



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
ESTOMATOLOGÍA

**EVALUACIÓN DE LAS CONCENTRACIONES DE FLUORUROS EN
GELES DE USO PROFESIONAL DEL MERCADO PERUANO**

**EVALUATION OF THE CONCENTRATIONS OF FLUORIDES IN GELS
FOR PROFESSIONAL USE IN THE PERUVIAN MARKET**

**TESIS PARA OPTAR POR EL TITULO PROFESIONAL DE CIRUJANO
DENTISTA**

AUTORES:

FABIOLA LUCIA ACEVEDO MATTA

ARIANA MILAGROS GARCIA ROJAS

GABRIELA TELLO DIAZ

ASESOR:

MG. ESP. JENNIFFER MIRIAM QUIROZ TORRES

LIMA- PERÚ

2022

JURADO

Presidente: CD. Mg. Esp. Leyla Antoinette Delgado Cotrina

Vocal: Mg en Química (PUCP) Jorge Nelson Trevejo Pinedo

Secretario: CD. Esp. Edgar Quenta Silva

Fecha de Sustentación: 30 de noviembre del 2022

Calificación: Aprobado

ASESORES DE TESIS

ASESOR

Mg. Esp. Jenniffer Miriam Quiroz Torres

Departamento Académico de Estomatología del Niño y Adolescente

ORCID: 0000-0001-7957-8662

DEDICATORIA

A nuestras familias, por su apoyo incondicional durante todos estos años de formación profesional.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a nuestros padres por ser nuestro soporte todos estos años y confiar en nosotras, también agradecemos a la Dra. Jenniffer Quiroz por brindarnos su apoyo, tiempo y dedicación durante el desarrollo de este trabajo de investigación.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Los autores declaran no tener fuentes de financiamiento

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS

Los autores declaran no tener conflictos de interés.

RESULTADO DEL INFORME DE SIMILITUD

EVALUACIÓN DE LAS CONCENTRACIONES DE FLUORUROS EN GELES DE USO PROFESIONAL DEL MERCADO PERUANO

INFORME DE ORIGINALIDAD

24%	24%	3%	6%
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	repositorio.upch.edu.pe Fuente de Internet	12%
2	repositorio.unheval.edu.pe Fuente de Internet	2%
3	repositorio.unh.edu.pe Fuente de Internet	1%
4	upchinformes.blogspot.com Fuente de Internet	1%
5	hdl.handle.net Fuente de Internet	1%
6	www.ins.gob.pe Fuente de Internet	1%
7	bvcyt.concytec.gob.pe Fuente de Internet	1%
8	es.coursera.org Fuente de Internet	1%
9	www.coursehero.com Fuente de Internet	

1 %

10	Submitted to Universidad Católica Nordestana	<1 %
	Trabajo del estudiante	

11	faest.cayetano.edu.pe	<1 %
	Fuente de Internet	

12	Submitted to CONACYT	<1 %
	Trabajo del estudiante	

13	pt.scribd.com	<1 %
	Fuente de Internet	

14	repositorio.uap.edu.pe	<1 %
	Fuente de Internet	

15	www.scielo.br	<1 %
	Fuente de Internet	

16	repositorio.cientifica.edu.pe	<1 %
	Fuente de Internet	

17	www.cochrane.org	<1 %
	Fuente de Internet	

18	repositorio.ins.gob.pe	<1 %
	Fuente de Internet	

19	revistas.unitru.edu.pe	<1 %
	Fuente de Internet	

20	journaldatabase.info	
	Fuente de Internet	

		<1 %
21	wiki2.org Fuente de Internet	<1 %
22	dspace.unitru.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
23	worldwidescience.org Fuente de Internet	<1 %
24	www.aepc.es Fuente de Internet	<1 %
25	www2.slideshare.net Fuente de Internet	<1 %
26	"Ser, conocer y hacer: una aproximación científica a la realidad social Tomo III", Facultad de Humanidades de la Universidad de San Carlos de Guatemala, 2022 Publicación	<1 %

Excluir citas

Apagado

Excluir coincidencias

Apagado

Excluir bibliografía

Activo

TABLA DE CONTENIDO

I.	Introducción	1
II.	Objetivos	5
1.	Objetivo general	5
2.	Objetivos específicos.....	5
III.	Materiales y Métodos	5
1.	Diseño del estudio	5
2.	Población	5
3.	Muestra	6
4.	Criterios de selección	6
4.1	Criterios de inclusión.....	6
4.2	Criterios de exclusión.....	6
5.	Variables	7
6.	Técnicas y procedimientos	7
7.	Plan de Análisis	9
8.	Aspectos Éticos del estudio	9
IV.	Resultados.....	9
V.	Discusión	10

VI. Conclusiones	14
-------------------------------	-----------

1. Conclusión del objetivo general	14
--	----

2. Conclusiones de objetivos específicos	14
--	----

VII. Referencias bibliográficas	15
--	-----------

VIII. Tablas y gráficos.....	18
-------------------------------------	-----------

Anexos

RESUMEN:

Antecedentes: La caries dental continúa siendo el principal problema de salud bucal en la población a nivel mundial, trayendo como consecuencias la destrucción de los tejidos dentarios, inflamación e infección del tejido pulpar, provocando así, la pérdida de la vitalidad dentaria. Por otro lado, el uso de fluoruros en la prevención de la caries dental es una práctica muy extendida y de larga data en la profesión odontológica. Las investigaciones científicas han precisado que no existe otra medida en prevención primaria más eficaz y rentable dirigida a combatir la caries dental como el uso de los fluoruros.

