

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS Fundada en 1551

FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

E.A.P. DE ODONTOLOGÍA

CONCENTRACIÓN DE FLUORUROS CONTENIDOS EN LOS DENTÍFRICOS EN FUNCIÓN A LA TEMPERATURA.

TESIS Para optar el Título Profesional de: **CIRUJANO DENTISTA**

MIGUEL ATUNCAR GUZMÁN

ASESOR: Mg. **SOFÍA ESPINOZA ESCAJADILLO**

LIMA – PERÚ 2002

..	1
AGRADECIMIENTO .	3
RESUMEN. . .	5
I. INTRODUCCIÓN . .	7
II. MARCO TEÓRICO . .	9
2.1 ANTECEDENTES. .	9
2.2 BASES TEÓRICAS. . .	11
2.2.1 DENTÍFRICOS. .	11
2.2.2 FLÚOR Y FLUORUROS. . .	13
2.2.3 FLUORUROS EMPLEADOS EN LOS DENTÍFRICOS. . .	13
2.2.4 MECANISMO DE ACCIÓN DEL FLUORURO EN LOS DIENTES. . .	14
2.2.5 TOXICOLOGÍA DEL FLÚOR. .	18
2.3 DEFINICIÓN DE TÉRMINOS. .	18
2.4 ÁREA DEL PROBLEMA. . .	20
2.4.1 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA. .	20
2.4.2 DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA. . .	20
2.4.3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA. .	21
2.4.4 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA. .	21
2.5 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN. .	22
2.5.1 OBJETIVO GENERAL. .	22
2.5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS. . .	22
2.6 JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA. .	22
2.7 LIMITACIONES. .	23
2.8 SISTEMA DE HIPÓTESIS. . .	23
2.8.1 HIPÓTESIS GENERAL. . .	23
2.8.2 HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN. .	23
2.8.3 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES. .	23

III METODOLOGÍA. .	25
3.1 TIPO DE ESTUDIO. .	25
3.2 POBLACIÓN Y MUESTRA. .	25
3.2.1 UNIVERSO . .	25
3.2.2 MUESTRA DEL TRABAJO .	26
3.2.3 MUESTREO. .	26
3.3 EQUIPOS Y ACCESORIOS. .	27
3.3.1 MATERIALES. .	27
3.4 MÉTODOS. . .	29
3.4.1 CALIBRACIÓN. .	29
3.4.2 PROCEDIMIENTO CON LA MUESTRA. . .	29
3.5 RECOLECCIÓN DE DATOS. . .	31
3.5.1 PRESENTACIÓN DE RESULTADOS. .	31
3.5.2 ANÁLISIS ESTADÍSTICO. . .	32
DISCUSIÓN .	39
CONCLUSIONES . .	41
RECOMENDACIONES .	43
BIBLIOGRAFÍA .	45
ANEXOS .	47

DEDICATORIA *Dedicado a mis tres grandes maestras Julia, Eliana y a mi madre, ya que sin ellas no sería posible mi realización como ser.*

AGRADECIMIENTO

Agradezco a todas las personas que me ayudaron a realizar este sueño, en especial a mi asesora: Mg Sofía Espinoza, ya que sin ella no hubiera tenido una correcta dirección en mi trabajo

Agradezco eternamente: a Dios por estar siempre a mi lado, a mi familia por su confianza y al amor de mi vida: Heidy, por darme la fuerza para seguir adelante.

RESUMEN.

Considerando que la disponibilidad del flúor hace parte importante de los requerimientos mínimos del potencial preventivo de los dentífricos, se realizó una investigación con el propósito de determinar si la forma como se almacena el producto y las condiciones térmicas a las cuales son sometidas afectan la concentración del flúor disponible en los dentífricos en el periodo 2001-2002.

Se adquirieron para tal propósito dentífricos de un mismo lote, de dos diferentes marcas comerciales: Cliden anticaries que presento monofluoruro fosfato de sodio, y Crest ultra fresca que presento fluoruro de sodio. Se empleó tres tubos de cada marca comercial a los cuales se les asignó aleatoriamente el nombre de Muestra 1 (la cual será almacenada a temperatura ambiente), Muestra 2 (será almacenada en refrigeración) y muestra 3 (se almacenará bajo alza térmica). Para las determinaciones iniciales se contó con un electrodo específico para flúor marca Orión modelo 940900 y un potenciómetro Orión modelo EA 920, realizándose tres determinaciones a cada muestra. Los resultados iniciales mostraron que los dentífricos con fluoruro de sodio mostraron una disminución del 3.3% de la concentración establecida por el fabricante, mientras que los dentífricos con monofluoruro fosfato de sodio presentaron una disminución que variaba entre 15.5 y 20% de la concentración establecida por el fabricante. Las determinaciones finales se realizaron bajo la misma modalidad, pero luego de 200 días de estar almacenadas bajo las condiciones indicadas observándose que los dos grupos presentaron disminución en sus concentraciones siendo más notoria en las muestras sometidas bajo alza térmica, variando en un 15.5% en las muestras que contenían monofluoruro fosfato de sodio, en relación a las muestras iniciales; y en un 2.28% en los dentífricos con fluoruro de sodio en relación a sus concentraciones iniciales. Con lo cual se constata que los beneficios que brindan los dentífricos pueden verse disminuidos en función a la forma como se almacenan y las condiciones de temperatura a las cuales son sometidas.

I. INTRODUCCIÓN

Los dentífricos fluorados constituyen el vehículo de administración de fluoruros de mayor uso en el mundo. Se sabe que la gran reducción en la incidencia de la caries dental en los países industrializados se debe a la amplia difusión en el uso de los mismos. Su eficacia se debe a la facilidad de su empleo, su bajo costo y a la masiva promoción de las ventajas de sus uso por parte de las empresas productoras. Estas muestran las bondades del producto, pero, la gran mayoría deja de largo una información importante a los consumidores: como y donde deben guardar dicho producto. El ser considerados como productos de primera necesidad hace que estos sean comercializados en diversos lugares, ya sea en supermercados, farmacias, bodegas e incluso vendedores informales, y es justamente en estos dos últimos rubros en donde se debe tener más control en la comercialización, ya que el desconocimiento de las propiedades y delicadeza del producto hace que sea almacenado y expuesto a la venta en condiciones no favorables para sus componentes, (en la mayoría de los casos en el medio ambiente sin protección). Al estar sometidos sin protección en el medio ambiente son más propensos a ser afectados por las variaciones de temperatura, siendo el más nocivo el alza de temperatura. El calor acelera las reacciones químicas y al estar sometido dicho producto a tal factor alteran su estructura interna, conllevando con ello al no beneficio total de sus constituyentes. Es por esto que el objetivo del presente trabajo es determinar como afecta la temperatura en la concentración de flúor total en los dentífricos comercializados en Lima, todo esto motivado por la ausencia de normas propias que establezcan la correcta comercialización y establecimiento del personal autorizado a vender dicho producto en nuestro medio. Todos los dentífricos fluorados destinados a la prevención de la caries

CONCENTRACIÓN DE FLUORUROS CONTENIDOS EN LOS DENTÍFRICOS EN FUNCIÓN A LA TEMPERATURA.

dental, por el bajo nivel de salud oral que muestra nuestra población y por el compromiso de nuestra profesión de asegurar la calidad de los productos de higiene y prevención oral que se ofrecen en nuestro medio motivaron al investigador a realizar dicho estudio.

II. MARCO TEÓRICO

2.1 ANTECEDENTES.

En Inglaterra 1968 DUCKWORTH realizó la determinación de flúor soluble presente en tres dentífricos a base de fluoruro estañoso SnF₂. Las muestras fueron almacenadas durante 8 meses bajo refrigeración a 4 – 5° C, en el laboratorio a 19- 20°C y en una estufa a 35 – 37° C Las muestras fueron analizadas por el método colorimétrico. Al final de ese estudio se constató una pérdida del flúor a medida que los dentífricos envejecían y este envejecimiento fue acelerado debido al aumento de la temperatura de almacenaje(1)

- En USA 1985 NIKIFORUK sostuvo que la preocupación mayor en el uso de las pastas dentales fluoradas por los niños menores de 5 años reside en que, a esta edad, la ingestión de la misma es de 30% por lavado. (6)

- En USA 1985 STOOKEY determinó de manera específica que las fórmulas de algunos dentífricos no han obtenido la aprobación del Council on Dental Therapeutics of the American Dental Association, no liberan el flúor apropiadamente con lo que queda en entredicho su eficacia. (7)

- En Usa 1985 STOOKEY determinó que la concentración máxima permitida de fluoruro en los dentífricos es de 1000ppm. (7)

CONCENTRACIÓN DE FLUORUROS CONTENIDOS EN LOS DENTÍFRICOS EN FUNCIÓN A LA TEMPERATURA.

- DAWES(1989) mencionó que los dentífricos como método tópico de flúor actúan formando un producto tipo fluoruro de calcio. Explica también que cuando el "CaF₂" se forma sobre el diente, esta superficie es cubierta por el calcio fosfato y proteínas de la saliva, retardando el patrón de disolución del compuesto y promoviendo a que el mismo actúe como un agente de liberación lenta del flúor.(18)

- DIJKMAN (1990) mediante un estudio "in situ" determinó que el flúor proveniente de los dentífricos también tiene la capacidad de reponer pérdidas de mineral que ya ocurrieron en los dientes a través de una activación del potencial remineralizante de la saliva(18)

- En USA 1991 WHITE comprobó la acción del flúor en la remineralización del esmalte con la adición de fluoruros en dentífricos. Los resultados obtenidos muestran como los dentífricos fluorados fueron efectivos en mejorar las lesiones cariosas con una remineralización efectiva que provee resistencia a los ácidos que lesionan el esmalte. (17)

- En USA1991 BANOCKY y NEMES comprueban el efecto del fluoruro de amina y el fluoruro estañoso a través de dentífricos y enjuagatorios para prevenir la placa dental bacteriana, caries dental y problemas de encías (11)

- En USA 1994 SJOGREN concluyó que es preferible evitar el enjuague meticuloso con agua después del cepillado y cepillar los dientes después de comer pero no antes a fin de obtener el mayor beneficio de un dentífrico con flúor (19)

- En Alemania 1994 ZIMMER realizó un estudio para determinar que dentífrico ofrecía mejor protección contra la caries, para lo cual se emplearon los dentífricos más usados del medio (Alemania), encontrando dentífricos que contienen como sal fluorada al monofluorofosfato, fluoruro de sodio, combinación de ambos; y a parte al fluoruro de aminas, determinándose y afirmándose en este estudio que el fluoruro de aminas es el más eficaz en la protección contra la caries debido a su rápida disociación y mayor formación de una capa de fluoruro lábil; siguiéndole en eficacia el NaF y el MFP. (15)

- VILLENA y col (1994) en Brasil realizaron un estudio sobre la disponibilidad de los dentífricos comercializados en el Perú en el cual se afirmó que todos los dentífricos en estudio contenían flúor en su composición, además las sales fluoradas que presentaban eran el NaF y el MFP, además la concentración de flúor activo varió significativamente en los dentífricos de reciente adquisición y los almacenados durante 12 meses. En relación dentífricos que recién salieron al mercado durante su investigación, para ver la estabilidad se procedió a realizar un envejecimiento precoz (18)

- HERNÁNDEZ ZÚÑIGA (2000) realizo un estudio sobre la liberación de fluoruro en soluciones acuosas de pastas dentales en Lima en la cual, de las 7 muestras tomadas determinó que los dentífricos tipo gel poseen mayor facilidad para liberar el fluoruro, además afirmo que todos los dentífricos muestran curva de desprendimiento y luego una estabilización, la cual ocurre después de los tres minutos de disolución.(28)

Dichos trabajos también han establecido que el responsable de dicha actividad anticariogénica es el ión fluoruro libre cuando se encuentra presente en el esmalte dental.

