



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**  
ESCUELA DE POSTGRADO

“EVALUACIÓN IN VITRO DE LA  
CONCENTRACIÓN DE FLUORUROS EN  
PASTAS DENTALES  
CONVENCIONALES  
COMERCIALIZADAS EN LIMA”

TESIS PARA OPTAR EL GRADO DE  
MAESTRO EN ODONTOLOGÍA  
PEDIÁTRICA

PATRICIA JANET PERALTA HIDALGO

LIMA - PERÚ

2019



**ASESOR**

Mg. Ailín Rosario Cabrera Matta

**CO ASESOR**

Mg. Carlos Yuri Liñán Durán

**JURADO DE TESIS**

DRA. MARIA ELENA DIAZ PIZAN

PRESIDENTE

MG. LILIAN DENISSE DAMIAN NAVARRO

VOCAL

MG. CARLOS VLADIMIR ESPINOZA MONTES

SECRETARIO

## **DEDICATORIA.**

Al forjador de mi camino, a mi Padre celestial, el que siempre me acompaña en mis victorias y también en mis derrotas. El que siempre me alienta y no me deja tirar la toalla, sin el cual este sueño no hubiera sido posible, a ti mi Señor con sincero amor y agradecimiento.

A mi amado Esposo y compañero de vida, por su amor incondicional y su continuo ánimo, porque sin saberlo me impulsó en este proyecto que nos uniría para toda la vida.

A mis padres por su constante apoyo y motivación para seguir adelante, Papá gracias por tu fortaleza que me ayuda a mantenerme de pie siempre, y a ti Mamá no sé qué haría sin tu amor y tus oraciones.

A mis hermanos Ramón, Richard y Rocío que siempre están presentes cuando los necesito, los amo.

## **AGRADECIMIENTOS.**

A Dios Todopoderoso, por bendecir cada uno los pasos que fueron necesarios para el desarrollo y la culminación de esta Tesis.

A mis Asesores, Dra. Ailín Cabrera y Dr. Carlos Liñán, por haberme brindando la oportunidad de recurrir a su capacidad y conocimiento científico, por su tiempo y su paciencia para guiarme en el desarrollo de la Tesis.

Al Dr. Jaime A. Cury, por su apoyo científico y por la oportunidad de realizar esta investigación en el Laboratorio de Bioquímica de la Facultad de Odontología de Piracicaba, Sao Paulo, Brasil, y al Sr. Waldomiro Vieira Filho por su disposición en la ejecución de la Tesis.

A mis maestros, por sus enseñanzas y consejos a lo largo de toda la maestría y a cada una de las personas que han vivido conmigo la realización de esta tesis, agradezco de corazón el haberme brindado todo su apoyo, colaboración, ánimo, cariño y amistad.

## **FUENTES DE FINANCIAMIENTO.**

Tesis autofinanciada

## TABLA DE CONTENIDOS

RESUMEN  
ABSTRACT

I.	INTRODUCCIÓN .....	1
II.	PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN .....	3
	II.1 Planteamiento del Problema .....	3
	II.2 Justificación .....	5
III.	MARCO TEÓRICO .....	6
IV.	OBJETIVOS .....	17
	IV.1 Objetivo General .....	17
	IV.2 Objetivos Específicos .....	17
V.	MATERIALES Y METODOS.....	18
	V.1 Diseño del Estudio .....	18
	V.2 Muestra .....	18
	V.3 Criterios de Inclusión .....	18
	V.4 Variables .....	19
	V.5 Técnicas y/o procedimientos .....	21
	V.6 Plan de Análisis .....	23
	V.7 Consideraciones Éticas .....	23
VI.	RESULTADOS.....	24
VI.	DISCUSIÓN .....	31
VII.	CONCLUSIONES.....	40
VIII.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	41
IX.	ANEXOS	

## RESUMEN

**Objetivo:** Evaluar, *in vitro*, la concentración de Flúor Total (FT) y Flúor Soluble Total (FST) en las pastas dentales convencionales que tengan una concentración mínima de 1000 ppm  $F^-$  en el etiquetado. **Materiales y métodos:** El diseño del estudio fue descriptivo, *in vitro* y transversal. Se identificaron 12 marcas de pastas dentales de uso familiar adquiridas en centros de venta masiva de Lima metropolitana. De cada marca se obtuvieron tres tubos, y de cada tubo se tomaron muestras por duplicado para evaluar las concentraciones de FT y FST que se expresaron en ppm usando un electrodo específico de ion  $F^-$ . **Resultados:** De las pastas evaluadas cinco de ellas contenían NaF, otras cinco MFP, y los dos restantes contenían ambos tipos de sal fluorada. Todas las pastas presentaron un valor de FT mínimo de 1000 ppm  $F^-$  con excepción de una (X: 968.6). Solo cuatro de las pastas mostraron valores similares entre el FST y lo declarado por el fabricante. Los valores de Fins fueron mayores en las pastas que contenían MFP, en un rango de 13% a 20%. **Conclusiones:** En la mayoría de las pastas evaluadas, existe gran variabilidad en las concentraciones de FT y FST con respecto a lo señalado por el fabricante. Las pastas con MFP deben ser monitoreadas con mayor énfasis debido a su inestabilidad en el tiempo. Se recomienda un control de calidad más minucioso de las pastas, con el fin de brindar la dosis de flúor mínima necesaria para un control de caries adecuado hasta el vencimiento de la pasta.

**PALABRAS CLAVE:** PASTA DENTAL, FLÚOR, FLÚOR SOLUBLE, CARIES DENTAL.

## ABSTRACT

**Objective:** To evaluate *in vitro* the concentration of Total Fluoride (TF) and Total Soluble Fluoride (TSF) in conventional toothpastes that have 1000 ppm F<sup>-</sup>, as the minimum concentration in the labeling. **Materials and methods:** The study design was descriptive, *in vitro* and cross sectional. Twelve toothpaste, were identified and purchased in main supermarkets and pharmacies in Lima. Three tubes of each toothpaste were obtained, and each tube was sampled in duplicate to evaluate TF and TSF levels, that were expressed in ppm, using the selective fluoride electrode.

**Results:** Five of the evaluated toothpastes contained NaF, 5 MFP, and 2 contained both types of fluoridated salt. The values of TF in all the toothpastes were at least 1000 ppm F<sup>-</sup> with the exception of one (X: 968.6). Only four of the them showed similar values between TSF and the amount declared by the manufacturer. The values of Fins, were higher in toothpaste, containing MFP in a range of 13% - 20%. **Conclusions:** Most of the evaluated toothpaste showed great variability in the values of TF and TSF comparing to what was indicated by the manufacturer. Toothpastes with MFP should be specially monitored over time. A better quality control of toothpastes is recommended, in order to ensure the minimum dose of fluoride necessary for proper control of caries until the expiration date.

**KEY WORDS:** TOOTHPASTE, FLUORIDE, SOLUBLE FLUORIDE, DENTAL CARIES

## I. INTRODUCCIÓN

La caries dental continúa mostrándose como el mayor problema de salud oral en muchos de los países desarrollados, perjudicando entre el 60 y el 90 por ciento de los niños en la etapa escolar. También es una de las enfermedades orales más prevalentes en varios países de Asia y Latinoamérica.<sup>1</sup>

En el Perú, según datos referidos por la Guía de Prácticas Clínicas para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Caries Dental en niñas y niños del Ministerio de Salud (MINSA), en el período 2012-2014 la prevalencia de caries dental en niños con dentición decidua fue de 59 por ciento, en tanto que, en niños con dentición mixta fue de 85 por ciento.<sup>2</sup>

De los procedimientos utilizados para la prevención de caries, el empleo de fluoruros tópicos ha demostrado ser ampliamente efectivo. Dentro de los vehículos disponibles para la liberación de flúor, la pasta dental es la forma más comúnmente usada de fluoruro tópico. La evidencia científica ha determinado que una pasta dental con 1000ppm o más de flúor muestra un efecto significativo para la prevención de caries en niños con dentición mixta, así como en aquellos con dentición permanente. Los estándares internacionales recomiendan 1000ppm para los niños más pequeños (< de 6 años) y hasta 1500ppm para niños mayores.<sup>3</sup>

Sin embargo, se hace referencia a lo impráctico que es que dentro de una familia se usen pastas dentales recomendadas para niños y otras para adultos, cuando el grupo familiar podría beneficiarse al emplear una sola pasta dental para toda la familia.<sup>4</sup>

Es así que, las pastas dentales convencionales, de uso familiar, podrían ser indicadas también para niños menores de 6 años, teniendo precaución en la cantidad a utilizar. Por ello, el objetivo de este estudio es evaluar in vitro la concentración de fluoruros de las pastas dentales convencionales comercializadas en el Perú.

## **II. PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN**

### **II.1. Planteamiento del problema**

A nivel mundial el uso diario de la pasta dental es vista como el motivo principal del decrecimiento de caries en las últimas décadas.<sup>5</sup> La evidencia científica señala que las pastas dentales, utilizadas en la población en general, deben tener al menos 1000 ppm de concentración de fluoruro soluble (FST) para el máximo beneficio anticaries.<sup>3,6,7</sup>

Tomando en cuenta esta información, en el presente año el Ministerio de Salud (MINSA) aprobó la Guía de Práctica Clínica para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Caries Dental en Niñas y Niños, con Resolución Ministerial N°422-2017, donde se señala la utilización de pastas dentales cuya concentración de flúor sea de 1000ppm como mínimo, para los niños de cualquier edad, regulando la cantidad de la pasta suministrada.<sup>2</sup>

En nuestro medio existen pocos estudios consistentes y con rigurosidad metodológica sobre la concentración de flúor total y flúor soluble en las pastas dentales. Las pastas comercializadas para niños menores de 6 años con la concentración mínima de flúor requerida (1000 ppm), son de costo elevado, lo cual limita su adquisición por gran parte de la población. Por lo cual, es necesario un estudio de las pastas dentales convencionales, de uso familiar, que de acuerdo a la evidencia y a las nuevas normas que se rigen en nuestro país, se considera que podrían ser utilizadas por toda la población, independientemente de la edad.

De esta manera surge la siguiente pregunta ¿Será la concentración de flúor de las pastas dentales convencionales la misma que refiere el fabricante en su composición?

## **II.2. Justificación**

La presente investigación tiene una justificación teórica, porque sentará un conocimiento verdadero y con mayor precisión de la concentración de fluoruros en las pastas dentales convencionales comercializadas en nuestro país. Así mismo, permitirá futuros estudios que nos ayuden a profundizar estos conocimientos y a instituir preceptos adecuados para el control de calidad de estas pastas.

Tiene una justificación social, ya que los resultados nos permitirán hacer uso de las medidas de salud pública vigentes dadas por el MINSA con seguridad y responsabilidad, beneficiando a más niños sin ser condicionados por su alcance económico familiar, para la máxima prevención de caries.

