

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL ALTIPLANO

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA PROFESIONAL DE ODONTOLOGÍA



**EFEECTO DE LA CONCENTRACIÓN DE FLÚOR EN PASTAS
DENTALES SOMETIDAS A TEMPERATURA AMBIENTE EN LA
REMINERALIZACIÓN DEL ESMALTE DENTAL EN COBAYOS A
3825 MSNM JULIACA – 2017**

TESIS

PRESENTADA POR:

**GUDELINA ALARCÓN TICONA
ALEX CLAUDIO CHURATA RAMOS**

PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE:

CIRUJANO DENTISTA

PUNO – PERÚ

2017

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL ALTIPLANO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL DE ODONTOLOGÍA

**EFFECTO DE LA CONCENTRACIÓN DE FLÚOR EN PASTAS DENTALES
SOMETIDAS A TEMPERATURA AMBIENTE EN LA REMINERALIZACIÓN
DEL ESMALTE DENTAL EN COBAYOS A 3825 MSNM JULIACA - 2017**

TESIS PRESENTADA POR:

GUDELINA, ALARCÓN TICONA
ALEX CLAUDIO, CHURATA RAMOS

PARA OPTAR EL TITULO PROFESIONAL DE:

CIRUJANO DENTISTA



APROBADA POR:

PRESIDENTE

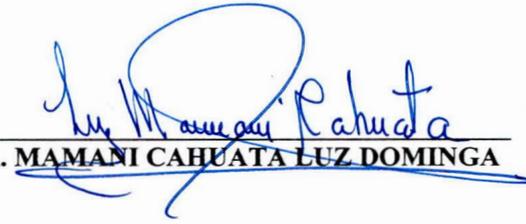
:



DR. MERCADO PORTAL JORGE LUIS

PRIMER MIEMBRO

:



DRA. MAMANI CAHUATA LUZ DOMINGA

SEGUNDO MIEMBRO

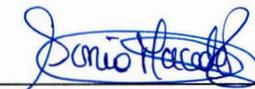
:



MG. AUGUSTO FERNANDO ATAYUPANQUI NINA

DIRECTOR / ASESOR

:



MG. MACEDO VALDIVIA SONIA CAROLL

Área : Ciencias de la Salud

Tema : Medicina y patología Estomatológica

Fecha de sustentación: 21-12-2017

DEDICATORIA

Dedico a Dios por haberme dado el milagro de la vida y por haberme permitido llegar hasta este punto. A mis padres Tomas y Valentina por brindarme en cada momento su apoyo incondicional en mi formación profesional, pues ellos han sabido guiarme, levantarme y sostenerme, por enseñarme que todo se logra con esfuerzo sin importar el tiempo y el lugar. A mis hermanas y sobrinas por ser parte de mi vida, por ayudarme a crecer y madurar junto con ellas.

Gudelina Alarcón Ticona

DEDICATORIA

Dedico de manera especial a mis padres pues ellos fueron los principales cimientos para la construcción de mi vida profesional, sentaron en mí la base de responsabilidad y deseos de superación, en ello tengo el espejo en el cual me quiero reflejar pues sus virtudes infinitas y su gran corazón me llevan a admirarlos cada día más

Alex C. Churata Ramos

AGRADECIMIENTOS

La presente tesis ha sido un gran reto profesional en la cual personas importantes de nuestra vida profesional y personal han contribuido dándonos su apoyo incondicional.

Por ellos queremos agradecer:

En primer lugar a nuestra alma mater UNIVERSIDAD NACIONAL DEL ALTIPLANO en especial a la ESCUELA PROFESIONAL DE ODONTOLOGÍA por habernos acogido y abiertos las puertas de su seno científico para poder estudiar esta carrera.

En segundo lugar a nuestra asesora de Tesis MG. MACEDO VALDIVIA SONIA CAROLL por habernos brindado su valioso tiempo, confianza, capacidad y conocimientos que nos sirvieron de gran ayuda. Gracias por todo el apoyo, así como también habernos dado toda la paciencia del mundo para guiarnos durante todo el desarrollo de la tesis.

Nuestro agradecimiento también va dirigido al laboratorio de control de calidad de la Universidad Católica de Santa María –Arequipa por abrirnos las puertas tan gentilmente y también al laboratorio de bioquímica de la Facultad De Medicina Veterinaria Y Zootecnia por darnos el apoyo esperado.

A nuestros amigos y amigas; por los momentos estresantes y de alegrías vividos en clínica.

Por último, a nosotros mismos por no dejarnos vencer por los obstáculos.

INDICE GENERAL

ÍNDICE DE FIGURAS	8
INDICE DE TABLAS	10
INDICE DE GRÁFICOS	12
RESUMEN	15
ABSTRACT	16
CAPITULO I	17
INTRODUCCIÓN	17
1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	17
1.2. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN	19
1.2.1. ANTECEDENTES INTERNACIONALES	19
1.2.2 ANTECEDENTES NACIONALES	20
1.2.3. ANTECEDENTES LOCALES	22
1.3. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	22
1.4. IMPORTANCIA Y UTILIDAD DEL ESTUDIO	22
1.5 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN	23
CAPITULO II	25
REVISIÓN DE LA LITERATURA	25
2.1. MARCO TEÓRICO	25
2.1.1 PASTAS DENTALES O DENTRIFRICOS	25
2.1.2. COMPOSICIÓN	25
2.1.3 FLÚOR Y FLUORUROS	28
2.1.4 MECANISMO DE ACCIÓN DEL FLUORURO EN LOS DIENTES	30
2.1.6 TOXICOLOGÍA DEL FLÚOR	34
2.1.7 DISTRITO DE JULIACA	34
2.2. HIPÓTESIS DE LA INVESTIGACIÓN	35
CAPITULO III	36
MATERIALES Y MÉTODOS	36
3.1. TIPO Y DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN	36
3.2. POBLACIÓN Y MUESTRA DE INVESTIGACIÓN	36
3.3 TÉCNICAS Y RECOLECCIÓN DE DATOS	39
3.4 CONSIDERACIONES ÉTICAS	43
3.5 DISEÑO Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO	44