La presencia del fluoruro puede mantenerse por ingestión en los alimentos o agua, o

por enjuagues o lavados bucales con productos fluorados. Existe una gran variedad de sales y compuestos orgánicos e inorgánicos que permiten por simple adición, aumentar el nivel de incorporación diaria del flúor al organismo por la vía elegida. Los esfuerzos por parte de las autoridades respectivas conducentes a establecer una fluoración masiva de la población han permitido reducir las acciones a dos campos claramente delimitados : la fluoración de la sal de cocina comercial y la del agua potable (8), utilizándose para cada caso cantidades que no superan una PPM como fluoruro ingerido.

Sin embargo, como se ha dicho anteriormente, también son fuente de fluoruros los enjuagues o lavados bucales con productos fluorados y es en este grupo donde se incluyen a los dentífricos. En estos casos es muy poco el fluoruro que se ingiere (12,5,25) por lo que deben colocarse en las pastas una cantidad mucho mayor. (se reportan estudios con cantidades no menores de 800ppm) pues la asimilación se realiza a través de lo que puede ser incorporado por el esmalte dental durante el cepillado.

2.2 BASES TEÓRICAS.

2.2.1 DENTÍFRICOS.

Son muestras homogéneas y estables de diversos compuestos en variadas proporciones cuya presencia y concentraciones dependen del tipo de producto ofrecido por el fabricante. Pueden identificarse cuatro grupos o sistemas componentes:

Primero.- El sistema limpiador que está constituido por un detergente, un abrasivo y algún componente adicional (espumantes) que facilite la acción limpiadora.

Segundo.- El estabilizante que proporciona homogeneidad y plasticidad a la mezcla. Aquí debe tomarse en cuenta que los distintos componentes de una formulación pueden no ser miscibles entre si, formando fases separadas lo que dificultaría la acción integral del dentífrico como profiláctico. Los componentes del sistema estabilizante permiten que se forme una mezcla homogénea, funcionando como un vehículo en común. Son utilizados generalmente tenso activos emulsificantes y lubricantes orgánicos.

Tercero.- el sistema profiláctico es el de mayor importancia preventiva, asiste y complementa al sistema limpiador en su acción anticariogénica. Algunas formulaciones presentan anestésicos en bajas concentraciones, otras protectores y/o reforzadores de la hidroxiapatita, principal constituyente del esmalte dental. Los más utilizados actualmente son los antibacterianos.(Inicialmente se agregaban compuestos orgánicos como la sal sódica del sarcosinato de N- Lauril). Actualmente son las sales fluoradas las que realizan esta función en la mayoría de los casos.(22, 28, 23)

Existe adicionalmente un grupo relacionado con la presentación final de la pasta. Saborizantes, odorizantes y colorantes son utilizados en concentraciones y tipos diversos cuya elección depende principalmente de consideraciones comerciales.

Las sales fluoradas utilizadas en el sistema profiláctico actualmente a su vez pueden

CONCENTRACIÓN DE FLUORUROS CONTENIDOS EN LOS DENTÍFRICOS EN FUNCIÓN A LA TEMPERATURA.

clasificarse en los siguientes grupos:

- sales inorgánicas iónicas de fácil y rápida disolución como el fluoruro de sodio (NaF), de bajo costo; o el fluoruro de estaño (SnF₂) de costo mayor.(22, 28)
- Otras sales inorgánicas cuyo ejemplo más utilizado es el monofluorofosfato de sodio (MFP), que según FORWARD es un fosfato modificado al que se le ha sustituido uno de sus oxígenos monovalentes por un fluoruro.
- Aminas orgánicas que poseen el flúor enlazado mediante un enlace orgánico de hidrólisis rápida, su costo en el mercado es alto.
- Compuestos orgánicos específicos que, al igual que las aminas, poseen flúor con la posibilidad de hidrólisis como el fluoruro de nicometanol. (28)

La elección de la sal debe tomar en consideración el proceso de liberación del fluoruro durante el cepillado y la estabilidad durante el almacenaje. Debe tomarse en consideración además el costo ya que es necesario utilizar cantidades que se encuentren dentro de los niveles que se han señalado anteriormente.

El proceso de fluoración se realiza a través de la solución limpiadora formada durante el cepillado. Durante ese tiempo es diluida paulatinamente, liberándose de esta forma el flúor que se encuentra en la formulación. El flúor libre en solución acuosa llega a la superficie del diente formada principalmente por hidroxiapatita (22, 28,17)

Este proceso de asimilación tiene la ventaja de no variar la fórmula estructural de la hidroxiapatita, debido a que en ella no se encuentra una ligazón directa entre metal y el hidróxido (1, 22). De esta manera el fluoruro puede ser retenido por el diente hasta que la capa de hidroxisal sea sustituida por el proceso de remineralización. Por esto es necesario que el fluoruro llegue libre a la superficie del diente, ya que es sólo de esta forma en que puede ser asimilado y retenido estructuralmente, esto no ocurriría si se enlazara a alguna otra especie de interferencia.(28)

Son consideradas interferencias en el proceso de fluoración por dentífrico o enjuague bucal, cualquier especie química que pueda capturar, retrasar o enlazar indefinidamente al ión fluoruro antes de que entre en contacto con la superficie del esmalte dental y sea asimilado por esta. Se consideran a los cationes de Calcio y aluminio (Ca₂⁺ y Al₃⁺) como los más importantes. Ambos forman con el fluoruro compuestos de alta estabilidad en solución acuosa. El primero forma un precipitado poco soluble en agua, el fluoruro de calcio (CaF₂), mientras que el segundo forma un complejo soluble en donde el aluminio se asocia fuertemente a sus seis aniones de fluoruro. (3)

El calcio se encuentra presente en la formulación de algunos dentífricos ya que posee sales que forman cristales muy finos y duros que se utilizan como pulidores en el sistema limpiador. Son utilizados con frecuencia el carbonato y fosfato. El aluminio puede también ser elegido como pulidor en la forma de alúmina, su óxido es más estable. Aunque estas sales son poco solubles, esto no evita de que se puedan tener algún nivel de solubilización durante el proceso de cepillado.

Las pastas dentales que utilizan las sales de calcio adquieren el color blanco de estas, mientras las que usan alúmina u otro pulidor amorfo (se utilizan algunos polímeros

orgánicos), adquieren las características del gel. Esta división parece ser importante en la capacidad del dentífrico para liberar fluoruro.

Las reacciones interferentes se llevan a cabo durante la disolución acuosa en el momento del cepillado. Sin embargo, ya que los cationes forman parte dentro de los componentes dentro de la formulación del dentífrico, éstas pueden iniciarse antes, durante el periodo de almacenaje previo a la compra.

La cantidad efectiva de fluoruro es la que puede llegar a la superficie del diente sin que ninguna otra especie química pueda enlazarlo antes, y esta cantidad, como se ha visto, depende de los cationes presentes. La determinación del fluoruro efectivo no implica la determinación del que se encuentra en la pasta, sino del que puede permanecer libre luego de la acción de las interferencias (28)

2.2.2 FLÚOR Y FLUORUROS.

2.2.2.1 ASPECTOS GENERALES.

El flúor es el más electronegativo de todos los elementos químicos y por lo tanto nunca se halla en la naturaleza en su forma elemental. Químicamente combinado en forma de fluoruros, el flúor ocupa el lugar 17 entre los elementos por orden de frecuencia de aparición representando entre el 0.06% y 0.09% de la corteza terrestre (8)

2.2.2.2 DESCUBRIMIENTO Y EVOLUCIÓN DEL FLÚOR.

En 1771, Scheele da a conocer la existencia de un ácido gaseoso que años después sería conocido como ácido hidrofúrico. En 1880 Moissan logra mediante métodos electrolíticos liberar por primera vez el flúor gaseoso como elemento puro; sin embargo, por ser el elemento más electronegativo de todos y por lo tanto el más reactivo de todos, no es posible encontrarlo en su forma libre, sino combinado como sales de fluoruros siendo los más importantes el fluoruro de calcio (CaF_2), la criolita (Na_3AlF_6) y la flúor apatita [$\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6\text{F}_2$] de dientes y huesos (14). Las dos primeras son las fuentes principales industriales de obtención de sales solubles de fluoruro para uso odontológico.

En 1916 se produjo la introducción del flúor en el campo odontológico, cuando Black y Mc Kay descubrieron por primera vez bajo el término de esmalte moteado, un tipo de hipoplasia del esmalte. Años después recién se demostró que el agente causal era el fluoruro y que las piezas afectadas presentaban limitada susceptibilidad a la caries dental. Desde entonces se han desarrollado dos formas de administración de fluoruros, la sistémica y la tópica encontrándose dentro de esta última las pastas dentales.

2.2.3 FLUORUROS EMPLEADOS EN LOS DENTÍFRICOS.

2.2.3.1 FLUORURO DE SODIO.

Fna PM=42

CONCENTRACIÓN DE FLUORUROS CONTENIDOS EN LOS DENTÍFRICOS EN FUNCIÓN A LA TEMPERATURA.

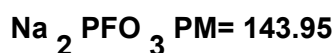
El producto comercial suele contener 94 a 97% de fluoruro de sodio y 1.5 –3% de silicio fluoruro sódico. Se presenta como cristales incoloros polvo claro.

Densidad: 2.8 su punto de fusión es de 993°C soluble en 25 partes de agua, insoluble en etano. La solución corroe el vidrio. Si se acidifica libera ácido fluorhídrico.(22)

En los preparados de 1000ppm de flúor, el fluoruro de sodio constituye el 0.22% del dentífrico. En estas formulaciones el fluoruro es altamente ionizable por lo que se vuelve activo tan pronto se introduce en boca (22)

Es el compuesto que más se ha utilizado para los programas de prevención de caries dental, ya sea individuales, familiares o masivamente en grandes poblaciones. En Colombia, el Ministerio de Salud ha estado aplicando el fluoruro de sodio desde 1948. Cuando inició la aplicación tópica de la solución en escolares del barrio de Santa Isabel en Bogotá (1969), la secretaría de Salud de Medellín empezó a desarrollar su excelente programa de prevención de caries dental, mediante la auto aplicación de fluoruro de sodio al 2%, 4 días seguidos, en una serie anual. En 1979 el Sistema Nacional de Salud de Colombia adoptó el programa para replicarlo en los 33 servicios seccionales de salud. En Estados Unidos se utiliza masivamente la fluoración tópica por medio de la crema dental Crest que es la de mayor cobertura nacional.(22)

2.2.3.2 MONOFLUORURO FOSFATO DE SODIO (NaMFP)



Conocido también como fluoruro fosfato de sodio, monofluorofosfato sódico(22).

Es casi inodoro, higroscópico, se presenta en forma de cristales incoloros o como polvo cristalino blanco, con un sabor salino(22)

Cada gramo provee 6.9mmol (mEq) de fluoruro. Soluble 1 parte en 2 de agua, prácticamente insoluble en alcohol en una solución de 2% en agua, tiene un pH de 6.5 a 8, debe almacenarse en recipientes cerrados herméticamente.(22)

En los preparados de MFP el fluoruro se encuentra unido al fosfato en forma covalente, para que el flúor sea activo debe ser liberado por hidrólisis enzimática de la molécula de MFP durante el cepillado por acción de las fosfatasas presentes en placa y saliva.

2.2.4 MECANISMO DE ACCIÓN DEL FLUORURO EN LOS DIENTES.

2.2.4.1 DISMINUCIÓN DE LA SOLUBILIDAD DEL ESMALTE Y DENTINA.

La parte mineral de los dientes está formada principalmente por hidroxiapatita cálcica carbonatada, esta difiere de la hidroxiapatita cálcica por presentar parte del fosfato sustituido por el ión carbonato. La hidroxiapatita cálcica carbonatada es más soluble que la hidroxiapatita cálcica especialmente en medio ácido. Aunque algo insoluble a pH mayores de 7, la hidroxiapatita cálcica carbonatada se hace cada vez más soluble a medida que el pH disminuye.(25).