Y también posee una justificación clínica, ya que describe los aspectos importantes de la composición y efecto anticaries de las pastas dentales convencionales, a tomar en cuenta para indicarlas a la población pre escolar y escolar, información relevante para el clínico, en especial el odontopediatra en su importante rol para prevenir y controlar la caries.

### III. MARCO TEÓRICO

#### III.1 Caries Dental y Flúor

En la actualidad, la caries dental se define como un proceso dinámico, multifactorial, mediado por el azúcar y el *biofilm* que implica ciclos repetidos de desmineralización y remineralización a lo largo del día en los tejidos duros del diente,<sup>8,9</sup> producidos como resultado del desequilibrio fisiológico en las fluctuaciones del pH entre el *biofilm* y el mineral del tejido dentario.<sup>8,10,11</sup>

El *biofilm* está contemplado como la comunidad de bacterias endógenas, propias del individuo, que viven en estructuras organizadas en una interfaz entre sólido y líquido que comprende la microflora de la película y la placa.<sup>12,13</sup> Estos microorganismos generan una amplia gama de ácidos orgánicos, siendo el ácido láctico el producto final predominante del metabolismo del azúcar y se considera que es el principal ácido que interviene en la formación de caries.<sup>9</sup>

En sus primeras fases la caries dental es subclínica, pero si la disminución del pH perdura, esta se hace clínicamente visible por la pérdida neta del mineral que lleva a la disolución de los tejidos dentales duros, formándose inicialmente la lesión de mancha blanca.<sup>7</sup> La pérdida mineral provoca una mayor porosidad, ensanchando los espacios entre los cristales del esmalte y ablandando su superficie, lo cual facilita que los ácidos se difundan de manera más profunda en el diente y se desmineralice por debajo de la superficie, generando una cavidad visible en la superficie o lesión de caries cavitada.<sup>9</sup>

El esmalte dental que por lo general es el tejido que está en contacto con el medio bucal, está constituido por un componente mineral llamado hidroxiapatita, que posee calcio, fosfato y grupos hidroxilo ( $\text{Ca}_{10} [\text{PO}_4]_6 [\text{OH}]_2$ ) en una relación estequiométrica 10:6:2; estos iones dentro del cristal permanecen unidos por enlaces iónicos, que se equilibran entre ellos produciendo un patrón altamente organizado.<sup>14,15</sup>

Como el diente se expone con frecuencia a condiciones ácidas, ya sea a partir de *biofilm* o de los ácidos de la dieta, la capacidad de remineralizar el esmalte es esencial para mantener su integridad. La saliva es el agente remineralizante natural por excelencia, que proporciona los minerales necesarios para la remineralización, por su contenido de ion fosfato ( $\text{PO}_4^{-3}$ ) bajo condiciones fisiológicas, logra mantener de manera eficiente el equilibrio. Y en condiciones desfavorables, cuando el pH se aminora, por remoción deficiente del *biofilm* o ingesta de azúcares entre otros, busca restituir el proceso de desmineralización.<sup>16</sup>

El fluido salival, en un ataque ácido, evita la caída del pH del medio bucal (función amortiguadora), por su aporte de iones de bicarbonato ( $\text{HCO}_3^-$ ) y ( $\text{PO}_4^{-3}$ ) captura el exceso de  $\text{H}^+$  producido por las bacterias.<sup>15,17</sup>

Durante el metabolismo de las bacterias, la producción de ácidos orgánicos libera  $\text{H}^+$  y propician la disminución del pH. Estos  $\text{H}^+$  se difunden hacia el esmalte; y reaccionan con los iones  $\text{PO}_4^{-3}$  y  $\text{OH}^-$  del tejido dental, formando fosfatos primarios ( $\text{HPO}_4^{2-}$ ), fosfatos secundarios ( $\text{H}_2\text{PO}_4^{-1}$ ), ácido fosfórico y agua.<sup>16</sup>

A medida que el pH disminuye, también lo hace la concentración de los iones  $\text{PO}_4^{-3}$  y  $\text{OH}^-$  del esmalte, propiciando el estado de subsaturación en el medio, que a su vez ocasiona la pérdida de más iones desde los cristales del esmalte. Sin

embargo, cuando se produce la remineralización, el pH aumenta al bajar la concentración de  $H^+$ , la cual favorece a los iones  $PO_4^{-3}$ ,  $OH^-$ , en su forma adecuada para formar cristales quedando disponibles para depositarse en el esmalte y generar la remineralización.<sup>15,17</sup>

La remineralización es un proceso fisiológico natural en el que intervienen los iones inorgánicos presentes en la saliva. Sin embargo, bajo circunstancias donde el riesgo de caries es alto y las condiciones naturales de la cavidad bucal son insuficientes para revertir la desmineralización, se puede propiciar por agentes remineralizantes externos.<sup>18</sup> Entre ellos los fluoruros usados de manera tópica muestran a la luz de la evidencia científica tener mayor efectividad en este proceso a lo largo del tiempo.<sup>9,11,19,20</sup>

Cuando el flúor está disponible en los fluidos orales en su forma iónica, es decir de forma soluble en el fluido del *biofilm* o en la saliva,<sup>21</sup> puede inhibir la desmineralización de la capa superficial contrarrestando las pérdidas minerales causadas por la producción de ácido en el *biofilm*, favoreciendo su flujo hacia los cristales, sustituyendo los iones hidroxilo ( $H^+$ ) por fluoruros y acelerando el proceso de remineralización. Así favorece la precipitación de la fluorapatita [ $Ca_{10}(PO_4)_6F_2$ ]; o hidroxifluorapatita, [ $Ca_{10}(PO_4)_6(OH)F$ ] que es menos soluble en la estructura dental y más resistente a futuros ataques ácidos.<sup>22</sup> Este efecto, que ocurre a diario, provoca una pérdida mineral retardada y prolonga el tiempo necesario para que las lesiones de caries se observen clínicamente, o incluso mantiene la pérdida mineral en las etapas subclínicas durante la vida de un individuo.<sup>17,23</sup>

El papel del flúor como medida de prevención de la caries dental se remonta desde comienzos del siglo XX y en los últimos años con un mejor conocimiento de su mecanismo de acción se ha cambiado su utilización, destacando la importancia primordial de su efecto tópico.<sup>19,24</sup>

Se considera que el efecto anti-caries más importante del fluoruro es su acción sobre la interface dientes/biofilm, mediante la promoción de la remineralización de lesiones de caries tempranas y la reducción de la solubilidad del esmalte dental.<sup>8</sup>

En la actualidad el fluoruro es suministrado por métodos comunitarios y por métodos individuales. Dentro de los métodos comunitarios, se administran por medio del agua, la leche, la sal, y en suplementos de flúor como comprimidos, gotas y pastillas. Dentro de los métodos individuales se realizan por medio de pastas dentales, enjuagues bucales, geles, espumas, barnices y cementos entre otros.<sup>9,11</sup>

Cada uno de los países que ha experimentado disminución de caries en la última década, de alguna manera ha utilizado el flúor como estrategia para llevar a cabo este fin. Por lo tanto, los fluoruros han sido y son necesarios para controlar la alta prevalencia de caries observada hasta ahora.<sup>12,23,25</sup>

### **III.2. Pastas dentales fluoradas**

Como se mencionó, entre los métodos individuales de administración de fluoruros, se atribuye al uso de la pasta dental fluorada como el motivo principal del decrecimiento de la caries en todo el mundo.<sup>5</sup> Desde los años 80 en los países industrializados y desde 1990 en los países que se encuentran en desarrollo.<sup>16</sup> Además, es considerado el método más efectivo ya que al ser usado con la ayuda de un cepillo dental combina su acción anticaries con la eliminación mecánica el biofilm.<sup>19,26,27</sup>

El uso de pastas dentales fluoradas, generan una alta concentración de fluoruro en la boca (saliva, *biofilm*) minutos después del cepillado.<sup>21,23</sup> En la saliva, la concentración de fluoruro tarda entre 1 ó 2 horas para alcanzar los valores de saturación y en el *biofilm*, los valores de fluoruro aumentados permanecen hasta 10 horas después del cepillado cuando su uso es regular.<sup>23</sup>

Desde su introducción, la formulación de la pasta dental se ha ido modificando considerablemente, convirtiéndose en preparados de consistencia pastosa o coloidal.<sup>26</sup>

En sus ingredientes básicos se encuentran los abrasivos para limpieza mecánica, los detergentes, el agua, los edulcorantes, los humectantes y los saborizantes. Además de productos como vitaminas o agentes terapéuticos y compuestos antisépticos o antibióticos.<sup>22</sup>

Sin embargo, para tener un efecto anticaries efectivo debe estar formulada para la biodisponibilidad máxima de sus principios activos,<sup>19</sup> la cual debe proporcionar flúor soluble total (FST), ya sea como ion fluoruro o como Monofluorofosfato (MFP), a la cavidad oral, para interrumpir con el proceso de caries al reducir la desmineralización y potenciar la remineralización.<sup>26,28</sup>

La pasta dental, necesita tener una concentración mínima de fluoruro para obtener el máximo beneficio anticaries.<sup>29</sup> Esta concentración, debe ser como mínimo de 1000 ppm F (mg F / kg), y debe encontrarse de forma soluble.<sup>6,9,21,28,30</sup>

Los dentífricos convencionales que poseen concentraciones de flúor entre 1000 y 1500 ppm F pueden usarse en todas las edades, teniendo cuidado de usar las cantidades adecuadas en los niños más pequeños en una proporción de 0.1 a 0.3 g.<sup>3,28</sup>

El flúor soluble (FS) es el flúor químicamente disponible y potencialmente activo, el cual es responsable del potencial anticaries de las pastas, el mismo que se ve afectado si el ion F no está químicamente disponible o soluble.<sup>21</sup> La falta de solubilidad puede deberse a una inadecuada formulación y/o pérdida de la estabilidad química del flúor soluble total (FST). La formulación original también está fuertemente influenciada por el tipo de abrasivo y cuan compatible es este con el agente fluorado.<sup>28</sup>

El FST puede estar presente como libre de iones, como por ejemplo en el NaF o en su forma ionizable en el  $\text{FPO}_3^{2-}$  y en  $\text{NaFPO}_3$  (MFP).<sup>21</sup>

