



FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

EVALUACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE FLÚOR EN PASTAS DENTALES DE USO PEDIÁTRICO MEDIANTE IÓN SELECTIVO DE FLÚOR IN VITRO

**Línea de investigación:
Biomateriales**

Tesis para optar el Título Profesional de Cirujano Dentista

Autora

Fernández Padilla, Sarita Morelia

Asesora

Castro Pérez Vargas, Antonieta Mercedes

ORCID: 0000-0001-9040-5666

Jurado

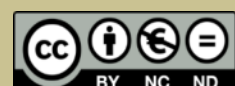
García Rupaya, Carmen Rosa

Munayco Magallanes, Americo Alejandro

Chiong Lam, Lucy Del Pilar

Lima - Perú

2026



EVALUACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE FLÚOR EN PASTAS DENTALES DE USO PEDIÁTRICO MEDIANTE IÓN SELECTIVO DE FLÚOR IN VITRO

INFORME DE ORIGINALIDAD

12%	10%	2%	4%
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	hdl.handle.net Fuente de Internet	3%
2	Submitted to Universidad Nacional Federico Villarreal Trabajo del estudiante	2%
3	repositorio.unfv.edu.pe Fuente de Internet	1%
4	Submitted to Universidad Tecnológica de los Andes Trabajo del estudiante	1%
5	eprints.ucm.es Fuente de Internet	<1%
6	Guiu Rodríguez, Laura Velandia Beltrán, Cesar Rodrigo. "Diagnóstico y manejo de la caries dental mediante los sistemas ICDAS y ICCMS. a propósito de varios casos clínicos", Universidad El Bosque (Colombia) Publicación	<1%
7	docplayer.es Fuente de Internet	<1%
8	www.researchgate.net Fuente de Internet	<1%
9	Submitted to Universidad Autonoma de Chile Trabajo del estudiante	<1%



FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

EVALUACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE FLÚOR EN PASTAS DENTALES DE
USO PEDIÁTRICO MEDIANTE IÓN SELECTIVO DE FLÚOR *IN VITRO*

Línea de investigación:

Salud Pública

Tesis para optar el título profesional de Cirujano Dentista

Autora

Fernández Padilla, Sarita Morelia

Asesora

Castro Pérez Vargas, Antonieta Mercedes

ORCID: 0000-0001-9040-5666

Jurado

García Rupaya, Carmen Rosa

Munayco Magallanes, Americo Alejandro

Chiong Lam, Lucy Del Pilar

Lima-Perú

2026

DEDICATORIA

A mi querida familia, por ser mi pilar inquebrantable, por su paciencia, apoyo incondicional y amor. Por creer en mi cuando más lo he necesitado y por brindarme la fuerza para alcanzar mis metas. Gracias por siempre estar presentes, confiando en mis capacidades y alentarme a seguir adelante. Con todo mi amor y gratitud.

AGRADECIMIENTO

A mi asesora, Dra. Antonieta Mercedes Castro Pérez Vargas por el tiempo y consejos brindados para la elaboración de esta tesis.

Al Dr. Cesar Félix Cayo Rojas por su apoyo y consejos brindados para la elaboración del presente trabajo de investigación

A la Dra. Leyla Delgado, Profesor Trevejo, Lic Elizabeth quienes me brindaron su apoyo académico y las facilidades del uso de sus laboratorios para la elaboración de la presente tesis.

ÍNDICE

RESUMEN	ix
ABSTRACT.....	x
I. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1. Descripción y formulación del problema.....	2
1.2. Antecedentes	3
1.3. Objetivos	7
1.3.1. <i>Objetivo general</i>	7
1.3.2. <i>Objetivos específicos</i>	7
1.4. Justificación.....	8
1.4.1. <i>Teórico</i>	8
1.4.2. <i>Práctico</i>	8
1.4.3. <i>Social</i>	8
1.5. Hipótesis.....	8
II. MARCO TEÓRICO.....	9
2.1. Bases teóricas sobre el tema de investigación.....	9
2.1.1. <i>Caries dental</i>	9
2.1.2. <i>Fisiopatología de la caries dental</i>	10
2.1.3. <i>Dinámica de desmineralización- remineralización</i>	11
2.1.4. <i>Flúor</i>	14
2.1.5. <i>Mecanismo de acción del fluoruro en los dientes</i>	14
2.1.6. <i>Pasta dental</i>	15
2.1.7. <i>Metodología para medir el flúor en las pastas dentales</i>	18
III. MÉTODO.....	21
3.1. Tipo de investigación.....	21

3.2. Ámbito temporal y espacial.....	21
3.2.1. <i>Ámbito temporal</i>	21
3.2.1. <i>Ámbito espacial</i>	21
3.3. Variables	21
3.3.1. <i>Operacionalización de variables</i>	22
3.4. Población y muestra.....	23
3.4.1. <i>criterios de selección</i>	23
3.5. Instrumentos.....	24
3.6. Procedimientos.....	24
3.6.1. <i>Búsqueda de las pastas de dientes</i>	24
3.6.2. <i>Obtención de permisos</i>	24
3.6.3. <i>Adquisición y recopilación de la información de los envases de las pastas de dientes</i>	24
3.6.4. <i>Calibración del electrodo ión selectivo de flúor</i>	25
3.6.5. <i>Medición de flúor total de las pastas dentales</i>	25
3.6.6. <i>Medición de flúor soluble total de las pastas dentales</i>	26
3.7. Análisis de datos	27
3.8. Consideraciones éticas.....	27
IV. RESULTADOS	28
V. DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	31
VI. CONCLUSIONES	35
VII. RECOMENDACIONES	36
VIII. REFERENCIAS.....	37
IX. ANEXOS	43
9.1. Anexo A.....	43

9.1.1. Carta de presentación dirigido al LISO-UPCH.....	43
9.2. Anexo B.....	44
9.2.1. Constancia de ejecución de tesis LISO-UPCH.....	44
9.3. Anexo C.....	45
9.3.1. Cálculo de tamaño de muestra.....	45
9.4. Anexo D.....	46
9.4.1. Ficha de recolección de datos.....	46
9.5. Anexo E.....	47
9.5.1. Descripciones presentes en el rotulado de las pastas dentales usadas en la investigación.....	47
9.6. Anexo F.....	48
9.6.1. Pastas dentales usadas en la presente investigación.....	48
9.7. Anexo G.....	48
9.7.1. Preparación de Muestras con agua desionizada.....	48
9.8. Anexo H.....	49
9.8.1. Concentración estándar de flúor utilizadas para la calibración del electrodo ión selectivo.....	49
9.9. Anexo I.....	49
9.9.1. Introducción del electro ión selectivo de flúor en los estándares para la calibración del equipo.....	49
9.10. Anexo J.....	50
9.10.1. Curva de calibración del Equipo.....	50
9.11. Anexo K.....	50
9.11.1. Muestras colocadas en el vortex para su homogenización.....	50
9.12. Anexo L.....	51

9.12.1. <i>Calentamiento de Muestras</i>	51
9.13. Anexo M.....	51
9.13.1. <i>centrifugación de las muestras usadas en la investigación</i>	51
9.14. Anexo N.....	52
9.14.1. <i>Lectura de muestras con electrodo ión selectivo de flúor</i>	52
9.15. Anexo O.....	52
9.15.1. <i>Pruebas de normalidad</i>	52
9.16. Anexo P.....	53
9.16.1. <i>Pruebas de homogeneidad de varianza</i>	53
9.17. Anexo Q.....	54
9.17.1. <i>Matriz de consistencia</i>	54

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Comparación de la concentración de flúor total real (ppm) de las pastas dentales para niños.....	28
Tabla 2. Comparación de la concentración de flúor soluble total (ppm) de las pastas dentales para niños.....	29
Tabla 3. Comparación las concentraciones de flúor total con el flúor soluble total de las pastas dentales para niños.....	30

RESUMEN

Objetivo: evaluar las concentraciones de fluoruro total (FT) y fluoruro total soluble (FTS) en comparación con el fluoruro total declarado (FTD) en pastas de uso pediátrico. **Método:** Este estudio es observacional, analítico, In vitro, prospectivo, transversal. se contó con un total de 24 muestras, distribuidos en 6 muestras por cada grupo de pasta dental (Colgate kids, oral B kids, Vitis Kids, Dentito kids). Las concentraciones de fluoruro fueron determinados mediante electrodo ión específico de flúor. El análisis descriptivo se realizó calculando la media, mediana, desviación estándar y el rango intercuartílico. Además, el análisis comparativo se llevó a cabo mediante el test no paramétrico de Kruskal Wallis. Asimismo, el test no paramétrico de Friedman se utilizó para realizar el análisis comparativo de las medidas relacionadas de FTD, FT Y FTS de los dentífricos. La significancia establecida fue $p < 0.05$.

Resultados: La pasta dental Dentito kids presentó una concentración promedio de FT=1117 ppm, FTS=1076 ppm y FTD=1100 ppm, asimismo la pasta dental Oral B kids presentó una concentración de FT=1074.17 ppm, FTS=1061.67 ppm y FTD=1100 ppm, mientras que la pasta dental Colgate kids registró una concentración de FT= 1087.83 ppm, FTS=1049.67ppm y FTD=1100 ppm, finalmente la pasta dental vitis kids presentó una concentración de FT=1020.33 ppm, FTS=987 ppm y FTD= 1000 ppm. **Conclusiones:** Los dentífricos evaluados presentaron concentraciones de FT y FTS muy cercanos al contenido de fluoruro declarado por los fabricantes. Además, el FTS de la mayoría se encontraron por encima de 1000 ppm, cantidad recomendada para prevenir la caries.

Palabras clave: caries, concentración de flúor, pasta de dientes.

ABSTRACT

Objective: To evaluate the concentrations of total fluoride (TF) and total soluble fluoride (TSF) compared to the declared total fluoride (DTF) in toothpastes for pediatric use. **Method:** This study is observational, analytical, in vitro, prospective, cross-sectional. A total of 24 samples were collected, distributed into 6 samples for each toothpaste group (Colgate Kids, Oral B Kids, Vitis Kids, Dentito Kids). Fluoride concentrations were determined using a specific fluoride ion electrode. Descriptive analysis was performed by calculating the mean, median, standard deviation, and interquartile range. In addition, comparative analysis was carried out using the nonparametric Kruskal Wallis test. Likewise, the nonparametric Friedman test was used to perform comparative analysis of the related measurements of FTD, FT, and FST of the toothpaste. The significance established was $p < 0.05$. **Results:** Dentito kids toothpaste had an average concentration of FT=1117 ppm, FST=1076 ppm and FTD=1100 ppm, likewise Oral B kids toothpaste had a concentration of FT=1074.17 ppm, FST=1061.67 ppm and FTD=1100 ppm, while Colgate kids toothpaste had a concentration of FT=1087.83 ppm, FST=1049.67 ppm and FTD=1100 ppm, finally Vitis kids toothpaste had a concentration of FT=1020.33 ppm, FST=987 ppm and FTD=1000 ppm. **Conclusions:** The toothpastes analyzed showed fluoride concentrations very close to the manufacturer's declared fluoride content. Furthermore, the fluoride concentrations of most toothpastes were above 1000 ppm, the recommended amount for caries prevention.

Keywords: Caries, fluoride concentration, toothpaste.

I. INTRODUCCIÓN

Según el organismo encargado de la salud mundial (OMS) gran parte de la población mundial se ve afectado por enfermedades que afectan a la cavidad bucal y a los dientes, siendo la caries una de las enfermedades que afecta con mayor frecuencia y prevalencia en la cavidad bucodental. Además, se ha informado también que la caries se encuentra en gran aumento, lo que denotaría que la población no presenta acceso al tratamiento de esta enfermedad ni a políticas preventivas que ayuden a contrarrestar el avance de dicha enfermedad. (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2022)

En el Perú, el ente encargado de la salud pública, ha llevado a cabo estudios donde se informa que la prevalencia de caries en pacientes menores de 11 años de edad es alrededor del 85%. Asimismo, se informa también la existencia de un 75% de prevalencia de caries en pacientes menores de 6 años, este alto índice de prevalencia se debe a una inadecuada higiene bucal. (Ministerio de Salud [MINSA], 2017)

Aunque la caries dentaria se trata de una patología crónica, intransmisible y con una gran prevalencia a nivel mundial, su desarrollo es en gran medida prevenible. La principal forma de prevenir la caries consiste en el uso de artículos a base de flúor, ya que este posee una gran capacidad remineralizante para reparar las superficies dentales afectadas de los dientes permanentes y deciduos. Los dentífricos a base de flúor, representa el principal artículo para evitar la aparición y desarrollo de la caries. Las sugerencias existentes en la actualidad indican que las personas menores a 6 años de edad deberían usar pastas dentales con una concentración de flúor soluble superior a 1000ppm, en cantidades ajustadas a la edad del paciente. (Bossú et al. 2019)

Sin embargo, en la actualidad existe en el mercado pastas dentales con una baja concentración de flúor (inferior a 1000ppm) y en algunos casos sin ninguna concentración de flúor. Debido a ello, este estudio busca evaluar que la cantidad concentrada de flúor total y

flúor total soluble presente en los dentífricos de uso pediátrico sean las adecuadas para favorecer la remineralización dentaria y evitar el avance de la caries dental.