Durante la remineralización, los grupos carbonatos son excluidos, en consecuencia el nuevo cristal remineralizado es menos soluble que la apatita carbonatada original lo cual hace que el pH crítico para disolver estos cristales nuevos sea de 4.5 y no de 5.5 (25)

Los fluoruros actúan reduciendo la solubilidad del esmalte por simple acción dinámica en el medio líquido entre el fluido de la placa y el esmalte, la capa del esmalte al entrar en contacto con el ión F reacciona con este, formando fluoruro de calcio. A partir de este precipitado de CaF se producen intercambios más profundos del fluoruro con la hidroxiapatita, donde por diversos mecanismos de intercambio, recristalización, crecimiento del cristal y absorción; los oxidrilos son reemplazados por el fluoruro formándose fluorapatita, compuesto estable y permanente que aumenta significativamente la resistencia del esmalte a la desmineralización.

Hasta hace unos años se pensaba que las partículas de CaF₂ que se formaban en el esmalte se perdía a las 24 horas. Actualmente se sabe que son mantenidas por periodos extensos de tiempo, liberando flúor durante los ciclos de disminución del pH en la placa dental. Es así que Ogaard y col en 1994 concluyeron que el CaF₂ puede servir como fuente de fluoruro para la formación de fluorapatita y la última fase es formada cuando el pH disminuye en la placa y no durante la aplicación tópica (20)

Entre las formas posibles en las que el fluoruro puede disminuir la solubilidad del esmalte se mencionan: (4)

- El flúor entra a la apatita del esmalte durante su formación a expensas del carbonato y se cree que si la concentración de carbonato es baja, la solubilidad se reduce.
- La concentración de flúor en un medio donde se forman los cristales de apatita puede modificar su cristalinidad o bien aumentar el tamaño y reducir los defectos en los cristales, y ambos factores tienden a disminuir la solubilidad del cristal
- Mientras mayor sea la concentración de fluoruro, mayor será la tendencia a que se deposite alguna apatita (no necesariamente fluorapatita) (4)

2.2.4.2 DESMINERALIZACIÓN Y REMINERALIZACIÓN.

Silverstone y col. Definieron la remineralización en forma muy amplia diciendo que: el proceso de remineralización es cualquier modificación de las estructuras del diente incluyendo dentina y cemento, que ocurre por intermedio de la concentración de minerales en el interior de los tejidos duros dentales previamente desmineralizados. Se ha comprobado que la remineralización está vinculada a un aumento del tamaño de los cristales del esmalte y por consiguiente de la resistencia a la caries (4, 8)

Tras el contacto con un azúcar, el pH de la placa disminuye, a medida que las bacterias entran en contacto con esta lo transforman en un ácido. En pocos minutos, el pH de la placa puede disminuir hasta 4.0 o menos. Mientras la placa permanece en este entorno ácido ocurre un proceso de desmineralización y su fluido se hiposatura respecto a dicho mineral del diente, ocurriendo la disolución del esmalte. Por el contrario, cuando el pH aumenta, la placa se hipersatura respecto de dicho mineral y ello hace que el

esmalte capte estos iones en las zonas desmineralizadas (25)

Durante el proceso de remineralización el flúor difunde al interior del esmalte, primero a través de la sustancia ínter prismática y desde ella al cristal, a través de la matriz orgánica que lo rodea. Esto fue demostrado por Koulonder y Reed (1964) quienes descubrieron como el flúor aumento el proceso de remineralización y Silverstone (1977) detalló cambios en la histología de la lesión (27)

Ciertos estudios realizados por Ogaard y col (1994), la remineralización es quizás el más importante de los mecanismos cariostáticos del flúor en la prevención de la caries dental (20). Es importante resaltar que la remineralización se ve favorecida cuando los fluoruros son aplicados a intervalos de alta frecuencia y baja concentración (21)

2.2.4.3 METABOLISMO BACTERIANO

El flúor en diversas concentraciones influye en el crecimiento y función de algunos microorganismos orales, entre ellos algunas bacterias cariogénicas. Es así que se demostró que el flúor puede inhibir el crecimiento de bacterias orales en el orden de 0.16 – 0.31 mol/l, los cuales son más altos que aquellos encontrados en la placa dental (4). Sin embargo, bajas concentraciones han demostrado interferir en la producción ácida de las bacterias. (4)

Tales concentraciones no eliminan la población bacteriana de la cavidad oral; pero, pueden modificar el metabolismo bacteriano con una disminución concomitante de la producción ácida. Se ha sugerido que esta acidez baja resultante de la placa permite el crecimiento de otras especies de bacterias que son más sensibles al pH ácido e inhiben la proliferación de bacterias cariogénicas (17). Parece ser que los fluoruros que se hallan en la placa se unen a los iones de hidrógeno que provienen del metabolismo bacteriano y se forma un ácido fluorhídrico (HF), este ácido puede atravesar la pared celular de la bacteria disociándose en su interior con la consiguiente acidificación de las bacterias por la alta concentración de hidrógeno, sin embargo, el fluoruro en el interior de la bacteria puede llegar a ser más o menos inactivado a través de un enlace firme o suelto con las proteínas de la célula (10). En la producción de ácidos por las bacterias, a partir de azúcares (glicólisis), la enzima más sensible es la enolasa que se inhibe aproximadamente en un 45% en 100 ppm de fluoruro. La enolasa también se relaciona a la absorción de la glucosa por las bacterias y es quizás la inhibición a este nivel, más que en el curso de la glicólisis, lo que ocurre con las bacterias de la placa (4).

El flúor en concentraciones altas tiene acción bactericida sobre las bacterias cariogénicas y de otro tipo, esto se confirma con estudios que indican que el ión fluoruro que proviene de la sal de NaF en 1000 ppm es bactericida, en 250 ppm es bacteriostático y en 10 ppm es antienzimático

2.2.4.4 ADHESIÓN BACTERIANA.

Los efectos adicionales del potencial anticaries del fluoruro en la placa podría incluir efectos en la formación de polisacáridos extracelulares con sus efectos en la colonización bacteriana. Se ha sugerido que el fluoruro actúa disminuyendo la energía superficial del

esmalte e inactivando a la enzima enolasa, importante para la síntesis de dextranes y levanes, los cuales son constituyentes de la película adquirida, importante para la adhesión bacteriana (10). El fluoruro en concentraciones superiores a 40 ppm retarda notablemente la formación de polisacáridos extracelulares los cuales desempeñan un papel importante en la adhesión bacteriana. A partir de estudios clínicos se confirmó que el fluoruro puede reducir el crecimiento de la placa (grosor). Esto podría ser resultado de la competencia entre el fluoruro y la matriz de la placa por el calcio que promueve la adhesión bacteriana (10)

2.2.4.5 FORMACIÓN DEL FLUORURO DE CALCIO.

Cuando se utilizan compuestos fluorados en forma de geles, soluciones, barnices o dentífricos dotando al medio bucal una concentración mayor de 100ppm de fluoruro, se produce una reacción química en la superficie del esmalte. El cristal de apatita se descompone y el fluoruro se combina con los iones de calcio, dando como resultado la formación de fluoruro de calcio (23)



Al microscopio electrónico, el fluoruro de calcio formado aparece como glóbulos esféricos sobre la superficie del esmalte, preferentemente en las depresiones de los prismas o en las terminaciones de los periquemafés.

Este fluoruro de calcio no se disuelve en la saliva con tanta rapidez como en el agua y se mantiene por un periodo de 2 semanas o más después de una sola aplicación tópica de FNa al 2%.

Se ha sugerido que los iones fosfatos y las proteínas salivales (albúminas y glucoproteínas) se absorben con rapidez a la superficie del fluoruro de calcio, formando una cubierta que inhibe su disolución, haciendo extremadamente lenta la liberación de fluoruros en la interfase placa / esmalte.

Un descenso del pH de 7 a 5 similar a lo que ocurre en un ataque carioso provoca un aumento de la solubilidad del fluoruro de calcio. (23)

2.2.4.6 EXCRECIÓN DEL FLUORURO.

No se puede proporcionar un dato exacto, ya que la cifra de excreción depende de los hábitos dietéticos y de otros factores como son: en personas jóvenes, en proceso de crecimiento de formación ósea la parte excretada de flúor puede ser baja.

En individuos que viven en altitudes considerables y sufren acidosis crónica, la excreción posiblemente decrecerá, debido a la resorción durante el paso del ión por la vejiga y la uretra (26)

Por lo tanto, la principal vía de excreción es la renal, si bien ésta se puede realizar a través de la piel el sudor y la saliva, aunque en pequeñas cantidades, en términos generales y según un gran número de estudios publicados, la regla sería que en adultos de 20 a 25 años, alrededor del 60% del flúor ingerido (entre 55 a 70%) se excreta por la orina, en niños, el porcentaje excretado por la orina es de cerca de 50% y en los ancianos

es superior a 70% (23)

2.2.5 TOXICOLOGÍA DEL FLÚOR.

Como toda droga, el flúor puede producir efectos adversos cuando su ingestión alcanza los niveles de toxicidad crónica o aguda.

En relación a la toxicidad crónica del flúor, el único efecto conocido por la ingestión continua es la fluorosis dental (24)

Pindborg afirma que la fluorosis dentaria es un cuadro resultante de un disturbio ocurrido durante la formación del diente causado por la ingestión crónica y excesiva de fluoruros. Se caracteriza clínicamente por presentar esmalte opaco y manchas de coloración que pueden variar de blanco a castaño oscuro, como también presentar áreas hipoplásicas y de erosión (24, 21)

Respecto a la toxicidad aguda por fluoruros se afirma que ingestiones de NaF que oscilan entre 5 y 10 g si son administrados en forma total y de una sola vez, producirían una intoxicación aguda del individuo que provocaría su deceso. En cuanto a los signos y síntomas de la intoxicación aguda se observa que a dosis bajas se presentan náuseas y vómitos, hipersalivación, dolor abdominal, diarrea, mientras que a dosis altas se observan convulsiones, arritmia cardíaca, estado comatoso, parálisis respiratoria y deceso.

Respecto a los dentífricos fluorados los problemas toxicológicos son extremadamente raros y en la mayoría de síntomas parecen ser subjetivos por ejemplo: la extrema sensación gustativa. La dosis que necesita intervención médica y hospitalización se estima cerca de 5mg de fluoruro/kg que equivale a 120mg de flúor en un niño de 5 años de edad. Por ello, el empleo de dentífricos fluorados es seguro; pero, no se recomienda como medida general para niños pre escolares, por el riesgo significativo de deglución del volumen entero del tubo (21)

Iwaki Chavez (1993) Realizó un estudio del efecto del ión fluoruro en el agua de consumo de dos poblaciones peruanas de similar altura en el cual determinó que, las personas que viven a mayor altitud parecen ser más susceptibles a fluorosis dental aún cuando las concentraciones de flúor esté por debajo de 0.05ppm debido a que las condiciones de hipoxia en que viven producen una alcalosis respiratoria compensada y consecuentemente retención del ión fluoruro en el organismo.(13)

2.3 DEFINICIÓN DE TÉRMINOS.

DOSAJE.- procedimiento por el cual se hace la medición en cantidad de una sustancia

FLUOR SOLUBLE.- se entiende por flúor soluble a aquél fluoruro que va a tener la capacidad de disociarse de la masa homogénea del dentífrico y poder así llegar a su destino final que es actuar en el esmalte dentario en el proceso de desmineralización y remineralización

FLÚOR INSOLUBLE.- Se entiende por este término a aquél fluoruro que no va a tener la capacidad de liberarse de la masa homogénea del dentífrico debido a la ligazón que pueda tener éste al sistema abrasivo (si es a base de calcio), por adherencia a la parte interna del tubo.