CAPITULO IV	45
RESULTADOS Y DISCUSIÓN	45
V. CONCLUSIONES	73
VI. RECOMENDACIONES	74
VII. REFERENCIAS	75

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA N° 1 DETERMINACIÓN DEL PESO DE AZUL DE METILENO EN LA BALANZA ELECTRÓNICA ANALÍTICA PROBACSSA.	88
FIGURA N° 2 ELABORACIÓN DEL COLORÍMETRO DE AZUL DE METILENO A DISTINTAS CONCENTRACIONES.....	88
FIGURA N° 3 EMPLEANDO EL COLORÍMETRO DE AZUL DE METILENO EN PRUEBA PILOTO	89
FIGURA N° 4 VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN	89
FIGURA N° 5 ADQUISICIÓN DE LAS PASTAS DENTALES DE MARCA COMERCIAL COLGATE® EN LA BOTICA INKAFARMA®.....	90
FIGURA N° 6 ADQUISICIÓN DE LAS PASTAS DENTALES DE MARCA COMERCIAL DENTO ®	90
FIGURA N° 7 MUESTRAS ALMACENADAS A TEMPERATURAS DE 4 A 8 °C.....	91
FIGURA N° 8 MUESTRAS EXPUESTAS AL MEDIO AMBIENTE DE 9 AM A 2 PM.....	91
FIGURA N° 9 ASIGNACIÓN DE LOS COBAYOS EN GRUPOS PARA LA APLICACIÓN DE LA MUESTRA 1	92
FIGURA N° 10 ASIGNACIÓN DE LOS COBAYOS EN GRUPOS PARA LA APLICACIÓN DE LA MUESTRA 2.....	92
FIGURA N° 11 ROTULADO DE LOS COBAYOS AL GRUPO QUE PERTENECEN.....	93
FIGURA N° 12 LIMPIEZA CON HISOPO DE LAS SUPERFICIES DE LOS INCISIVOS INFERIORES	94
FIGURA N° 13 DESMINERALIZACIÓN CON ÁCIDO FOSFÓRICO AL 37 % DURANTE 15 SEGUNDOS.....	94
FIGURA N° 14 ROTULADO Y AGRUPACIÓN DE LOS CEPILLOS	95
FIGURA N° 15 MATERIALES UTILIZADOS PARA LA APLICACIÓN DE LAS MUESTRAS.....	95
FIGURA N° 16 COLOCACIÓN DE LA MUESTRA DEL TAMAÑO DE UNA LENTEJA EN LOS RESPECTIVOS CEPILLOS PEDIÁTRICOS.....	96
FIGURA N° 17 CEPILLADO DE LOS INCISIVOS INFERIORES DURANTE 2 MINUTOS	96
FIGURA N° 18 LIMPIEZA Y SECADO DE LA SUPERFICIE DENTARIA	97
FIGURA N° 19 APLICACIÓN DEL AZUL DE METILENO EN UN HISOPO.....	97

FIGURA N° 20 EVALUACIÓN VISUAL DE LAS SUPERFICIES DENTARIAS AUXILIADAS CON EL COLORÍMETRO A LAS 72 HORAS.....	98
FIGURA N° 21 EVALUACIÓN VISUAL DE LAS SUPERFICIES DENTARIAS AUXILIADAS CON EL COLORÍMETRO A LAS 120 HORAS.....	98