Objetivo: El objetivo de este estudio es evaluar la concentración de Flúor Total (FT) en los geles fluorados de uso profesional.

Material y métodos: Se obtuvieron tres unidades de cada marca de gel de Flúor Fosfato Acidulado 12300 ppm F, que cumplieran con los criterios de inclusión, comercializados en Lima- Perú en el año 2021. Se tomaron dos muestras individuales de cada envase. En total, fueron nueve muestras analizadas por cada marca.

Resultados: Al evaluar la concentración real de FT en los geles, se encontró que Fluofar presentó una media de 7280 ppmF, Maquira una media de 10393 ppmF y por último Ionite una media de 10760 ppmF.

Conclusiones: La diferencia entre el promedio de concentración de Flúor Total Declarado por el fabricante y el Flúor Total de los geles de Flúor fosfato Acidulado estudiados fue más del 5% de la concentración de dichos geles.

Palabras claves: Caries dental, fluoruro, concentración

ABSTRACT:

Background: Dental caries continues to be the main oral health problem in the population worldwide, resulting in the destruction of dental tissues, inflammation and infection of the pulp tissue, which causes loss of dental vitality. On the other hand, the use of fluorine in the prevention of dental caries is a widespread and long-standing practice in the dental profession. Scientific research has specified that there is no other more effective and cost-effective primary prevention measure aimed at combating dental caries than the use of fluorides.

Objective: The objective of this study is to evaluate the concentration of Total Fluoride (TF) in fluoride gels for professional use.

Materials and methods: Three units of each brand of Fluorine Phosphate Acidulated 12300 ppm F gel were obtained, which met the inclusion criteria, marketed in Lima, Peru in 2021. Two individual samples were taken from each container. In total, there were nine samples analyzed by each brand.

Results: When evaluating the real concentration of FT in the gel, it was found that Fluofar presented an average of 7280 ppmF, Maquira an average of 10393 ppmF and finally Ionite an average of 10760.

Conclusions: The difference between the average concentration of Total Fluoride Declared by the manufacturer and the Total Fluoride of the Acidulated Fluorine phosphate gels studied was more than 5% of the concentration of said gels.

Keywords: Dental caries, fluoride, concentration

I. INTRODUCCIÓN

La caries dental es una enfermedad dinámica y multifactorial, mediada por biopelículas y azúcares que provocan desmineralización y remineralización de los tejidos duros dentales, produciéndose a lo largo de la vida, tanto en niños como en adultos. Su progresión puede causar daño desde la corona del diente hasta las superficies radiculares si no se detiene a tiempo. (1)

Actualmente, la evidencia científica indica que la caries dental sigue siendo una de las enfermedades más prevalentes, afectando al 80% de la población mundial. En el Perú, según el último estudio epidemiológico realizado por el Ministerio de Salud (MINSA-2014), la caries dental afecta al 60% - 90% de niños peruanos en edad escolar. (2,3)

El objetivo de la prevención de la caries dental es preservar la estructura dental sana, prevenir la desmineralización del esmalte y promover la curación natural. (1)

Los fluoruros tienen un papel clave frente a la prevención y el control de la caries dental, su eficacia para la protección y tratamiento es a través de pastas dentales fluoradas, geles, barnices, enjuagues bucales, etc.; esto se ha venido demostrando de manera convincente en diferentes estudios. (4,5,6,7,8)

La estrategia utilizada para administrar fluoruros a la cavidad oral, se clasifica por la vía comunitaria (agua, sal, etc), individual, profesional o las combinaciones de estas. (9)

En los métodos profesionales, se encuentran productos fluorados cuyo uso está restringido al profesional odontólogo; este es el caso del Flúor fosfato Acidulado al 1.23% que contiene 12300 partes por millón de fluoruro indicado para niños mayores de 6 años; el Flúor Barniz (22600 ppm) indicado desde la erupción del primer diente deciduo y el Flúor Neutro 2% (9200 ppm), sin embargo, este último no presenta evidencia suficiente que sustente su eficacia. (10,11). (9)

La guía práctica del MINSA, recomienda el uso de gel de Flúor fosfato Acidulado al 1.23% al menos cada 6 meses, en niños y niñas mayores de 6 años cuando no se tenga la posibilidad de colocar Flúor Barniz (12). En la guía de la Asociación Dental Americana (ADA), se recomienda que los niños con riesgo de desarrollar caries deben utilizar Flúor Barniz (22600 ppm) o gel de Flúor fosfato Acidulado al 1.23%, sin embargo, esta guía no indica el uso del Flúor Neutro (13). La Academia Americana de Odontología Pediátrica (AAPD), publicó que numerosos ensayos clínicos han confirmado que los tratamientos tópicos profesionales con fluoruro, tales como el gel de Flúor fosfato Acidulado al 1,23%, el Flúor Barniz al 5%, el enjuague bucal fluorado al 0,09% y el gel/pasta con fluoruro al 0,5% producen un efecto anticaries. (1)

El gel de Flúor fosfato Acidulado al 1.23% desmineraliza la superficie del esmalte liberando iones de calcio; estos interactúan con el ion fluoruro originando fluoruro de calcio (CaF_2) el cual funciona como reservorio de iones calcio y de iones fluoruro, produciendo fenómenos de recristalización en forma de fluorapatita, quien disminuye entre 20 a 40% la incidencia de caries dental. Mostrando los beneficios de prevención en un periodo de aproximadamente 1 año. (4,5).