DISPONIBILIDAD.- hace referencia a la cantidad de fluoruro que tiene el dentífrico con la capacidad de ser usado por el tejido dentario, cantidad que será cuantificada por medio del análisis de laboratorio

ESTABILIDAD.- está referido este término a la capacidad que tiene el fluoruro de estar activo en el dentífrico, aún después de haber pasado un tiempo prolongado de haber estado almacenado

NORMA DE CONTROL EN MATERIALES DENTALES.- Se define como norma de calidad a una especialización técnica u otro documento a disposición del público elaborado con la colaboración y consenso general de todos los intereses afectados por ella, basada en resultados consolidados por la ciencia, la tecnología o la experiencia. Está dirigida a promover beneficios óptimos para la comunidad y aprobada por un organismo reconocido a nivel nacional, regional o internacional. (27)

Las normas internacionales sobre control de calidad en materiales dentales son útiles para garantizar el óptimo comportamiento de éste cuando se utilice. Actualmente, en nuestro país no existen normas propias sobre control de calidad para materiales dentales, de allí que la inquietud y el objetivo del presente estudio sea evaluar la presencia del ión flúor y la estabilidad que presenta debido a la no salida del producto o bien por las condiciones de almacenaje que presentan.

CONDICIONES DE ALMACENAJE.- es un factor que va a tener mucha influencia en el estado del dentífrico y en la capacidad de liberación del fluoruro. Está relacionado a la forma como se guarda el producto y se mantiene para la posterior venta al consumidor. Las directivas en este producto es mantenerlo en lugar fresco, lejos del calor excesivo y radiación solar condiciones que pueden verse en un supermercado en el cual por la masiva afluencia del público el producto tiene mayores posibilidades de salir en venta; caso contrario es lo que ocurre en pequeñas bodegas en donde no se cuenta con un ambiente fresco para su almacenaje y además, no tiene una rápida salida en venta.

CONCENTRACIÓN DE FLÚOR EN DENTÍFRICOS.- De acuerdo con la American Dental Association (ADA) las condiciones mínimas para que un dentífrico presenta capacidad de controlar el proceso de caries son las de mantener flúor soluble estable y reactivo. La posición mundial es que los dentífricos deben presentar alrededor de 1000ppm (concentración promedio), de allí se desprende que 1450-1500ppm son las concentraciones altas; y 500ppm, concentraciones bajas.(18)

TEMPERATURA.- es uno de los factores que va a tener un papel importante en la disponibilidad del fluoruro. Al elevar la temperatura se incrementa el número de moléculas que pueden reaccionar ya que aumenta la energía cinética e incrementa la frecuencia de las colisiones.(14)

PPM. Hace referencia a partes por millón es un indicador de la cantidad de fluoruro que encontramos en la composición del dentífrico en función de la masa o volumen

2.4 ÁREA DEL PROBLEMA.

2.4.1 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA.

La problemática de salud bucal es una situación que se va a mantener constante debido a la falta de promoción de salud y protección específica, sobre todo en países en los cuales la crisis económica se traduce en una falta de presupuesto para el sector salud, lo que ocasiona altas tasas de morbilidad.

El Perú no escapa a este fenómeno. Es más, el centralismo que existe priva de ayuda a las zonas más distantes de nuestro país, sobre todo el sector rural en el cual, no se desempeñan programas de salud bucal. Esta falta de prevención ocasiona un desinterés por parte de la población en mantener una homeostasis bucal. Esto se ve reflejado en la alta prevalencia de caries dental y periodonciopatías. De estos dos, la caries dental es la más predominante ya que por su inicio asintomático y cronicidad pasa inadvertido por las personas.

2.4.2 DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA.

El mantenimiento de la salud bucal depende de muchos factores, siendo los más importantes el control de la placa dental, de la dieta y por el uso del flúor. Teniendo en cuenta los factores relacionados con las dificultades del éxito absoluto de las dos primeras medidas, el uso del flúor no sistémico se hace necesario como medida complementaria para la prevención y control de la caries dental.

Si bien es cierto, la fisioterapia bucal es lo más importante para eliminar placa y restos alimenticios, es necesario contar con un elemento que ayude a restablecer la remineralización al tejido dentario como lo es el flúor. (21)

Durante años se admitió que la incorporación del flúor en el esmalte dentario durante su periodo de remineralización fuese el factor de mayor relevancia por este halógeno en el mecanismo de acción preventiva de la caries dental.

Estudios actuales ponen de manifiesto que el flúor incorporado en el esmalte dentario durante la etapa de formación no provee aquella resistencia que era admitida. (18)

Reportes en la literatura han demostrado que personas que nacieron y vivieron en regiones con agua fluorada presentaron una experiencia de caries equivalente a como si nunca hubieran recibido los beneficios del flúor. (18) significativa de caries en los países desarrollados. Tanto en los que cuentan con agua fluorada, como también los que no cuentan con estos beneficios. Basados en estos resultados se realizaron una serie de estudios con la finalidad de determinar el agente causal, y se observó que en todos estos países se contaba con dentífricos fluorados al alcance de toda la población. Estas

investigaciones han llevado a concluir que el flúor dinámicamente importante es aquél presente constantemente en la cavidad bucal, actuando directamente de los procesos de desmineralización y remineralización. (18)

2.4.3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

Aunque hasta hace pocos años se creía de forma mayoritaria que el papel de los dentífricos consistía principalmente en reforzar la eliminación mecánica de la placa, en la actualidad puede constatarse un cambio radical de esta valoración. Mediante el análisis de datos epidemiológicos procedentes de numerosos países se ha llegado a la conclusión de que los dentífricos que contienen fluoruros constituyen un factor determinante en la prevención de la caries. Como se mencionó anteriormente el flúor dinámicamente activo, el cual se puede encontrar en dentífricos fluorados, es el que tiene mayor importancia en la prevención de la caries dental, ya que este no se incorpora todo directamente al esmalte dentario, sino que va a actuar ante la variación del pH (durante el proceso de descalcificación) para luego incorporarse paulatinamente al tejido dentario. Pero, ¿todos los dentífricos especifican la concentración de fluoruro?, ¿Será la concentración indicada de fluoruro constante con el transcurrir del tiempo?. Anteriormente se han realizado estudios sobre la concentración de fluoruros que presentan los dentífricos encontrándose en estos una variación de la concentración con productos que presentan un tiempo prolongado de almacenaje de similares condiciones; pero, recordemos que cuando se almacena un producto, éste no va a estar afectado sólo por el tiempo, sino también por otros factores como la temperatura.

Numerosos factores modifican las velocidades de reacción. La teoría cinética o de colisión de las reacciones químicas incorpora dos conceptos claves: 1) sólo las moléculas que chocan unas con otras para formar enlaces pueden reaccionar. 2) para cada reacción química hay una barrera energética que debe superarse para que la reacción ocurra. Para que una colisión termine en una reacción, las moléculas reactantes deben poseer energía suficiente para sobrepasar esta barrera energética (14)

Entonces, cualquier cosa que eleve la energía cinética de las moléculas reactantes o incremente la frecuencia de colisión deberá aumentar la velocidad de reacción. Uno de los principales factores que modifican las velocidades de las reacciones químicas es la temperatura.(14) Así pues, si el tiempo de almacenaje varía la concentración del fluoruro en el dentífrico; como se manifestaría esta variación cuando el producto es almacenado en condiciones de temperatura alta.

Por tanto, conociendo esto, es necesario poner en claro que este producto es importante para la salud dental, es de primera necesidad y es perecible. El correcto uso y su buen estado es un factor que el profesional odontólogo debe conocer e informar.

2.4.4 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.

COMO AFECTA LA TEMPERATURA EN LA CONCENTRACIÓN DEL FLUORURO CONTENIDO EN LOS DENTÍFRICOS MÁS USADOS EN LA POBLACIÓN LIMEÑA.

2.5 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN.

2.5.1 OBJETIVO GENERAL.

Determinar la influencia de la temperatura en la concentración del fluoruro contenido en los dentífricos más usados por la población limeña

2.5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- Cuantificar la concentración del fluoruro indicada en el rotulado del dentífrico, así como la fecha de elaboración.
- Medir la concentración inicial del fluoruro presente en los dentífricos, uno control (16° - 20°), uno que será sometido a refrigeración (4° - 8°) y otro que será sometido a alza de temperatura (36° - 40°) que contengan fluoruro de sodio (NaF).
- Medir la concentración inicial del fluoruro presente en los dentífricos, uno control (16° - 20°), uno que será sometido a refrigeración (4° - 8°) y otro que será sometido a alza de temperatura (36° - 40°) que contengan Monofluorofosfato de sodio (NaMFP).
- Medir la concentración del fluoruro en los dentífricos con fluoruro de sodio (NaF) y en los dentífricos con monofluoruro fosfato de sodio (NaMFP) después de 6 meses de estar almacenados bajo las condiciones indicadas.
- Comparar las concentraciones reales obtenidas en el estudio entre cada uno de los dentífricos usados.

2.6 JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA.

Ante la gran cantidad de dentífricos que encontramos en el mercado limeño, las personas se enfrentan con el dilema de cuál dentífrico puede emplear él y su familia.

Al revisar los datos que se encuentran en los dentífricos del mercado limeño se aprecia que todos mencionan como uno de sus constituyentes al fluoruro; pero, no todos hacen referencia al mismo tipo de fluoruro, la mayoría varía en su concentración. La presentación del dentífrico varía, el sistema abrasivo tampoco es el mismo en todos los dentífricos, no todos indican la fecha de elaboración y de vencimiento; y además no todos tienen las mismas condiciones de almacenaje.

Conociendo los beneficios que se pueden conseguir con el fluoruro contenido en los dentífricos, sobre todo en su función cariostática, es necesario saber si la concentración

indicada por los comerciantes es la presente en los dentífricos. Es necesario saber si el usuario puede obtener algún beneficio con los dentífricos que se mantengan a la venta en malas condiciones de almacenaje, además se hace necesario saber los beneficios o no que se pueden obtener con los nuevos dentífricos que están presentes en el mercado, ya que la mayoría de estos no especifica concentración de fluoruro ni fecha de elaboración.

Siendo los dentífricos productos de primera necesidad para las personas, es necesario que estos se almacenen en lugares adecuados en donde la temperatura y el tiempo no afecten sus componentes y por tanto no afecten la estabilidad del fluoruro.

La necesidad de contar con nuevos estudios que evalúen la concentración y estabilidad del flúor en dentífricos se hace necesario, sobre todo ahora que han salido a la venta nuevos dentífricos de los cuales no se conoce mucho y que tal vez por el precio cómodo que presentan se hacen más asequibles a la mayoría de personas.

Por tanto, siendo de real importancia para el estomatólogo el informar a las personas acerca de los beneficios o no que pueden tener con los dentífricos, en especial de la estabilidad del flúor es que el investigador vió necesario realizar dicho estudio.

2.7 LIMITACIONES.

El desarrollo del presente trabajo requiere de pruebas de laboratorio, específicamente de control de calidad, las cuales son costosas provocando con esto que el tamaño de la muestra que ha tomado el investigador, no abarque a todos los dentífricos en general.

2.8 SISTEMA DE HIPÓTESIS.

2.8.1 HIPÓTESIS GENERAL.

Los dentífricos sometidos a variaciones de temperatura, presentan alteraciones en su concentración de fluoruros.

2.8.2 HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN.

El incremento de temperatura en los dentífricos con fluoruro de sodio (NaF) y monofluoruro fosfato de sodio (NaMFP), produce disminución en la concentración del fluoruro.

2.8.3 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.

CONCENTRACIÓN DE FLUORUROS CONTENIDOS EN LOS DENTÍFRICOS EN FUNCIÓN A LA TEMPERATURA.

Variable independiente: Temperatura de almacenaje

Variable dependiente: concentración de flúor en el dentífrico.

III METODOLOGÍA.