INDICE DE TABLAS

TABLA N° 1 CONCENTRACIONES INICIALES DE FLÚOR (PPM) EN PASTAS DENTALES DEL GRUPO CONTROL Y EXPERIMENTAL A 3825 MSNM JULIACA-2017.	45
TABLA N° 2 CONCENTRACIONES DE FLÚOR (PPM) EN PASTAS DENTALES DEL GRUPO EXPERIMENTAL EXPUESTAS A TEMPERATURAS DE AMBIENTE DE 9AM A 2PM, LUEGO DE 8 SEMANAS A 3825 MSNM JULIACA-2017.	47
TABLA N° 3 CONCENTRACIONES DE FLÚOR (PPM) EN PASTAS DENTALES DEL GRUPO CONTROL ALMACENADAS A TEMPERATURAS DE 4 A 8°C, LUEGO DE 8 SEMANAS A 3825 MSNM JULIACA-2017.....	49
TABLA N° 4 COMPARACIÓN DE LAS CONCENTRACIONES FINALES DE FLÚOR (PPM) EN PASTAS DENTALES DEL GRUPO CONTROL Y EXPERIMENTAL A 3825 MSNM JULIACA-2017.....	51
TABLA N° 5 COMPARACIÓN FINAL SEGÚN LA DIFERENCIA EN LA CONCENTRACION DE FLÚOR (PPM) DEL GRUPO CONTROL Y EXPERIMENTAL A 3825 MSNM JULIACA-2017.....	53
TABLA N° 6 REMINERALIZACIÓN DEL ESMALTE DENTAL EN COBAYOS PARA EL GRUPO CONTROL, A 72 HORAS DE APLICACIÓN DE LAS PASTAS DENTALES A 3825 MSNM JULIACA-2017.....	55
TABLA N° 7 REMINERALIZACIÓN DEL ESMALTE DENTAL EN COBAYOS PARA EL GRUPO CONTROL, A 96 HORAS DE APLICACIÓNDE LAS PASTAS DENTALES A 3825 MSNM JULIACA-2017.....	57
TABLA N° 8 REMINERALIZACIÓN DEL ESMALTE DENTAL EN COBAYOS PARA EL GRUPO CONTROL, A 120 HORAS DE APLICACIÓNDE LAS PASTAS DENTALES A 3825 MSNM JULIACA-2017.....	59
TABLA N° 9 REMINERALIZACIÓN DEL ESMALTE DENTAL EN COBAYOS PARA EL GRUPO EXPERIMENTAL, A 72 HORAS DE APLICACIÓNDE LAS PASTAS DENTALES A 3825 MSNM JULIACA-2017.....	61
TABLA N° 10 REMINERALIZACIÓN DEL ESMALTE DENTAL EN COBAYOS PARA EL GRUPO EXPERIMENTAL, A 96 HORAS DE APLICACIÓNDE LAS PASTAS DENTALES A 3825 MSNM JULIACA-2017.....	63

TABLA N° 11 REMINERALIZACIÓN DEL ESMALTE DENTAL EN COBAYOS PARA EL GRUPO EXPERIMENTAL, A 120 HORAS DE APLICACIÓN DE LAS PASTAS DENTALES A 3825 MSNM JULIACA-2017.....	65
TABLA N° 12 COMPARACIÓN DEL EFECTO DEL FLÚOR EN LA REMINERALIZACIÓN DEL ESMALTE DENTAL EN COBAYOS EN GRUPO CONTROL Y EXPERIMENTAL, A 96 HORAS DE APLICACIÓN DE LAS PASTAS DENTALES A 3825 MSNM JULIACA-2017.....	67
TABLA N° 13 COMPARACIÓN DEL EFECTO DEL FLÚOR EN LA REMINERALIZACIÓN DEL ESMALTE DENTAL EN COBAYOS EN GRUPO CONTROL Y EXPERIMENTAL, A 120 HORAS DE APLICACIÓN DE LAS PASTAS DENTALES A 3825 MSNM JULIACA-2017.....	69

INDICE DE GRÁFICOS

GRÁFICO N° 1 CONCENTRACIONES INICIALES DE FLÚOR (PPM) EN PASTAS DENTALES DEL GRUPO CONTROL Y EXPERIMENTAL A 3825 MSNM JULIACA-2017	46
GRÁFICO N° 2 CONCENTRACIONES DE FLÚOR (PPM) EN PASTAS DENTALES DEL GRUPO EXPERIMENTAL EXPUESTAS A TEMPERATURAS DE AMBIENTE DE 9 AM A 2 PM, LUEGO DE 8 SEMANAS A 3825 MSNM JULIACA-2017.	48
GRÁFICO N° 3 CONCENTRACIONES DE FLÚOR (PPM) EN PASTAS DENTALES DEL GRUPO CONTROL ALMACENADAS A TEMPERATURAS DE 4 A 8 °C, LUEGO DE 8 SEMANAS A 3825 MSNM JULIACA-2017.....	50
GRÁFICO N° 4 COMPARACIÓN DE LAS CONCENTRACIONES FINALES DE FLÚOR (PPM) EN PASTAS DENTALES DEL GRUPO CONTROL Y EXPERIMENTAL A 3825 MSNM JULIACA-2017.....	52
GRÁFICO N° 5 COMPARACIÓN FINAL SEGÚN LA DIFERENCIA EN LA CONCENTRACIÓN DE FLÚOR (PPM) DEL GRUPO CONTROL Y EXPERIMENTAL A 3825 MSNM JULIACA-2017	54
GRÁFICO N° 6 REMINERALIZACIÓN DEL ESMALTE DENTAL EN COBAYOS PARA EL GRUPO CONTROL, A 72 HORAS DE APLICACIÓN DE LAS PASTAS DENTALES A 3825 MSNM JULIACA-2017.....	56
GRÁFICO N° 7 REMINERALIZACIÓN DEL ESMALTE DENTAL EN COBAYOS PARA EL GRUPO CONTROL, A 96 HORAS DE APLICACIÓN DE LAS PASTAS DENTALES A 3825 MSNM JULIACA-2017.....	58
GRÁFICO N° 8 REMINERALIZACIÓN DEL ESMALTE DENTAL EN COBAYOS PARA EL GRUPO CONTROL, A 120 HORAS DE APLICACIÓN DE LAS PASTAS DENTALES A 3825 MSNM JULIACA-2017.....	60
GRÁFICO N° 9 REMINERALIZACIÓN DEL ESMALTE DENTAL EN COBAYOS PARA EL GRUPO EXPERIMENTAL, A 72 HORAS DE APLICACIÓN DE LAS PASTAS DENTALES A 3825 MSNM JULIACA-2017.....	62
GRÁFICO N° 10 REMINERALIZACIÓN DEL ESMALTE DENTAL EN COBAYOS PARA EL GRUPO EXPERIMENTAL, A 96 HORAS DE APLICACIÓN DE LAS PASTAS DENTALES A 3825 MSNM JULIACA-2017.....	64
GRÁFICO N° 11 REMINERALIZACIÓN DEL ESMALTE DENTAL EN COBAYOS PARA EL GRUPO EXPERIMENTAL, A 120 HORAS DE APLICACIÓN DE LAS PASTAS DENTALES A 3825 MSNM JULIACA-2017.....	66