1.1. Descripción y formulación de problema

La patología dental cariosa es una problemática sanitaria preponderante en gran parte de países con un alto grado de desarrollo, aunque se trata de una enfermedad prevenible, su alta prevalencia en los últimos 30 años hace que esta sea una enfermedad que tiene que ser abarcada desde el ámbito clínico, social y político. (Watt, 2019) El conocimiento que existe hoy en día acerca de la patología dental cariosa lo define como una afección intransmisible, que se desencadena cuando existe una interacción de elementos que pueden ser genéticos, fisiológicos, ambientales y conductuales. (Pitts, 2021)

Los pilares de prevención primaria con respecto a la caries dental en todos los grupos etarios se basan en la reducción de azúcar y el cepillado diario con pasta dental que contenga la cantidad de fluoruro necesaria para contrarrestar el avance de la caries dental. (Pitts, 2021) La OMS recomienda que los encargados de familia realicen el higiene bucal y dental de sus hijos al menos dos veces al día con una cantidad de pasta dental fluorada ajustada a la edad del niño (≥ 1000 ppm). (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2025)

Aun cuando el uso de fluoruros constituye una estrategia efectiva para contrarrestar la evolución y aparición de la caries, el uso desmedido de flúor (por encima de los 1500ppm) puede significar un potencial riesgo de desarrollar alteraciones en el esmalte dental por exceso de fluoruros, especialmente en niños menores de seis años. por otro lado, las últimas investigaciones muestran que el uso de dentífricos que presenten concentraciones menores a 1000ppm de fluoruro no tendría efecto remineralizador sobre el diente afectado por la caries dental. (Bossú et al., 2019; Hicks et al., 2003)

Además, para que el flúor ejerza función anticaries y remineralizante este debe tener la capacidad de dissociarse fácilmente, asimismo, el flúor no debe encontrarse unido a otros

elementos que componen la pasta dental. (Pérez-silva et al., 2020)

El Ministerio de Salud del Perú, en su “Guía de práctica clínica para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la caries dental en niñas y niños” recomienda el uso de cremas dentales que contengan un mínimo de 1000 ppm de fluoruro soluble en su composición, iniciando el uso de esta desde que aparece en la cavidad bucal el primer diente deciduo. Asimismo, la cantidad indica para pacientes menores de 3 años es del tamaño de un granito de arroz y para pacientes mayores de 3 años de edad la cantidad indicada es del tamaño de una alverja. Por otra parte, se dio a conocer que las cremas dentales que se ofertan en el mercado mayoritariamente no presentan la cantidad adecuada de flúor en su composición y en algunos casos no contiene flúor en su composición, debido a lo cual no existiría un adecuado efecto preventivo sobre la caries. (MINSa, 2017)

Frente a todo lo expuesto y con la actualización constante de la literatura acerca de la relevancia de las cantidades concentradas de fluoruro presente en las pastas dentales para contrarrestar el avance y favorecer la remineralización de la pieza dental afectada, es importante realizarnos la siguiente interrogante ¿Cuál es la cantidad concentrada de flúor total y flúor total soluble en comparación con el flúor total declarado en cuatro pasta de dientes de uso pediátrico distribuidas en Lima-Perú en el año 2024?

1.2. Antecedentes

Córdova-López et al. (2019) Lima-Perú, llevaron a cabo una investigación con el propósito de determinar la cantidad concentrada de flúor en dentífricos de uso infantil. Se eligió por conveniencia 8 grupos de pastas dentales. Asimismo, para determinar la cantidad necesaria de dentífricos que se usó por cada grupo, se aplicó la fórmula para comparar dos medias, dando un total de 6 dentífricos por cada grupo, resultando una muestra total 48 pastas dentales. El cálculo de la concentración de flúor presentes en las pastas de dientes se llevó a cabo a través de lectura directa con un fluorómetro 720 (electrodo ISE). El estudio estadístico

se realizó mediante la prueba t de una muestra y la prueba Wilcoxon de una muestra, para 6 y 2 tipos de pasta dental respectivamente. Los resultados del estudio muestran que tres tipos de pastas dentales presentaron un promedio inferior al valor mostrado en el rotulado (Colgate FTD:1100ppm/FR:974ppm, Farma Dent FTD:452ppm/ FR:415ppm, Dentito FTD: 550 ppm/FR:29.9ppm), dos tipos de pastas dentales de uso infantil presentaron una mediana menor al valor mostrado en el rotulado por el fabricante (Colgate FTD:500ppm/FR:465ppm, Oral B FTD: 500ppm/FR:434ppm), dos pastas dentales presentaron un promedio superior al valor mostrado en el rotulado (Vitis FTD:1000ppm/FR:1141ppm , Aqua Fresh FTD:1150 ppm/FR:1262ppm), y una pasta dental, presentó un promedio mayor no significativo al mostrado en el rotulado (Aqua Fresh FTD:500PPM/FR:541ppm). Se concluye que cinco pastas de dientes de uso pediátrico presentaron cantidades concentradas inferiores a la cantidad expresada en el empaque, y tres pastas de dientes con indicación pediátrica presentaron cantidades concentradas mayor que a lo descrito en el rotulado.

Chávez et al. (2019) Lima-Perú, el objetivo de este estudio de investigación fue evaluar los niveles concentrados de fluoruro total y fluoruro soluble total en pastas dentales dirigido a infantes. Para el estudio se recolectaron 23 muestras de dentífricos infantiles (19 contenían flúor y 4 no presentaban flúor en su composición). Para la determinación de fluoruro total y el fluoruro total soluble se utilizó la prueba mediante electrodo selectivo de iones, expresando los resultados en partículas por millón de flúor ($\mu\text{g F/g}$ de dentífrico). En la investigación se obtuvo como resultado que la cantidad concentrada de fluoruro total en la mayoría de las pastas de dientes que contenían flúor coincidió con la información expresada en el rotulado del producto, con excepción de una pasta que mostraba en el etiquetado 1450 ppm F, pero en la medición se encontró solamente 515,1 ppm F. En cuanto a la cantidad concentrada de flúor soluble total, los valores en los dentífricos oscilaron entre 457,5 y 1134,8 ppm F. Además, se reportó que las pastas de dientes estudiadas estaban formuladas con sílice como abrasivo, excepto una, que

contenía carbonato de calcio. Se concluye en el estudio que el 83 % de las pastas dentales dirigidas a infantes comercializados en la ciudad de Lima, Perú, contenían flúor en su composición, sin embargo, solo el 53% de estas presentaban fluoruro soluble superior a 1000 ppm, considerada la cantidad mínima necesaria para ejercer un efecto anticaries eficaz.

Javier et al. (2020) España el estudio tuvo como propósito cuantificar el fluoruro presente en dentífricos y colutorios. Se utilizó 117 muestras entre dentífricos y colutorios. El análisis se realizó mediante potenciometría con ion selectivo de flúor. La prueba estadística de Levene se llevó a cabo para la homogeneidad de la varianza. Ante la ausencia de distribución normal, se optó por emplear la prueba no paramétrica de Kruskal Wallis. En caso de hallarse diferencias estadísticamente relevantes ($p < 0.05$), se aplicó posteriormente la prueba de Mann Whitney para realizar la comparación entre grupos. Se encontraron como resultados para la concentración de fluoruros en dentífrico que el 37.1% de los elementos muestrales evaluados mostró valores por encima de los referidos por el fabricante en el rotulado, el 18.6% de las muestras analizadas mostraron niveles inferiores a los rotulados, sin embargo, la mayoría de los dentífricos estudiados presentaron concentraciones de fluoruro en los límites establecidos que permiten preservar su efecto cariostático. El dentífrico “Bianca Original” presentó la concentración promedio de fluoruro más baja, con un valor medio de 38.5 mg/kg. En contraste, la marca “Vitis junior tutti frutti” presentó la mayor concentración media de fluoruro, alcanzando los 18 412 mg/kg, cifra considerablemente superior a la indicada en su etiqueta (1450 mg F/kg). Asimismo, el tratamiento estadístico de los datos reveló la ausencia de diferencias significativas en el contenido de fluoruro entre las distintas marcas evaluadas. No obstante, al comparar los niveles promedio de flúor entre los dentífricos y los colutorios analizados, se observó una mayor concentración en las pastas en relación con los colutorios. A partir del análisis de las muestras, se concluye que los niveles de fluoruro presentes en las pastas dentales y colutorios difieren de las concentraciones dadas por los fabricantes,

encontrándose tanto por encima como por debajo de los especificado. Esta discrepancia sugiere una posible disminución de la eficacia de su acción anticariogénica, así como un riesgo potencial de sobreexposición al flúor.

Pérez-Silva et al. (2020) España, desarrollaron una investigación con el propósito de precisar los niveles concentrados de fluoruro total y soluble, en pastas de dientes de uso infantil distribuidas en España. El estudio desarrollado analizó un total de 11 pastas dentales de uso pediátrico. La metodología empleada para la determinación de los niveles concentrados de fluoruro total y soluble total e ión flúor libre fue a través de un electrodo selectivo para flúor, el cual estuvo acoplado a un analizador para iones fluoruro. Los resultados muestran, que de las 11 pastas evaluadas, solo 7 indicaban en el empaque del producto contener cantidades de flúor mayor a 1000 ppm, además en el análisis de laboratorio se determinó las siguientes cantidades de flúor en las pastas: anticaries con flúor FTD= 1450/ FTS=1362/FT=1437, Gel dental kids FTD=900/ FTS=876/ FT= 899, Flúor Kin FTD= 1000/ FTS=931/ FT= 935, Shimmer Shine FTD=400/ FTS= 399/ FT= 398, Pjamasks FTD= 400/ FTS= 405/ FT= 414, PHB Junior FTD= 1000/ FTS=942/ FT= 945, Gel dental Lacer Jr. FTD= 15000/ FT= 1475/ FTS= 1497, Vitis Junior FTD= 1450, FTS= 1404/ FT= 1405, Codial FTD= 1000/ FTS= 1017/ FT= 1004, Binaca FTD= 1000/ FTS=1007/ FT= 1045, Central Line FTD= 400/FTS=401/FT= 408. En cuanto al tipo de flúor utilizado, se reportó que 5 pastas de dientes contenían fluoruro de sodio, 5 pastas utilizaban monofluorofosfato de sodio y 1 pasta combinaba ambos tipos de sales. Asimismo, se reportó que el abrasivo presente en todas las formulaciones fue sílice. El estudio muestra como conclusión que las cantidades de flúor total y soluble se encuentran muy próximas a la cantidad de flúor expresado por el productor en el rotulado de la pasta.

Loureiro et al. (2017) Uruguay, efectuaron un estudio con la finalidad de evaluar la concentración y estabilidad del fluoruro en pastas de dientes para infantes en Uruguay, se utilizó seis marcas de pasta de dientes dirigido a infantes, la muestra fue analizada cuando se

compraron los dentífricos (muestras frescas) y después de un año de almacenamiento (muestras envejecidas). El análisis de las cantidades concentradas de flúor total y soluble se determinó mediante potenciometría con electrodo selectivo de iones. Los resultados evidencian que cuatros pastas de dientes infantil contenían cantidades concentradas de fluoruro total similar al expresado por el productor en el rotulado del producto. Asimismo, se halló que después de un año de almacenamiento, tres pastas no sufrieron variación de concentración de flúor total y flúor soluble hallándose estos en similitud. Además, dos pastas presentaron un nivel de fluoruro soluble inicial menor al 50%, que fue disminuyendo con la degradación de la muestra. Se concluye en la investigación que la mayoría de las pastas estudiadas mostraron un decrecimiento en el contenido de fluoruro soluble con el paso del tiempo. La presencia de gran cantidad de flúor insoluble que se encuentra en dos dentífricos probados puede comprometer su eficacia anticaries.

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo general

- Evaluar las concentraciones de flúor total (FT) y flúor total soluble (FTS) en comparación con el flúor total declarado (FTD) en pastas dentales de uso pediátrico distribuidas en Lima-Perú durante el año 2024.