3.1 TIPO DE ESTUDIO.

- Según el tiempo de ocurrencia de los hechos, el presente trabajo es de tipo prospectivo.
- Según el periodo y secuencia del estudio; es de tipo longitudinal.
- Según el análisis y alcance de los resultados; es de tipo experimental.

3.2 POBLACIÓN Y MUESTRA.

3.2.1 UNIVERSO

El universo del presente trabajo estuvo conformado por las 10 marcas comerciales con sus diferentes presentaciones que se encuentran a disponibilidad de la población limeña

3.2.2 MUESTRA DEL TRABAJO

La muestra utilizada en el trabajo fueron seis dentífricos, 3 que contenían fluoruro de sodio de la misma marca comercial y 3 que contenían monofluorofosfato de sodio de la misma marca comercial

Como se menciona con anterioridad el propósito central es la determinación de la concentración inicial del fluoruro y la final, luego de haber sido almacenadas y sometidas, las muestras de estudio, a variaciones de temperatura.

La obtención de dichas muestras mediante su compra estuvo sujeta a una serie de consideraciones de índole estadístico en lo referente al muestreo y a la selección de cada una de las muestras. Cada uno de los dentífricos fue clasificado adecuadamente para guardar con ello un orden en los análisis.

Se optó por asignarle a cada producto un número por sorteo que lo hará identificable.

3.2.3 MUESTREO.

El muestreo es de tipo probabilística por conveniencia debido a lo siguiente: una vez obtenida la muestra por medio de encuestas, los dentífricos seleccionados en el estudio fueron son dos marcas comerciales, una de ellas contenía fluoruro de sodio (NaF); y la otra contenía monofluoruro fosfato de sodio (MFP). Para la obtención de la muestra en el mercado se siguieron ciertos lineamientos:

Tiempo de residencia (en relación a la concurrencia de público). Los dentífricos pueden permanecer durante mucho tiempo sin su venta respectiva a pesar de ser artículos de primera necesidad; además, las condiciones de almacenaje varían dependiendo: si son supermercados, en los cuales las condiciones de almacenaje son similares y adecuadas; caso contrario en pequeños distribuidores en los cuales los dentífricos pueden permanecer por mucho tiempo almacenados en diferentes condiciones, y sin salida al público.

Debido a que las condiciones de almacenaje también varían la concentración del fluoruro en dentífricos, el modo de selección de la muestra fue la siguiente.

Se adquirieron tres tubos de dentífricos de la misma marca comercial que presenten como sal fluorada al fluoruro de sodio (NaF) y tres de otra marca comercial que presenten como sal fluorada al Monofluorofosfato de sodio (MFP)

Los dentífricos fueron adquiridos en un supermercado debido a que en estos las condiciones de almacenaje para los productos son similares y están a temperatura adecuada

Los dentífricos empleados fueron de un lote reciente, (según información del rotulado y distribuidor en el supermercado) no manifestando más de tres meses de estar a la venta; además, los dentífricos pertenecieron todos al mismo lote, tanto los que contienen fluoruro de sodio como los que contienen monofluorofosfato de sodio, evitando con ello variaciones en los resultados

3.3 EQUIPOS Y ACCESORIOS.

Para la determinación de la concentración de fluoruro se utilizó un electrodo específico, siendo esta la metodología más adecuada actualmente. Para realizar esto es necesario poseer el electrodo ión selectivo específico para fluoruro como electrodo indicador, un electrodo de referencia estable y un potenciómetro adecuado.

Para las determinaciones realizadas se empleó lo siguiente:

- Un electrodo ión selectivo de fluoruro marca Orion Mod. 940900 de estado sólido.
- Un electrodo de referencia de precisión marca Orión Mod. 90-01 de junta simple.
- Un potenciómetro marca Orión Research, modelo EA 920.
- Un agitador electrónico VWR modelo 310.

3.3.1 MATERIALES.

3.3.1.1 REACTIVOS.

Los reactivos usados fueron químicamente puros:

- FNa (Matheson Coleman & Bell) con un contenido de ácido fluorhídrico del 0.05% y un contenido de alcali libre como Na₂ SO₄ de 0.10%.
- Ácido acético glacial (Rayon peruana SA bajo licencia de JT Baker Chemical Co.).
- Cloruro de sodio (Riedel –de Haën Ag) con una pureza mínima de 99.8%.
- Citrato trisódico (Merck) en sal dihidratada con una pureza mínima del 99.8%.
- Agua bidestilada.

3.3.1.2 SOLUCIONES.

Las soluciones a preparadas fueron:

a. Solución de Stock de Fluoruro: Se secó NaF en una estufa a 105°C durante una hora y se dejó enfriar en un desecador. Se pesaron 2.21g de NaF, se disolvieron en agua bidestilada enrasando a un litro, y se guardó en frascos de polietileno. Esta solución contiene 1000ppm.

b. Estándares de fluoruro: para la preparación de los estándares de 200, 100 y 10 ppm se tomaron 200, 100 y 10ml respectivamente de la solución de Stock anterior y se diluyeron a un litro con agua desionizada guardándolas en frascos de polietileno.

c. Estándares de fluoruro para dentífricos con NaF:

CONCENTRACIÓN DE FLUORUROS CONTENIDOS EN LOS DENTÍFRICOS EN FUNCIÓN A LA TEMPERATURA.

- Estándar de trabajo de 100ppm.- De la solución de Stock de 100ml se toman 25ml, se vierten en un vaso plástico al cual se agregan 25ml de TISAB II.
- Estándar de trabajo de 10ppm.- De la solución de Stock de 10ml se toman 25ml los cuales se vierten en un vaso plástico y se agregan 25ml de TISAB II.

Para calibrar los estándares en el potenciómetro se colocaron en un agitador y los respectivos electrodos para su lectura respectiva. Una vez establecidos, los estándares se guardaron en frascos de plástico opaco.

d. Estándares de fluoruro para dentífricos con NaMFP

- Estándar de trabajo de 10 ppm.- pipetear 10ml de solución de Stock de 100ml verter en una fiola y completar con buffer acetato al 15%. Hasta completar 100ml
- Estándar de trabajo de 1ppm.- pipetear 10ml de solución de Stock de 10ml, verter en una fiola y completar con buffer acetato al 15% hasta completar 100ml.

Para calibrar los estándares en el potenciómetro se emplearon de cada uno 50ml los cuales se vertieron en un vaso plástico y se colocaron en el agitador y sus respectivos electrodos para su lectura respectiva. Realizada la lectura estos estándares se guardaron en frascos plásticos opacos

e. Acondicionadores: la solución acondicionadora usada se llama TISAB que son las siglas para el Amortiguador para el ajuste de la fuerza iónica total (Total ionic strength adjustor buffer) del que actualmente existen cuatro versiones distintas dependiendo del uso. En el caso de las determinaciones de fluoruro las soluciones acondicionadoras utilizan un pH de trabajo entre 5 y 8 debido a la fuerte interferencia del ión hidroxilo sobre la lectura utilizando para esto un tampón acetato que es irreactivo ante el fluoruro.

La versión utilizada fue el TISAB II : a 500ml de agua destilada agregar 57ml de ácido acético glacial, 58g de NaCl y 12g de ácido 1,2 – ciclohexilen diamino tetra acético (CDTA). Colocar en baño maría a 80°C. Enfriar a temperatura ambiente y llevar a pH 5.0 – 5.5 con NaOH 5M o en solución al 20%. Se enrasa finalmente a 1L.

El ácido 1.2 ciclohexilen diamino tetra acético elimina cualquier interferencia del ión aluminio presente (este reemplaza al citrato de sodio presente en el TISAB I)

3.3.1.3 MATERIALES DE VIDRIO Y PLÁSTICO

De uso común:

- pipetas aforadas de 10, 20, 25 y 50ml
- pipetas graduadas de 10 y 25ml
- vasos de 100, 300, y 500ml
- fiolas de 100, 200, 250, 500 y 1000 ml
- baguetas de vidrio

para almacenamiento se emplearon frascos de PVC transparente resistente al ataque de álcalis o ácidos de 200ml de capacidad, frascos de plástico opaco de 100, 200, 500 y

1000ml que serán usadas para el almacenaje de las soluciones de Stock y acondicionadores.

3.4 MÉTODOS.

3.4.1 CALIBRACIÓN.

El método de calibración es similar al de cualquier potenciómetro tradicional; es decir, la lectura del voltaje o diferencia de potencial desarrollada por los patrones o estándares respectivos. La verificación se determina mediante el control de la pendiente obtenida la cual debe encontrarse, para el caso del electrodo de fluoruro en 56 ± 2 milivoltios por cada 10 unidades de concentración. Es por esto que la calibración debe hacerse en lo posible con estándares que se encuentren alejados dicha cantidad de modo que las posteriores lecturas de concentración sean lo más confiable posible.

Para calibrar los estándares de fluoruro de sodio (NaF) se realizó lo siguiente:

Se toma el estándar preparado de 10ppm para NaF anteriormente mencionado y se coloca en un agitador magnético. Se introducen los electrodos de modo que no queden burbujas adheridas a las superficies activas. Los electrodos quedan sumergidos por lo menos 3cm.

En el potenciómetro se presiona el botón MODE (modo de lectura), hasta que aparezca en la pantalla : CONCEN (concentración), luego se presiona FUNCTION (función) hasta llegar a STD 1 (primer estándar). Se realiza la lectura del estándar manteniendo la agitación constante. La concentración que muestre la pantalla se modifica, si es que fuese necesario, hasta que coincida con la concentración referida en el estándar preparado empleando las teclas \square o V. Cuando la lectura se ha estabilizado se pulsa la tecla ENTER (registro), luego aparece en la pantalla STD 2 (segundo estándar). Para retirar los electrodos se presiona STANDBY (espera).

Se procede de forma similar con el segundo estándar que debe ser el de mayor concentración. Se presiona FUNCTION para recuperar la lectura. Se coloca el segundo estándar y se modifica la lectura hasta coincidir con el preparado con las teclas \square o V. Al final de la introducción del segundo estándar se presiona la tecla FUNCTION hasta que aparezca en la pantalla SLOPE (pendiente) cuyo valor debe encontrarse entre 56 ± 2 . en caso contrario se deben preparar soluciones frescas de fluoruro y TISAB.

3.4.2 PROCEDIMIENTO CON LA MUESTRA.

3.4.2.1 OBTENCIÓN DE LAS MUESTRAS.

Para obtener las muestras a analizar se realizó lo siguiente:

CONCENTRACIÓN DE FLUORUROS CONTENIDOS EN LOS DENTÍFRICOS EN FUNCIÓN A LA TEMPERATURA.

Cada uno de los dentífricos pasó por el proceso de homogenización el cual consistió en amasar en el mismo tubo el contenido de cada uno durante un tiempo de 10 minutos, luego de esto, los primeros 10cm de dentífrico fue eliminado debido a que en la parte distal es difícil de homogenizar debido a las características que presenta el tubo.

Método para obtención de solución de Stock de muestra de dentífricos a base de fluoruro de sodio (NaF).- en una balanza digital analítica, con un vaso de vidrio previamente realizada su tara, se pesan 5.000g de cada uno de los dentífricos. Luego se disuelven con agua desionizada hasta que no existan grumos y se formen la menor cantidad de burbujas. Estos contenidos se vierten en sus fiolas respectivas, tratando de que no queden restos del dentífrico en el vaso. Luego se agrega agua desionizada hasta completar 100ml en cada fiola.

Para realizar la medición del fluoruro, se coloca una por una las fiolas en el agitador por un espacio de 15 minutos y luego se procede a pipetear 25ml, los cuales se vierten en un vaso plástico, a este mismo vaso se agregan 25ml de TISAB II, y es este vaso el que luego se colocará en el agitador para su lectura respectiva. (este procedimiento se repite 3 veces para cada una de las muestras, tanto en las mediciones iniciales como en las finales para evitar márgenes de error en las mediciones).

