sanz, M. *Association between periodontal status and pre-term and/or low-birth weight in Spain: clinical and microbiological parameters*. J Periodontal Res. 2013 Aug; 48(4): 443-51 doi: 10.1111/jre.12024. Epub 2012 Oct 22.
35. Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. *Parto pretérmino*. Prog Obstet Ginecol Paseo de la Habana, 190. 28036 Madrid 2020;63:283-321.
36. Organización Mundial de la Salud [Internet]. OMS, cop. 2022 [citado: 14 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/factsheets/detail/preterm-birth>
37. González Candelas, R., Cháfer Climent, M.F., Gas Marqués, M.R., Et al. *Guía de Actuación Clínica en Atención Primaria. Embarazo: Captación, valoración y seguimiento de embarazo normal. Conducta a seguir en situaciones patológicas durante la gestación*. Generalitat Valenciana. 2007. Recurso de Internet en España / LIS – Localizador de Información en Salud, LIS-ES-PROF / ID: lis-42244.
38. World Health Organization. *Oral Health Surveys: Basic Methods. 5th ed.*, World Health Organization, 2013. ISBN: 978 92-4-154864.
39. World Health Organization. *Oral Health Surveys: Basic Methods. 4th ed.*, World Health Organization, 1997. ISBN: 92-4-1544937.

10. ANEXOS

Anexo 1. Cuestionario sobre características sociodemográficas.

DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS	Participante N° :	
Edad :		
Nacionalidad :		
Lugar de residencia :		
Nivel de estudios :		
– Sin estudios		
– Primaria	– Bachillerato	
– Educación Secundaria Obligatoria	– Universitarios	
– Formación Profesional	– Postgrado	
Estado Civil :		
– Soltera	– Pareja de hecho.	– Divorciada
– En relación	– Casada	– Viuda

¿Tiene hijos/as? – Si – No (En caso afirmativo, ¿cuántos hijos/as tiene _____ ?		
¿Profesa alguna religión? – Si – No (En caso afirmativo, especifique cual _____)		
Situación Laboral Actual :	– Empleada	– Desempleada

Anexo 2. Hoja informativa sobre la intervención a realizar en el estudio ‘‘Influencia de la infección dental por periodontitis en gestantes con el bajo peso del recién nacido y el parto pretérmino’’.

El profesional sanitario pertinente le ha otorgado una cita presencial con el odontólogo responsable de evaluar el estado de su salud bucodental y le ha proporcionado dos documentos complementarios (un consentimiento informado del proyecto y una hoja informativa de la intervención a recibir, cada uno con una copia) para que usted los lea y los firme. Usted se quedará las copias de los documentos para sí y, el día correspondiente deberá acudir a su cita con los documentos originales previamente mencionados rellenos.

(Recuerde que debe mantener sus hábitos higiénico-dietéticos habituales, no debe modificar de ninguna manera su rutina puesto que podrían afectar a los resultados del presente estudio).

Una vez entrada en la consulta, debe entregar al odontólogo una copia de cada documento anteriormente aportados por el profesional sanitario que le asignó la cita (consentimiento informado y hoja informativa). También, deberá fecharlos en el momento.

Después, el odontólogo le entregará un cuestionario para recoger información sobre sus datos sociodemográficos (edad, nacionalidad, lugar de residencia...) para que usted lo rellene y, una vez terminado, deberá volver a entregar al odontólogo.

Finalizados los trámites burocráticos, usted se sentará en la camilla de exploraciones bucodentales del odontólogo y este realizará una valoración del estado de su salud bucodental. No recibirá ningún tratamiento ni diagnóstico, el profesional se limitará únicamente a recoger información.

Acabada la exploración y cuando el odontólogo se lo explicite, usted podrá abandonar la consulta.

Anexo 3. Consentimiento informado.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO
“INFLUENCIA DE LA INFECCIÓN DENTAL POR PERIODONTITIS EN
GESTANTES CON EL BAJO PESO DEL RECIÉN NACIDO Y EL PARTO
PRETÉRMINO”**

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Este proyecto nace de la necesidad de conocer si existe una relación directa entre la infección dental por periodontitis en gestantes y el bajo peso de los recién nacidos y parto pretérmino.

REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN

Mediante el presente documento, declaro que soy una mujer que cumple los requisitos de participación necesarios para incluirme dentro del estudio.

PROCEDIMIENTO Y PROTOCOLO

He sido invitada a participar en el presente estudio “Influencia de la infección dental por periodontitis en gestantes con el bajo peso del recién nacido y el parto pretérmino”.

Entiendo que la información compartida será tratada de manera anónima.

Con el presente escrito, declaro que:

- He sido captada por los profesionales sanitarios responsables de captación designados para este proyecto.

- Me han informado de forma tanto verbal como escrita la finalidad del estudio y me han ofrecido la asistencia gratuita con el odontólogo que recoge los datos sobre salud bucodental.
- Me han entregado los documentos de ‘hoja informativa’ y ‘consentimiento informado’ del proyecto y me comprometo a rellenarlos y entregarlos sin coacción.
- Asisto de manera voluntaria al cita asignada.
- Entiendo que únicamente se me va a realizar una exploración de la cavidad bucodental (sin aplicar tratamiento ni emisión de ningún diagnóstico) con el fin de recoger los datos necesarios para el desarrollo del presente estudio.

TRATAMIENTO DE LOS DATOS PERSONALES

El tratamiento de los datos de los participantes del estudio se hará conforme a las reglas de confidencialidad y anonimato reflejadas en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y la normativa del Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo).

Yo, _____, con DNI _____ declaro en _____, a día _____ de _____ del 20__, mi conformidad con lo expuesto en este documento, de acuerdo a la participación en el estudio “efectividad de una intervención grupal en mujeres jóvenes en su centro de atención primaria para aumentar su grado de conocimiento y concienciación sobre violencia de género”.



Elche, 25/05/2023

El Secretario del Comité de Ética e Integridad en la Investigación (CEII), constata que se ha presentado en la Oficina de Investigación Responsable, la solicitud de evaluación del TFG/TFM:

Tutor/a	EVA AUSÓ MONREAL
Estudiante	LORENA GÁLVEZ DELGADO
Tipo de actividad	2. TFM (Trabajo Fin de Máster)
Grado/Máster	Máster Universitario en Investigación en Medicina Clínica
Título del TFG/TFM	INFLUENCIA DE LA PERIODONTITIS EN GESTANTES EN EL PARTO PRETÉRMINO Y BAJO PESO DEL RECIÉN NACIDO
Código provisional	230525065811

Dicha actividad de investigación ha sido admitida a trámite para su evaluación por la Oficina de Investigación Responsable y, si procede, por el Comité de Ética e Integridad en la Investigación de la Universidad Miguel Hernández de Elche.

Atentamente,

Alberto Pastor Campos
Secretario CEII
Jefe de la Oficina de Investigación Responsable
Vicerrectorado Investigación y Transferencia