El flúor insoluble (F ins), o inefectivo, es decir que no genera ningún efecto anticaries, se forma cuando los abrasivos basados en calcio reaccionan con el flúor contenido en el tubo, formando fluoruro de calcio ( $\text{CaF}_2$ ), que a su vez producen una disminución en el FST dispuesto. Para evitar esta reacción inadecuada, las pastas de dientes que contienen NaF deben ser preparadas con compuestos inertes, como los abrasivos a base de sílice. Y las pastas dentales que contienen abrasivos a base de calcio deben utilizar MFP como fuente de flúor, ya que cuando está presente el flúor y el fosfato se forma un enlace covalente que evita que se dé una reacción inmediata entre el flúor y el calcio ( $\text{Ca}^{++}$ ).<sup>28</sup> Sin embargo, aunque la presencia simultánea de  $\text{Ca}^{++}$  y MFP en una pasta dental debería ser estable en el tiempo, es posible que el MFP experimente hidrólisis dentro del tubo durante su almacenamiento, liberando iones de flúor que formarán  $\text{CaF}_2$  inactivo. Por lo tanto, se necesita monitorear el contenido de F en las pastas dentales comerciales y así garantizar su actividad anticaries en todo momento.<sup>28</sup>

### **III.3. Metodología para medir flúor en las pastas dentales**

Para determinar la concentración de F en las pastas dentales se han utilizado varias técnicas, los cuales han evolucionado en el tiempo desde un análisis colorimétrico simple, que produjo resultados crudos y sufrió interferencia de otros iones presentes en las muestras, a métodos de análisis más complejos como espectrometría de masas, cromatografía de gases, cromatografía iónica, electroanálisis, métodos catalítico-enzimáticos y radioanalíticos.<sup>22,31,32</sup>

Actualmente las técnicas más usadas para el análisis de muestras de flúor son: Cromatografía de gases, Cromatografía iónica y el Electrodo selectivo del ion F, (Método Potenciométrico), siendo este último el que mejor ha demostrado detectar y cuantificar los niveles de flúor de las pastas dentales.<sup>31,32</sup>

La cromatografía es una técnica que determina el flúor como anión, es decir fluoruro, a nivel de trazas y en simultáneo con otros aniones o cationes.<sup>33</sup> Ahora es usada de forma menos frecuente, debido al elevado costo de los equipos, al mayor tiempo que requiere la determinación de la muestra y la necesidad de tener personal altamente capacitado para la aplicación de esta técnica.<sup>34</sup>

La potenciometría con el electrodo selectivo de ion F, es entre todos, el método más empleado para la determinación de flúor, a causa de ser simple de realizar y tener buena precisión y sensibilidad, además de ser accesible y económica. Sin embargo, detecta solo iones fluoruro libres en solución.<sup>22</sup>

Usa un electrodo de ion específico sensible al fluoruro constituido por un cristal de fluoruro de lantano, (LaF<sub>3</sub>) y un electrodo de referencia, ambos en un mismo sensor.<sup>34</sup>

La medición se realiza al sumergir el electrodo en una solución que contiene iones fluoruro, de la solución a determinar, los cuales migran al cristal (en forma de membrana).<sup>33</sup> La conducción en la fase cristalina ocurre por el mecanismo de defecto reticular, los iones móviles de F se mueven hacia la posición vacía en el cristal. Con este defecto en el cristal  $\text{LaF}_3 - \text{Eu(II)}$ , los iones de F serán los más adecuados para ocupar los espacios vacíos en el cristal y, por lo tanto, el electrodo se vuelve selectivo. Cuando este electrodo, junto con un electrodo de referencia de calomel, se sumerge en una solución de fluoruro, se desarrolla un potencial (E) que es proporcional al logaritmo de la actividad de la solución de iones fluoruro.<sup>35</sup>

$$E = 0.058 \log [F^-] + \text{constante}$$

Posteriormente se grafica una curva de calibración donde se trazan los potenciales medidos frente a la concentración de fluoruro. Luego se realiza la medición del potencial para la muestra acuosa y se puede deducir la concentración de F en la muestra a partir de la curva de calibración.<sup>35</sup>

El electrodo selectivo de fluoruros solo responde a F hidratado, pero no a HF o  $\text{FeF}_6^{3-}$ . Si el pH del medio es mayor a 9, las lecturas del electrodo serán erróneas. Además, la medición del potencial es proporcional a la actividad del ion y no a su concentración. Por lo tanto, las muestras y los patrones deben ser llevadas a una fuerza iónica constante para hacer reproducible la respuesta del electrodo.<sup>35</sup>

Para obtener resultados reproducibles se utiliza una solución tampón, denominada Tampón de Ajuste de Fuerza Iónica Total (Total Ionic Strength Adjustment Buffer - TISAB), el cual además de proporcionar un pH constante, regulan la fuerza iónica de las muestras y las soluciones estándar.<sup>22,35</sup>

### III.4. Antecedentes

Los actuales paradigmas (Fejerskov 2004) nos dan un nuevo enfoque de la interacción del flúor de las pastas dentales y su uso para el control de caries.<sup>8</sup> Por lo cual en diferentes países ya se vienen realizando estudios para evaluar la concentración de flúor total (FT) y de flúor soluble total (FST) contenida en las pastas dentales comercializadas y usadas en la población.<sup>25</sup>

Jordan *et al.* (2011) realizaron, en África occidental, el análisis por cromatografía de gases para determinar el contenido de flúor de 7 marcas de pastas dentales comercializadas en los supermercados y mercados. Encontrando que 6 de ellas eran a base de MFP y solo una a base de NaF; las concentraciones de FT diferían a lo declarado por el fabricante en mayor o menor cantidad y el FST de las concentraciones eran mucho menores que el mínimo establecido de 1000 ppm F.<sup>36</sup>

Benzian *et al.* (2012) evaluaron las concentraciones de FT y FST en 119 muestras de pastas dentales, incluyendo pastas infantiles y de adulto adquiridas en 5 países, Brunei, Camboya, Laos, los Países Bajos y Surinam. En las pastas adquiridas en Países Bajos observaron que la mayoría de las muestras cumplían con el contenido de flúor declarado por el fabricante a excepción de una cuya cantidad estaba por debajo de lo referido. Sin embargo, en las muestras de los otros países, las pastas dentales con monofluorofosfato de sodio presentaron menor concentración de flúor, por debajo de lo mínimo esperado y en algunos casos no contenía flúor en su composición como lo señaló el fabricante.<sup>37</sup>

Ricomini *et al.* (2012) evaluaron la concentración de FT y FST con un electrodo selectivo de fluoruros, en las pastas dentales más vendidas en Brasil adquiridas de 5 regiones. Cuatro de las pastas dentales eran a base de MFP /

CaCO<sub>3</sub> y una era a base de NaF / SiO<sub>2</sub> las cuales mostraron una concentración de FST y FT inferior a 1.500 ppm F pero superiores a 1.000 ppm F.<sup>26</sup>

Giancaman *et al.*, (2013) utilizaron un electrodo específico de fluoruro para analizar una muestra total de 12 pastas infantiles comercializadas en Chile y así determinar la concentración de FT y FST contenidos. En los resultados se observó que 8 de las pastas dentales coincidían con lo declarado por el fabricante, sin embargo, de las restantes 2 de ellas tenían menor cantidad y las otras dos mayor cantidad de lo estipulado.<sup>6</sup>

Yaghini *et al.* (2014),. determinaron la concentración de FT y FST mediante electrodos específicos de fluoruro en 4 marcas de pastas dentales utilizadas en Irán. Todas las pastas dentales mostraron más de 1.000 ppm F, aunque no coincidieron exactamente con lo expuesto por el fabricante. Y en el caso de la marca Crest, presentó cantidades mayores a las establecidas.<sup>38</sup>

Shibu *et al.*, (2015) usando un electrodo específico de ion fluoruro determinaron la concentración de FT y FST de 12 pastas dentales compradas en diferentes supermercados de la ciudad de Mysore, Karnataka, India. Encontraron que en la mayoría de las pastas dentales el FST fue consistente con el declarado por el fabricante. Sin embargo, cuatro pastas dentífricas mostraron un FST considerablemente más bajo que lo señalado.<sup>39</sup>

Cury *et al.*, (2015) evaluaron la estabilidad del F de las 4 marcas de pasta dental más vendidas en Brasil, con MFP/CaO<sub>3</sub> en su formulación. Se evaluaron 30 pastas dentales, cuya adquisición coincidió con el año de fabricación, ya que al cabo de 3 años las pastas dentales por lo general vencen. Se evaluó la concentración de cada pasta en el año 2010 y se almacenaron a una temperatura de 25 °C, luego en el 2012

poco antes de la fecha de vencimiento se tomaron nuevamente las muestras para ser comparadas. Los autores hallaron que la concentración de FST disminuyó en un 40%, saliendo del margen mínimo de 1000 ppm.<sup>29</sup>

Loureiro *et al.*, 2017 utilizaron seis marcas comerciales de pasta dental para niños en Uruguay. Los análisis se determinaron usando un electrodo específico de iones y se compararon las concentraciones de flúor total (FT) y flúor soluble total (FST) al inicio y un año después de su almacenamiento. Encontrando que cuatro de las pastas seleccionadas mostraron una concentración de FT similar a la especificada en el paquete. Tres productos mostraron concentraciones similares de FT y FST sin variaciones después del período de almacenamiento de un año y dos pastas mostraron una concentración de fluoruro insoluble inicial superior al 50 por ciento, que aumentó con el envejecimiento de la pasta de dientes.<sup>40</sup>

## **IV. OBJETIVOS**

### **IV.1. Objetivo general**

Evaluar, *in vitro*, la concentración de Flúor Total (FT) y Flúor Soluble Total (FST) en las pastas dentales convencionales que tengan una concentración mínima de 1000 ppm de flúor en el etiquetado.

### **IV.2. Objetivos específicos**

1. Describir las características de las pastas dentales convencionales que tengan una concentración mínima de 1000 ppm F en el etiquetado.
2. Determinar la concentración de Flúor Total de las pastas dentales convencionales que tengan una concentración mínima de 1000 ppm F en el etiquetado.
3. Determinar la concentración de Flúor Soluble Total de las pastas dentales convencionales que tengan una concentración mínima de 1000 ppm F en el etiquetado.
4. Determinar la concentración de Flúor Insoluble de las pastas dentales convencionales que tengan una concentración mínima de 1000 ppm F en el etiquetado.
5. Comparar las concentraciones de Flúor Total, Flúor Soluble Total de las pastas dentales convencionales encontradas en el mercado con respecto a las señaladas por el fabricante.

## **V. MATERIALES Y MÉTODOS**

### **V.1. Diseño del estudio**

Descriptivo, observacional, *in vitro* y transversal

### **V.2. Muestra**

Se utilizó pastas dentales convencionales no dirigidas al público infantil que contengan como mínimo 1000 ppm de flúor y que sean comercializadas en puntos de venta masivos de la ciudad de Lima metropolitana.

La toma de la muestra se realizó por conveniencia, tomando en cuenta el artículo base,<sup>6</sup> debido a que el procedimiento a realizar se encuentra estandarizado en los artículos que preceden a este estudio.<sup>41,26,39</sup>

Se obtuvo tres unidades de cada marca de pasta dental que cumplan los criterios de selección y al realizar la prueba en laboratorio se tomaron 2 muestras individuales de cada pasta, correspondientes a las 3 pastas dentales de la misma marca. Siendo así, en número seis la cantidad de muestras analizadas para cada marca de pasta dental.