La lectura realizada por medio de los electrodos la reemplazamos en una formula indicada según especificación del fabricante para obtener la concentración total en ppm:

$$\text{Flúor total en ppm} = \text{valor obtenido} \times 20$$

Método para obtención de solución de Stock de muestra de dentífricos a base de monofluoruro fosfato de sodio (NaMFP).- En la misma balanza digital con un vaso previamente calibrado se pesan entre 9.500 y 10.500g de pasta.(en la investigación se peso 10.000g en cada una de las muestras). Dichas cantidades se diluyeron con agua desionizada y luego se transfirieron a sus fiolas respectivas completando luego con agua desionizada la cantidad de 100ml. En cada fiola se realizó lo siguiente:

Se homogeniza en un agitador electrónico por espacio de 10 minutos. Durante este periodo se miden entre 30 y 50ml de esta solución los cuales se vierten en tubo de centrifuga. Se centrifuga por espacio de 30 minutos hasta que el sobrenadante esté claro. Pipetear 20ml del sobrenadante y verter en fiola de 100ml. Agregar 5ml de ácido clorhídrico (HCl) concentrado, agitar y dejar reposar por un espacio de 45 minutos. pasado este tiempo se completa a 100ml con agua desionizada. Pipetear 10ml de esta solución y verter en fiola, diluir con buffer acetato al 15% hasta completar 100ml.

Para realizar la medición respectiva por medio de los electrodos, se vierten 50ml de esta solución final en un vaso plástico, el cual estará sometido al agitador magnético. Una vez obtenida la lectura en el potenciómetro, para determinar la concentración de flúor disponible nos ceñimos a la especificación que tienen los dentífricos con NaMFP; es decir:

$$\text{Flúor disponible} = [F] \text{ ppm} \times 5000 \text{ ml} \quad Wg$$

[F] = medida de la lectura en ppm Wg = peso de la muestra en gramos 5000 = factor de dilución en 100ml

Obtenidos los primeros resultados, los dentífricos fueron llevados a sus respectivos

lugares de almacenaje en donde fueron almacenados por un promedio de seis meses y medio (200 días), para luego hacer las mediciones respectivas, siguiendo los pasos anteriormente mencionados.

3.5 RECOLECCIÓN DE DATOS.

Una vez recolectados los datos (lecturas de las muestras por medio de los electrodos) se procedió a llevar estos datos a unas tablas para su correcto análisis. Las pruebas estadísticas realizadas fueron la desviación estándar, medidas de tendencia central como la media aritmética, análisis de varianza y pruebas de razón T para muestras pequeñas y pruebas de razón T para muestras en intervalos de tiempo.

3.5.1 PRESENTACIÓN DE RESULTADOS.

3.5.1.1 En relación a los dentífricos a base de fluoruro de sodio (NaF).

- La tabla número 1 presenta las concentraciones iniciales encontradas en todas las muestras, las cuales fueron similares, resultando en todos los casos un promedio de 1402 ppm, variando de la concentración indicada por el fabricante que es de 1450, en 48 ppm lo cual equivale a un 3.3% del total.
- La tabla 2 presenta los resultados finales, los cuales variaron de la siguiente manera: En las muestras sometidas a temperatura ambiente (Muestra 1) la disminución estuvo en un rango de 20 ppm lo cual equivale a un 1.4% de la concentración inicial encontrada.
- Los dentífricos sometidos a refrigeración (muestra 2) tuvieron una disminución de 18 ppm que equivale a un 1.2% de la concentración total.
- Los dentífricos sometidos a alza térmica (muestra 3) tuvieron una disminución de 32 ppm que equivale a un 2.28% de la concentración inicial encontrada.

Observación: En todas las pruebas, la muestra 1 fue sometida a temperatura ambiente, la muestra 2 fue sometida a refrigeración y la muestra 3 fue sometida al calor

3.5.1.2 En relación a los dentífricos a base de monofluoruro fosfato de sodio (NaMFP).

- Los resultados iniciales son presentados en la tabla 3, y mostraron una disminución notable entre las concentraciones de flúor encontradas en las muestras y las especificadas según el fabricante siendo la disminución más alta del 20% (muestra 1), la intermedia (muestra 2) de 16.5% y la menor (muestra 3) del 15.5% de la concentración total.

CONCENTRACIÓN DE FLUORUROS CONTENIDOS EN LOS DENTÍFRICOS EN FUNCIÓN A LA TEMPERATURA.

- Las concentraciones iniciales encontradas en las muestras del mismo lote presentaron entre si variaciones en el rango de 35 y 45 ppm en relación a la menor concentración que era de 800 ppm.
- Los resultados finales son presentados en la tabla 4 y mostraron una disminución en ppm notable de flúor en relación a las encontradas al inicio, siendo la variación en las muestras sometidas a temperatura ambiente (muestra 1) de 63 ppm la cual equivale a un 8% de la concentración inicial.
- Las muestras sometidas a refrigeración (muestra 2) tuvieron una variación de 82 ppm que equivale a 9.8% de la concentración inicial encontrada.
- Las muestras sometidas a un alza térmica (muestra 3) mostraron una variación de 128 ppm que equivale al 15.1% de la concentración inicial encontrada.

3.5.2 ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

3.5.2.1 Análisis iniciales en los dentífricos con NaF y la especificación del fabricante.

Para poder realizar estos análisis partimos de la siguiente hipótesis:

Ho : (hipótesis Nula).- no existen diferencias significativas entre la concentración indicada por el fabricante y las concentraciones iniciales encontradas en estos dentífricos.

H1 : (hipótesis operacional).- Existen diferencias significativas entre la concentración indicada por el fabricante y las encontradas al inicio.

En las determinaciones iniciales de los tres grupos se obtuvieron como promedio las siguientes concentraciones: Muestra 1 (que será sometida a temperatura ambiente) = 1402 ppm. Muestra 2 (será sometida a refrigeración) = 1401.66 ppm, y muestra 3 (será sometida a calor) = 1401.66 ppm. Como se puede apreciar las tres muestras no tienen una variación notable entre si mismas; pero si con la especificación del fabricante que es de 1450 ppm. Para comprobar si las diferencias fueron significativas se realizó una prueba de razón T la cual compara muestras obtenidas con un valor hipotético (en este caso la especificación del fabricante), cuya fórmula es:

$$T = \frac{\bar{X} - u}{\frac{S}{\sqrt{N}}}$$

X = promedio de muestras u = promedio hipotético (fabricante) S = desviación estándar N = número de casos

Con lo cual se determinó lo siguiente:

Los tres resultados, con un nivel de significancia de 0.01, nos dan una probabilidad mucho menor al parámetro establecido con lo cual podemos rechazar la hipótesis nula y aceptar la hipótesis operacional, verificando con esto que si existen diferencias significativas entre la concentración inicial y la indicada por el fabricante.

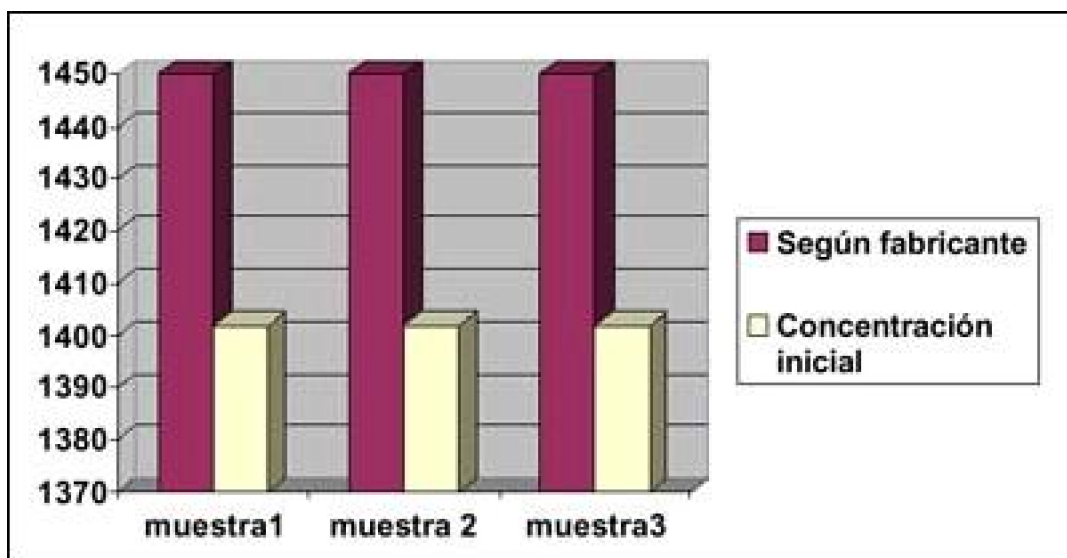


Gráfico 1. Concentración de flúor total inicial en ppm en los dentífricos a base de fluoruro de sodio en relación a la especificación del fabricante.

3.5.2.2 Análisis estadísticos finales de los dentífricos con NaF (fluoruro de sodio).

En las muestras finales del grupo Crest (dentífricos con NaF), sometidos a diferentes temperaturas, se hallaron las siguientes concentraciones de flúor:

Muestra 1 (sometido a temperatura ambiental)= 1384 ppm, muestra 2 (sometido a refrigeración)= 1383 ppm y muestra 3 (sometido al calor) = 1369.6 ppm. Como se aprecia, el grupo sometido al calor presentó la mayor variación. Para comprobar si las diferencias fueron significativas, se realizó la prueba estadística paramétrica del ANOVA (análisis de varianza), hallándose una probabilidad de 1.284×10^{-4} , la cual es menor al nivel de confianza de 0.01, por lo que decidimos aceptar la hipótesis de investigación y rechazar la hipótesis nula. Concluyéndose que en el grupo Crest, las muestras sometidas a diferentes temperaturas presentan variación en la concentración de flúor.

Para determinar las variaciones en concentración de flúor que presentaban los dentífricos al inicio y al final de sus análisis, se aplicaron las pruebas de razón T para la misma muestra medida dos veces, en las cuales obtuvimos:

Las pruebas fueron realizadas con un nivel de significancia de 0.01 a 0.05; obteniéndose como resultados en la muestra 1 una probabilidad de 0.00803 para que no ocurran variaciones en las concentraciones; en la muestra 2 hay una probabilidad de 0.00153 y en la muestra 3 la probabilidad es de 0.000167. Dichos resultados son

CONCENTRACIÓN DE FLUORUROS CONTENIDOS EN LOS DENTÍFRICOS EN FUNCIÓN A LA TEMPERATURA.

menores al nivel de significancia de 0.05, lo cual nos permite determinar que en los tres grupos hay diferencias significativas, siendo la variación más notoria en la muestra sometida al calor.

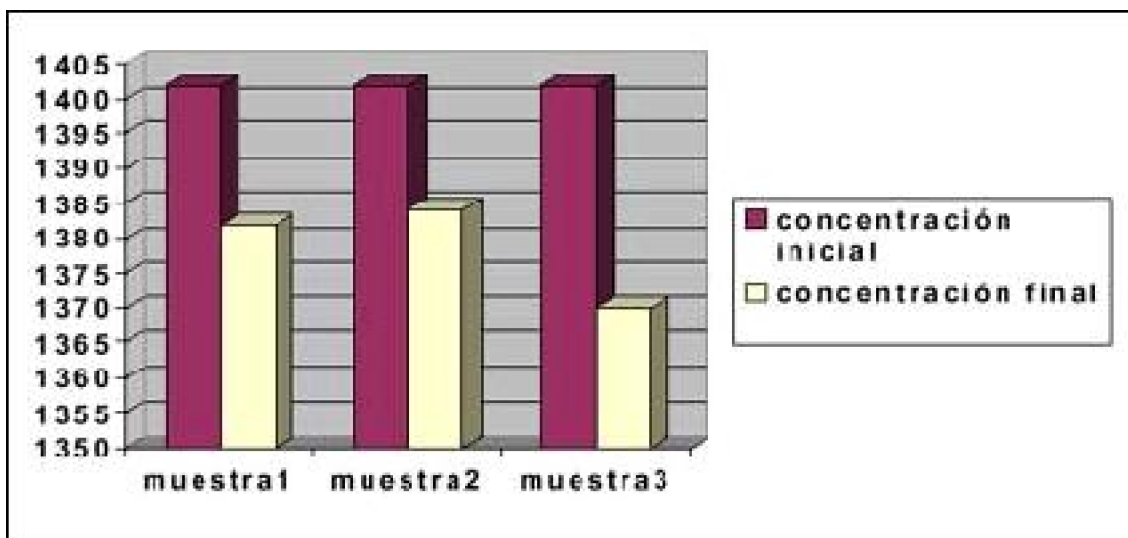


GRÁFICO 2. Comparación entre las concentraciones totales de flúor en ppm entre las muestras iniciales y las almacenadas durante 200 días en los dentífricos a base de fluoruro de sodio.