GRÁFICO N° 12 COMPARACIÓN DEL EFECTO DEL FLÚOR EN LA REMINERALIZACIÓN DEL
ESMALTE DENTAL EN COBAYOS EN GRUPO CONTROL Y EXPERIMENTAL, A 96
HORAS DE APLICACIÓN DE LAS PASTAS DENTALES A 3825 MSNM JULIACA-
2017..... 68

GRÁFICO N° 13 COMPARACIÓN DEL EFECTO DEL FLÚOR EN LA REMINERALIZACIÓN DEL
ESMALTE DENTAL EN COBAYOS EN GRUPO CONTROL Y EXPERIMENTAL, A
120 HORAS DE APLICACIÓN DE LAS PASTAS DENTALES A 3825 MSNM
JULIACA-2017..... 70

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS

(MINSA)	Ministerio de Salud
(SENAMHI)	Servicio Nacional de Meteorología e Hidrología del Perú
(ISE)	Electrodo selectivo a iones flúor
(GRIMEP)	Grupo Provincial de Investigaciones de Materiales, Métodos y Medicamentos para la Estomatología Preventiva.
(CIR)	Capacidad individual de Remineralización
(F-)	Ión fluoruro
(ADA)	La Asociación Dental Americana
(FNa)	Fluoruro de sodio
(CaF ₂)	Fluoruro de calcio
(NaMFP)	Monofluorurofosfato de sodio
(DIREMID)	Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas
(PPM)	Partes por millón

RESUMEN

Objetivo: Determinar el efecto de la concentración de flúor en pastas dentales sometidas a temperatura ambiente en la remineralización del esmalte dental en cobayos a 3825 msnm Juliaca - 2017. **Materiales y Métodos:** El presente estudio fue de tipo experimental, se consideraron dos grupos de estudio: Grupo Experimental y Grupo Control, en el primero se consideró las pastas dentales, Fluoruro de sodio asignado como Pasta 1 (Colgate®) y Monofluoruro Fosfato de Sodio asignado como Pasta 2 (Dento®), las cuales fueron sometidas a temperatura ambiente de 9:00 am a 2:00 pm, durante 8 semanas. La determinación de la concentración de flúor en cada pasta dental fue por medio de un electrodo selectivo a iones flúor; posteriormente se aplicaron a los incisivos de 10 cobayos por 5 días, previa desmineralización del esmalte con ácido Fosfórico al 37%; en el segundo grupo se consideró los mismos tipos de pastas dentales las cuales fueron almacenadas de 4 a 8° C durante 8 semanas estas también fueron evaluadas con el mismo método y aplicadas con misma técnica ya mencionada. Ambos grupos fueron evaluados por un colorímetro de azul de metileno a las 72, 96 y 120 horas para determinar la remineralización del esmalte. **Resultados:** La concentración de flúor inicial para el grupo que fue sometido a temperatura ambiente, en la Pasta 1(Colgate®) presento 1351.12 ppm mientras que en la Pasta 2(Dento®) 508.32 ppm y en el grupo que fue almacenada de 4 a 8°C, en la Pasta 1(Colgate®) fue 1362.56 ppm, en la Pasta 2(Dento®) presento 517.81ppm. Luego de 8 semanas de exposición a temperatura ambiente, en la pasta 1(Colgate®) mostro 1313.08ppm y la pasta 2 (Dento®) 455.64ppm. En las almacenadas de 4 a 8° C, para la pasta 1(Colgate®) fue 1356.52ppm y para la pasta 2 (Dento®) 509.16ppm. A 96 y 120 horas de aplicación la mayor Remineralización se produjo con la aplicación de la Pasta 1 (Colgate®) ($p < 0.05$). **Concluyó:** Que las concentraciones de flúor son bajas a las declaradas por el fabricante y la variación de la temperatura ambiental influye en la disminución de las concentraciones de flúor en ppm y estas aplicadas en cobayos quien presento mejores resultados fue la Pasta 1(Colgate®) en su grupo control y experimental en el proceso de remineralización del esmalte dental.