Estos geles se aplican a los dientes mediante bandejas de plástico en el consultorio odontológico, colocándose en los dientes del paciente durante aproximadamente 4 minutos, con una succión adecuada para evitar la deglución del gel. (14)

En el mercado peruano, existen diferentes marcas de geles Flúor fosfato Acidulado de 12300 partes por millón de flúor, que se encuentran a la venta para el uso del profesional odontólogo. Sin embargo, no hay certeza de que la concentración de fluoruro que declara el fabricante en el producto, sea la misma que contiene el envase.

Para este estudio, debemos tener en cuenta las definiciones de FT (Flúor total), que es la concentración total del fluoruro que realmente contienen los frascos de flúor fosfato gel. El FST (flúor soluble total), que es la concentración biodisponible de la concentración de Flúor Total de los productos fluorados. Y por último el FTD (Flúor total declarado) que es la concentración total de fluoruro que indica el fabricante. (6)

Existen diferentes estudios de productos odontológicos que han probado que lo que declara el fabricante no es finalmente lo que contiene. En un estudio realizado en Bogotá, Colombia en el 2015, se evaluaron 17 diferentes marcas de pastas dentales y 4 enjuagues bucales, donde el 18% de las pastas presentó valores por debajo de lo declarado y uno de los enjuagues bucales obtuvo un valor de 7% por encima de lo declarado por el fabricante (7).

En otro estudio realizado por Quiroz J. (2018), donde comparó la concentración que declara el fabricante en el etiquetado con el FT medido en el laboratorio, se encontró que solo 3 de 17 pastas presentaban concentraciones con discrepancias mayores a 5% respecto al fabricante (6).

Al igual que en una investigación realizada por Chavez A. (2019), donde se evaluó la concentración de FT declarada en el empaque de 23 dentífricos, 21 de ellos estuvieron cerca del valor encontrado, pero sólo el 53% contenían una concentración de FST superior a 1000 ppm F, que es la concentración mínima requerida para proporcionar un efecto anticaries. (15)

En un estudio realizado por Peralta P. (2019) en Lima metropolitana, se identificaron 12 pastas dentales, de las cuales solo 4 de las pastas mostraron valores similares entre el FST y lo declarado por el fabricante. (8)

En otro estudio por Saravia M. (2000) evaluó la concentración de fluoruros de 4 marcas comerciales de enjuagues bucales fluorados en Lima, dónde los resultados obtenidos mostraron que la concentración de fluoruro encontrado en los diferentes enjuagues bucales no coincidió con la indicada por el fabricante. (16).

Basándonos en los estudios anteriormente mencionados y sobre todo en aquellos realizados en productos de comercialización peruana, aparece la siguiente interrogante, ¿existen discrepancias entre lo que menciona el fabricante y lo que realmente contienen los productos odontológicos?

Es por ello que nuestra pregunta de investigación es ¿Cuál es la concentración de FT en los geles de Flúor fosfato Acidulado de Lima-Perú?

II. OBJETIVOS

II.1. Objetivo general

Evaluar la concentración de FT en los geles de Flúor fosfato Acidulado de uso profesional que tengan una concentración de 12300 ppm F, en el etiquetado.

II.2. Objetivos específicos

1. Describir las características de los geles de Flúor fosfato Acidulado que presenten la concentración de 12300 ppm F en el etiquetado, comercializados en Lima Metropolitana
2. Determinar la concentración de FT en los geles de Flúor fosfato Acidulado que presenten la concentración de 12300 ppm F en el etiquetado, comercializados en Lima Metropolitana.
3. Determinar la diferencia entre las concentraciones de FT y FTD de los geles de Flúor fosfato Acidulado comercializados en Lima Metropolitana.

III. MATERIALES Y MÉTODOS

III.1. Diseño del estudio

Descriptivo, observacional y transversal.

III.2. Población

Geles de Flúor fosfato Acidulado que contienen 12300 ppm F que son comercializadas en la ciudad de Lima, Perú durante el 2021.

III.3. Muestra

La toma de las muestras se realizó bajo el método descrito por el Dr. Jaime A. Cury, ya que este procedimiento se encuentra estandarizado en artículos previos. (6,8, 17)

Se acudió a diferentes casas comerciales ubicadas en emancipación y se encontraron 3 marcas de geles de Flúor Fosfato Acidulado 12300 ppm F (Maquira, Ionite, Fluofar) que cumplían los criterios de inclusión. De esas 3 marcas, se compraron 3 unidades de cada una de lotes diferentes y en comercios distintos, haciendo un total de 9 muestras, y para la ejecución, las muestras se tomaron por duplicado. Para permitir un análisis ciego, los geles se codificaron para ser procesados en el laboratorio y se tomaron las 2 muestras de cada envase, haciendo un total de 18 muestras. (17)

III.4. Criterios de selección

III.4.1 Criterios de inclusión.