### **V.3. Criterios de selección**

#### **V.3.1. Criterios de inclusión**

- Pastas dentales convencionales comercializadas en puntos de venta masivos en Lima.
- Pastas dentales convencionales que posean una concentración mínima de 1000 ppm F según el fabricante.
- Pastas dentales convencionales de uso familiar que indiquen el número del lote en el etiquetado.

- Pastas dentales convencionales de uso familiar que indiquen la fecha de vencimiento en el etiquetado.

### **V.3.2. Criterios de exclusión**

- Pastas dentales indicadas para niños e infantes.
- Pastas dentales indicadas para el tratamiento de sensibilidad dental.
- Pastas dentales indicadas para el tratamiento de enfermedad periodontal.
- Pastas dentales indicadas para blanqueamiento dental.
- Pastas dentales convencionales con fecha de vencimiento caducado.
- Pastas dentales convencionales con marcas en deterioro o perforación en el envase.
- Pastas dentales cuyo envase no esté sellado.

### **V.4. Variables**

**Pastas dentales:** Variable cualitativa, nominal; cuya definición conceptual es: preparado de consistencia pastosa o coloidal que se usa con un cepillo dental. Y su definición operacional es: pastas dentales convencionales que poseen como mínimo 1000 ppm F<sup>-</sup> que se comercializan en la ciudad de Lima. Su indicador es la marca comercial. (Anexo 1)

**Flúor total según el fabricante:** Variable cuantitativa, de razón; cuya definición conceptual es la concentración total de flúor que señala el fabricante. Su definición operacional es la concentración del ion F en ppm que señala el fabricante. Su indicador es el valor determinado en el empaque determinado en ppm. (Anexo 1)

**Flúor total medido:** Variable cuantitativa, de razón; cuya definición conceptual es la concentración total de flúor existente encontrado en las pastas dentales a medir. Su definición operacional es la concentración del ion F en ppm de cada pasta. Su Indicador es: el valor determinado con el electrodo selectivo de fluoruros. Y su valor se representa en ppm. (Anexo 1)

**Flúor Soluble Total:** Variable cuantitativa, de razón; cuya definición conceptual es: Flúor que tiene la capacidad de disociarse de la masa homogénea de la pasta y actúa en el esmalte dentario. Su definición operacional es la concentración de flúor total, menos el flúor insoluble. Su indicador es el electrodo selectivo de flúor. Y su valor se mide en ppm. (Anexo 1)

**Flúor Insoluble:** Variable cuantitativa, de razón; cuya definición conceptual es: Flúor sin la capacidad de liberarse de la masa homogénea de la pasta y sin efecto sobre el diente. Definición operacional es el resultado de la diferencia entre la concentración de flúor total y flúor soluble total. Su Indicador es:  $FT - FST$ . Y su valor es medido en ppm. (Anexo 1)

## **V.5.Técnicas y/o procedimientos**

### **Búsqueda de pastas dentales convencionales**

Se procedió a realizar la búsqueda de las pastas dentales convencionales de acuerdo a los criterios de inclusión, en los principales puntos de venta masivos en Lima metropolitana (cadenas de supermercados y farmacias).

### **Permisos y autorizaciones.**

Se coordinó con el Dr. Jaime Cury, docente encargado del Laboratorio de Bioquímica de la Facultad de Odontología de la Universidad de Campinas, Sao Paulo, Brasil, para el uso de sus instalaciones y ejecutar los procesos de laboratorio y lecturas con el electrodo selectivo de fluoruros correspondientes al proyecto.

### **Estudio piloto**

La prueba de calibración se realizó con el 10% de la muestra del artículo base, que equivale a una marca de pasta dental, de la cual se obtuvo 3 unidades de dicha pasta dental con diferente lote y se midieron dos muestras de cada pasta, siendo en su totalidad seis muestras, las que sirvieron para ratificar los procesos que se seguirán en el estudio.<sup>6</sup>

### **Adquisición de las pastas dentales**

Se hizo la compra de las pastas dentales convencionales cuyas características estaban a acorde con los criterios de inclusión en supermercados y cadenas de farmacias de venta masiva en Lima metropolitana. Se compraron 3 unidades de cada pasta dental con diferente número de lote. Se procedió según la metodología del profesor Cury J. *et al.*, la cual detalla en sus artículos precedentes.<sup>25,26,40,41</sup>

### **Recolección de datos de las pastas dentales**

Seguidamente de la compra de las pastas dentales, se procedió a codificar cada pasta dental para realizar el análisis ciego. Luego se recabó la información dada por el fabricante que aparece en el empaque, considerando el compuesto fluorado declarado y su cantidad en porcentaje, la concentración de flúor declarada (ppm), el compuesto abrasivo declarado, la fecha de fabricación, el fabricante, el lugar de procedencia y el número de lote para ser anotados en una ficha de datos. (Anexo 2).

### **Calibración del electrodo selectivo del ion flúor**

Se calibró el electrodo selectivo de fluoruros con los estándares de fluoruros de 2.0 ppm, 4.0 ppm, 8.0 ppm, 16 .0 ppm y 32.0 ppm y se verificó el slope (55-60 mV). Se utilizaron 0.25 ml de estándares para la calibración y para cada estándar se agregó 0.25 ml ácido clorhídrico (HCl), 0.5 ml de hidróxido de sodio (NaOH) y 1,0 ml de TISAB II para estabilizar el pH, ionizar el fluoruro y neutralizar los iones libres que puedan interferir la medición del ión.<sup>25,26,40,41</sup>

Se construyó una regresión lineal entre la concentración de  $F^-$  con estándares, y el mV utilizando el software Excel (Microsoft), que se usó para calcular la concentración de  $F^-$  en cada pasta dental expresada en ppm (Lg F/g).<sup>25,26,40,41</sup>

### **Medición del FT y FST de las pastas**

Se pesó en una balanza digital, la cantidad de 90 a 110 mg de pasta dental ( $\pm 0.01$  mg), y se homogeneizó en 10,0 ml de agua desionizada. Se colocaron 2 muestras de 0,25 ml de cada pasta dental en tubos de ensayo para el análisis de FT.

Para todos los tubos, se adjuntó 0.25 ml de HCl 2M, seguidamente se colocaron en baño maría por 1 h a 45°C para hidrolizar el ion MFP a ion F y para disgregar el

Fins unido al abrasivo. La suspensión resultante fue neutralizada con 0.5 ml de NaOH 1M y se tamponó con 1.0 ml de TISAB II (tampón acetato 1M, pH 5.0, que contiene NaCl 1M y CDTA al 0.4%).

El resto de la suspensión se centrifugó por 10 min a 3.000 g a temperatura ambiente para separar el flúor insoluble unido al abrasivo, y el sobrenadante se usó para determinar FST y FI (Flúor Iónico) Luego, se transfirió 0,25 ml del sobrenadante a tubos rotulados con FST y fueron tratados como se hizo con el FT.

Para los análisis se utilizó un electrodo selectivo de F (Orión 96-06VPN) acoplado a un analizador de iones (Orión modelo Versa Star A329) previamente calibrado. Los resultados se registraron en la ficha correspondiente. (Anexo 3)

#### **V.6. Plan de análisis**

El análisis fue descriptivo mediante la obtención de la media, la desviación estándar y el valor mínimo y máximo de las concentraciones de FT, FST y Fins para cada pasta dental. Para el cálculo matemático se utilizó el software Excel 2013, 64 bits, parte de Microsoft Office Professional Plus.

Se consideró que existe diferencia entre lo declarado por el fabricante y lo medido en el laboratorio si se halló una discrepancia de las de 5%.<sup>6</sup>

#### **V.7. Consideraciones éticas**

El presente estudio de investigación se encuentra aprobado por el Comité de Ética (CIE) de la Universidad Peruana Cayetano Heredia.

## VI. RESULTADOS

Se encontraron doce pastas dentales convencionales, de uso familiar, en los diferentes puntos de venta masivos en la ciudad de Lima Metropolitana. El agente fluorado utilizado fue NaF en cinco pastas (41.6%), MFP en otras cinco (41.6%) y los dos restantes contenían ambos compuestos (16.6%). En las pastas I, K y L no se encontró indicado el porcentaje del compuesto fluorado en el etiquetado. Con respecto al agente abrasivo, se observó el uso de sílice para las pastas con NaF, y fosfato dicalcico dihidratado y carbonato de calcio para las pastas con MFP. (Tabla 1). Todas las pastas dentales incluidas en este estudio hacían mención en sus indicaciones de su uso en niños con edades mayores de 6 años y en otros casos, no usar en niños menores de 6 años. Y en el caso de la pasta L se indicaba además que es una pasta de uso familiar.

En las evaluaciones hechas en el laboratorio, en la pasta J se encontraron dos tipos de compuesto fluorado, conteniendo NaF una de las pastas y MFP las otras dos. En la medición del Flúor Total se observó una mayor desviación estándar en la pasta K (40.4), y la menor desviación estándar en la pasta C (3.1). (Tabla 2) En la medición de Flúor Soluble Total la pasta B (9.2) y la pasta F (97.5) fueron las que presentaron menor y mayor desviación estándar respectivamente. (Tabla 3) El Flúor Insoluble se presentó en mayor cantidad en la pasta D (20.6 %) y en las pastas A, B, J1, J2 y L no se encontró. (Gráfico1). Al comparar los valores de Flúor Total Declarado con el Flúor Total Encontrado, se observa que ocho de las pastas tienen una diferencia mayor al 5%, siendo la pasta A la que mayor diferencia presentó, con un 32.3 %. Con respecto a los valores del flúor total vs el flúor soluble total la mayor diferencia se presentó en las pastas D y F. (Tabla 4 y Gráfico 2)

Tabla N°1. Características de las pastas dentales convencionales de uso familiar incluidas en el estudio según el etiquetado