Palabras Clave: Flúor, pastas dentales, temperatura, Remineralización

ABSTRACT

Objective: To determine the effect of fluoride concentration in toothpastes submitted to room temperature in the remineralization of dental enamel in guinea pigs at 3825 masl Juliaca - 2017. **Materials and Methods:** The present study was of experimental type, two study groups were considered. : Experimental Group and Control Group, in the first was considered the toothpastes, Sodium Fluoride assigned as Paste 1 (Colgate®) and Sodium Monofluoride Phosphate assigned as Paste 2 (Dento®), which were subjected to ambient temperature of 9 : 00 am to 2:00 pm, for 8 weeks. The determination of the fluoride concentration in each toothpaste was by means of a selective electrode to fluoride ions; subsequently they were applied to the incisors of 10 guinea pigs for 5 days, after demineralizing the enamel with Phosphoric acid at 37%; in the second group the same types of toothpastes were considered, which were stored at 4 to 8 ° C for 8 weeks. These were also evaluated with the same method and applied with the same technique already mentioned. Both groups were evaluated by a methylene blue colorimeter at 72, 96 and 120 hours to determine remineralization of the enamel. **Results:** The initial fluorine concentration for the group that was subjected to room temperature, in Paste 1 (Colgate®) I present 1351.12 ppm while in Pasta 2 (Dento®) 508.32 ppm and in the group that was stored from 4 to 8 ° C, in Pasta 1 (Colgate®) it was 1362.56 ppm, in Pasta 2 (Dento®) I present 517.81ppm. After 8 weeks of exposure at room temperature, in paste 1 (Colgate®) showed 1313.08ppm and paste 2 (Dento®) 455.64ppm. In those stored at 4 to 8 ° C, for paste 1 (Colgate®) it was 1356.52ppm and for pulp 2 (Dento®) 509.16ppm. At 96 and 120 hours of application, the greatest remineralization occurred with the application of Paste 1 (Colgate®) ($p < 0.05$). **It was concluded:** That the fluoride concentrations are low to those declared by the manufacturer and the variation of the environmental temperature influences the decrease of fluoride concentrations in ppm and these applied in guinea pigs who presented better results was Pasta 1 (Colgate®) in its control group and experimental in the process of remineralization of tooth enamel

Key Words: Fluorine, toothpaste, temperature, Remineralization.

CAPITULO I.

INTRODUCCIÓN

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Teniendo en cuenta la importancia de la prevención oportuna en los problemas de la cavidad bucal, los esfuerzos han sido dirigidos a la búsqueda y establecimiento de métodos preventivos eficaces contra la caries dental entre ellos ; la terapia con flúor ha sido el eje de las estrategias para la prevención de caries ¹. El desarrollo tecnológico ha permitido que en el mercado se encuentren diferentes pastas dentales². Actualmente en nuestro país se ven en diferentes centros comerciales, mercados marginales, tiendas, abarroterías, y otros lugares similares³. Su eficacia se debe a la facilidad de su empleo su bajo costo y a la masiva promoción de las ventas por parte de las empresas productoras, estas muestran las bondades del producto, pero la gran mayoría deja de lado una información importante a los consumidores: como y donde conservar dicho producto.³

La capacidad de desmineralización y remineralización de las áreas del esmalte es uno de los factores que intervienen en los procesos que conducen a la caries dental.³ La remineralización depende de las cualidades relacionadas con la saliva y la presencia de flúor, por lo que existen variaciones individuales viendo así los beneficios que se pueden conseguir con el fluoruro contenido en los dentífricos, sobre todo en su capacidad de remineralización de las áreas desmineralizadas del esmalte⁴.

Al revisar los datos que se encuentran en los dentífricos se aprecia que todos mencionan como uno de sus constituyentes al fluoruro; pero, no todos hacen referencia al mismo tipo de fluoruro tales como el monofluoruro fosfato de sodio , fluoruro de sodio, estos sometidos a cambios de temperatura presentan variación en su composición. ³

Es necesario saber si la concentración indicada por los fabricantes es la presente en los dentífricos, si el usuario puede obtener algún beneficio en la remineralización, con los dentífricos que se mantengan expuestos en malas condiciones de almacenaje como el medio ambiente más aun ubicados a una altitud de 3825 msnm, siendo así susceptible a cambios de temperatura según datos del Servicio Nacional de Meteorología e Hidrología del Perú (SENAMHI).

Según estudios realizados por Atuncar donde realizó un estudio con el propósito de determinar si la forma como se almacena el producto y las condiciones térmicas a las cuales son sometidas afecta la concentración del flúor disponible en los dentífricos.

Adquirió dos dentífricos de marcas comerciales: Cliden anticaries® (Monofluoruro Fosfato de Sodio) y Crest ultra fresca® (Fluoruro de Sodio), empleó tres tubos de cada una, a los cuales les asignó aleatoriamente el nombre de muestra 1 (la cual fue almacenada a temperatura ambiente de 16 a 20°C), muestra 2 (almacenada en refrigeración de 4 a 8°C) y muestra 3 (almacenada bajo alta térmica 36 a 40°C). Los resultados mostraron que luego de 200 días de estar almacenadas bajo las condiciones indicadas, se observó que los beneficios que brindan los dentífricos pueden verse disminuidos en función a la forma como se almacenan y las condiciones de temperatura a las cuales son sometidas.³ También Ayala, realizó un estudio cuyo objetivo fue determinar la concentración de fluoruro en pastas dentales frente a la variación de la temperatura ambiental y el tiempo de almacenamiento en los distritos de Yanacancha y Constitución en la región Pasco - Perú. Las muestras las conformaron 96 pastas dentales de marcas: Colgate®, Dento® y Kolynos®. Se asignó a cada uno como Muestra 1, Muestra 2 y Muestra 3 las cuales se almacenaron a temperaturas de -1°C a 11°C (Distrito de Yanacancha) y de 25°C a 33°C (Distrito de Constitución), por un periodo de almacenamiento de 3 y 9 meses. Se concluyó que la variación de la temperatura ambiental y el tiempo de almacenamiento influyen en la disminución de la concentración de flúor, siendo estadísticamente significativa la disminución en las muestras almacenadas a temperatura ambiental de 25°C a 33°C.⁵