1.3.2. Objetivos específicos

- Comparar la concentración de flúor total (FT) de las pastas dentales de uso pediátrico (Colgate Kids, Oral B kids, Vitis Kids, Dentito Kids)
- Comparar la concentración de flúor total soluble (FTS) de las pastas dentales de uso pediátrico (Colgate Kids, Oral B kids, Vitis Kids, Dentito Kids)
- Comparar las concentraciones entre el flúor total declarado, el flúor total y flúor total soluble de las pastas dentales de uso pediátrico (Colgate Kids, Oral B kids, Vitis Kids, Dentito Kids)

1.4. Justificación

1.4.1. Teórico

El fundamento teórico de este estudio se basa en el conocimiento objetivo y verídico que se obtendrá sobre las cantidades o niveles concentrados de fluoruros presentes en las pastas de uso pediátrico, asimismo, servirá como precedente para nuevos estudios que se realicen en el futuro, con la finalidad de ampliar y precisar estos conocimientos. De igual modo, este estudio permitirá establecer normas adecuadas para el gestionamiento de calidad y fabricación de las pastas dentales.

1.4.2. Práctico

La justificación práctica se basa en el conocimiento verídico que se obtendrá de las cantidades concentradas reales de fluoruro que se encuentran presentes en las pastas de uso pediátrico, lo cual permitirá al odontólogo determinar el efecto anticaries que posee la pasta según la concentración de fluoruro contenida en la misma, de esta manera se realizará una adecuada recomendación del tipo de pasta que necesita el paciente según el riesgo de caries que puede presentar.

1.4.3. Social

Los resultados encontrados en el estudio permitirán regular o modificar las normas sanitarias emitidas por el ente encargado de administrar salud pública en el Perú con certeza, compromiso y responsabilidad en favor de la población para una óptima prevención de caries dental.

1.5. Hipótesis

Existiría diferencias entre las concentraciones de flúor total declarado, el flúor total y el flúor total soluble presentes en las pastas de dientes de uso pediátrico distribuidas en Lima-Perú durante el año 2024.

II. MARCO TEÓRICO

2.1. Bases teóricas sobre el tema de investigación

2.1.1. *Caries dental*

La caries constituye una patología multifactorial, de naturaleza cambiante e intrasmisible, resultado de la interacción entre biopelículas orales, la exposición frecuente a carbohidratos fermentables y factores del huésped. Esta condición provoca un desequilibrio en el proceso de desmineralización y remineralización del esmalte, lo que lleva a la pérdida de minerales en los tejidos dentales. (Pitts et al., 2017) La caries dental es el resultado de una compleja interacción entre factores biológicos, hábitos de conducta y condiciones del entorno, que en conjunto propician su desarrollo. (Pitts et al., 2021)

La lesión cariosa se desarrolla mediante un proceso dinámico, puede encontrarse como activa o inactiva, se denomina caries activa cuando el proceso de desmineralización está acompañado de pérdida de iones de calcio y fósforo, clínicamente la caries activa se presenta en el esmalte con una coloración blanquecina o amarillenta con pérdida de brillo mientras que en la dentina se puede observar una coloración marrón y con una textura suave al sondaje. Por otro lado, cuando el proceso de desmineralización se detiene, se llama caries inactiva, clínicamente se presenta en el esmalte con una coloración blanquecina o pardusco, dura al sondaje, mientras que en la dentina se presenta con una coloración marrón oscuro, la superficie se presenta dura y coriácea al sondaje. (Cheng et al., 2022)

La clasificación de la caries dental se da a través del sistema Internacional de Clasificación y Manejo de Caries (ICCMS), el cual está basado en los códigos del sistema de detección y evaluación de la caries (ICDAS), el sistema ICCMS categoriza las lesiones provocadas por la caries, dividiendo la caries coronal en superficies sanas (código ICDAS 0), caries en etapa inicial (códigos ICDAS 1 Y 2), Caries de moderada severidad (Código ICDAS 3 Y 4) y caries severas (códigos ICDAS 5 Y 6). Además, el sistema ICCMS incluye la

clasificación diagnóstica de la caries como: sin lesión, lesión inactiva inicial, lesión activa inicial, lesión moderada activa, lesión moderada inactiva, lesión extensa activa y lesión extensa inactiva. (Cheng et al., 2022)

El sistema ICDAS clasifica las lesiones de caries mediante una escala codificada que va del código 0 al código 6. Los códigos. Los códigos 1 y 2 corresponden a lesiones de caries en etapa inicial: el código 1 se identifica por la presencia clínica de una mancha blanca o marrón visible únicamente con el esmalte seco, mientras que el código 2 indica una mancha blanca o marrón observable incluso con el esmalte húmedo. Los códigos 3 y 4 hacen referencia a caries en estadio moderado. En el código 3, se observa una microcavidad en el esmalte seco de menos de 0.5 mm, sin exposición de dentina. Por otro lado, el código 4 se caracteriza por la presencia de una sombra oscura de dentina visible a través del esmalte húmedo, con o sin microcavidad asociada. Finalmente, los códigos 5 y 6 representan caries en etapa severa. El código 5 muestra una cavidad con exposición de dentina mayor a 0.5 mm, que abarca hasta la mitad de la superficie dental. En el código 6, la cavidad con exposición dentinaria afecta más de la mitad de la superficie del diente. (Iruretagoyena, 2021)

La caries dental se presenta en su etapa inicial sin sintomatología. Sin embargo, cuando esta va evolucionando puede producir dolor, infección e incluso septicemia. Asimismo, la caries dental está relacionada con la afectación del bienestar general, además de el ausentismo escolar y laboral. Debido a ello es que la caries dental debe ser abordada desde la prevención. (Haag et al., 2017)

2.1.2. Fisiopatología de la caries dental

La OMS informa que la caries es consecuencia del metabolismo bacteriano de azúcares libres en la boca, generando ácidos que progresivamente destruye la pieza dentaria con el paso del tiempo. (Organismo Mundial de la Salud [OMS], 2017)

El proceso carioso se desarrolla de forma dinámica que depende principalmente de la

presencia de azúcares fermentables, bacterias, factores del huésped y otras condiciones ambientales. Además, el inicio de la caries dental se debe a bacterias acidógenas- acidúricas, siendo los más importantes el *Streptococcus mutans*, mientras que las bacterias que potencian el avance de la caries dental son principalmente las bifidobacterias y los lactobacilos. Asimismo, la actividad microbiana se ve influenciada por condiciones ambientales específicas, como azúcares fermentables presentes en los alimentos y la deficiencia de oxígeno. (Conrads y About, 2018)

El proceso de caries dental surge de las interacciones dinámicas y continuas entre el diente y la biopelícula que se desarrollan con el tiempo en la superficie dental. Este proceso está determinado por un cambio en el equilibrio entre los factores protectores (factores de remineralización) y los destructivos (factores de desmineralización) a favor de los factores de desmineralización de la estructura dentaria. (Basso, 2019)

2.1.3. Dinámica de desmineralización y remineralización

La desmineralización consiste en la pérdida de iones minerales de cristales de hidroxiapatita (HA) de los tejidos duros. Mientras que la remineralización consiste en el restablecimiento de estos iones nuevamente a los cristales de hidroxiapatita (HA). Estos procesos se llevan a cabo en la superficie dentaria y durante este proceso se puede perder una cantidad importante de componentes iónicos de la hidroxiapatita sin que su estructura se vea afectada, la desmineralización es un fenómeno que puede revertirse; es decir, los cristales de hidroxiapatita que han perdido minerales pueden regenerarse y recuperar su estructura original si se exponen a condiciones que promuevan su recuperación. (Abou et al., 2016)

La estructura dental se compone principalmente por minerales a base de fosfatos, como la hidroxiapatita presente en el esmalte, colágeno en la dentina y diversos tejidos vivos. Esta estructura ha evolucionado para ofrecer una gran resistencia frente a la desmineralización, gracias a la capa de esmalte cuya composición mineralizada le confiere resistencia. (Hara et

al., 2015, como se cita en Abou et al., 2016)

La desmineralización es causada por el ataque ácido que se da a través del ácido dietético que consumimos mediante los alimentos y bebidas, como también por el ataque microbiano por parte de los microorganismos presentes en el entorno bucal. Este proceso de desmineralización se encuentra favorecido por la ubicación y disposición anatómica de los dientes. (Lussi y Jaeggi, 2008)

Durante la desmineralización se da la disolución química de los elementos que conforman la matriz orgánica e inorgánica. Esta disolución es facilitada por la presencia de agua en el esmalte y la dentina, lo que permite la difusión de ácidos hacia el interior de la estructura dental y la salida de minerales hacia fuera de ella. (Abou et al., 2016)

La desmineralización y la remineralización son procesos dinámicos que dependen de factores extrínsecos (dieta y medicación) e intrínsecos (enfermedades). La principal causa de desmineralización es el proceso carioso, el cual se origina a partir de la interacción entre las bacterias orales y los azúcares presentes sobre la superficie del diente. Las bacterias descomponen los carbohidratos fermentables (sacarosa, glucosa y fructuosa) provocando un ambiente ácido que conlleva a la desmineralización del diente y posterior lesión cariosa. Las bacterias causantes de la enfermedad cariosa ingresan a la cavidad oral a través de los alimentos y otros mecanismos de ingreso, estas bacterias producen ácidos durante la descomposición de los azúcares produciendo la lesión cariosa. (Abou et al., 2016)

Otra forma de desmineralización se da a través de la erosión dental, el cual consiste en la pérdida de tejido duro por la acción de los ácidos de origen no bacteriano o daño mecánico. Cuando el diente se expone al ácido, este se vuelve más frágil a medida que se solubiliza la hidroxiapatita (AH) y por ende más susceptible al desgaste mecánico. (Wiegand y Attin, 2007)

Existen tres tipos de ataque ácido en función del PH. Ataque ácido con $\text{PH} < 1$, ataque ácido con $\text{PH} 2-4$ y ataque ácido con $\text{PH} 4.5-6.9$. los ácidos con PH menor a 1 cuando se expone

sobre el diente por periodos cortos pueden generar marcas en la superficie dental, mientras que los ácidos con PH de 2-4 producen ablandamiento de la superficie dentaria y el ataque ácido con PH de 4.5-6.9 pueden conllevar junto con las bacterias a la formación de la lesión cariosa. (Abou et al., 2016)

La remineralización puede entenderse como el proceso de detención de la desmineralización en su etapa inicial. La saliva y la terapia con flúor ayuda a la remineralización. La saliva presenta efectos neutralizantes durante la exposición al ácido. La saliva tiene capacidad de limpieza y acción antibacteriana, además, aporta iones de calcio y fosfato que favorecen el estado de sobresaturación mineral en el entorno bucal, por lo tanto, inhibe la desmineralización durante periodos de pH bajo, debido a su capacidad amortiguadora y favorece la remineralización dental cuando el pH bucal retorna a niveles neutros. Además, durante la secreción salival, el pH puede elevarse por encima de la neutralidad, lo que da lugar a la formación de un complejo entre fosfato de calcio y glicoproteínas, conocido como precipitado salival. Gracias a la alta solubilidad del fosfato de calcio presente en las proteínas de la saliva es que el precipitado salival se integra a la placa, el cual actúa como un mineral de sacrificio, disolviéndose antes que el mineral del diente, lo que contribuye a disminuir el proceso de desmineralización. (Abou et al., 2016)

El uso de flúor tópico es la estrategia más eficaz de prevenir las caries. El calcio que se encuentra presente en la hidroxiapatita (HA) es desplazado por el flúor, formando de esta manera la Fluorapatita (FAP), el FAP presenta una solubilidad inferior al HA original o deficiente en calcio. El FAP forma una solución sólida con la hidroxiapatita rica en fosfatos, con un hidróxido que es desplazado. (Almeida et al., 2011)

El FAP presenta dos beneficios principales sobre la hidroxiapatita (HA). Primero, el fluoruro actúa como catalizador, ayudando en la remineralización del esmalte con iones de fosfato disueltos en saliva (Rios et al., 2008) esto ayuda a revertir cualquier proceso de

desmineralización que haya ocurrido. (Hill et al., 2015)

El segundo beneficio que brinda el FAP consiste en el desplazamiento del hidróxido con flúor, de esta manera se elimina la debilidad del HA frente al ácido láctico; el FAP $[Ca_{10}(PO_4)_6F_2]$ no se disuelve en boca. Para que el FAP se forme es necesario diez iones de calcio y seis iones de fosfato por cada dos iones de fluoruro. En efecto, para que exista un buen proceso de remineralización es necesario la presencia de calcio y fosfatos adecuados. (Lussi y Jaeggi, 2008)

2.1.4. Flúor

2.1.4.1. Uso de fluoruros para prevención de caries. La fuerte interacción entre el fluoruro y la bioapatita se debe a la facilidad con la que los iones fluoruro reemplazan químicamente los grupos hidroxilo presentes en la hidroxiapatita de calcio. La fluorapatita, en su forma pura, presenta aproximadamente un 3,7 % de flúor, y en el esmalte dental los iones fluoruro pueden sustituir hasta 1/3 de los iones hidroxilo. (Organización Mundial de la Salud [OMS], 1994)