- Geles de Flúor fosfato Acidulado comercializados en la ciudad de Lima
- Geles de Flúor fosfato Acidulado con diferente número de lote
- Geles de Flúor fosfato Acidulado que presenten una concentración de 12300 ppm en el etiquetado.

III.4.2 Criterios de exclusión

- Geles de Flúor fosfato Acidulado con fecha de vencimiento caduca.
- Geles de Flúor fosfato Acidulado con empaque deteriorado.

·Geles de Flúor fosfato Acidulado cuyo envase no esté sellado.

III.5. Variables

·Gel fluorado: Se utiliza para la prevención de la caries dental en niños y adolescentes. Variable cualitativa, politómica, nominal. Su categoría se da por las marcas comerciales.

·Flúor Total Declarado: Concentración total de fluoruro que indica el fabricante en el etiquetado del Gel fluorado. Variable cuantitativa, de razón, cuya medición es en partes por millón (ppm). Su valor es de 12300 ppm F

·Flúor Total (FT): Es la concentración total y real de fluoruro encontrada en los geles a medir. Variable cuantitativa, de razón, cuya medición es en partes por millón (ppm).

Ver Anexo 1

III.6. Técnicas y procedimientos

- **Fase 1:**

Se solicitaron las autorizaciones correspondientes para hacer uso de las instalaciones del Laboratorio de Bioquímica en Salud Oral

- **Fase 2:**

Para la adquisición de los geles se acudió a diferentes casas dentales ubicadas en la avenida comercial Emancipación de la ciudad de Lima. Se procedió a la compra de 3 unidades de cada marca de Gel de Flúor fosfato Acidulado que cumplieran con

los criterios de inclusión, de manera aleatoria y cada unidad fue adquirida en un comercio diferente.

- **Fase 3**

Obtenidos los envases, se procedió a llenar la ficha de datos (Anexo 2), anotando las características que presentan los envases de cada gel.

- **Fase 4**

Método potenciométrico:

Es un método analítico electroquímico, que se basa en la medida de la diferencia de potencial de una solución muestra que contiene iones fluoruro con una solución de referencia. Tal que se sumerge dentro de la solución un electrodo específico para iones fluoruro con una solución de referencia. Creándose así una corriente eléctrica entre la muestra y la solución interna del electrodo selectivo y posteriormente se puede calcular la concentración de fluoruros del potencial. (25)

Calibración del Electrodo:

Se construyó una curva de calibración empleando los estándares de fluoruro de 0.2 ppm - 10.0 ppm con TISAB II pH 5.0 a 50%. Se realizó una regresión lineal para determinar la concentración de fluoruro en cada gel expresada en ppm (Lg F/g).

Preparación de la muestra:

Se pesó de 2 a 80 mg de gel y se diluyó en 100 ml de agua desionizada, luego se pipeteó 1 ml de la solución y se mezcló con 1 ml de TISAB II, después las muestras se evaluaron usando un electrodo selectivo de F (Orión modelo 96 - 06VPN) acoplado a un potenciómetro. (Orión modelo Versa Star A329)

III.7. Plan de Análisis

Se realizó un análisis descriptivo el cual se obtuvo mediante la media, la desviación estándar, el valor mínimo y máximo de las concentraciones de FT para cada gel fluorado. Los cálculos se realizaron utilizando el software Microsoft Excel 2013, 64 bits, parte de Microsoft Office Professional Plus.

Para considerar que la concentración de fluoruro en un gel sea menor o mayor a lo esperado, se debe encontrar una discrepancia menor o igual a 5% o mayor a 5% entre la concentración etiquetada en el envase y el valor medido.

III.8. Aspectos Éticos del Estudio

Este estudio se realizó luego de recibir una aprobación de la Unidad Integrada de Gestión de Investigación, Ciencia y Tecnología de las Facultades de Medicina, de Estomatología y de Enfermería y la posterior aprobación del comité institucional de ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (CIE-UPCH).

IV. RESULTADOS

Se encontraron 3 marcas de geles de Flúor fosfato Acidulado (Maquira, Ionite, Fluofar) en los puntos de venta ubicados en Lima Metropolitana, de las cuales se escogió 3 unidades de cada gel de diferente lote cada uno. (Tabla 1) En las etiquetas de las 3 marcas se declaraba la concentración mínima de 12 300 ppm de fluoruro. Las 3 marcas encontradas, que cumplían los criterios de inclusión, presentaron como agente fluorado al NaF 1.23%. (Tabla 1)

Al evaluar la concentración real de FT en los geles, se encontró que dos de las marcas, no cumplían con la concentración de FT declarada por el fabricante. Presentando, una media de 7280 ppmF con un límite inferior del intervalo de 6984.2 y como límite superior del intervalo 7575.8 ppmF (Media $\pm$ Desviación estándar) en Fluofar, seguido del gel Maquira con una media de 10393 ppmF con un intervalo de 9594.4-11192.3ppmF; Y solo la marca Ionite presentó un intervalo de confianza de 8858-12661.5, que incluye el valor declarado de 12300 ppm, a pesar de obtener una media de 10760 ppmF. (Tabla 2, Gráfico 1).