Como profesionales de la salud y conscientes de la importancia de este producto de primera necesidad para la población en general se realizó este estudio cuyo propósito fue “Determinar el efecto de la concentración de flúor en pastas dentales sometidas a temperatura ambiente en la remineralización del esmalte dental en cobayos a 3825msnm”. Cuyos objetivos específicos fueron; determinar las concentraciones iniciales de flúor en pastas dentales del grupo control y experimental; determinar las concentraciones de flúor en pastas dentales del grupo experimental expuestas a temperatura de ambiente de 9am a 2pm, luego de 8 semanas; determinar las concentraciones de flúor en las pastas dentales del grupo control almacenadas a temperaturas de 4 a 8°C, luego de 8 semanas de almacenamiento; comparar las concentraciones de flúor finales en el grupo control y experimental; determinar el efecto de la concentración de flúor de las pastas dentales del grupo experimental y control en la remineralización del esmalte dental en cobayos a 72, 96 y 120 horas y comparar el efecto de la concentración de flúor sobre la remineralización del esmalte dental de cobayos de los grupos control y experimentales.

1.2. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN

1.2.1. ANTECEDENTES INTERNACIONALES

Pirir H. (2010) Nueva Guatemala, Guatemala. En la Universidad de San Carlos de Guatemala, se realizó un estudio cuyo objetivo fue determinar la concentración de flúor soluble total en 50 muestras por conveniencia. El método aplicado para la determinación de la concentración fue por medio de un método selectivo a iones flúor; el cual utiliza un electrodo selectivo a iones flúor (ISE), la muestra se trató previamente con una digestión con ácido débil y un buffer regulador de pH y de fuerza iónica. Los resultados de las 50 muestras analizadas, se encontraron 14 muestras con baja concentración según lo permitido por la normativa guatemalteca COGUANOR NGO 30019 y 5 de las cuales sobrepasaban el límite máximo establecido determinando así, que un total de 19 muestras no cumplieron según el parámetro establecido, tomando en cuenta este parámetro se concluye que el 62% si cumple con lo establecido, mientras el 38% no cumple.⁶

Grispert E, Cantillo E, Rivero L. y col (2001) Habana, Cuba. Se realizó un estudio cuyo objetivo es Establecer el tiempo que debe transcurrir luego de la desmineralización artificial del esmalte para medir la CIR del Grupo Provincial de Investigaciones de Materiales, Métodos y Medicamentos para la Estomatología Preventiva, (GRIMEP) en 65 niños de 8 a 11 años. El método aplicado para la capacidad individual de remineralización fue por medio de la técnica colorimétrica de GRIMEP para lo cual se desmineralizo artificialmente los ángulos mesiales de las piezas dentarias 1.2 y 2.1, se les midió la CIR a las 72, 96 y 120 horas. Los resultados mostraron una variación significativa ($p=0,001$) en el promedio de la CIR a las 96 y 120 horas en relación con las 72 horas, equivalente a la elevación de la CIR, y un incremento significativo ($X^2=p<0,001$) en el porcentaje de niños con buena CIR al transcurrir el tiempo. A las 120 horas, en la gran mayoría de los niños (93,4 %) se observó buena CIR, por lo que se concluye que, este sería el tiempo idóneo para medirla, pues tal vez los que presenten deficiencias en la CIR poseen mayor susceptibilidad a caries.⁴

1.2.2 ANTECEDENTES NACIONALES

Ayala G. (2016) Lima, Perú. Realizó un estudio cuyo objetivo fue determinar la concentración de fluoruro en pastas dentales frente a la variación de la temperatura ambiental y el tiempo de almacenamiento en los distritos de Yanacancha y Constitución en la región Pasco - Perú. La muestra la conformaron 96 pastas dentales de un mismo lote y validez, de distintas marcas: Colgate®, Dento® y Kolynos®. Se asignó a cada marca un número por sorteo: Muestra 1, Muestra 2 y Muestra 3 a temperaturas ambientales diferentes de -1°C a 11°C (Distrito de Yanacancha) y de 25°C a 33°C (Distrito de Constitución), por un periodo de almacenamiento de 3 y 9 meses. En el grupo almacenado a temperatura ambiental de -1°C a 11°C . A los 3 y 9 meses de almacenamiento los resultados de la concentración de flúor fue: a los 3 meses en la muestra 1: 1367 ppm, muestra 2:1388ppm y en la muestra 3:1372 ppm; a los 9 meses en la muestra 1: 1236 ppm, muestra 2:1259ppm y en la muestra 3:1269 ppm. A una temperatura ambiental de 25°C a 33°C a los 3 y 9 meses de almacenamiento la concentración de flúor fue: A los 3 meses en la muestra 1: 1351ppm, muestra 2:1384 ppm y en la muestra 3:1355 ppm; a los 9 meses en la muestra 1:1198ppm, muestra 2:1252 ppm y en la muestra 3:1205 ppm. Se concluyó que la variación de la temperatura ambiental y el tiempo de almacenamiento influyen en la disminución de la concentración de flúor, siendo estadísticamente significativa la disminución en las muestras almacenadas a temperatura ambiental de 25°C a 33°C .⁵

Salvatierra S. (2014) Trujillo, Perú. Realizó un estudio cuyo objetivo fue determinar la concentración de fluoruro contenida en los dentífricos y compararlos con el registro en rotulado respectivo, la muestra estuvo conformada por 7 marcas diferentes de dentífricos adquiriendo 5 de cada marca. La concentración de fluoruro rotulada por las pastas evaluadas están comprendidas entre 500, 550, 1000 y 1100 ppm. El método aplicado para la determinación de la concentración fue por medio de un método selectivo a iones flúor; el cual utiliza un electrodo selectivo a iones flúor (ISE). Resultados, varían desde $21.82 \pm 2.42\text{ppm}$ hasta $375.96 \pm 6578\text{ppm}$ para las rotuladas hasta 500ppm y de $103.93 \pm 13.96\text{ppm}$ hasta $610.44 \pm 13.96\text{ppm}$ para las rotuladas hasta 110ppm; con lo cual se concluye que las concentraciones de ppm son significativamente bajas a lo declarado por el fabricante.¹