Código	Marca	FT Declarado (ppm)	Agente Fluorado (%)	Agente Abrasivo	Lote	F.V.	Origen
A	Total Dent®	1450	MFP/NaF (0.76/0.1)	fosfato	20170620	06/2022	CHINA
				dicalcico	20170805	08/2022	
				dihidratado	20161210	12/2021	
B	COLGATE® TripleAcción	1450	NaF (0.32)	Sílica	L7245CO1011	11/2019	COLOMBIA
					L7260C1021	09/2019	
					L7316CO1022	11/2019	
C	Kolynos® Herbal	1450	MFP (1.1)	Carbonato de calcio	7048BR123G	02/2020	BRASIL
					7238BR123G	08/2020	
					7094BR123G	04/2020	
D	Kolynos® SUPER BLANCO	1450	MFP/NaF (0.76/0.1)	Fosfato dicalcico dihidratado	L7263C01082	09/2020	COLOMBIA
					L7212CO1082	07/2020	
					L7161C01082	06/2020	
E	Ipana®	1100	NaF (0.243)	Sílica	1090957	09/2020	PERU
					1020487	02/2020	
					1100087	10/2020	
F	DENTO® Anticaries	1450	MFP (1.14)	Fosfato dicalcico dihidratado	1100017	10/2020	PERU
					1070437	07/2020	
					1090027	09/2020	
G	COLGATE® Herbal	1450	MFP (1.1)	Carbonato de calcio	7222BR121G	08/2020	BRASIL
					7238BR121G	08/2020	
					7190BR122G	07/2020	
H	DENTO® Herbal	1500	MFP (1.14)	Carbonato de calcio	1110637	11/2020	PERU
					1100497	10/2020	
					1091037	09/2020	
I	Oral-B®	1450	NaF (NR)	Sílica	70182709QO	12/2018	MEXICO
					71384354QO	04/2019	
					71334354QO	04/2019	
J	DENTO® Enjuague Bucal	1100	NaF (0.243)	Sílica	1091057	09/2020	PERU
					1091067	05/2020	
					1020606	08/2020	
K	COLGATE® Máxima Protección	1450	MFP (NR)	Carbonato de calcio	7253BR122J	09/2020	BRASIL
					7131BR121J	09/2020	
					7213BR123J	02/2019	
L	Aquafresh®	1150	NaF (NR)	Sílica	(L)7A30H	01/2019	EE.UU
					(L)7A23H	01/2019	
					(L)7D17H	04/2019	

NaF: Fluoruro de sodio  
MFP: Monofluorofosfato  
N.R: No reporta

Tabla N°2. Determinación del Flúor Total en pastas dentales convencionales de uso familiar

Código	PASTAS DENTALES	FLÚOR TOTAL				
		n	Media	Desviación estándar	Ínimo	Máximo
A	Total Dent® (MFP/NaF)	6	968.6	24.7	902.4	1010.0
B	COLGATE® Triple Acción (NaF)	6	1351.5	14.8	1298.3	1406.8
C	Kolynos® Herbal (MFP)	6	1463.2	3.1	1377.6	1547.6
D	Kolynos® SUPER BLANCO (MFP/NaF)	6	1303.9	15.9	1219.9	1360.4
E	Ipana® (NaF)	6	1034.6	10.5	993.4	1073.2
F	DENTO® Anticaries (MFP)	6	1347.0	7.5	1302.9	1401.2
G	COLGATE® Herbal (MFP)	6	1467.7	11.1	1345.0	1483.7
H	DENTO® Herbal (MFP)	6	1395.2	17.3	1324.7	1419.5
I	Oral-B® (NaF)	6	1359.1	15.0	1264.9	1387.1
J1	DENTO® Enjuague Bucal (MFP)	4	1025.4	10.1	959.1	1071.0
J2	DENTO® Enjuague Bucal (NaF)	2	1069.9	9.41	1051.1	1071.0
K	COLGATE® Máxima Protección (MFP)	6	1501.7	40.4	1379.8	1581.4
L	Aquafresh® (NaF)	6	1109.3	5.8	993.6	1120.0

Tabla N°3. Determinación del Flúor Soluble Total en pastas dentales convencionales de uso familiar

Código	PASTAS DENTALES	FLUOR SOLUBLE TOTAL				
		n	Media	Desviación Estándar	Mínimo	Máximo
A	Total Dent® (MFP/NaF)	6	1000.1	23.8	950.1	1048.8
B	COLGATE® Triple Acción (NaF)	6	1411.9	9.2	1383.1	1507.1
C	Kolynos® Herbal (MFP)	6	1256.0	46.1	1112.7	1355.4
D	Kolynos® SUPER BLANCO (MFP/NaF)	6	1035.1	15.7	975.5	1092.9
E	Ipana® (NaF)	6	1081.3	25.6	1013.2	1138.1
F	DENTO® Anticaries (MFP)	6	1103.1	97.5	1002.3	1184.2
G	COLGATE® Herbal (MFP)	6	1277.6	13.6	1166.5	1305.0
H	DENTO® Herbal (MFP)	6	1342.9	14.2	1219.1	1366.6
I	Oral-B® (NaF)	6	1293.1	12.8	1135.9	1339.4
J1	DENTO® Enjuague Bucal (MFP)	4	1076.6	10.7	944.0	1105.3
J2	DENTO® Enjuague Bucal (NaF)	2	1102.7	23.10	1055.3	1104.9
K	COLGATE® Máxima Protección (MFP)	6	1299.0	27.4	1187.3	1400.8
L	Aquafresh® (NaF)	6	1135.3	16.8	1013.4	1185.5

Grafico N°1. Determinación del Flúor Insoluble en pastas dentales convencionales de uso familiar

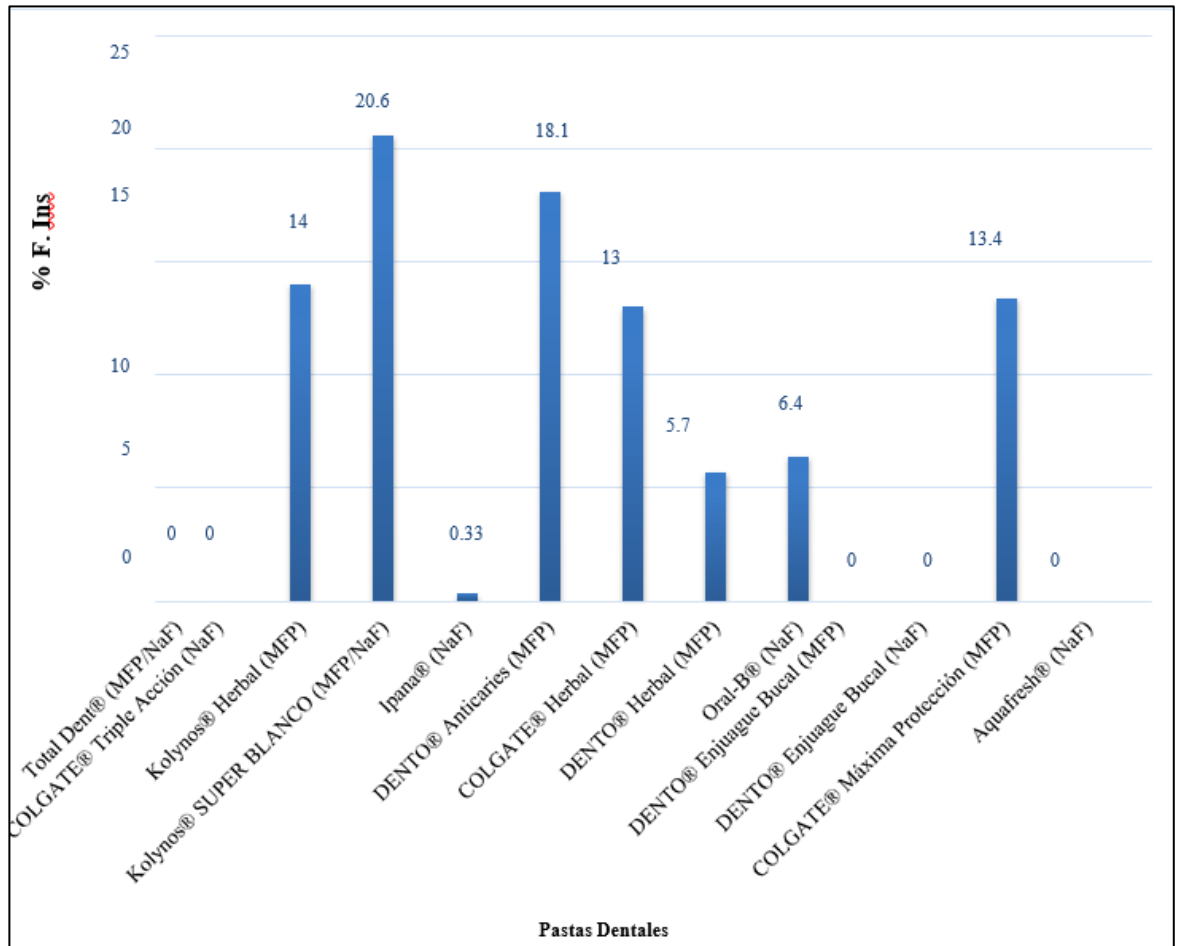
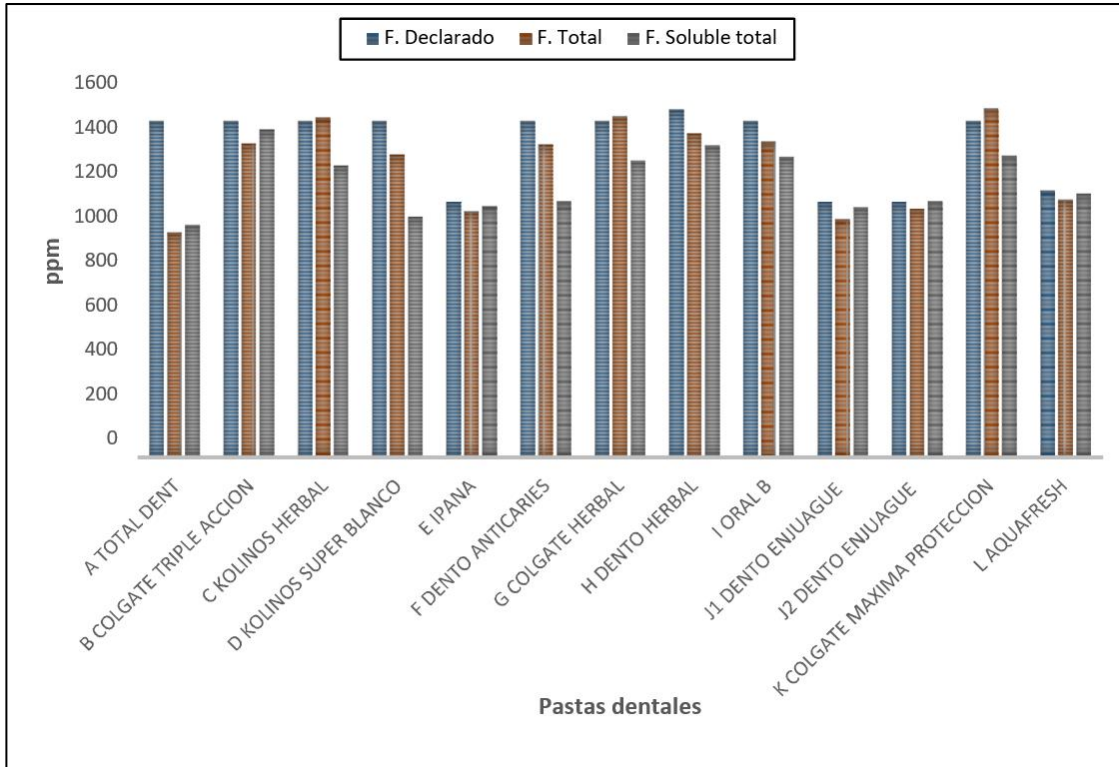