Las diferencias que se hallaron respecto al promedio obtenido, fueron que los 3 geles de Flúor fosfato Acidulado difieren en más del 5% respecto a lo declarado por el fabricante, presentando de igual manera el promedio de concentraciones menores a 12 300 ppmF. (Tabla 3)

V. DISCUSIÓN

El objetivo principal del manejo de la caries dental, debe ser su prevención, teniendo como método clave al fluoruro, que es el componente esencial para la protección de la dentición tanto en niños como en adultos, el cual al entrar en contacto con el diente disuelve parte mínima de la capa del esmalte y hace que el fluoruro se una al calcio y al fosfato para crear el sistema más poderoso que tienen los dientes para prevenir la caries: la fluorapatita. Por ello, aunque la exposición diaria al fluoruro en pastas dentales puede contribuir al control de las bacterias de la placa dental, hay que tener en cuenta que el fluoruro aplicado por profesionales actúa principalmente aumentando la remineralización de la superficie del esmalte,

obteniendo así el 37% de prevención y protección dentaria, siempre y cuando la concentración declarada por el fabricante sea real. (18)

En primer lugar, la información que se tiene de los geles de flúor fosfato acidulado es muy escasa, ya que aún no se han hecho estudios como este, que nos da como resultado diferencias alarmantes, observando que actualmente las autoridades reguladoras no están al tanto de cuáles serían las desventajas que podrían ocasionar. Al igual que nuestros resultados que presentan diferencias de lo declarado por el fabricante, podemos observar que esta deficiente regulación no solo pasa en geles de flúor fosfato acidulado, sino también en pastas dentales y colutorios en diferentes partes del mundo.

Un estudio realizado por Ricomini, F., Tenuta L., Fernandes S., Calvo A., Cury (2012), demuestra que el FTD en las muestras de pastas dentales analizadas estuvo muy cerca a la cantidad, más no alcanzó los valores que indicaba el fabricante. (20)

Otro reporte con resultados similares en pastas dentales realizado por Aldrees, A. M., AlBeshri, S. S., AlSanie, I. S., & Alsarra, I. A. (2014) en Arabia Saudita, evaluó el nivel de concentración de fluoruro en los enjuagues bucales presentes en el mercado. Se encontraron 25 enjuagues, dónde el 60% presentó concentraciones de fluoruro por debajo de lo esperado. (22)

En India, con el estudio de Shibu, S., y Sunitha, S. (2015), en el que se evaluó la concentración de FT de doce pastas dentales comercializadas, se dio como resultado que sólo en cinco de ellas se encontró que el valor de FT fue coherente con lo declarado por el fabricante. (21)

Otro estudio realizado por Javier, R., Rubio, C., Gutierrez, A., Paz, S., Hardisson, A. (2019) en España, evaluó 117 muestras de pastas dentales y colutorios, dando como resultado que el 37.1% de estas, muestran valores superiores al indicado por el fabricante y el 18.6% muestran valores menores a lo indicado. (19)

En el presente estudio, solo 2 marcas de Geles de Flúor fosfato Acidulado que tenían una concentración mayor o igual a 12300 ppm F según el fabricante, demostraron tener menos concentración. Siendo Fluofar el de menor concentración, con una media de 7280 ppmF, con un intervalo de 6984.2-7575.8 ppmF, seguido por Maquira con una media de 10393 ppmF, con un intervalo de 9594.4-11192.3ppmF y solo se determinó para la marca Ionite, una media de 10760, pero con un intervalo de 8858.5-12661.5ppmF, que incluye el valor declarado de 12300 ppm. Considerando el intervalo de rango, (Media $\pm$ Desviación estándar), dentro del cual, se confía encontrar el valor real. Obteniendo discrepancias de 13%(Ionite), 16%(Maquira), hasta de 41%(Fluofar) entre el valor promedio medido y el valor declarado por el fabricante. A pesar de la metodología utilizada por otros investigadores, cabe resaltar que puede haber diferencias en los resultados, ya que las muestras pudieron ser adulteradas por algún error en la conservación o en la manipulación por parte del proveedor. (6,8,9)

Por lo tanto, los dos extremos, que son el uso descontrolado y la poca concentración de fluoruro de cualquier producto fluorado, sin una evaluación individualizada podría tener como consecuencia problemas a futuro como el aumento de fluorosis o el de caries dental, según sea el caso. (23)

Si bien, hay algunos compuestos químicos con fluoruro que en el electrodo selectivo no se disuelven por completo y la cantidad de iones fluoruro que liberan es baja; en este caso, los frascos usados, presentan un compuesto químico (NaF) que se disuelve por completo en la solución y así se puede medir el fluoruro como ion fluoruro total disponible. Por ello, se descarta que alguna interacción haya interferido en el estudio.

Cabría destacar como una limitación del presente estudio el no haber ampliado la muestra a todos los geles fluorados distribuidos en Perú, pero por la complejidad del método de estudio, se tuvo que reducir la muestra a marcas conocidas accesibles a profesionales y disponibles en casas dentales, siendo las marcas más vendidas en la zona de estudio. (24)

Este estudio tuvo algunas limitaciones con respecto al tiempo, ya que la ejecución del mismo fue impactada por la pandemia del COVID-19, retrasando los tiempos para su ejecución, por ello las muestras que ya habían sido obtenidas, caducaron y se tuvo que adquirir nuevas muestras que cumplieran los criterios de inclusión.