El fluoruro se valora como elemento clave para la prevención de caries, como también efectivos agentes terapéuticos en el manejo de lesiones por caries no restaurativas para la inactivación de la caries. Es por ello que la Asociación Europea de Pediatría actualmente se enfoca en el uso preventivo del fluoruro. (Toumba et al., 2019)

El efecto cariostático del fluoruro se ejerce principalmente por su efecto tópico más que sistémico, según la evidencia, los efectos tópicos del flúor incluyen la inhibición de la desmineralización en las superficies cristalinas de los dientes, la mejora de la remineralización en las superficies cristalinas y la inhibición de las enzimas bacterianas. Este efecto resultará más beneficioso cuando se combina con una buena higiene bucal y con la práctica de un cepillado dental con pasta dental fluorada. (Featherstone, 1999)

2.1.5. Mecanismo de acción del fluoruro en los dientes

La unión del flúor a los cristales del esmalte dental puede darse cuando este se encuentra en formación o cuando el diente ya se encuentra formado y erupcionado. cuando el diente se encuentra en su proceso de formación, el flúor es absorbido por los vasos sanguíneos localizados en la pulpa dental, esta forma de incorporación de flúor se da por vía sistémica, el flúor que fue ingerido llega a la pulpa del diente en desarrollo a través del torrente sanguíneo, donde el ameloblastoma se encuentra formando una estructura proteica inicial que luego se mineralizará. La otra forma de incorporación de flúor se da cuando el diente ya se encuentra desarrollado y emergido. Aquí, el flúor se deposita principalmente en la superficie del esmalte a partir del medio bucal. La presencia del flúor cerca al diente permite que el diente reduzca su solubilidad confiriéndole mayor dureza y haciendo que el diente aumente su resistencia frente a la acción de los ácidos y, en consecuencia, dificultando el inicio del proceso de caries. Además, actúa sobre las bacterias responsables de la caries dental al inhibir su metabolismo, su capacidad de adherirse y agruparse en la placa dental. Este es el mecanismo de acción de los dentífricos, colutorios y geles que contienen flúor. (Gómez et al., 2002)

2.1.5.1. Formas de incorporación del flúor. El flúor puede incorporarse al organismo mediante dos principales rutas: la vía sistémica y la vía tópica. A través de la vía sistémica, el flúor es ingerido por medio del consumo de agua y alimentos enriquecidos, como la sal, la leche, la harina y los cereales. Una vez absorbido, es transportado a través de la sangre para luego ser depositado preferentemente en los tejidos óseos, y en menor medida, en los dientes. Mientras que en la vía tópica el flúor es administrado en colutorios y geles fluorados. Y es absorbido en el lugar de aplicación. (Gómez et al., 2002)

2.1.6. Pasta dental

La pasta dental o también llamado dentífrico es utilizado conjuntamente con un cepillo dental para mantener y mejorar la salud bucal, es también relevante ya que constituye una fuente de aplicación tópica de flúor, ya que desempeña un papel clave en la prevención de la

caries. Las pastas dentales han evolucionado desde su introducción hasta la actualidad, llegando a tener formulaciones complejas. (Lippert, 2013)

Las pastas dentales presentan en su formulación diferentes componentes, tales como detergentes, abrasivos, humectantes, aromatizantes y agentes activos. El componente detergente tiene como función principal dispersar los agentes activos presentes en el dentífrico, entre ellos tenemos al lauril sulfato de sodio; el abrasivo, es un agente empleado para la limpieza y el pulido de los dientes. Asimismo, también se encarga de eliminar los depósitos que aún puedan estar presentes en la estructura dental, esto permite una eliminación más eficaz de la biopelícula dental mediante la acción mecánica del cepillado, entre ellos tenemos a la sílice hidratada, alumina hidratada, el carbonato de calcio y fosfato dicalcico. Los humectantes, se encargan de mantener el dentífrico en condiciones húmedas, evitando de esta manera que las pastas dentales se endurezcan, entre ellos se encuentran la glicerina y el sorbitol. Los aromatizantes presentes en las pastas dentales se encargan de proporcionar frescura y el gusto característico de la pasta dental. Los agentes activos son los encargados de producir un efecto terapéuticos, siendo los más utilizados el flúor, el cual constituye un elemento fundamental en la prevención de las lesiones por caries, el flúor se presenta en las pastas dentales en forma de sales, como el monofluorofosfato de sodio, el fluoruro de amina y el fluoruro de sodio, el cual es el más utilizado por su mejor compatibilidad con los agentes abrasivos que se encuentran en las pastas dentales. Otro agente activo es la clorhexidina, utilizado por su efecto antibacteriano, la clorhexidina ayuda a prevenir la placa dental y ayuda al cuidado de las encías. El trisoclan, es usado por su actividad bactericida y antifúngica. El nitrato potásico, es otro agente activo usado para pacientes con hipersensibilidad. (sanitas, 2023)

2.1.6.1. Pastas dentales fluoradas. A lo largo de los últimos años, se han desarrollado diversas investigaciones que apuntan a evaluar la eficacia inhibitoria del fluoruro agregado a

dentífricos frente al desarrollo de la caries, dentro de estos compuestos se incluyen el fluoruro sódico, fluoruro fosfatado acidulado, fluoruro de estaño, monofluorofosfato sódico y fluoruro amínico. Diversas investigaciones han evidenciado que el uso regular de pastas dentales que contienen estos agentes fluorados contribuye a disminuir la incidencia de caries. (OMS, 1994)

El mecanismo de acción del fluoruro para contrarrestar el avance de la caries dental consiste en reducir la pérdida de minerales y favorecer la recuperación mineral del esmalte dental. Esto se lleva a cabo formando precipitados de fluoruro de calcio (CaF_2) libres en la superficie del diente, actuando como un reservorio de iones que permite la liberación de iones de calcio y fluoruro durante los ataques ácidos creando entornos de placa supersaturada. Esto disminuirá la liberación de calcio y fosfato del esmalte como consecuencia de un cambio en el gradiente de concentración de iones entre la estructura dental y los fluidos de la placa. (Ten Cate y Buzalaf, 2019)

La presencia de flúor durante la dinámica de desmineralización y remineralización del esmalte fomenta la formación de cristales de fluorapatita, la cual se produce por la incorporación de flúor en la microestructura del esmalte, lo que hace fortalecer la estructura del esmalte frente a la acción ácida de las bacterias. Actualmente la eficacia preventiva del fluoruro frente a la caries se centra principalmente en su aplicación tópica en lugar de su uso sistémico. Por lo tanto, el efecto preventivo del flúor se da a lo largo de la vida del individuo. La evidencia actual demuestra que realizar la higiene bucal utilizando un dentífrico con flúor en dos ocasiones diarias es suficiente para proporcionar una liberación lenta del flúor necesario para proteger los dientes contra la caries dental. (Al-Zain et al., 2023)

La concentración de la pasta dental que contiene flúor varía según la frecuencia de su uso y de la edad del individuo. El contenido de fluoruro en las cremas dentales para adulto de venta libre es de 1000 a 1500 ppm, mientras que la pasta dental para adulta de venta bajo receta médica es de 5000 ppm de fluoruro. Asimismo, el nivel de fluoruro presente en la crema dental

de venta libre dirigido al consumo de niños es de mínimo 1000 ppm. Asimismo, la literatura científica ha evidenciado que el uso de dentífricos de uso pediátrico con niveles concentrados de flúor de 1000 a 1500 ppm reduce los incrementos de caries en comparación con aquellas pastas dentales que no poseen flúor en su composición. (Walsh et al., 2019)

La dosis recomendada de dentífrico fluorado para infantes menores de tres años equivale al tamaño de un grano de arroz. En el caso de infantes de entre tres y seis años, se recomienda una cantidad no mayor al tamaño de un guisante y los infantes de más de seis años deben usar más del tamaño de un guisante, cantidad que no debe cubrir toda la extensión del cepillo dental. (Al-Zain et al., 2023)

2.1.7. Métodos de medición de flúor en pastas dentales

La presencia de flúor puede ser medido a través de diferentes metodologías, la metodología colorimétrica se basa en la reacción entre el fluoruro y compuestos a base de circonio, de donde se genera un complejo coloreado que presenta una absorción específica de radiación electromagnética en una longitud de onda definida. Esta propiedad espectral permite cuantificar la concentración de fluoruro mediante espectrofotometría UV-Visible. La intensidad de color formado es inversamente proporcional a la cantidad de fluoruro presente, ya que el ion interfiere con la formación del complejo, este método no entrega datos tan exactos como la potenciométrica; la técnica de cromatografía gaseosa la cual no es tan utilizada en la actualidad por su alto costo y personal capacitado que se necesita para ejecutar la prueba, la técnica potenciométrica es la prueba de mayor uso para medir el flúor debido a su bajo costo, accesibilidad, sensibilidad y precisión. (Rigalli y Puche, 2007)

La técnica potenciométrica por ion-selectivo permite determinar la concentración de fluoruro, esta técnica se sustenta en la medición del potencial eléctrico generado por una disolución que contiene iones fluoruro, al introducir en ella un electrodo para fluoruro junto con un electrodo de referencia. Esta interacción da lugar a una diferencia de potencial entre la

muestra y la solución interna del electrodo, generando una corriente eléctrica cuya magnitud es proporcional a la actividad iónica del fluoruro presente en la muestra. (Aguilar, 2001)

El electrodo empleado para la determinación de fluoruro consiste en un cristal que contiene una membrana de fluoruro de lantano (LaF_3) dopado de una pequeña cantidad de fluoruro de Europio (EuF_2), los cuales crean irregularidades en la red del cristal que favorece la conducción eléctrica. (Pirir, 2010) Asimismo, este electrodo contiene una disolución de relleno con ion fluoruro a concentración constante y un electrodo patrón de plata/ cloruro de plata (Ag/AgCl). (Rigalli y Puche, 2007)

La capacidad de detección del electrodo depende de la estructura intacta del cristal de fluoruro de lantano, la presencia de la solución interna y su operación en orientación vertical. Una posición invertida interrumpirá el circuito. (Rigalli y Puche, 2007)

La determinación de flúor se efectúa mediante la inmersión del electrodo en una solución que contiene iones fluoruro, los cuales interactúan con una membrana cristalina orientada verticalmente. La conducción de estos iones en la estructura cristalina se da a través de un mecanismo basado en defectos de red, donde los iones fluoruro se movilizan hacia los sitios vacantes dentro del cristal. En el cristal de fluoruro de lantano dopado con europio ($\text{LaF}_3:\text{Eu}^{3+}$), estas vacantes son ocupadas preferentemente por iones fluoruro debido a su compatibilidad estructural. Esta interacción genera un potencial eléctrico en el electrodo de referencia Ag/AgCl , el cual es directamente proporcional al logaritmo de la concentración de iones fluoruro presentes en la solución: $E=0.059\log[\text{F}^-] + \text{constante}$. (Pirir, 2010)

A continuación, se elabora una curva de calibración en la que se grafican los potenciales registrados en función de las concentraciones conocidas de iones fluoruro. Una vez obtenida esta curva, se mide el potencial de la muestra acuosa, y mediante la interpolación en dicha curva, es posible determinar la concentración de fluoruro presente en la muestra. Cabe destacar que los electrodos selectivos de fluoruro responden exclusivamente al ion fluoruro en su forma

hidratada. Además, para asegurar lecturas precisas, el pH del medio debe mantenerse por debajo de 9. Es importante señalar que el potencial medido guarda una relación directa con la actividad del ion más que a su concentración absoluta. Por esta razón, tanto las muestras como las soluciones patrón deben ajustarse a una fuerza iónica constante, lo que garantiza una respuesta reproducible y confiable del electrodo. (Pirir, 2010) Con el fin de obtener resultados reproducibles, se emplea una solución tampón conocida como tampón de ajuste de la fuerza iónica total (TISAB, por sus siglas en inglés). Esta solución se encarga de mantener constante el pH del medio y de estabilizar la fuerza iónica tanto de las muestras como de las soluciones estándar, asegurando condiciones uniformes durante la medición. (Rigalli y Puche, 2007)

III. MÉTODO

3.1. Tipo de investigación

Observacional, analítico, prospectivo, transversal, cuantitativo, in vitro.

3.2. Ámbito temporal y espacial

3.2.1. *Ámbito temporal*

Esta investigación se ejecutó en los meses comprendidos de diciembre a enero.

3.2.2. *Ámbito espacial*

Este estudio se llevó a cabo en la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH), en el laboratorio de bioquímica en salud oral de la facultad de Estomatología. (Anexo A y Anexo B)

3.3. Variables

- Pasta dental.
- Concentración de flúor.
 - Flúor total declarado.
 - Flúor total.
 - Flúor total soluble.