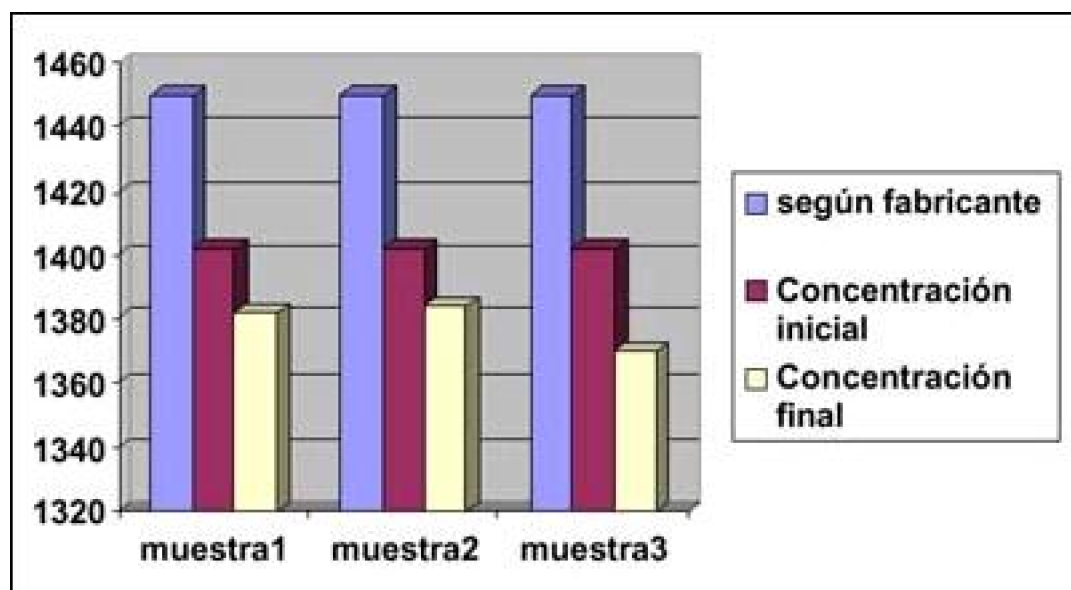


GRÁFICO 3. Comparación entre las concentraciones en ppm: iniciales, luego de 200 días de almacenaje y especificación según fabricante, de los dentífricos a base de fluoruro de sodio.

3.5.2.3 Análisis iniciales en los dentífricos con NaMFP y la especificación del fabricante.

Para poder realizar estos análisis, partimos de la siguiente hipótesis:

Ho = (hipótesis nula) No existe diferencia significativa entre las concentraciones

encontradas y las indicadas por el fabricante.

H1 = (hipótesis operacional) Si existe diferencia significativa entre las concentraciones iniciales y las indicadas por el fabricante.

En las determinaciones iniciales de los tres grupos se obtuvieron como promedio las siguientes concentraciones: Muestra 1 (que será sometida a temperatura ambiente) = 800 ppm, Muestra 2 (será sometida a refrigeración) = 834.66 ppm, y la muestra 3 (será sometida al calor) = 845 ppm.

Observamos que las concentraciones iniciales varían entre ellas mismas, a pesar se pertenecer al mismo lote, además se observa que estas concentraciones varían con las indicadas por el fabricante. Para comprobar si las diferencias fueron significativas, se aplico la prueba de razón T, empleada en las muestras anteriores, con lo cual se determina lo siguiente:

Los tres resultados, con un nivel de significancia de 0.01 nos dan resultados que difieren de dicho valor en un margen bastante amplio, lo cual nos permite rechazar la hipótesis nula y aceptar la hipótesis operacional verificando con esto que si existen diferencias significativas entre las concentraciones iniciales versus lo que indica el fabricante.

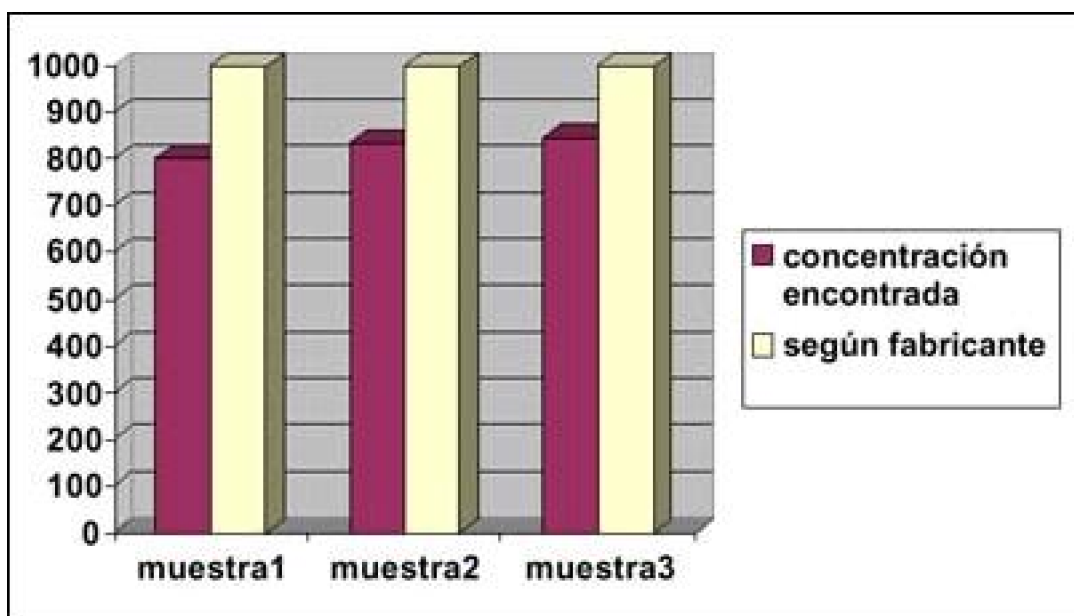


GRÁFICO 4. Concentración inicial de flúor total en ppm en los dentífricos a base de monofluoruro fosfato de sodio en relación a la especificación del fabricante.

3.5.2.4 Análisis estadísticos finales de los dentífricos con NaMFP (monofluoruro fosfato de sodio)

En las muestras finales del grupo Cliden (dentífrico con NaMFP), sometidos a diferentes temperaturas se hallaron las siguientes concentraciones de flúor: muestra 1 (sometido a temperatura ambiente) = 737.3 ppm, muestra 2 (sometido a refrigeración) = 752.6 ppm y

CONCENTRACIÓN DE FLUORUROS CONTENIDOS EN LOS DENTÍFRICOS EN FUNCIÓN A LA TEMPERATURA.

la muestra 3 (sometido al calor) =717.3 ppm. Como puede apreciarse, el grupo sometido al calor presentó la mayor variación con respecto al inicial. Para comprobar si las diferencias fueron significativas se realizó las pruebas estadísticas paramétricas del ANOVA (análisis de varianza), obteniendo una probabilidad del 6.596×10^{-6} , la cual es mucho menor que el nivel de significancia de 0.01, con lo cual rechazamos la hipótesis nula y aceptamos la hipótesis de investigación. Concluyendo que la variación de temperatura influye en la concentración de flúor.

Para evaluar donde radican las diferencias se realizaron las pruebas de razón T para la misma muestras medida en dos tiempos con lo cual obtuvimos:

Los resultados obtenidos nos permiten determinar que las tres muestras presentaron diferencias significativas con respecto al inicio. Siendo más notable en las muestras sometidas a calor.

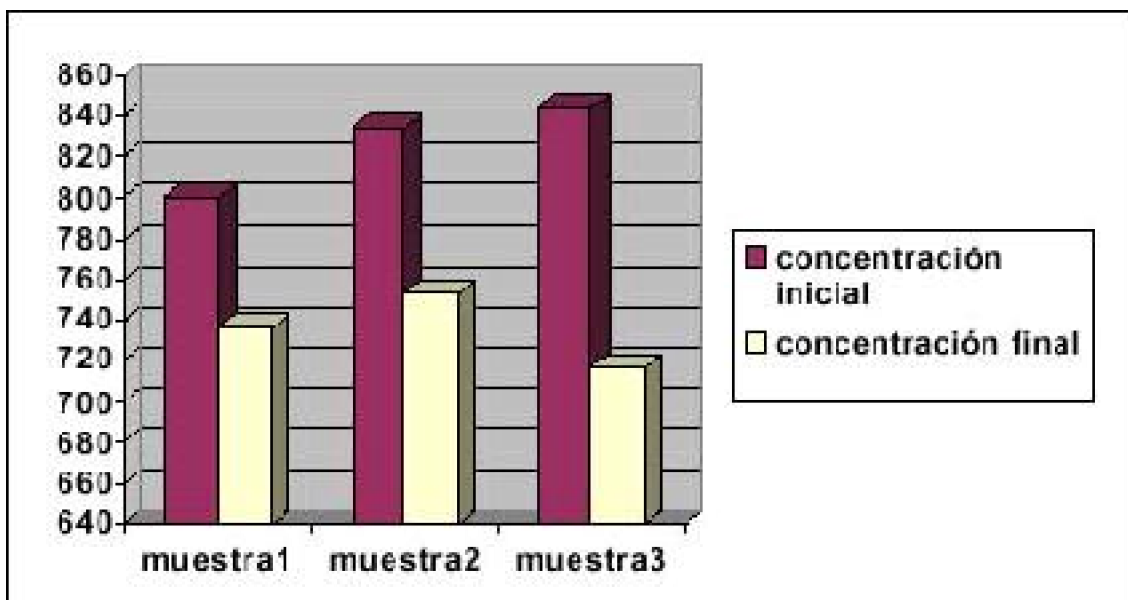


GRÁFICO 5. Comparación entre las concentraciones totales de flúor en ppm entre las muestras iniciales y las almacenadas durante 200 días en los dentífricos a base de monofluoruro fosfato de sodio.