Los resultados del presente estudio son sumamente relevantes ya que esto da un panorama a la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) sobre la calidad de los geles fluorados que se comercializa en el Perú, sean de fabricación peruana o extranjera, por lo que debe de haber una supervisión más exhaustiva y el cuidado necesario en cuanto a la fabricación y el almacenamiento. Con los resultados obtenidos del estudio, se busca concientizar a la comunidad odontológica y autoridades a que se tomen las medidas correspondientes para obtener una mejor

regulación de los productos fluorados y así poder brindar una protección adecuada en cuanto a la aplicación de estos geles dentales a la población peruana.

VI. CONCLUSIONES

VI. I. Conclusión del objetivo general:

Solo 1 de las 3 marcas de geles de Flúor fosfato Acidulado estudiados (Maquira, Ionite, Fluofar) obtuvo una concentración de FTD cercana a 12300 ppmF, mientras que las otras 2 marcas presentan una concentración de FTD diferente a 12300 ppmF.

VI. II. Conclusiones de objetivos específicos:

1. Las 3 marcas de geles de Flúor fosfato Acidulado presentaron como agente fluorado al NaF al 1.23% con 12 300 ppm F según el fabricante.
2. El Flúor Total de los geles de Flúor fosfato Acidulado estudiados es 10393 ± 799 ppmF (Maquira), 10760 ± 1901.5 ppmF (Ionite) y 7280 ± 295.8 ppmF (Fluofar).
3. La diferencia entre la concentración de Flúor Total Declarado por el fabricante y el promedio de Flúor Total de los geles de Flúor fosfato Acidulado estudiados fue más del 5% de la concentración de dichos geles.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Pitts NB, Zero DT, Marsh PD, Ekstrand K, Weintraub JA, Ramos-Gomez F, et al. Dental caries. Nat Rev Dis Primers. 2017; 3(1):17030.
2. Espinoza Solano M, León-Manco R. Prevalencia y experiencia de caries dental en estudiantes según facultades de una universidad particular peruana. Rev. Estomatol. Hered. 2015; 25 (3): 187-193.
3. Vallejos-Ragas R, Tineo-Tueros P. Administración de fluoruros en salud pública en el Perú. Debilidades y obstáculos. Rev. Estomatol Hered.2015;25(1):79.
4. León Falcón M. Eficacia de las topicaciones con fluor gel en la prevención de caries dental en escolares de 7 años de edad del distrito de Ricardo Palma, año 2001. [Tesis de Título]. [Lima]: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2002.
5. Palpa R. Efectividad de las topicaciones con Fluor gel en la prevención de caries dental en escolares de 7 años de edad del distrito de Santa Rosa de Ocopa - año 2014. [Tesis de Maestría]. [Huánuco]: Universidad Nacional Hermilio Valdizán; 2015
6. Quiroz, J. Evaluación in vitro de la concentración de fluoruros en pastas dentales para niños comercializadas en el Perú. [Tesis de Maestría]. [Lima]: Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2018
7. Báez-Quintero LC, Carlos-Botazzo DA, Nagata EM, Pelim-Pessan J. Concentración de flúor en cremas dentales y enjuagues bucales para niños vendidos en Bogotá, Colombia. Rev Nac Odontol. 2016;12(23):41-8.

8. Peralta, P. Evaluación in vitro de la concentración de fluoruros en pastas dentales convencionales comercializadas en Lima. [Tesis de Maestría]. [Lima]: Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2019
9. Tenuta LMA, Cury JA. Fluoride: its role in dentistry. *Braz Oral Res* .2010; 24(1):9–17.
10. Galviz García, L, Carmona Arango, L, Cáceres Matta, S Cuantificación de iones flúor en saliva post-aplicación de gel fluorado acidulado o neutro. [Tesis de Maestría]. [Cartagena]: Universidad de Cartagena; 2014
11. Perona G, Aguilar D, Torres C. Novedades en el uso del barniz de flúor. Reporte de caso. *Rev odontopediatria latinoam*. 2013;3(2):111-117.
12. Ministerio de Salud. Guía de práctica clínica para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la caries dental en niños y niñas. Perú; 2017
13. Weyant RJ, Tracy SL, Anselmo T, Beltrán-Aguilar ED, Donley KJ, Frese WA, et al. Topical Fluoride for Caries Prevention: Executive Summary of the Updated Clinical Recommendations and Supporting Systematic Review. *J Am Dent Assoc*. 2013;144(11):1279-91.
14. Pollick H. The Role of Fluoride in the Prevention of Tooth Decay. *Pediatr Clin North Am*. 2018;65(5):923–40.
15. Chávez A. Vergel G. Cáceres C. Perazzo M. Gonçalves R.Vieira-Andrade RG. Cury JA. Fluoride content in children's dentifrices marketed in Lima, Peru. *Braz Oral Res*. 2019; 33: e051
16. Saravia Cunza MA, Saravia Rojas MA. Concentración de fluoruro y pH en colutorios bucales fluorados disponibles en Lima. [Tesis de Título]. [Lima]: Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2000.