3.3.1. Operacionalización de variables

VARIABLES	DEFINICIÓN	INDICADOR	TIPO	ESCALA DE MEDICIÓN	VALOR
Pasta Dental	Sustancia utilizada para la limpieza de los dientes, usada también como un medio de administración de flúor con la finalidad de prevenir la caries.	Marca Comercial	Cualitativa	Nominal	-Colgate Kids -Oral B Kids -Vitis Kids -Dentito Kids
Flúor total declarado (FTD)	Cantidad de fluoruro expresada en el rotulado del producto, indicado por el productor del dentífrico.	Cantidad expresada en el rotulado del producto.	Cuantitativa	Razón/continua	Ppm
Flúor total (FT)	cantidad de fluoruro real contenido en la pasta de dientes.	Electrodo específico para Ión fluoruro	Cuantitativa	Razón/continua	Ppm
Flúor total soluble (FTS)	cantidad de fluoruro que se biodispone en la pasta de dientes.	Electrodo específico para Ión fluoruro	Cuantitativa	Razón/continua	Ppm

3.4. Población y muestra

- Población: conformada por pastas dentales de uso pediátrico que presenten una cantidad mínima de 1000 ppm de fluoruro, distribuidas en Lima-Perú durante el año 2024.
- Muestra: el cálculo de la muestra se realizó mediante el software G*Power con una fórmula de análisis de varianza (ANOVA). En un estudio piloto con 5 muestras. Estimando una significancia (α)= 0.05, una potencia $(1 - \beta) = 0.80$ y un tamaño de efecto (f)= 1.00. el programa calculo un tamaño mínimo de muestra igual a 16. Sin embargo, el tamaño de muestra final utilizado fue de $n=24$, los cuales se distribuyeron en 6 por grupo (Anexo C).

Para el muestreo se aplicó el método del Dr. Honoris Causa Jaime Aparicio Cury (Cury et al., 2010), a causa de que el método realizado se halla estandarizado por estudios que se han realizado con anterioridad. (Pérez-Silva et al.,2020; Peralta, 2019; Marín et al., 2021)

Por cada grupo de pasta dental seleccionada se recolectó 3 tubos, los cuales deben de cumplir con las condiciones de inclusión y exclusión de esta investigación. Para el análisis de laboratorio se tomaron 2 porciones de cada tubo de pasta dental.

3.4.1. Criterios de selección

3.4.1.1. Criterios de inclusión. Para este estudio se usó solo las pastas pediátricas que presenten.

- Concentración de flúor en el envase.
- Concentraciones de flúor según el fabricante ≥ 1000 ppm.
- La fecha de vencimiento y lote en el rotulado del envase.
- Pastas dentales que en su presentación incluya la palabra kids.
- Pastas dentales indicadas para menores de 6 años de edad.

3.4.1.2. Criterios de exclusión. En el estudio no se tomó en cuenta.

- Pastas de uso pediátrico que presente el envase abierto.
- Pastas de uso pediátrico con envase perforado o deteriorado.

3.5. Instrumentos

Para la investigación presente se empleó un electrodo selectivo para ión flúor, el cual pertenece al laboratorio de bioquímica en salud oral de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH). Asimismo, fue necesario el uso de una ficha para recopilar los datos obtenidos. (Anexo D)

3.6. Procedimientos

3.6.1. Búsqueda de las pastas de dientes

La encargada de la investigación asistió a los principales centros de comercialización, que de acuerdo con el ranking Merco Empresas 2024 son plaza vea, supermercados Metro y Supermercados Tottus. Asimismo, la investigadora acudió también a las principales cadenas farmacéuticas, que, según García, son Inka Farma y Mi Farma (García, 2023), para poder recolectar las pastas dentales que se utilizaron en la presente investigación.

3.6.2. Obtención de permisos

Se llevó a cabo la coordinación con la encargada del Laboratorio de Bioquímica en Salud Oral de la Facultad de Estomatología de la UPCH, para llevar a cabo la ejecución de la presente investigación en sus instalaciones, a través de preparación de las muestras y la lectura de la concentración de fluoruro mediante electrodo selectivo.

3.6.3. Adquisición y recopilación de la información de los envases de las pastas de dientes

Al determinar las pastas de dientes que se encuentran disponibles en el mercado, procedimos a elegir por conveniencia cuatro marcas de pasta de dientes de aplicación pediátrica, las cuales cumplieron con las condiciones de inclusión y exclusión de este estudio.

Posteriormente se realizó la adquisición de 12 tubos de pastas dentales, tres tubos por cada marca de pasta elegida. Además, cada tubo de pasta dental fue de diferente lote.

Seguido a la compra de los dentífricos, tomamos los datos expuestos en el envase de las pastas dentales dadas por el fabricante, como el agente fluorado declarado, el abrasivo

presente en la composición del dentífrico, el grupo etario al que se dirige la pasta dental, el número de lote, fecha de vencimiento y la concentración de flúor declarado (ppm) el cual fue anotado en una ficha (Anexo E), seguidamente se codificó cada pasta dental, brindándole una letra del abecedario a cada grupo de pasta dental que luego fue llevado al laboratorio para su análisis (Anexo F).

3.6.4. Calibración del electrodo ión selectivo de flúor

El equipo con el que se realizó las mediciones de las cantidades concentradas de fluoruro de las pastas de dientes fue calibrado antes de su uso, para ello utilizamos 250 μL de cada estándar de flúor en concentraciones de 1.0, 2.0 y 10.0 ppm de F respectivamente (Anexo G). Estos estándares fueron colocados en tubos de ensayo correspondiente a cada concentración. Seguidamente, con el apoyo de una micropipeta se agregó 250 μL ácido clorhídrico a 2M, 500 μL de hidróxido de sodio a 1 M y 1000 μL de TISAB II.

Luego a estas suspensiones se le introdujo un electrodo selectivo para ión flúor acoplado a un analizador (Orion VersaStar) (Anexo I).

En el analizador Orion VersaStar se graficó una pendiente media, la cual fue creada a partir de la concentración de F conocidas y la lectura del voltaje en milivoltios (mV), de esta manera el equipo queda calibrado y la curva de calibración obtenida nos permitirá calcular las cantidades de fluoruro de las muestras (Anexo J).

3.6.5. Medición de la cantidad de flúor total de las pastas de dientes

Para la medición de flúor total, primero, se realizó la codificación de cada tubo de ensayo que posteriormente recibieron las muestras. Asimismo, estos tubos de ensayo fueron tarados en una balanza analítica, para que el peso del tubo no influya en la medición de cada muestra, una vez tarado los tubos de ensayo se procedió a pesar en una balanza analítica de 90 a 110mg de contenido de cada tubo de pasta dental, luego con una pipeta se agregó 10 ml de agua desionizada a cada tubo, seguidamente el tubo de ensayo fue llevado a un agitador

universal vortex para homogenizar la muestra (Anexo K). Con el apoyo de una micropipeta, se retiró 250 μL de cada tubo de ensayo, los cuales fueron llevados a nuevos tubos de ensayo codificados para FT, seguidamente se añadió 250 μL de ácido clorhídrico a 2M para luego ser llevado a una máquina de baño maría, ahí se calentó la muestra por 60 minutos a una temperatura constante de 45° C con la finalidad de disolver el flúor insoluble (Anexo L). una vez concluido el tiempo, se procedió a retirar las muestras del baño maría y se agregó 500 μL de hidróxido de sodio a 1 M para su neutralización y con 1 000 μL de TISAB se tamponó la solución.

Posteriormente, para determinar las concentraciones de FT se introdujo a cada tubo de ensayo un electrodo selectivo de ion F acoplado a un analizador de iones (Orion VersaStar) que fue previamente calibrado. La información recabada fue anotada en una ficha de recopilación de datos. (Anexo N).

3.6.6. Medición de flúor total soluble de las pastas de dientes

Los tubos de ensayo que contienen la suspensión original (muestra del dentífrico + agua desionizada), fueron cubiertos con papel Parafilm para luego ser llevados a una centrifugadora durante diez minutos a 3000g a T° ambiente con la finalidad de suprimir el flúor insoluble (Anexo M). posterior a la centrifugación, se observó en el recipiente dos fases, una parte con sedimento y la parte líquida de la solución, de la parte líquida se extrajo 250 μL de solución que fueron transportados a tubos de ensayo rotulados para FTS, a esto se le agregó 250 μL de HCl 2M y se calentó a 45° C por 60 minutos, posteriormente se agregó con una micropipeta 500 μL de Na OH 1M y finalmente se tamponó con 1000 μL de TISAB II.

Las concentraciones de FST se evaluó usando un electrodo selectivo de ion F acoplado a un analizador de iones (Orion VersaStar) que fue previamente calibrado. La información recabada fue anotada en una ficha de recopilación de datos (Anexo N).

3.7. Análisis de datos

La información recolectada fue llevada a una hoja de cálculo Excel 2019, posteriormente los datos fueron importados por el paquete estadístico SPSS v24.0. el análisis descriptivo se llevó a cabo mediante el cálculo de la media, mediana, desviación estándar (DE) y rango intercuartílico (RIC). Para comprobar el requisito de normalidad (Anexo O) y homocedasticidad (Anexo P) se aplicó el test de Shapiro Wilk y Levene, respectivamente. Al no comprobarse la distribución normal de todos los grupos, se decidió para el análisis comparativo la prueba no paramétrica de Kruskal Wallis con el post hoc de Bonferroni ajustado. Asimismo, para comparar las medidas relacionadas del flúor total declarado, el flúor total y el flúor soluble total de las pastas de dientes se usó el test no paramétrico de Friedman con el post hoc de Bonferroni ajustado. La significancia establecida fue de $p < 0.05$.

3.8. Consideraciones éticas

El presente estudio fue enviado a la comisión de Investigación y Ética de la facultad de Odontología de la UNFV para su revisión.

La investigación fue completamente autofinanciada por el investigador por lo cual no existe conflicto de interés con las marcas que fueron empleadas en el presente estudio, además las pastas dentales serán rotuladas previo a su análisis para garantizar la objetividad del estudio.

IV. RESULTADOS

Esta investigación muestra los resultados de cuatro marcas de pasta de dientes (Colgate kids, Oral B kids, Vitis Kids y Dentito Kids) donde se evaluó la cantidad concentrada de Flúor total (FT) y Flúor total soluble (FTS) en comparación con el flúor total declarado en pasta de dientes de uso pediátrico.

Tabla 1

Comparación de la concentración de flúor total (ppm) de las pastas dentales de uso pediátrico

Pastas dentales	N	Flúor total (ppm)				p*	Vitis Kids	Oral B Kids	Dentito Kids
		Media	DE	Mediana	RIC		p**	p**	p**
Colgate Kids	6	1087.83	65.91	1095.50	87.50	0.201	1.000	1.000	
Vitis Kids	6	1020.33	21.18	1030.00	29.50		0.360	0.025**	
Oral B Kids	6	1074.17	77.97	1097.50	83.00	0.031*		1.000	
Dentito Kids	6	1117.00	44.72	1120.00	72.50				

Nota. El promedio de la cantidad concentrada de flúor total de las pastas de dientes de uso pediátrico fue para Colgate Kids (1087.83 ± 65.91 ppm), Vitis Kids (1020.33 ± 21.18 ppm), Oral B Kids (1074.17 ± 77.97 ppm) y Dentito Kids (1117.00 ± 44.72 ppm). Además, según el test de Bonferroni ajustado, al comparar las cuatro pastas dentales se evidenció que Dentito Kids tuvo significativamente mayor concentración de flúor total (ppm) que Vitis Kids ($p = 0.025$). *Basado en la H de Kruskal Wallis, **Basado en el post de Bonferroni ajustado, ($p < 0.05$, diferencias significativas).

Tabla 2

Comparación de la concentración de flúor total soluble (ppm) de las pastas dentales de uso pediátrico

Pastas dentales	N	Flúor total soluble (ppm)				p*	Vitis Kids	Oral B Kids	Dentito Kids
		Media	DE	Mediana	RIC		p**	p**	p**
		Colgate Kids	6	1049.67	62.27		1071.00	77.50	0.415
Vitis Kids	6	987.00	9.34	989.00	13.00	0.037*	0.064	0.076	
Oral B Kids	6	1061.67	71.75	1087.50	82.00			1.000	
Dentito Kids	6	1076.17	20.91	1074.50	38.50				

Nota. El promedio de la cantidad concentrada de flúor total soluble de las pastas de dientes para uso pediátrico fue para Colgate Kids (1049.67 ± 62.27 ppm), Vitis Kids (987.00 ± 9.34 ppm), Oral B Kids (1061.67 ± 71.75 ppm) y Dentito Kids (1076.17 ± 20.91 ppm). Además, según el test de Bonferroni ajustado, al comparar las cuatro pastas dentales se evidenció que no existió diferencias significativas en la cantidad concentrada de flúor total soluble (ppm).

*Basado en la H de Kruskal Wallis, **Basado en el post de Bonferroni ajustado. ($p < 0.05$, diferencias significativas).