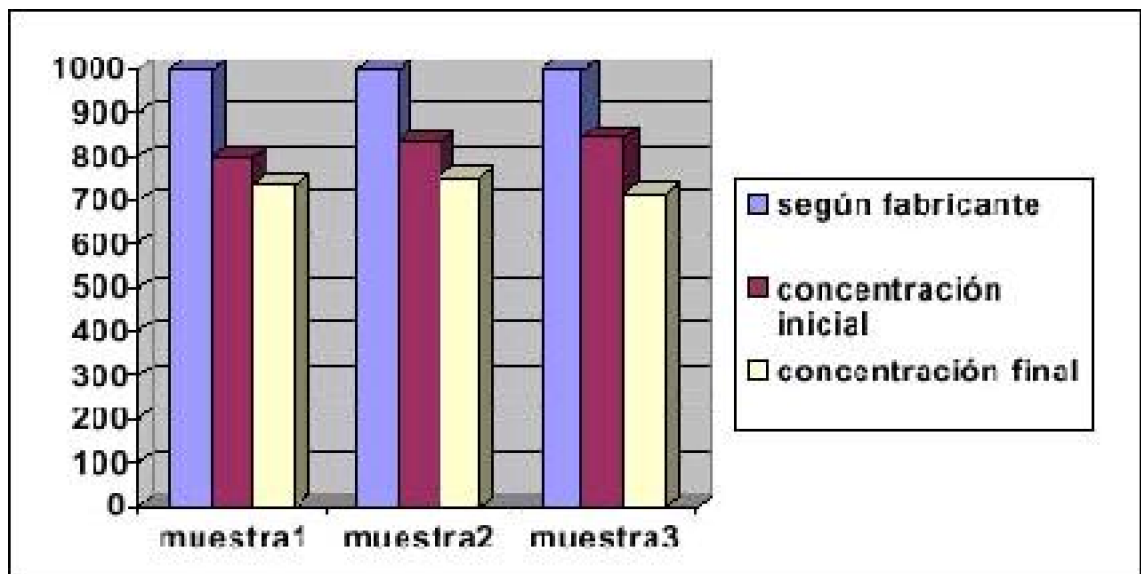


GRÁFICO 6. Comparación entre las concentraciones en ppm iniciales, luego de 200 días de almacenaje y especificación del fabricante, en los dentífricos a base de monofluoruro fosfato de sodio.

DISCUSIÓN

Resultados de numerosos estudios clínicos y en laboratorio han demostrado el efecto cariostático proporcionados por los dentífricos fluorados. El empleo de este método tópico a nivel domiciliario evidencio reducciones significativas en la incidencia de caries dental. Al realizar el estudio pudimos constatar que los dentífricos analizados presentaban fluor en su composición y que la concentración variaba de acuerdo a la marca comercial. Los dentífricos con fluoruro de sodio (NaF) tenían una concentración de 1402 ppm como promedio; y los que contenían. monofluoruro fosfato de sodio (NaMFP) variaban desde los 800 a 845 ppm.

Es importante resaltar que la. efectividad en la prevelición de caries dental por formulaciones que contengan fluor está directamente relacionada con la disponibilidad de iones libres o solubles durante el tiempo de utilización del producto.

La concentración inicial encontrada en los dentífricos con NaF varia en lo que determinó STOOKEY en 1985. donde indicó que la concentración máxima permitida de fluor en los dentífricos era de 100ppm. (7).

Referente a la concentración de fluor, en los dentífricos VILLENA corroboró en su investigación la, posición mundial, la cual es que ellos deben presentar alrededor de 1000ppm de fluor. Como podemos ver las concentraciones iniciales encontradas en los dentífricos con NaMFP en la investigación están en el orden de 800 a 845 ppm, por debajo del estándar.

Dentífricos con mayor concentración de fluor son aceptados mundialmente, pero han

CONCENTRACIÓN DE FLUORUROS CONTENIDOS EN LOS DENTÍFRICOS EN FUNCIÓN A LA TEMPERATURA.

mostrado un pequeño aumento en sus beneficios por lo que tendrían una indicación individual (terapéutica). Los dentífricos con concentraciones menores a 1000 ppmF particularmente indicado para niños, no han mostrado resultados concluyentes por lo que no existe una definición unánime con respecto a su eficacia.(18).

La forma como se almaceno los dentífricos va en relación a la forma que empleo DUCKWORTH en 1968 al determinar la concentración de fluor en dentífricos a base de fluoruro estañoso. Con la salvedad que mientras DUCKWORTH empleó el método colorimétrico para sus mediciones nosotros empleamos electrodos de ión específico para fluoruro obteniendo con ello resultados con mayor precisión.(1)

Las determinaciones finales mostraron resultados significativos en la reducción de la concentración de fluor, en especial de las muestras almacenadas a 38° □ 40° C, lo cual asemeja a las determinaciones realizadas por DUCKWORTH en este mismo grupo.(1)

De acuerdo con la American Dental Association (ADA), las condiciones mínimas para que un dentífrico presente capacidad de controlar proceso de caries son las de mantener fluor soluble, estable y reactivo. Sin embargo, existe la posibilidad de que el fluor presente en los dentífricos se combine con otros elementos de la fomiulación como los abrasivos, formando en este caso compuestos insolubles que imposibilitan su acción preventiva. (18)

Existen requisitos establecidos mundialmente por entidades como la US Food and Drug Administration, Standars Association of Australia, mediante las cuales los dentífricos deben presentar como mínimo 60% de fluor soluble después de 1 año de fabricación. Esto va en relación a los resultados obtenidos, ya que luego de 200 días de almacenaje la variación en la concentración estuvo dentro de los parámetros establecidos.

VILLENA pudo constatar que las especificaciones del producto en términos de concentración de fluor, tipo de sal fluorada utilizada, fecha de fabricación y vencimiento son fácilmente encontradas en las cajas y/o tubos de dentífricos que son comercializados en países desarrollados. Dichos hallazgos contrastan con lo encontrada con los dentífricos analizados. Los que presentaron fluoruro de sodio si presentaban todas las especificaciones necesarias; mientras que los dentífricos con monofluoruro fosfato de sodio no indicaron la concentración inicial en ppm que poseían lo cual hace pensar que este producto no indica hacia que público está destinado.

CONCLUSIONES

- Las concentraciones iniciales de flúor en los dentífricos con NaF (grupo Crest) tuvieron variaciones significativas en relación a la concentración que indica el fabricante ($P < 0.01$).
- Las concentraciones iniciales de flúor en los dentífricos con NaMFP (grupo Cliden) tuvieron variaciones significativas en relación a la concentración de flúor indicada por el fabricante ($P < 0.01$).
- De los dos grupo, el que presento mayor variación significativa en relación a lo que indica el fabricante fue el grupo Cliden ($P < 0.01$).
- Las concentraciones finales en el grupo Crest tuvieron variaciones significativas en relación a las iniciales, siendo más significativa en los dentífricos sometidos a incremento de temperatura. ($P < 0.01$).
- Las concentraciones finales en el grupo Cliden tuvieron variaciones significativas en relación a las iniciales, siendo más significativa en el grupo sometido al calor ($P < 0.01$).
- El alza térmica si influye en la disminución de la concentración del flúor disponible en los dentífricos, siendo más significativa en los dentífricos a base de monofluoruro fosfato de sodio (Cliden anticaries).
- El modo en el cual se almacenan y las condiciones de temperatura que estas presentan afectan la disponibilidad del fluoruro en los dentífricos.

RECOMENDACIONES

- Al realizar el presente trabajo de investigación, pudimos constatar que los dentífricos almacenados en condiciones de alza térmica sufren variaciones significativas ($P < 0.01$) en su concentración de fluor. Por tal motivo es obligación de nosotros, por ser parte de esta problemática, el hacer entender a los fabricantes y distribuidores de dichos productos que la comercialización y venta de los dentífricos debe seguir unos lineamientos básicos en función a sus componentes, son productos perecibles y un ambiente no adecuado para su almacenaje y posterior venta provocan que este producto no brinde los beneficios mínimos de prevención.
- Frente a un riesgo de caries alto por parte, de una persona lo indicado para esta sería el empleo de un dentífrico que posea como sal fluorada al fluoruro de sodio (NaF) y, que presente como sistema abrasivo sustancias orgánicas como el sílice, debido a que estos tienden a formar nula o escasa formación de complejos; caso contrario de lo que ocurre con el monofluoruro fosfato de sodio y el carbonato de calcio, que si tienden a formar complejos.
- La necesidad de saber como se comportan los demás dentífricos al ser sometidos a alza térmica es muy importante por tal motivo se recomienda, hacer un estudio que abarque otros grupos sobre todo los dentífricos de fabricación nacional.

BIBLIOGRAFÍA

- Duckwoth, R.M. The Release of soluble fluoride "in vitro" by dentifrices containing stannous fluoride. Brit. Dent. J 125(6): 261-9 set 1968.
- OMS Flúor y Fluoruros Ginebra 1972.
- Mertens, J y col. Kinetic Study of The fluoride electrode in fast flow and automatic systems. Anal Chem 48 (2) 548-553, 1976.
- Jenkins G. Fisiología y bioquímica bucal. 4º Edición Editorial LIMUSA Mex DF 1983.
- Harris B.E. y col. Enamel fluoride uptake and retention from topical fluoride agents. J Dent Res 63 (1) 273 – 275, 1984.
- Nikiforuk, G. Understanding Dental Caries_Prevenición, basic and Clinical aspects basel: Karger, vol 2 pp 88 – 112 (1985).
- Stookey, G. K. Are all fluoride dentifrices the same? Clinical uses of fluoride Philadelphia Lea and febiger pp 105 – 131 – 1985.
- OMS El uso correcto de los fluoruros en la salud pública Ginebra 1986.
- OMS Flúor y fluoruros Ginebra 1988.
- Thylstrup A, Fejerskov O. Caries. Editorial Doyma Barcelona 1988.
- Banocky J, Nemes L. Effect of Amine fluoride (AmF)/ Stannous fluoride(SnF₂) toothpaste and mouth washes on dental plaque acumulación, gingivitis and root-surfaces caries. Proc – Finn Dent Suc 87(4) 555-9 1991.

CONCENTRACIÓN DE FLUORUROS CONTENIDOS EN LOS DENTÍFRICOS EN FUNCIÓN A LA TEMPERATURA.

- Gómez S. El flúor en odontología preventiva. 2º edición. Editorial Procter & Gamble Chile S.A Valparaíso 1991.
- Iwaki Chávez, José Estudio del efecto del ión fluoruro en el agua de consumo de dos poblaciones peruanas de similar altura en relación a la salud oral. Tesis Bachiller UPCH 1993.
- Murray, Robert. Bioquímica de Harper. Editorial "El Manual moderno", México 1994 pag- 86, 92.
- Zimmer Stefan. ¿Qué dentífrico ofrece la mejor protección contra la caries? Quintessence 1994, 45 655-664.
- Zimmer Stefan. ¿Qué pueden aportar los "otros componentes" de los dentífricos? Quintessence 1994, 45 929-940.
- White D. Nelson. Mode of action of fluoride application of new techniques and methods to the examination of The mechanism of action of topical fluoride. Adv Dent Res1994; 8(2) 166 – 74.
- Villena sarmiento. Estudio sobre la disponibilidad y estabilidad del flúor en los Dentífricos comercializados en el Perú. Rev Estomatológica Herediana 4(1-2) 1994.
- Sjogren, K Effect of various post- brushing activities on salivary fluoride, concentración after tooth burshing whit a sodium fluoride dentifrice. Caries research, 28: 127 – 131, 1994.
- Ogaard B, Seppa L., Rolla G. Professional topical Fluoride aplicaciones- Clinical Efficacy and mechanism of action. Adv Dent Res 1994 8(2) 190 201.
- OMS los fluoruros y la Salud Bucodental, informe técnico N°846 Ginebra 1994.
- Herazo Acuña, Benjamín: "Cremas Dentales" Ediciones ECOE 1º edición Bogota1994 pág: 2- 31.
- López, María del Carmen: "Manual de Odontopediatría" Editorial Mc Graw Hill 1º edición, pág: 45 – 57 1997.
- Campos D. Farias D. Prevalencia de Fluoride dentaria em escolares do Brasilia DF. Rev Odontológica Univ Sao Paulo vol 12 N° 3 1998.
- Winston A, Bjaskar S. Prevención de la caries en el siglo XXI. JADA 1999;2: 60.
- Saberbein García, Evaluación de la concentración del flúor total en tres dentífricos fluorados en Lima. Tesis Bachiller UPCH 2000.
- Nolasco A. Control de calidad de colutorios bucales fluorados Lima 2000 T.bach UPCH.
- Hernández Zúñiga Concentración de flúor en pastas dentales. Lima 2000 T. Bach UPCH.

ANEXOS

CONSULTAR EN FORMATO IMPRESO.