17. 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.
18. Horst JA, Jason, Tanzaer JM., Peter, Milgrom PM. Fluorides and Other Preventive Strategies for Tooth Decay. *Dent Clin North Am,* (2018);62(2):207-34.
19. Javier R, Rubio C, Gutiérrez AJ, Paz S, Hardisson A. Niveles de fluoruro en dentífricos y colutorios. *JONNPR.* 2020; 5 (5): 491-503.
20. Ricomini AP, Tenuta LMA, Fernandes FS, Calvo AFB, Kusano SC, Cury JA. Fluoride concentration in the top-selling Brazilian toothpastes purchased at different regions. *Braz Dent J.* 2012; 23(1):45-8.
21. Sebastian ST, Siddanna S. Total and Free Fluoride Concentration in Various Brands of Toothpaste Marketed in India. *J Clin Diagn Res.* 2015;9(10): ZC09-12.
22. Aldrees AM, AlBeshri SS, AlSanie IS, Alsarra IA. Assessment of fluoride concentrations in commercially available mouthrinses in central Saudi Arabia. *Saudi Med J.* 2014;35(10):1278–82.
23. Zúñiga S, Moreno S, Moreno F. Caracterización morfológica de los segundos molares temporales y los primeros molares permanentes de tres grupos étnicos de la región del chocó (Colombia). *Rev. nac. odontol.* 2016 ;12(22):42-58.
24. Pérez-Silva A, Cury JA, Martínez-Beneyto Y, Serna-Muñoz C, Cabello I, Ortiz-Ruiz AJ. Concentración de fluoruro total y soluble en pastas dentales de uso infantil en España. *Rev Esp Salud Pública.* 2021; 95(1): e1-10.
25. Aguilar R. Validación del método Potenciométrico por Ión Selectivo para la determinación de Flúor en sal, agua y orina. *Rev. Perú. Med. Exp Salud Publica.* 2001; 18 (1-2): 21-3.

VIII. TABLAS Y GRÁFICOS

Tabla N°1. Características de los geles de Flúor fosfato Acidulado con concentración 12300 ppm F en el etiquetado, comercializados en Lima Metropolitana.

Marca	Edad	FTD (ppm)	Agente Fluorado (%)	Lote	F.F	F.V	Origen
Maquira	6+	12300	NaF (1.23%)	LOTE 061519	N.R	09/2021	Brasil
				LOTE 954219	N.R	08/2021	
				LOTE 436120	N.R	05/2022	
Ionite	6+	12300	NaF (1.23%)	LOT D200311A	N.R	03/2023	USA
				LOT D200420A	04/20 /2020	04/20/20 23	
				LOT D180906A	N.R	09/2021	
Fluorfar	6+	12300	NaF (1.23%)	L:201004	N.R	10/2023	Colomb
				L:190710	N.R	07/2022	
				L:200105	N.R	01/2023	

NaF: Fluoruro de Sodio

N.R: No Reporta

FTD: Flúor Total Declarado

F.F: Fecha de Fabricación

F.V: Fecha de Vencimiento

Tabla N°2. Determinación del Flúor Total de geles dentales de uso profesional del mercado peruano

Marca de Geles dentales	n	Media $\pm$ Desviación estándar
Maquira	6	10393.3 $\pm$ 799
Ionite	6	10760 $\pm$ 1901.5
Fluorfar	6	7280 $\pm$ 295.84

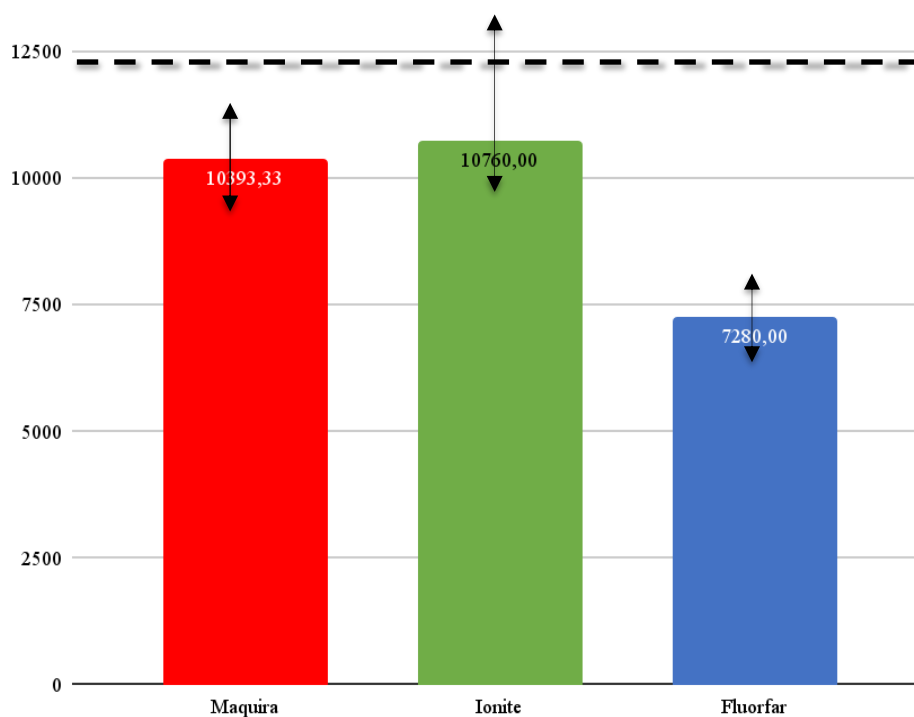


Gráfico 1. Determinación del Flúor Total de geles dentales de uso profesional del mercado peruano

Tabla N°3. Determinación de la diferencia entre el Flúor Total Declarado y. Flúor Total de los geles de Flúor fosfato Acidulado comercializados en Lima Metropolitana.