Tabla 3

Comparación de las concentraciones de flúor total con el flúor total soluble de las pastas dentales para uso pediátrico

Pastas dentales	N	Flúor total declarado (X)		Flúor total (Y)		Flúor total soluble (Z)		p*	(X) vs (Y)	(Y) vs (Z)	(X) vs (Z)
		Mediana	RIC	Mediana	RIC	Mediana	RIC		p**	p**	p**
		Colgate Kids	6	1100.00	0.00	1095.50	87.50		1071.00	77.50	0.011*
Vitis Kids	6	1000.00	0.00	1030.00	29.50	989.00	13.00	0.016*	0.745	0.018**	0.337
Oral B Kids	6	1100.00	0.00	1097.50	83.00	1087.50	82.00	0.449			
Dentito Kids	6	1100.00	0.00	1120.00	72.50	1074.50	38.50	0.156			

Nota. Se evidenció que el flúor total declarado y el flúor total de Colgate Kids fue significativamente mayor que su flúor soluble total ($p = 0.028$ y $p = 0.028$, respectivamente). Asimismo, el flúor total de Vitis Kids fue significativamente mayor que su flúor soluble total ($p = 0.018$). *Basado en el test de Friedman, **Basado en el post hoc de Bonferroni ajustado. ($p < 0.05$, diferencias significativas).

V. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

La aplicación de flúor a través de la pasta dental se ha consolidado como una de las formas principales de aplicación tópica de flúor, el cual aporta grandes beneficios, como protección y control de caries, inhibe la producción de ácidos por las bacterias presentes en la placa, disminuye y previene la disolución mineral del diente. No obstante, estos efectos solo se logran cuando se utilizan dentífricos que contiene cantidades adecuadas de flúor, el cual debe encontrarse químicamente libre y en su forma soluble. Dicha biodisponibilidad del flúor en las pastas está determinada por la interacción química entre la sal fluorada empleada y el tipo de abrasivo incorporado en la formulación, lo cual influye directamente en la cantidad de flúor soluble disponible. Además, la relación del FST/FT puede verse influenciada por las condiciones de almacenamiento de la pasta dental y del tiempo de fabricación de esta. Asimismo, se sugiere que los dentífricos dirigidos a niños contengan concentraciones de flúor soluble total superior a las 1000 ppm. Es por ello que el Ministerio de Salud del Perú recomienda que desde la aparición del primer diente deciduo se debe de realizar una higiene bucal adecuada usando cepillo y con pasta dental fluorada, el cual debe de contener 1000 ppm como mínimo.

Este estudio, muestra los resultados del análisis de 4 marcas de dentífricos de uso pediátrico disponibles en los principales supermercados y farmacias de Lima - Perú, para el cual se ha utilizado electrodo ión-selectivo de flúor, método que es considerado el gold-estándar para el análisis de flúor, lo que garantiza una medición precisa y confiable.

Durante las últimas dos décadas, numerosas investigaciones a nivel global se han efectuado en torno a la eficacia de productos fluorados para la prevención y control de la caries, con especial énfasis en pasta de dientes. Sin embargo, los resultados de algunas de estas investigaciones han reportado inconsistencia entre la información dada por los fabricantes y el flúor total que se encuentra en el laboratorio, a menudo estas discrepancias han puesto en

cuestionamiento la eficacia anticaries debido a una baja concentración de flúor soluble total.

Córdova-López et al.(2019) en la investigación que realizaron encontraron como resultado que tres de las pastas analizadas (Colgate 1000ppm, Oral B 500ppm y Dentito550ppm) presentaron un promedio menor de flúor total que el presentado en el rotulado y una pasta dental analizada (Vitis 1000ppm) presentó una concentración de flúor total superior a la declarada por el fabricante, estos hallazgos discrepan con este estudio, ya que en el estudio actual se encontró que no hay diferencia significativa entre la cantidad concentrada de flúor total declarado y el flúor total hallado en el laboratorio, estas discrepancias de resultados podría atribuirse a la metodología de medición de flúor, ya que Córdova- López utilizó un fluorometro 720 A de lectura directa, mientras que en presente estudio se ejecutó por potenciometría empleando un ion específico de flúor. Asimismo, puede deberse también al tiempo de fabricación de las pastas dentales.

Chávez et al. (2019) efectuaron una investigación en 23 pastas de dientes, donde se reportó que la sal fluorada utilizada en la formulación de las pastas fue fluoruro sódico (NaF), monofluoruro fosfato de sodio (MFP) y una pasta dental presentó ambas sales fluoradas, asimismo, se encontró que todas las pastas dentales estuvieron formuladas con sílice o sílice hidratada, estos datos guardan relación con los hallados en nuestro estudio donde se declaró que la sal fluorada utilizada en la composición de los dentífricos fue NaF y el agente abrasivo utilizado en las pastas dentales analizadas fue sílice o sílice hidratado. Por otro lado, también se reportó que el 91.3% de pastas analizadas presentaban la cantidad de flúor total similar al flúor total declarado por el fabricante, estos datos guardan concordancia con los encontrados en el presente estudio donde el 100% de las pastas analizadas presentaban similitud entre lo declarado por el fabricante y el flúor total encontrado en el laboratorio. Además, de los 23 dentífricos analizados por Chávez et al. el 53% presentó una concentración de fluoruro soluble superior a las 1000ppm de flúor, esta información se asemeja a los hallados en nuestro estudio,

donde se reportó que el 75 % de las muestras estudiadas presentaban una cantidad FST superior a las 1000ppm, siendo la pasta vitis kids, la única que presentó una cantidad concentrada de flúor soluble total inferior a las 1000ppm de flúor con 987 ppm de flúor soluble total. La similitud que guardan estos estudios puede deberse a la metodología empleada para la lectura de ión fluoruro como también a la compatibilidad que existe entre el agente fluorado y el abrasivo empleado en la composición de las pastas dentales que fueron analizadas.

Pérez-Silva et al. (2020) encontraron en su estudio que el 45% de pastas dentales analizadas estaban formuladas con fluoruro de sodio, 45 % con monofluorofosfato sódico y el 10% presentaba amabas sales, también se reportó que todas las pastas dentales utilizadas estuvieron formuladas con sílice, estos datos guardan relación con las pastas dentales usadas en esta investigación donde se declaró que estuvieron formuladas con fluoruro de sodio y sílice o sílice hidratada. Asimismo, también fue reportado por Pérez-Silva que el flúor total y el flúor total declarado guardan relación entre sí en prácticamente la totalidad de las pastas analizadas, estos resultados se asemejan a los hallados en esta investigación donde se halló que existe proximidad en el 100% de las muestras analizadas entre el valor expresado por el productor de la pasta y el valor encontrado en el laboratorio. Asimismo, Pérez- Silva reportó en su estudio, que el 71.4 % de las pastas que presentaban en su rotulado una concentración ≥ 1000 ppm de flúor tenían concentración de FST superior a las 1000ppm, estos hallazgos guardan similitud con los encontrados en esta investigación, la cual reportó que el 75% de las muestras analizadas presentó una concentración de Flúor Soluble Total superior a las 1000 ppm.

Por otro lado, Javier et al. (2020) en el estudio que realizó a 70 pastas dentales reportó que alrededor del 37.1% presentaban valores superiores a los declarados por el fabricante y en torno al 18.6% de las muestras tenían niveles inferiores a los declarados por el fabricante. Estos resultados no coinciden con los encontrados en nuestro estudio, ya que en esta investigación se halló que no existe diferencia significativa entre el flúor declarado por el productor de la pasta

y el flúor total hallado en el laboratorio en la totalidad de las muestras analizadas.

Asimismo, Loureiro et al. (2017) reportó en su estudio que el 66.6% de los dentífricos analizados presentaron concentraciones de flúor total similar a lo declarado por el fabricante, lo hallado en ese estudio es coherente con lo encontrado en la presente investigación donde se reportó que el 100% de las pastas analizadas presentan similitud entre el flúor total declarado y el flúor total.

En este estudio se analizaron productos de amplia circulación en el mercado peruano, lo que mejora la aplicabilidad clínica de los hallazgos. sin embargo, se reconoce como limitación el reducido número de marcas comerciales incluidas. Asimismo, el estudio se circunscribe a un área geográfica específica (Lima Metropolitana), lo cual limita su extrapolación a otras regiones del país o a contextos internacionales.

Los resultados de este estudio respaldan la precisión del etiquetado de dos pastas dentales (Dentito kids y Oral B kids). Mientras que la pasta dental Colgate kids presentó diferencias de FTD y FT con respecto a su FST, sin embargo, esta diferencia no representa riesgo toxicológico ni desventaja clínica, ya que su concentración de FST supera las 1000 ppm. Por otro lado, la pasta dental vitis kids presentó diferencia significativa entre el FT y el FST, encontrándose esta última en una concentración inferior a lo recomendado para un adecuado efecto preventivo contra la caries dental.

VI. CONCLUSIONES

De la presente investigación se puede concluir:

6.1. Las cuatro pastas dentales evaluadas presentaron una concentración de flúor total superior a las 1000 ppm. Siendo Dentito kids quien presentó la mayor concentración de flúor total, seguido de Colgate kids, Oral B kids y finalmente Vitis kids. Además, al comparar las cuatro pastas dentales, Dentito kids presentó significativamente mayor concentración de flúor total que Vitis kids.

6.2. Las pastas dentales Colgate kids, Oral B kids y Dentito kids, presentaron cantidades concentradas de flúor total soluble mayor a las 1000 ppm de flúor, excepto la pasta dental Vitis kids que presentó 987 ppm de flúor total soluble, sin embargo, al comparar las cuatro pastas dentales se evidenció que no existió diferencias significativas en la concentración de flúor total soluble.

6.3. Las concentraciones de flúor total (FT) y flúor total soluble (FST) en las pasta de dientes Dentito kids y Oral B kids fueron consistentes con lo declarado por los fabricantes, mientras que el flúor soluble total de la pasta dental Colgate kids fue significativamente menor que su flúor total y flúor total declarado, sin embargo, esta diferencia no representa una desventaja clínica ya que el flúor soluble total supera el límite recomendado para la prevención de caries. Asimismo, la pasta dental Vitis kids presentó significativamente menor flúor soluble total con respecto a su flúor total, lo que indicaría una desventaja clínica ya que el FST no supera el umbral mínimo de eficacia preventiva.

VII. RECOMENDACIONES

7.1. Desde la práctica clínica, los odontólogos deben promover la utilización de dentífricos que contenga por lo menos 1000 ppm de flúor soluble en pacientes pediátricos, garantizando su correcta indicación según el riesgo cariogénico.

7.2. se recomienda realizar estudios similares con un mayor número de muestra.

7.3. se sugiere realizar futuras investigaciones utilizando otras marcas de pastas dentales, así como el impacto del almacenamiento prolongado sobre la biodisponibilidad del flúor.

7.4. se recomienda que las autoridades sanitarias como DIGEMID mantengan un sistema de vigilancia periódica que evalúe la estabilidad y biodisponibilidad del flúor en los dentífricos disponibles en el mercado.