Tabla N°4. Comparación del Flúor Total Declarado, Flúor Total y Flúor Soluble Total en pastas dentales convencionales de uso familiar

Código	PASTAS DENTALES	n	FTD	FT	FST	ΔFTD-FT
			Fabricante	Media	Media	%
			ppm			
A	Total Dent® (MFP/NaF)	6	1450	968.6	1000.1	32.3
B	COLGATE® Triple Acción (NaF)	6	1450	1351.5	1411.9	6.8
C	Kolynos® Herbal (MFP)	6	1450	1463.2	1256.0	0
D	Kolynos® SUPER BLANCO (MFP/NaF)	6	1450	1303.9	1035.1	10
E	Ipana® (NaF)	6	1100	1034.6	1081.3	3.7
F	DENTO® Anticaries (MFP)	6	1450	1347.0	1103.1	7.1
G	COLGATE® Herbal (MFP)	6	1450	1467.7	1277.6	1.7
H	DENTO® Herbal (MFP)	6	1500	1395.2	1342.9	8.0
I	Oral-B® (NaF)	6	1450	1359.1	1293.1	8.8
J1	DENTO® Enjuague Bucal (MFP)	4	1100	1025.4	1076.6	9.1
J2	DENTO® Enjuague Bucal (NaF)	2	1100	1069.9	1102.7	3.5
K	COLGATE® Máxima Protección (MFP)	6	1450	1501.7	1299.0	0
L	Aquafresh® (NaF)	6	1150	1109.3	1135.3	7.8

Grafico N°2. Comparación del Flúor Total Declarado vs. Flúor Total vs. Flúor Soluble Total en pastas dentales convencionales de uso familiar



## VII. DISCUSIÓN

La aplicación regular de flúor por medio de la pasta de dientes proporciona protección y control de la caries ejerciendo un efecto tópico en la superficie de los mismos, interactuando con la interfaz biopelícula/diente; mejorando la remineralización de las lesiones incipientes, reduciendo la solubilidad del esmalte, previniendo la disolución mineral e inhibiendo la producción de ácido por las bacterias de la placa.<sup>39</sup> Sin embargo, estos beneficios solo se harán efectivos si se utiliza pastas con la concentración adecuada de flúor y a la vez se encuentra en estado soluble en su formulación química.<sup>3,6,7</sup>

Desde hace más de veinte años se han realizado estudios a nivel mundial en diferentes productos fluorados para el control de la caries, especialmente en las pastas dentales.<sup>6,21,26,28,36,40</sup> No obstante, estas mismas investigaciones reportan en sus resultados que hay gran inconsistencia entre la información que se encuentra en los rotulados que señala el fabricante con lo encontrado en laboratorio, en muchos casos estas diferencias son tan grandes que la eficacia anticaries se hace cuestionable como resultado de la baja concentración de flúor soluble disponible.<sup>28,34,37-39,42</sup>

En los resultados del presente estudio, se encontraron 12 pastas dentales de uso familiar comercialmente disponibles en puntos de venta masivos de la ciudad. Al contrastar los resultados de todas las mediciones de flúor total con respecto a la cantidad de flúor señalado por el fabricante en el etiquetado, 8 de estas (el 66%) tenían una diferencia que superaba el 5% del margen establecido, con una falta de contenido de flúor que iba desde 8% a 32%. Siendo la pasta A (Total Dent®) la

que mayor diferencia presentó con un promedio de 968.6 ppm de flúor, contrastado con las 1450 ppm que señaló el fabricante en el etiquetado.

Tomando en cuenta que la Norma Técnica en nuestro país señala que una pasta convencional indicada para adultos debería tener entre 1000 – 1500 ppm FT en su composición,<sup>43</sup> y además diversos estudios señalan que el tiempo y la temperatura de almacenamiento afectan su concentración disminuyéndola, se puede resaltar que la pasta A (Total Dent®) además de no cumplir con lo señalado en su etiquetado, también está faltando a esta normativa y en el tiempo su concentración de flúor se verá más afectada aun, ya que su fecha de vencimiento oscila entre los años 2021 – 2022.

La Asociación Dental Americana (ADA), en el 2017 publicó los requisitos del programa de aceptación para dentífricos que contienen flúor, con el fin de cumplir con la eficacia en el control de la caries, en la cual recomiendan que al menos el 90% de la cantidad etiquetada de flúor debe estar disponible en muestras frescas y envejecidas.<sup>40</sup>

Kikwilu *et al.*, (2008), realizaron un estudio en 9 pastas dentales fabricadas en Tanzania, las cuales mostraron una cantidad de flúor total muy por debajo (289-904 ppm) de las señaladas por el fabricante (0.76% o lo que equivale a 1000 ppm aproximadamente).<sup>42</sup> Otro estudio realizado en India por Sebastián *et al.*, (2015), analizaron 12 pastas dentales, encontrando en 9 de ellas, valores de flúor total por debajo (921- 981 ppm) de lo indicado en el etiquetado (1000 ppm).<sup>39</sup>

Un estudio realizado en Irán por Yaghini *et al.*, (2014), quienes evaluaron 4 pastas dentales, de las cuales una de ellas (Crest /Alemania) registró una diferencia significativa en el flúor total medido (1605 ppm), contrastado con el señalado por el fabricante (1450 ppm).<sup>38</sup>Aunque este último presentó una cantidad de flúor mayor a la señalada, se añade a los estudios antes mencionados donde podemos notar la falta de regulación y/o control que existe en los diferentes países con respecto a este tema.

Es por esto que se hace necesario tener un mayor control por parte de las autoridades para la admisión de algunas marcas en nuestro país, buscando hacer cumplir las normativas de regulación del contenido de flúor. Tomando en cuenta la posibilidad de que, aunque el contenido de flúor total que muestran las pastas señale cantidades adecuadas, también hay porciones importantes de flúor, que pueden reaccionar con el abrasivo, afectando su solubilidad y a su vez el propósito de prevenir la caries o apoyar la remineralización.<sup>44</sup>

El flúor presente en las pastas dentales, dependiendo de su formulación, puede estar de forma totalmente activa o parte de ella puede estar inactiva. Esto ocurre principalmente en presencia de calcio ( $\text{Ca}^{++}$ ) e iones fluoruro ( $\text{F}^-$ ).<sup>40</sup> Si se utiliza un abrasivo a base de calcio, como el  $\text{CaCO}_3$ , el agente fluorado debería ser el MFP, el cual es más estable con este tipo de abrasivo.<sup>41</sup> Sin embargo, hay que tener en cuenta que en la molécula de MFP, el flúor está unido al fósforo covalentemente, que no tiene una unión estable y se hidroliza con el tiempo provocando que los iones de fluoruro liberados reaccionen con el  $\text{Ca}^{++}$  del abrasivo precipitando como  $\text{CaF}_2$ , el cual es inactivo dentro de la pasta dental, ocasionando flúor insoluble.<sup>40,41</sup>

Esto explica por qué en las pastas dentales formuladas con MFP/CaCO<sub>3</sub>, el fabricante adiciona hasta 1500 ppm F. De esta manera se compensa la cantidad de flúor que queda inactiva por el abrasivo durante el tiempo de almacenamiento.<sup>4</sup> Por otro lado las pastas que contienen NaF como agente fluorado siempre deberían tener como abrasivo la sílica, dado que ambos son compatibles entre sí. El flúor del NaF es liberado fácilmente durante el cepillado y la sílica le proporciona la estabilidad durante el tiempo de almacenamiento.<sup>4</sup>

En nuestro estudio se encontró en el etiquetado que 5 de ellas contenían NaF como sal fluorada (41.6%) y se usó sílica como abrasivo respectivamente. Otras cinco contenían MFP (41.6%), y el agente abrasivo utilizado fue carbonato de calcio, mientras que en los dos restantes (16.6%) se emplearon ambos compuestos fluorados y fosfato dicalcico dihidratado como abrasivo.

En estudios previos hechos en Brasil, por Cury *et al.*, (2015), las pastas dentales evaluadas en su mayoría contenían MFP.<sup>26</sup> Esto probablemente porque Brasil es productor de CaCO<sub>3</sub>, lo cual lo lleva a producir una pasta dental con este compuesto a menor costo.<sup>26</sup> En Chile, sin embargo, Giancaman *et al.* (2013), presentaron en su estudio una muestra de doce pastas de uso infantil cuyas sales fluoradas son similares a la nuestras, 58% contenía NaF y 42%, MFP.<sup>6</sup>

Otro estudio realizado también en Chile, por Carrera *et al.*, (2012), en pastas indicadas para adultos evaluó 18 pastas, el 77.8% contenían NaF, 16.7% MFP y 5.6% ambos tipos de compuestos fluorados.<sup>45</sup> Y en Argentina, Pioviano *et al.* (2006), evaluaron 18 pastas dentales entre infantiles e indicadas para adultos, en

las cuales 33.3% contenían MFP, 44.4% NaF, y el 22.2% ambos compuestos fluorados.<sup>46</sup>

En el etiquetado de todas las pastas en nuestro estudio, se observaron las siguientes indicaciones para su uso: “para niños mayores de seis años” o “no usar en niños menores de seis años”. Esto nos hace notar la desactualización con respecto a las normativas ya señaladas con respecto a la concentración de flúor a utilizar<sup>3</sup>. Sin embargo, en una sola pasta, la pasta L (Aquafresh ®) se encontró en el etiquetado la indicación “pasta de uso familiar”, lo cual podría ser importante, ya que ayudaría al consumidor a realizar su adquisición sabiendo que todos en casa podrían usarla. Sin embargo, la indicación sobre la edad de uso y la cantidad a utilizar de acuerdo a la edad debería ser considerada en el etiquetado para no crear confusión en la población.

A la evaluación en el laboratorio, un hallazgo importante fue encontrar que la pasta J (Dento Enjuague Bucal®) contenía un compuesto fluorado distinto al mencionado en el etiquetado, haciendo referencia a NaF como sal fluorada. Sin embargo, en los análisis de las tres pastas que se tomaron, solo una de ellas presentó dicho compuesto y las otras dos pastas presentaron MFP. Poniendo en evidencia una vez más la falta de una eficiente regulación sanitaria, para asegurar que el consumidor adquiriera lo que se le ofrece en la composición del empaque.

Ya que al parecer no existe un mecanismo regulador eficiente que asegure la calidad de las pastas que se comercializan en el Perú, es probable que actualmente existan en el mercado pastas que podrían no estar siguiendo los procesos de producción adecuados para asegurar un buen producto. Precisamente una de las

motivaciones de este estudio fue estudiar uno de los aspectos más relevantes de las pastas dentales que el consumidor adquiere día a día, como es la concentración de flúor.