MARCA. DE GELES DENTALES	<i>n</i>	FLÚOR TOTAL <i>Media</i>	FLÚOR DECLARADO <i>Fabricante</i>	FTD - FT	
				<i>Diferencia</i>	<i>%</i>
Maquira	6	10393	12300	1907	16%
Ionite	6	10760	12300	1540	13%
Fluorfar	6	7280	12300	5020	41%

FTD: Flúor Total Declarado

FT: Flúor Total

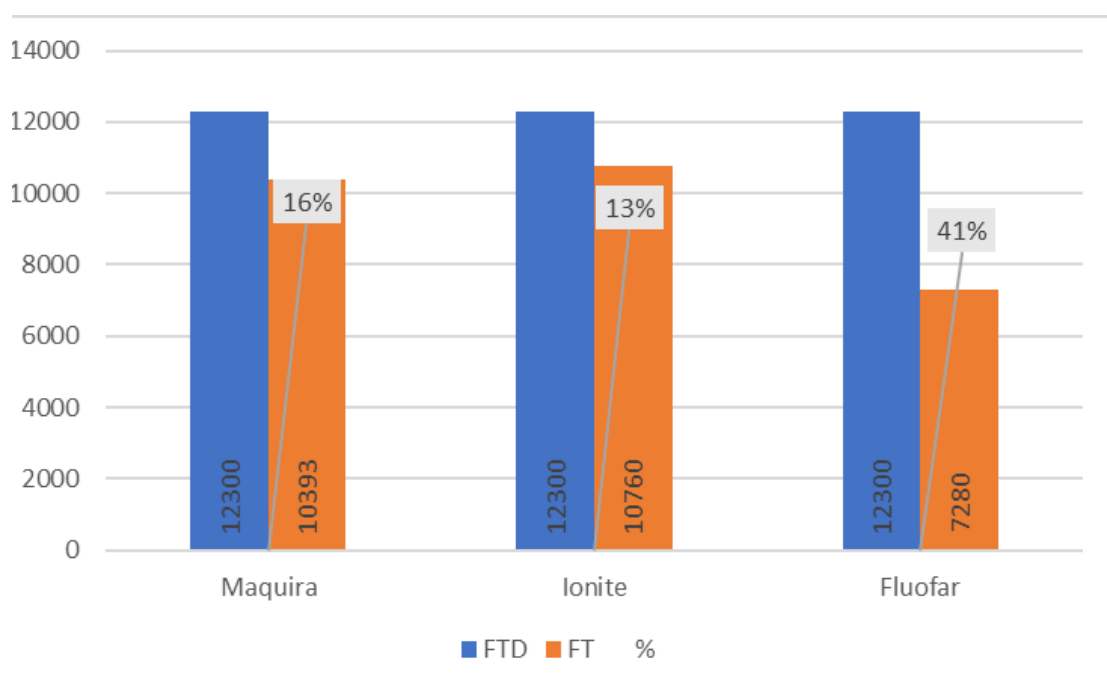


Gráfico 2. Determinación de la diferencia entre el Flúor Total Declarado y el Flúor Total de los geles de Flúor fosfato Acidulado comercializados en Lima Metropolitana.

ANEXOS

ANEXO 1. CUADRO DE OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Variable	Descripción Conceptual	Descripción operacional	Indicador	Tipos	Escala	Valores
Geles	Se utiliza para la prevención de la caries dental en niños y adolescentes	Fluoruro tópico de uso profesional de alta concentración	Flúor Gel Maquira Fluofar Ionite	Cualitativa	Politómica Nominal	1.Maquir a 2.Fluorfar 4.Ionite
Concentración de Fluoruro total (FT)	Es la concentración total del flúor real encontrada en los geles a medir	Fluoruro en ppm la cual será determinada por un potenciómetro, (FT) = (FST)+(Fins).	10 393 ppmF 10 760 ppmF 7 280 ppmF	Cuantitativa	Razón	Valor de flúor en ppm (Gel acidulado (12 300 ppm) y Gel neutro (9 000 ppm)

Concentración de Fluoruro total declarado	Concentración total de flúor que indica el fabricante en el etiquetado Gel fluorado	Concentración de ion F en partes por millón (ppm) la cual es indicada por el fabricante	12 300 ppmF 12 300 ppmF 12 300 ppmF	Cuantitativa	De razón	Valor de flúor en ppm
---	---	---	---	--------------	----------	-----------------------

ANEXO 2. EVALUACIÓN DE CONCENTRACIÓN DE FLUORUROS EN LOS GELES BUCALES MÁS USADOS EN LIMA METROPOLITANA.

CÓDIGO	FLÚOR TOTAL DECLARADO (ppm)	FECHA DE FABRICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	PAÍS DE FABRICACIÓN

ANEXO 3. MUESTRAS

MUESTRAS			FDT	FT
A	A1	A1'		
		A1''		
	A2	A2'		
		A2''		
	A3	A3'		
		A3''		
B	B1	B1'		
		B1''		
	B2	B2'		
		B2''		
	B3	B3'		
		B3''		
C	C1	C1'		
		C1''		
	C2	C2'		

		C2''		
	C3	C3'		
		C3''		