VIII. REFERENCIAS

- Abou, E., Aljabo, A., Strange, A., Ibrahim, S., Coathup, M., Young, A., Bozec, L. & Mudera, V. (2016). Dinámica de desmineralización-remineralización en dientes y huesos. *International Journal of Nanomedicine*, 11 (1), 4743-4763. <https://doi.org/10.2147/IJN.S107624>
- Aguilar, P. (2001). validación del método potenciométrico por ion selectivo para la determinación de flúor en sal, agua y orina. *Revista Peruana de medicina experimental y salud pública*, 18(1-2), 21-23. http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342001000100005
- Almeida e Silve, J., Baratieri, L., Araujo, E. & Widmer, N. (2011). Erosión dental: comprensión de esta afección generalizada. *Journal of Esthetic and Restorative Dentistry*, 23(4), 205-216. <https://doi.org/10.1111/j.1708-8240.2011.00451.x>
- Al-Zain, O., Fakhry, L., Tallab, R. & Natto, Z. (2023). Attitude, Practice, and Knowledge Regarding Fluoridated Toothpaste, Brushing, and Rinse Usage Among Residents of Jeddah City in Saudi Arabia. *Patient preference and adherence*, 17(1), 23–39. <https://doi.org/10.2147/PPA.S389413>
- Barani-Svecla, M. & Buleshkaj, S. (2024). Etiopathogenesis of dental caries. En, L. Cosmina. & L. -C. Rusu. (Eds.), *Enamel and dentin-pulp complex*. IntechOpen. <https://doi.org/10.5772/intechopen.114225>
- Basso, M. (2019). Conceptos actualizados en cariología. *Revista de la Asociación Odontológica Argentina*, 107(1), 25-32. <https://raoa.aoa.org.ar/revistas?roi=1071000026>
- Bossú, M., Saccucci, M., Salucci, A., Di Giorgio, G., Bruni, E., Uccelletti, D., Sarto, M., Familiari, G., Relucenti, M. & Polimeni, A. (2019). Enamel remineralization and repair

- results of Biomimetic Hydroxyapatite toothpaste on deciduous teeth: an effective option to fluoride toothpaste. *Journal of nanobiotechnology*, 17(1), 17. <https://doi.org/10.1186/s12951-019-0454-6>
- Chávez, B., Vergel, G., Cáceres, C., Perazzo, M., Vieira-Andrade, R. & Cury, J. (2019). Fluoride content in children's dentifrices marketed in Lima, Peru. *Brazilian oral research*, 33, 51. <https://doi.org/10.1590/1807-3107bor-2019.vol33.0051>
- Cheng, L., Zhang, L., Yue, L., Ling, J., Fan, M., Yang, D., Huang, Z., Niu, Y., Liu, J., Zhao, J., Li, Y., Guo, B., Chen, Z. & Zhou, X. (2022). Expert consensus on dental caries management. *International journal of oral science*, 14(1), 17. <https://doi.org/10.1038/s41368-022-00167-3>
- Conrads, G. & About, I. (2018). Pathophysiology of Dental Caries. *Monographs in oral science*, 27, 1–10. <https://doi.org/10.1159/000487826>
- Córdova-López, O., Hermoza-Moquillaza, R., Yanac-Calero, D. & Arellano-Sacramento, C. (2019). PPM de flúor rotulado y analizado en pastas dentales pediátricas comercializadas en Lima-Perú. *Revista Estomatológica Herediana*, 29 (4), 285-290. <https://doi.org/10.20453/reh.v29i4.3637>
- Cury, J., Oliveira, M., Martins, C., Tenuta, L. & Paiva, S. (2010). Available fluoride in toothpastes used by Brazilian children. *Brazilian dental journal*, 21(5), 396–400. <https://doi.org/10.1590/s0103-64402010000500003>
- Featherstone, J. (1999). Prevención y reversión de la caries dental: el papel del flúor en niveles bajos. *Community dentistry and oral epidemiology*, 27(1), 31–40. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0528.1999.tb01989.x>
- García, B. (22 de septiembre de 2023). *Las 7 mejores farmacias online en Perú que no te pueden faltar.* EcommerceNews. <https://www.ecommercenews.pe/ecommercetips/2023/las-7-mejores-farmacias->

[online-en-peru-que-no-te-pueden-faltar.html/](https://cloud.dentef.es/informacion-al-publico/gral_fluor_y_fluorosis.pdf)

- Gómez, G., Gómez, D. & Martín, M. (2002). *flúor y fluorosis dental: pautas para el consumo de dentífricos y aguas de bebida en canarias* (1ra ed.). Dirección general de salud pública. Servicio canario de la salud. https://cloud.dentef.es/informacion-al-publico/gral_fluor_y_fluorosis.pdf
- Haag, D., Peres, K., Balasubramanian, M. & Brennan, D. (2017). Oral Conditions and Health-Related Quality of Life: A Systematic Review. *Journal of dental research*, 96(8), 864–874. <https://doi.org/10.1177/0022034517709737>
- Hara, A., Carvalho, J. & Zero, D. (2015). Causas de la erosión dental: Factores extrínsecos. En B. Amaechi. (Ed.), *Erosión dental y su manejo clínico* (pp. 69-96). Springer. https://doi.org/10.1007/978-3-319-13993-7_4
- Hicks, J., Garcia-Godoy, F. & Flaitz, C. (2003). Biological factors in dental caries: role of saliva and dental plaque in the dynamic process of demineralization and remineralization (part 1). *The Journal of clinical pediatric dentistry*, 28(1), 47–52. <https://doi.org/10.17796/jcpd.28.1.yg6m443046k50u20>
- Hill, R., Gillam, D. & Chen, X. (2015). La capacidad de una pasta de dientes con nanohidroxiapatita y un enjuague bucal que contiene fluoruro para proteger el esmalte durante un desafío con ácido usando espectroscopia de RMN de estado sólido 19 F. *Materials Letter*, 156(1), 69–71. <https://doi.org/10.1016/j.matlet.2015.04.140>
- Iruretagoyena, M. (mayo 2021). *Sistema Internacional para la Detección y Gestión de Caries (ICDAS-ICCMS)*. Salud dental para todos. <https://www.sdpt.net/ICDAS.htm>
- Javier, R., Rubio, C., Gutiérrez, A., Paz, S. & Hardisson, A. (2020). Niveles de fluoruro en dentífricos y colutorios. *Journal*, 5(5), 491-503. <https://dx.doi.org/10.19230/jonnpr.3326>
- Lippert, F. (2013). An introduction to toothpaste - its purpose, history and ingredients. En C.

- Van Loren. (Ed.), *Monographs in oral science* (pp. 1–14).
<https://doi.org/10.1159/000350456>
- Loureiro, L., Fager, A., Santos Moreira, M., Maltz, M. & Hashizume, L. (2017). Fluoride Availability and Stability in Children's Toothpastes in Uruguay. *Journal of dentistry for children*, 84(2), 52–57. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28814363/>
- Lussi, A. & Jaeggi, T. (2008). Erosión: diagnóstico y factores de riesgo. *Clinical Oral Investigations*, 12(1), 5–13. <https://doi.org/10.1007/s00784-007-0179-z>
- Marín, L., Castiblanco, G., Úsuga-Vacca, M., Cury, J. & Martignon, S. (2021). Chemically soluble fluoride in toothpastes marketed in Colombia. *Revista CES Odontología*, 34(2), 3-14. <https://doi.org/10.21615/cesodon.5606>
- Ministerio de Salud. (2017). *Guía Práctica clínica para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la caries dental en niños y niñas*.
<https://www.gob.pe/institucion/minsa/informes-publicaciones/280858-guia-de-practica-clinica-para-la-prevencion-diagnostico-y-tratamiento-de-la-caries-dental-en-ninas-y-ninos-guia-tecnica>.
- Organización Mundial de la Salud (1994). *Los fluoruros y la salud bucodental*. (Informe N°846). https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/41920/9243208462_spa.pdf
- Organización Mundial de la Salud. (2017). *Azúcares y caries dental*. “[Hoja informativa]”
<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/sugars-and-dental-caries>
- Organización Mundial de la Salud (18 de noviembre de 2022). *la OMS destaca que el descuido de la salud bucodental afecta a casi la mitad de la población mundial*.
<https://www.who.int/es/news/item/18-11-2022-who-highlights-oral-health-neglect-affecting-nearly-half-of-the-world-s-population>
- Organización Mundial de la Salud (17 de marzo de 2025). *Salud bucodental*.
<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/oral-health>

- Peralta, P. (2019). *Evaluación InVitro de la concentración de fluoruros en pastas dentales convencionales comercializadas en Lima*. [Tesis de maestría, Universidad Peruana Cayetano Heredia]. repositorio institucional UPCH. https://repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12866/8457/Evaluacion_PeraltaHidalgo_Patricia.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Pérez-Silva, A., Cury, J., Martínez-Beneyto, Y., Serna-Muñoz, C., Cabello, I. & Ortiz-Ruiz, A. (2020). Concentración de fluoruro total y soluble en pastas dentales de uso infantil en España. *Revista Española de Salud Pública*, 95, 7.
- Pirir, H. (2010). *Determinación de la concentración de flúor por medio de un método selectivo, en pastas dentales comercializadas en la República de Guatemala*. [Tesis de pregrado, Universidad de San Carlos de Guatemala]. repositorio institucional USAC. <https://biblioteca-farmacia.usac.edu.gt/Tesis/QF1157.pdf>
- Pitts, N., Twetman, S., Fisher, J. & Marsh, P. (2021). Understanding dental caries as a non-communicable disease. *British dental journal*, 231, 749–753. <https://doi.org/10.1038/s41415-021-3775-4>
- Pitts, N., Zero, D., Marsh, P., Ekstrand, K., Weintraub, J., Ramos-Gomez, F., Tagami, J., Twetman, S., Tsakos, G. & Ismail, A. (2017). Dental caries. *Nature reviews Disease primers*, 3, 17030. <https://doi.org/10.1038/nrdp.2017.30>
- Ranking (19 de octubre de 2024). *Ranking Merco 2024: ¿cuál es la cadena de supermercados con la mejor reputación en Perú?* https://www.peru-retail.com/ranking-merco-2024-descubre-que-grupo-de-supermercados-tiene-la-mejor-reputacion-en-peru/#google_vignette
- Rigalli, A. & Puche, R. (2007). Determinación de la concentración de flúor en muestras biológicas. *Actualiz Osteol*, 3(1), 27-34. http://www.osteologia.org.ar/files/pdf/rid13_5.pdf

- Rios, D., Honório, H., Francisconi, L., Magalhaes, A., De Andrade Moreira Machado, M. & Buzalaf, M. (2008). Efecto in situ de un desafío erosivo sobre diferentes materiales de restauración y sobre el esmalte adyacente a estos materiales. *Journal of Dentistry*, 36(2), 152-157.
- Sanitas (23 de mayo de 2023). *componentes de los dentífricos*. <https://www.sanitas.es/biblioteca-de-salud/salud-dental/prevencion-diagnostico/dentifricos-componentes>
- Ten Cate, J. & Buzalaf, M. (2019). Fluoride Mode of Action: Once There Was an Observant. *Dentist Journal of dental research*, 98(7), 725–730. <https://doi.org/10.1177/0022034519831604>
- Toumba, K., Twetman, S., Splieth, C., Parnell, C., Van Loveren, C. & Lygidakis, N. (2019). Directrices sobre el uso de flúor para la prevención de caries en niños: un documento de política actualizado de la EAPD. *European Archives Paediatric Dentistry*, 20(1), 507–516. <https://doi.org/10.1007/s40368-019-00464-2>
- Walsh, T., Worthington, H., Glenny, A., Marinho, V. & Jeroncic, A. (2019). Fluoride toothpastes of different concentrations for preventing dental caries. *The Cochrane database of systematic reviews*, 3(3), CD007868. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD007868.pub3>
- Watt, R., Daly, B., Allison, P., Macpherson, L., Venturelli, R., Listl, S., Weyant, R., Mathur, M., Guarnizo-Herreño, C., Celeste, R., Peres, M., Kearns, C. & Benzian, H. (2019). Ending the neglect of global oral health: time for radical action. *The Lancet*, 394(10194), 261–272. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)31133-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)31133-X)
- Wiegand, A. & Attin, T. (2007). Erosión dental ocupacional por exposición a ácidos: una revisión. *Occupational Medicine*, 57(3), 169–176. <https://doi.org/10.1093/occmed/kql163>

IX. ANEXOS

9.1. Anexo A

Carta de Presentación dirigido al LISO-UPCH.

Universidad Nacional
Federico Villarreal

**FACULTAD DE
ODONTOLOGÍA**

"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

OFICINA DE GRADOS Y GESTIÓN DEL EGRESADO

Pueblo Libre, 13 de enero de 2025

**Dra.
LEYLA DELGADO COTRINA
DIRECTORA –
LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD ORAL
UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA
Presente.-**

De mi especial consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a usted, con la finalidad de presentarle a la Bachiller en Odontología, Srta. Sarita Morelia Fernández Padilla, quien se encuentra realizando el Plan de Tesis titulado:

**«EVALUACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE FLÚOR EN PASTAS DENTALES
DE USO PEDIÁTRICO MEDIANTE IÓN SELECTIVO DE FLÚOR IN VITRO»**

En tal virtud, mucho agradeceré le brinde las facilidades del caso a la Srta. Fernández quien realizará el siguiente trabajo:

- ✓ *Medición de concentración de fluoruros presentes en pastas dentales de uso pediátrico a través del uso de electrodo selectivo para el Ión fluoruro.*

Estas actividades, le permitirán al bachiller, desarrollar su trabajo de investigación.

Sin otro particular, aprovecho la oportunidad para renovarle los sentimientos de mi especial consideración.

Atentamente



Se adjunta: Plan de Tesis – folios (40)

003-2025
NT: 003570- 2025
AAMM/Luz V.



**Dr. AMERICO A. MUNAYCO MAGALLANES
JEFE
OFICINA DE GRADOS Y GESTIÓN DEL EGRESADO
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA**

9.2. Anexo B

Constancia de ejecución de tesis LISO - UPCH



CAR-FE-LISO-SM-71-2025

Lima, 30 de enero del 2025

CONSTANCIA

LA DIRECTORA DE LOS LABORATORIOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD ORAL DE LA FACULTAD DE ESTOMATOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA, DEJA CONSTANCIA QUE LA INVESTIGADORA:

SARITA MORELIA FERNÁNDEZ PADILLA

Asistió los días 15, 16 y 17 del mes de enero del 2025 a los laboratorios de Investigación en Salud Oral – LISO de la Facultad de Estomatología, para el desarrollo de su proyecto de investigación titulado **"EVALUACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE FLÚOR EN PASTAS DENTALES DE USO PEDIÁTRICO MEDIANTE IÓN SELECTIVO DE FLÚOR IN VITRO"**

Actividades realizadas:

- Preparación de muestras
- Lectura de concentración de fluoruro

Se expide el presente documento a solicitud de la interesada para los fines que considere pertinentes.