Respecto a la evaluación de FST, los rangos en nuestro estudio fueron desde 950.1 ppm a 1507.8 ppm. En general todas las pastas evaluadas tuvieron como mínimo 1000 ppm F en su concentración, que es la mínima cantidad establecida en las revisiones sistemáticas para un efectivo control de caries<sup>3,11,19,20</sup>. Y entre ellas solo una muestra, la pasta A (Total Dent®), tuvo menor cantidad, con 950.1 ppm. Aunque este resultado podría no ser clínicamente relevante en el momento del análisis, si esta no fuera utilizada, sucedería que durante su almacenamiento el ion flúor del MFP podría experimentar hidrólisis en el tiempo, liberando iones inactivos, causando una disminución aún mayor de FST, alejándola más de ser útil como agente de protección y control de la caries.<sup>28</sup> A esto se añade, el no estar cumpliendo con lo referido por el fabricante en el etiquetado, donde señala una cantidad de 1450 ppm F<sup>-</sup> y una fecha de vencimiento que oscila entre los años 2021-2022 (Cinco años de vida útil, según el fabricante). Es altamente probable que para los últimos años de vida útil de esta pasta exista una baja cantidad de FST que no le permitiría ser útil en la protección y control de caries.

Asimismo, en los resultados de Carrera *et al.*, en Chile (2012), se presentó una situación similar a Total Dent. De 18 pastas dentales evaluadas, se encontró una pasta dental, la pasta D (Pepsodent Xtra Whitening), cuyo contenido de flúor indicado en el etiquetado fue de 1450 ppm F. Sin embargo después del análisis de FST en el laboratorio, obtuvieron que contenía 958 ppm y en su composición se indicaba MFP como sal fluorada.<sup>45</sup>

En cuanto al Fins, las pastas con formulación de MFP fueron las que presentaron mayor cantidad de flúor insoluble en el análisis de las muestras, siendo las que presentaron valores más altos las pastas C, D, F, G y K ( Kolynos® Herbal (MFP), Kolynos® SUPER BLANCO (MFP/NaF), DENTO® Anticaries (MFP), COLGATE® Herbal (MFP), COLGATE® Máxima Protección (MFP)), probablemente debido a que la combinación de MFP y carbonato de Calcio, que es el abrasivo de elección para esta sal fluorada es inestable en el tiempo y susceptible a factores externos.<sup>28</sup>

Es por ello que las pastas dentales que contienen MFP/CaCO<sub>3</sub>, debido a la inestabilidad antes mencionada, deberían ser monitoreadas con especial cuidado en el tiempo, ya que en estudios previos esta combinación es utilizada de manera muy frecuente por su bajo costo.<sup>45</sup> En contraste con nuestro estudio, en Brasil, Ricomini *et al.*, (2012) encontraron que el 80% de las pastas evaluadas contenían MFP como compuesto fluorado principal, unido a CaCO<sub>3</sub> como agente abrasivo. En este estudio se halló hasta un promedio de 21% de Fins, y los autores explican este hallazgo debido al transporte de las pastas hasta los establecimientos de venta y, a las altas temperaturas a las que están sometidas sin un almacenamiento adecuado, lo cual produce la hidrólisis en el MFP originando así el Fins existente.<sup>26</sup>

Una limitación identificada en el presente estudio estuvo relacionada al tamaño de la muestra. Se utilizó para cada marca de pasta dental identificada, tres unidades para su análisis, sin embargo, al ser una muestra pequeña, estos resultados podrían no ser representativos de las marcas a las que pertenecen. Sin embargo, la metodología utilizada es estandarizada y es la metodología propuesta por el

Profesor Jaime A. Cury, referente mundial en el estudio de los fluoruros en pastas dentales, y la utilizada en la gran mayoría de artículos sobre este tema.<sup>6,21,25,26,28,32</sup>

A pesar de esta limitación, estos resultados son sumamente relevantes porque es uno de los pocos estudios en dar a conocer la realidad sobre las características de las pastas dentales convencionales de venta masiva en diferentes puntos de Lima. Asimismo, da un amplio panorama a la DIGESA sobre la calidad de las pastas que se comercializan en el Perú, ya sea que se fabriquen en nuestro país o que provengan de otros países, indicando que debe haber una mejor supervisión y cuidado en su fabricación y almacenamiento.

Con los resultados de este estudio se busca concientizar al público en general, a la comunidad odontológica y las autoridades respectivas a tomar las medidas necesarias en pos de obtener mejoras en la regulación de estos productos y así proveer de una protección adecuada tanto a la población adulta como infantil. Como primer paso es necesaria la actualización de la Norma Técnica Sanitaria para la adición de Fluoruros en Cremas Dentales, Enjuagatorios y otros productos utilizados en la Higiene Bucal vigente desde 2001.<sup>43</sup> Esta normativa debe sentar las bases para la regulación adecuada de las pastas dentales en el Perú, de modo que permitan un control efectivo de la caries tanto a nivel individual como en la población, tal como lo señala la nueva Guía práctica clínica para la prevención , diagnóstico y tratamiento de la caries dental en niños y niñas - MINSA - 2017.<sup>2</sup> Este documento indica claramente que la cantidad mínima de flúor, que a su vez debe encontrarse soluble, para un control efectivo de la caries deberá ser de 1000 ppm de flúor, tomando en cuenta la cantidad a ser utilizada de acuerdo a la edad del

niño, del tamaño de un “granito de arroz” en niños con edades menores de 3 años y del “tamaño de una alverja” para niños que poseen entre los 3 y 6 años de edad.<sup>2</sup>

De igual manera es importante el hecho de difundir estas recomendaciones, de ser posible en los empaques de las pastas dentales, ya que esto facilitaría que la población tenga una protección adecuada, al adquirir pastas de uso familiar con las instrucciones claras y de acuerdo a la evidencia científica. Otro aspecto relevante es que en el rotulado de las pastas dentales se debe indicar además de la fecha de vencimiento, la fecha de fabricación ya que como se ha mencionado anteriormente hay estudios que nos demuestran que existe una disminución en la concentración de flúor después de un año de adquiridas.<sup>38,41,45</sup>

Si bien es cierto es responsabilidad de los profesionales de salud, sobre todos los odontólogos y odontopediatras, estar actualizados con estos conocimientos y extenderlos a la población, se hace necesario que el estado promueva estrategias para que estos conocimientos respecto al control de la caries y al uso de flúor en las pastas dentales sea a su vez llevado de forma masiva a toda la población.

A partir de estos hallazgos y de lo publicado en la literatura hasta el momento se recomienda seguir realizando estudios en esta línea de investigación que permitan tener un panorama real de lo que está ocurriendo en el presente, futuros estudios deberían evaluar pastas dentales en diferentes regiones de nuestro país teniendo en cuenta la temperatura y su estabilidad en el tiempo, entre otros factores que podrían afectar la efectividad de la pasta dental para el control de la caries dental.

## VIII. CONCLUSIONES

1. Se hallaron 12 pastas dentales convencionales de uso familiar disponibles en el mercado peruano. Los compuestos fluorados utilizados fueron: NaF, cuyo abrasivo añadido fue sílice, y MFP con  $\text{CaCO}_3$  como abrasivo. Las pastas con ambos compuesto fluorados utilizaron fosfato dicalcico dihidratado. Los países de origen fueron China, Colombia, Brasil, Perú, México y Estados Unidos.
2. En la medición de FT, todas las pastas presentaron como mínimo 1000 ppm  $\text{F}^-$ , a excepción de una, Total Dent®.
3. Todas las pastas presentaron un valor de FST  $> 1000$  ppm  $\text{F}^-$ , a excepción de Total Dent® que se mantuvo en el límite.
4. Los valores más altos de Fins lo tuvieron las pastas dentales con MFP. Estas fueron: Kolynos® Herbal (MFP), Kolynos® SUPER BLANCO (MFP/NaF), DENTO® Anticaries (MFP), COLGATE® Herbal (MFP), COLGATE® Máxima Protección (MFP) en un rango de 13% a 20% en su composición.
5. Al comparar los valores de FT con lo declarado por el fabricante, siete de las pastas mostraron inconsistencia en sus resultados, siendo la pasta Total Dent® la que presentó mayor discrepancia. Con respecto a FST, solo cuatro de las pastas mostraron concentraciones similares al FT especificado en el rotulado.

## IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Petersen PE. The World Oral Health Report 2003 WHO Global Oral Health Programme. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2003;31 Suppl 1:3-23. doi:10.1046/j..2003.com122.x
2. Ministerio de Salud Publica del Perú. *Guía de Práctica Clínica Para La Prevención y Diagnóstico y Tratamiento de La Caries En Niños y Niñas. Dirección General de Intervenciones. Estrategias En Salud Pública.* Lima - Perú; 2017.
3. Wong MCM, Clarkson J, Glenny AM, et al. Cochrane reviews on the benefits/risks of fluoride toothpastes. *J Dent Res.* 2011;90(5):573-579. doi:10.1177/0022034510393346
4. Oliveira MJL, Martins CC, Paiva SM, Tenuta LMA, Cury JA. Estimated fluoride doses from toothpastes should be based on total soluble fluoride. *Int J Environ Res Public Health.* 2013;10(11):5726-5736. doi:10.3390/ijerph10115726
5. Bratthall D, Hänsel-Petersson G, Sundberg H. Reasons for the caries decline: what do the experts believe? *Eur J Oral Sci.* 1996;104(4):416-422. doi:10.1111/j.1600-0722.1996.tb00104.x
6. Giacaman RA, Carrera CA, Muñoz-Sandoval C, Fernandez C, Cury JA. Fluoride content in toothpastes commercialized for children in Chile and discussion on professional recommendations of use. *Int J Paediatr Dent.* 2013;23(2):77-83. doi:10.1111/j.1365-263X.2012.01226.x
7. Kidd E. The implications of the new paradigm of dental caries. *J Dent.* 2011;39 Suppl 2:S3-8. doi:10.1016/j.jdent.2011.11.004
8. Fejerskov O. Changing paradigms in concepts on dental caries: Consequences for oral health care. *Caries Res.* 2004;38(3):182-191. doi:10.1159/000077753
9. Pitts NB, Zero DT, Marsh PD, et al. Dental caries. *Nat Rev Dis Prim.* 2017;3(May). doi:10.1038/nrdp.2017.30
10. Pretty IA, Ellwood RP. The caries continuum: Opportunities to detect, treat and monitor the re-mineralization of early caries lesions. *J Dent.* 2013;41(SUPPL. 2):S12-S21. doi:10.1016/j.jdent.2010.04.003
11. Walsh T, Worthington H V, Glenny A-M, Appelbe P, Marinho VC, Shi X. Fluoride toothpastes of different concentrations for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane database Syst Rev.* 2010;39(1):CD007868. doi:10.1002/14651858.CD007868.pub2