Sibina M, Chavez R. (2013) Iquitos, Perú. Realizaron un estudio cuyo objetivo fue determinar la influencia del lugar de expendio en la concentración del fluoruro contenido en los dentífricos más usados por la población iquiteña. La muestra fue de cuatro dentífricos, 2 que contienen Fluoruro de Sodio y 2 que contienen Monofluorofosfato de Sodio, obtenidas en los diferentes lugares de expendio: Ambulante, bodega, farmacia, mercado y supermercado. El método aplicado para la determinación de la concentración fue el electrodo selectivo para flúor. De las muestras, los que presentaron mayor concentración de fluoruro son los obtenidos en supermercados y farmacias con una disminución 66ppm y 63ppm y los de menor concentración de fluoruro son los obtenidos en ambulantes y mercados con una disminución de 80ppm y 76ppm.⁷

Atuncar M. (2001) Lima, Perú. En la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, se realizó un estudio con el propósito de determinar si la forma como se almacena el producto y las condiciones térmicas a las cuales son sometidas afectan la concentración del flúor disponible en los dentífricos. Se adquirió dentífricos de un mismo lote, de dos diferentes marcas comerciales: Cliden anticaries® que presento monofuoruro fosfato de sodio, y Crest ultra fresca® que presento fluoruro de sodio, se empleó tres tubos de cada marca comercial a los cuales se y les asigno aleatoriamente el nombre de muestra 1 (la cual fue almacenada a temperatura ambiente de 16 a 20°C), muestra 2 (almacenada en refrigeración de 4 a 8°C) y muestra 3 (almacenada bajo alza térmica 36 a 40°C). Para las determinaciones de flúor se contó con un electrodo específico para flúor. Los resultados mostraron que luego de 200 días de estar almacenadas bajo las condiciones indicadas observándose que los dos grupos presentaron disminución en sus concentraciones siendo más notoria en las muestras sometidas bajo alza térmica, variando en un 15.5% en las muestras que contenían monofluoruro fosfato de sodio, en relación a la muestra inicial, en un 2.28% en los dentífricos con fluoruro de sodio en relación a su concentración inicial. Con lo cual se concluye que los beneficios que brindan los dentífricos pueden verse disminuidos en función a la forma como se almacenan y las condiciones de temperatura a las cuales son sometidas.³

1.2.3. ANTECEDENTES LOCALES

Ramírez R. (2006) Puno, Perú. En la Universidad Nacional del Altiplano, realizó un estudio con el objetivo de determinar la concentración de fluoruros contenidos en los dentífricos usados por la población puneña en el año 2006. La muestra fue de tipo no probabilístico por conveniencia, los dentífricos seleccionados para el estudio fueron 4 marcas comerciales las cuales fueron Dento®, Kolynos®, Colgate®, Crest® de las cuales Dento® y Kolynos® contenían en sus componentes fluoruro de sodio; Colgate® y Crest® contienen en sus componentes monofluorurofosfato de sodio; obteniendo 8 Pastas dentales en cada lugar de compra, en farmacia, ambulatoriamente en los mercados: Central, Laykakota, Bellavista, contrabando y en la feria sabatina, dos de cada marca comercial. Para la determinación de las concentraciones de fluoruro se utilizó el método químico específico (Willar Weinter). Los resultados mostraron que las pastas dentales adquiridas en la farmacia tienen un contenido de flúor significativamente mayor. Se determinó también que las pastas dentales que presentan mayor proporción y estabilidad en sus fluoruros son los que tienen en sus componentes fluoruro de sodio. Concluyendo que las pastas dentales de farmacias que contienen fluoruro de sodio tienen más estabilidad y mayor cantidad de flúor que las adquiridas en mercados.⁸

1.3. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Cuál será efecto de la concentración de flúor en pastas dentales sometidas a temperatura ambiente en la remineralización del esmalte dental en cobayos a 3825 msnm Juliaca – 2017?

1.4. IMPORTANCIA Y UTILIDAD DEL ESTUDIO

Siendo este estudio de tipo experimental, brindara una contribución científica y una aplicación práctica sobre el almacenaje y eficacia de las pastas dentales, en el sentido de mejorar la salud bucal de la población ,proporcionara una información sobre el flúor y su acción en la remineralización del esmalte que servirá de base ,ayuda , consulta o referencia a futuras investigaciones similares

1.5 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

OBJETIVO GENERAL

Determinar el efecto de la concentración de flúor en pastas dentales sometidas a temperatura ambiente en la remineralización del esmalte dental en cobayos a 3825 msnm Juliaca - 2017.