Dra. Leyla Delgado Cotrina
Directora
Laboratorios de Investigación en Salud Oral

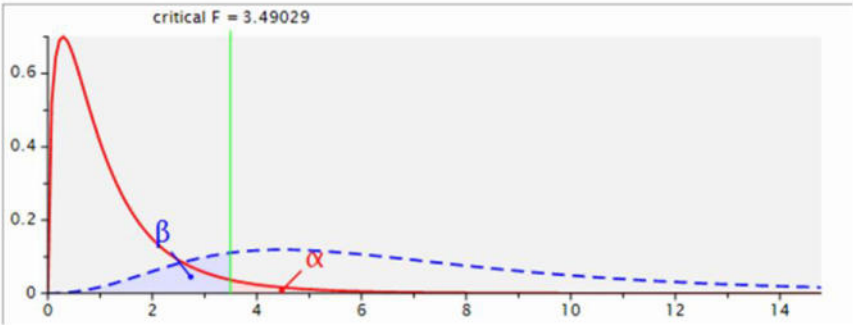
9.3. Anexo C

Cálculo de tamaño de muestra.

G*Power 3.1.9.7

File Edit View Tests Calculator Help

Central and noncentral distributions Protocol of power analyses



critical F = 3.49029

Test family: F tests

Statistical test: ANOVA: Fixed effects, omnibus, one-way

Type of power analysis: A priori: Compute required sample size - given α , power, and effect size

Input Parameters

Determine =>

Effect size f: 1.0003279

α err prob: 0.05

Power (1- β err prob): 0.80

Number of groups: 4

Output Parameters

Noncentrality parameter λ : 16.0104945

Critical F: 3.4902948

Numerator df: 3

Denominator df: 12

Total sample size: 16

Actual power: 0.8227014

Select procedure: Effect size from means

Number of groups: 4

SD σ within each group: 25.66

Group	Mean	Size
1	1084.8	5
2	1016.4	5
3	1062.4	5
4	1071	5

Equal n: 5

Total sample size: 20

Calculate

Effect size f: 1.000328

Calculate and transfer to main window

Close

9.4. Anexo D*Ficha de recolección de datos.*

Muestra	Peso	FT	FST
A1-1			
A1-2			
A2-1			
A2-2			
A3-1			
A3-2			
B1-1			
B1-2			
B2-1			
B2-2			
B3-1			
B3-2			
C1-1			
C1-2			
C2-1			
C2-2			
C3-1			
C3-2			
D1-1			
D1-2			
D2-1			
D2-2			
D3-1			
D3-2			

9.5. Anexo E

Descripciones presentes en el rotulado de las pastas dentales usadas en la investigación

NOMBRE DE LA PASTA DENTAL	CODIGO	GRUPO ETAREO DECLARADO	AGENTE ABRASIVO	AGENTE FLUORADO	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	FLUOR TOTAL DECLARADO	ORIGEN
Colgate Kids	A1	Menores de 6 años	sílice Hidratado	Fluoruro de Sodio	4267BR122K	09/27	1100 ppm	Brasil
	A2				4189BR122K	07/27		
	A3				4266BR122K	09/27		
Vitis Kids	B1	2-6 años	Sílice	Fluoruro de Sodio	X2022	05/27	1000ppm	España
	B2				X2025	06/27		
	B3				X2024	06/27		
Oral B Kids	C1	2-6 años	sílice Hidratado	Fluoruro de sodio	40234354PO	12/25	1100ppm	México
	C2				33424354PO	11/25		
	C3				33004354PO	09/25		
Dentito Kids	D1	Menores de 6 años	Sílice	Fluoruro de sodio	2406205010	06/27	1100ppm	Perú
	D2				2409095010	09/27		
	D3				2411125010	11/27		

9.6. Anexo F

Pastas dentales usadas en la presente investigación.



9.7. Anexo G

Preparación de Muestras con agua desionizada.



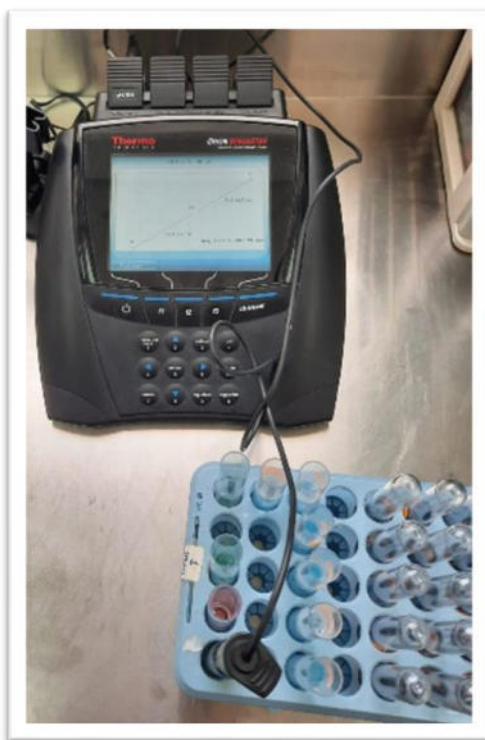
9.8. Anexo H

Concentración estándar de flúor utilizadas para la calibración del electrodo ión-selectivo.



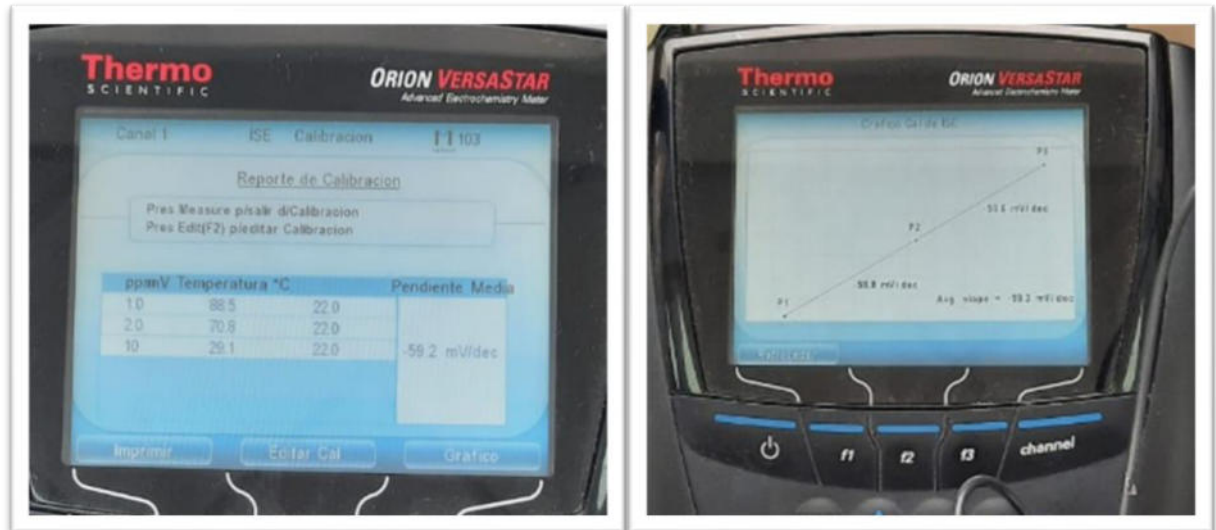
9.9. Anexo I

Introducción del electrodo ión selectivo de flúor en los estandares para la calibración del equipo.



9.10. Anexo J

Curva de calibración del Equipo.



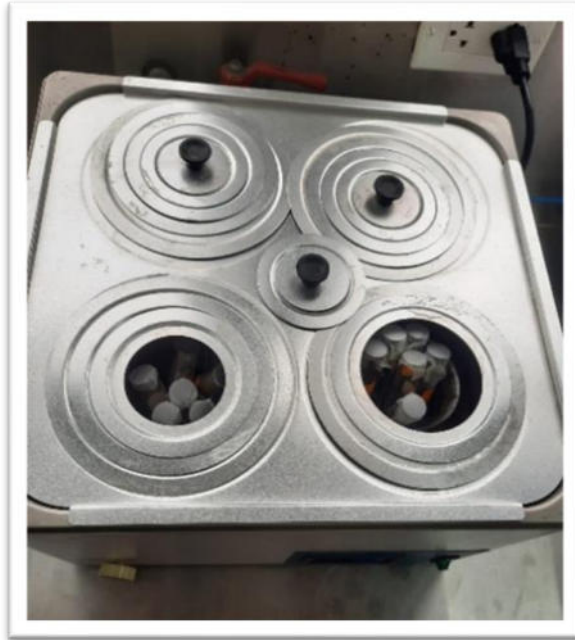
9.11. Anexo K

Muestras colocadas en el vortex para su homogenización



9.12. Anexo L

Calentamiento de Muestras



9.13. Anexo M

centrifugación de las muestras usadas en la investigación.



9.14. Anexo N

Lectura de muestras con electrodo ión selectivo de flúor



9.15. Anexo O

Pruebas de normalidad

Pastas		Shapiro-Wilk		
		Estadístico	gl	Sig.
Flúor total real (ppm)	Colgate Kids	0.848	6	0.151
	Vitis Kids	0.821	6	0.089
	Oral B Kids	0.755	6	0.022
	Dentito Kids	0.980	6	0.951
Flúor soluble total (ppm)	Colgate Kids	0.744	6	0.017
	Vitis Kids	0.940	6	0.662
	Oral B Kids	0.741	6	0.016
	Dentito Kids	0.874	6	0.242

9.16. Anexo P

Pruebas de homogeneidad de varianza.

Estadístico de	g1	g2	Sig.
Levene			
Flúor total	3	20	0.446
(ppm) 0.926			
Flúor soluble	3	20	0.133
total (ppm) 2.093			

9.17. Anexo Q:

Matriz de consistencia.

Problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Metodología
<p>Problema General</p> <p>¿Cuál es la concentración de flúor total y flúor soluble total en comparación con el flúor total declarado en cuatro pastas dentales de uso pediátrico comercializadas en Lima-Perú en el año 2024?</p>	<p>Objetivo General</p> <p>Evaluar la concentración de flúor total (FT) y flúor soluble total (FST) en comparación con el flúor total declarado en las pastas dentales de uso pediátrico comercializadas en Lima-Perú en el año 2024.</p> <p>Objetivos Específicos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comparar la concentración de flúor total (FT) de las pastas dentales para niños (Colgate Kids, Oral B kids, Vitis Kids, Dentito Kids) • Comparar la concentración de flúor Soluble Total (FST) de las pastas dentales para niños (Colgate Kids, Oral B kids, Vitis Kids, Dentito Kids) • Comparar las concentraciones entre el flúor total declarado, el flúor total y flúor 	<p>Existiría diferencias entre las concentraciones de flúor total declarado, el flúor total real y el flúor soluble total en las pastas dentales de uso pediátrico comercializadas en Lima-Perú en el año 2024.</p>	<p>Pasta Dental</p> <p>Sustancia utilizada para la limpieza de los dientes, usada como un medio para la aplicación tópica de flúor con la finalidad de prevenir la caries dental.</p> <p>Concentración de fluoruro</p> <ul style="list-style-type: none"> • Flúor total declarado: Concentración de flúor expresada en el rotulado del producto, indicado por el fabricante • Flúor total: es la cantidad de flúor real 	<p>Tipo de Investigación</p> <p>Observacional, Analítico, In vitro, prospectivo, transversal, cuantitativo.</p> <p>Población</p> <ul style="list-style-type: none"> • Población: Pastas dentales fluoradas usada por niños que contengan un mínimo de 1000 ppm de flúor comercializadas en la ciudad de lima-Perú en el año 2024. <p>Criterios de Inclusión.</p> <p>Para este estudio se usará solo las pastas pediátricas que presenten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. concentración de flúor en el envase 2. concentraciones de Flúor \geq 1000 ppm. 3. la fecha de vencimiento y lote en el rotulado del envase.

	<p>soluble total de las pastas dentales para niños (Colgate Kids, Oral B kids, Vitis Kids, Dentito Kids)</p>		<p>que contiene la pasta dental.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Flúor soluble total: cantidad de flúor biodisponible que contiene la pasta dental. 	<p>4. Pastas dentales que en su presentación incluya la palabra Kids.</p> <p>5. Pastas dentales indicadas para menores de 6 años.</p> <p>Criterios de Exclusión. En el estudio no se tomará en cuenta.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pastas dentales cuyo envase no esté sellado. 2. Pastas dentales de uso pediátrico con envase perforado o deteriorado.
--	--	--	--	---