12. Featherstone JDB. The continuum of dental caries--evidence for a dynamic disease process. *J Dent Res.* 2004;83 Spec No:C39-42. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15286120>.
13. Kidd EAM, Fejerskov O. What constitutes dental caries? Histopathology of carious enamel and dentin related to the action of cariogenic biofilms. *J Dent Res.* 2004;83 Spec No(1):C35-8. doi:10.1002/14651858.CD002278
14. Dorozhkin S V. Calcium orthophosphates in nature, biology and medicine. *Materials (Basel).* 2009;2(2):399-498. doi:10.3390/ma2020399
15. Castellanos JE, Alejandra G, Rubio C, Bosque E, Bosque E. La remineralización del esmalte bajo el entendimiento actual de la caries dental Enamel Remineralization under the Current Caries Understanding. *Univ Odontol.* 2013;32(69):49-59.
16. A. Bardow , F. Lagerlof , B. Nauntofte JT. The role of saliva. In: Fejerskov O; Kidd E, ed. *Dental Caries : The Disease and Its Clinical Management*. Oxford: Blackwell; 2008:189-207.
17. Buzalaf M; Pessan J; Honorio H; ten Cate J. Mechanisms of Action of Fluoride for. *Monogr Oral Sci.* 2011;22:97-114.
18. Carmona-arango LE, Lujan-pardo MDP. Toothpaste efficacy with different Fluoride concentrations on white spot lesions , a randomized clinical trial Artículos Artículos. 2013;26(2):22-35.
19. Marinho VC, Higgins JP, Sheiham a, Logan S. Fluoride toothpastes for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev.* 2003;(1):CD002278. doi:10.1002/14651858.CD002278
20. Dos Santos APP, Nadanovsky P, De Oliveira BH. A systematic review and meta-Analysis of the effects of fluoride toothpastes on the prevention of dental caries in the primary dentition of preschool children. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2013;41(1):1-12. doi:10.1111/j.1600-0528.2012.00708.x
21. Tenuta LMA, Cury JA. Laboratory and human studies to estimate anticaries efficacy of fluoride toothpastes. *Toothpastes.* 2013;23:108-124. doi:10.1159/000350479
22. Švarc-Gajić J, Stojanović Z, Vasiljević I, Kecojević I. Determination of fluorides in pharmaceutical products for oral hygiene. *J Food Drug Anal.* 2013;21(4):384-389. doi:10.1016/j.jfda.2013.08.006
23. Tenuta L, Cury J. Fluoride : its role in dentistry Understanding dental caries and the fluoride effect. *Braz Oral Res.* 2010;24(1):9-17.
24. Šket T, Kukec A, Kosem R, Artnik B. The history of public health use of fluorides in caries prevention. *Zdr Varst.* 2017;56(2):140-146. doi:10.1515/sjph-2017-0018

25. Cury JA, Tenuta LMA, Ribeiro CCC, Paes Leme AF. The importance of fluoride dentifrices to the current dental caries prevalence in Brazil. *Braz Dent J.* 2004;15(3):167-174. doi:10.1590/S0103-64402004000300001
26. Ricomini Filho AP, Tenuta LMA, Fernandes FS de F, Calvo AFB, Kusano SC, Cury JA. Fluoride concentration in the top-selling Brazilian toothpastes purchased at different regions. *Braz Dent J.* 2012;23(1):45-48. doi:10.1590/S0103-64402012000100008
27. Lippert F. An introduction to toothpaste - its purpose, history and ingredients. *Toothpastes.* 2013;23:1-14. doi:10.1159/000350456
28. Fernández CE, Carrera CA, Muñoz-Sandoval C, Cury JA, Giacaman RA. Stability of chemically available fluoride in Chilean toothpastes. *Int J Paediatr Dent.* 2017;27(6):496-505. doi:10.1111/ipd.12288
29. Cury J, Dantas E, Tenuta L, Romao D, Machado C, Nóbrega D. Concentração de fluoreto nos dentifrícios a base de MFP/CaCO<sub>3</sub> mais vendidos no Brasil, ao final dos seus prazos de validade. *Rev Assoc Paul Cir Dent.* 2015;69(3):248-251.
30. Stovell AG, Newton BM, Lynch RJM. Important considerations in the development of toothpaste formulations for children. *Int Dent J.* 2013;63 Suppl 2:57-63. doi:10.1002/14651858.CD007868.pub2.
31. Hattab FN. Analytical methods for the determination of various forms of fluoride in toothpastes. *J Dent.* 1989;17(2):77-83. doi:10.1016/0300-5712(89)90134-6
32. Martínez-Mier EA, Cury JA, Heilman JR, et al. Development of gold standard ion-selective electrode-based methods for fluoride analysis. *Caries Res.* 2011;45(1):3-12. doi:10.1159/000321657
33. Aguilar P. Validación Del Método Potenciométrico Por Ión Selectivo Para La Determinación De Flúor En Sal, Agua Y Orina. *Rev Med Exp.* 2001;18(0511):1-2. <http://www.scielo.org.pe/pdf/rins/v18n1-2/a05v18n1-2.pdf>.
34. Rigalli A, Pera LI, Brun LRM, Di Loreto V. Determinación de la concentración de flúor en muestras biológicas. 2011;1(1):1-115.
35. Pirrir H. Determinación de la concentración de fluor por medio de un método selectivo, en pastas dentales comercializadas en la República de Guatemala. *tesisrepositorio.unap.edu.pe.* 2010.
36. Jordan RA, Markovich L, Gaengler P, Zimmer S. Total and free fluoride concentrations of African dentifrices marketed in West Africa. *Oral Health Prev Dent.* 2011;9(1):53-58. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21594207>.
37. Benzian H, Holmgren C, Buijs M, Van Loveren C, Van Der Weijden F, Van Palenstein Helderman W. Total and free available fluoride in toothpastes in Brunei, Cambodia, Laos, the Netherlands and Suriname. *Int Dent J.* 2012;62(4):213-221. doi:10.1111/j.1875-595X.2012.00116.x

38. Yaghini J, Kiani S, Mortazavi S, Haghshenas B, Mogharehabet A. Assessment of Available and Stable Fluoride in Four Widely-Used Toothpastes in the Iranian Market. *J Dent (Tehran)*. 2014;11(5):604-609. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4290781/>.
39. Sebastian ST, Siddanna S. Total and free fluoride concentration in various brands of toothpaste marketed in india. *J Clin Diagnostic Res*. 2015;9(10):ZC09-ZC12. doi:10.7860/JCDR/2015/13382.6578
40. Loureiro LA, Fager AF, Moreira MJS, Maltz M, Hashizume LN. Fluoride availability and stability in children's toothpastes in Uruguay. *J Dent Child*. 2017;84(2):52-57. <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85027495896&partnerID=40&md5=54229c2e373342c471673460200e65ec>.
41. Cury JA, de Oliveira MJL, Martins CC, Tenuta LMA, Paiva SM. Available fluoride in toothpastes used by brazilian children. *Braz Dent J*. 2010;21(5):396-400. doi:10.1590/S0103-64402010000500003
42. Kikwilu EN, Frencken JE, Mulder J. Utilization of toothpaste and fluoride content in toothpaste manufactured in Tanzania. *Acta Odontol Scand*. 2008;66(5):293-299. doi:10.1080/00016350802297748
43. Ministerial R. *Norma Técnica Sanitaria Para La Adición de Fluoruros En Cremas Dentales, Enjuagatorios y Otros Productos Utilizados En La Higiene Bucal.*; 2001:SA/DM28.
44. Cury JA, Simões GS, Del Bel Cury AA, Gonçalves NC, Tabchoury CPM. Effect of a calcium carbonate-based dentifrice on in situ enamel remineralization. *Caries Res*. 2005;39(3):255-257. doi:10.1159/000084807
45. Carrera CA, Giacaman RA, Muñoz-Sandoval C, Cury JA. Total and soluble fluoride content in commercial dentifrices in Chile. *Acta Odontol Scand*. 2012;70(6):583-588. doi:10.3109/00016357.2011.640287
46. Pioviano S, Cury J, Tabchoury C. Concentración y estabilidad del fluoruro en dentífricos en venta en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. *Boletín la Asoc Argentina Odontol para niños*. 2006;35(2).

## IX. ANEXOS

### ANEXO 1

#### OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Variables	Definición conceptual	Definición operacional	Indicador	Tipo	Escala medición	Valores/Categorías
<b>Pastas dentales</b>	Preparado de consistencia pastosa o coloidal, que se usa con un cepillo dental.	Pastas dentales convencionales que poseen como mínimo 1000ppmF que se comercializan en la ciudad de Lima metropolitana.	Marca comercial	Cualitativa	Nominal	Total Dent Colgate Triple Acción Kolynos Herbal Kolynos Super blanco Ipana Dento Anticaries Colgate Herbal Dento Herbal Oral B Dento Enjuague bucal Colgate Máxima Protección Aquafresh
<b>Flúor total según el fabricante</b>	Concentración total de flúor que indica el fabricante	Concentración del ion F en ppm que señala el fabricante	Valor determinado en el empaque.	Cuantitativa	De razón	Ppm
<b>Flúor total medido</b>	Concentración total de flúor existente en las pastas dentales a medir.	Concentración del ion F en ppm de cada pasta.	Valor determinado con el electrodo selectivo de fluoruros	Cuantitativa	De razón	Ppm
<b>Flúor soluble total</b>	Flúor que tiene la capacidad de disociarse de la masa homogénea de la pasta y actúa en el esmalte dentario.	Concentración de flúor total, menos el flúor insoluble.	Valor determinado con el electrodo selectivo de fluoruros	Cuantitativa	De razón	Ppm
<b>Flúor insoluble</b>	Flúor sin la capacidad de liberarse de la masa homogénea de la pasta y sin efecto sobre el diente.	Resultado de la diferencia entre la concentración de flúor total y flúor soluble total.	Valor determinado con el electrodo selectivo de fluoruros	Cuantitativa	De razón	Ppm



**ANEXO 3**  
**FICHA DE RESULTADOS**

Blank				
0.50				
1.00				
2.00				
4.00				
8.00				
16.00				
32.00				
T.20				

<b>Muestra</b>	<b>Peso</b>	<b>F. Iónico</b>		<b>FST</b>		<b>FT</b>	
<b>T1</b>							
<b>T2</b>							
<b>T3</b>							
<b>A1</b>							
<b>A2</b>							
<b>A3</b>							
<b>B1</b>							
<b>B2</b>							
<b>B3</b>							
<b>C1</b>							
<b>C2</b>							
<b>C3</b>							
<b>D1</b>							
<b>D2</b>							
<b>D3</b>							
<b>E1</b>							
<b>E2</b>							
<b>E3</b>							
<b>F1</b>							
<b>F2</b>							
<b>F3</b>							
<b>G1</b>							
<b>G2</b>							
<b>G3</b>							