OBJETIVO ESPECÍFICOS

- Determinar las concentraciones iniciales de flúor en pastas dentales del grupo experimental y control a 3825 msnm Juliaca - 2017.
- Determinar las concentraciones de flúor en pastas dentales del grupo experimental expuestas a temperatura de ambiente de 9am a 2pm, luego de 8 semanas a 3825 msnm Juliaca - 2017.
- Determinar las concentraciones de flúor en las pastas dentales del grupo control almacenado a temperaturas de 4 - 8 ° C, luego de 8 semanas de almacenamiento a 3825 msnm Juliaca - 2017.
- Comparar las concentraciones finales de flúor (ppm) en el grupo control y experimental a 3825 msnm Juliaca - 2017.
- Determinar el efecto de la concentración de flúor de las pastas dentales del grupo experimental en la remineralización del esmalte dental en cobayos a las, 72, 96 y 120 horas a 3825 msnm Juliaca - 2017.
- Determinar el efecto de la concentración de flúor de las pastas dentales del grupo control en la remineralización del esmalte dental en cobayos a las 72, 96 y 120 horas a 3825 msnm Juliaca - 2017.
- Comparar el efecto de la concentración de flúor sobre la Remineralización del esmalte dental de cobayos de los grupos control y experimentales a 3825 msnm Juliaca - 2017.

1.6. CARACTERIZACIÓN DEL ÁREA DE INVESTIGACIÓN

ÁMBITO GENERAL

La presente investigación se realizó en el distrito de Juliaca, se encuentra ubicada al sur del Perú, en el departamento de Puno, provincia de San Román, a 15° 29' 40'' de Latitud Sur y 70° 07' 54'' de Longitud Oeste y a una altitud de 3825 m.s.n.m.

ÁMBITO ESPECÍFICO

Esta investigación se realizó en la ciudad de Arequipa, en el Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Católica de Santa María y el Laboratorio de Bioquímica de la Facultad de Veterinaria y Zootecnia de la Universidad Nacional del Altiplano de la ciudad de Puno.

CAPITULO II

REVISIÓN DE LA LITERATURA

2.1. MARCO TEÓRICO

2.1.1 PASTAS DENTALES O DENTRIFRICOS

Según la Real Academia Española los dentífricos son definidos como: “polvos, pastas, aguas, etc, que se usan para limpiar y mantener sana la dentadura”. El término dentífrico deriva del latín “dens” que significa diente y de “fricare” que significa frotar⁹. Los dentífricos contribuyen a la eliminación de la placa mediante sus detergentes y abrasivos.¹⁰

Un escrito sánscrito hindú del año 600 a.c, llamado Sushruta Samhita, indica que el primer dentífrico estuvo compuesto por una mezcla de miel, aceite, polvo de pimienta de Bengala, canela, jengibre y sal. Siglos después se cambia su composición y en ésta se incluyen algunas partes de animales desecados, hierbas, minerales y miel; así también elementos extremadamente abrasivos como la piedra pómez, minerales de plomo, ácido sulfúrico, ácido acético y azúcar¹¹. Hasta antes de la Segunda Guerra Mundial, el emulsificante que se utilizaba en la mayoría de los dentífricos era jabón, es así que en 1936 la industria P&G comenzó a experimentar reemplazos del jabón por sulfato alquílico en una pasta de dientes, como resultado obtuvieron un dentífrico líquido de agradable sabor y de cómodo uso. Muchas personas lo utilizaban poniendo un poco en la boca antes de comenzar el cepillado o como enjuague bucal.¹²

2.1.2. COMPOSICIÓN

Básicamente los dentífricos se componen de los siguientes elementos:

Están compuestos por sustancias base: abrasivos, humectantes, excipientes, estabilizadores, detergentes, saborizantes y preservativos. Y principios activos que se encuentran en los dentífricos terapéuticos.¹⁰

2.1.2.1. SUSTANCIAS BASE:

Son iguales en todos los dentífricos⁹

1. **Abrasivos:** El abrasivo utilizado debe tener siempre un equilibrio entre la aptitud de limpiar la superficie y la necesidad de evitar daños al diente. Un dentífrico no deber ser más abrasivo que lo necesario para mantener los dientes limpios, es decir, libres de placa accesible, detritos y manchas superficiales.¹³
2. **Detergentes:** Generalmente de tipo sintético como el Lauril Sulfato Sódico, que ayuda a la remoción de residuos.¹⁴
3. **Agentes fijadores:** Para mantener la pasta de dientes sobre el cepillo.¹⁵
4. **Saborizantes:** Suele tratarse de esencias (menta) o edulcorantes (sacarina, sorbitol). Son importantes porque la sensación de frescor y buen aliento lleva a los individuos a establecer una higiene aceptable.¹⁵
5. **Humectantes:** Son compuestos destinados a mantener húmeda la pasta y evitar su solidificación.¹⁵
6. **Colorantes:** Tienen y dan un aspecto agradable.¹⁵
7. **Conservantes:** En la práctica común se utiliza la adición de conservantes en la formulación de un dentífrico para protegerla del efecto de los microorganismos.¹³

2.1.2.2. PRINCIPIOS ACTIVOS – DENTÍFRICOS TERAPÉUTICOS:

Deben ser activos y biodisponibles en la formulación. La actividad del agente terapéutico depende de su eliminación en el lugar adecuado, de la concentración adecuada en el lugar de acción y de su sustentabilidad. La incorporación de cualquier agente con finalidades terapéuticas debe regirse por normas que garanticen que no produce efectos nocivos en quienes los utilicen.⁹

1. Flúor, dentífrico anti caries:

El ión fluoruro (F-) ejerce un efecto protector sobre el tejido duro del diente. Es un componente natural del metabolismo humano e impide la disolución del esmalte por la acción de la placa dental.¹⁰ La principal acción inhibidora de la caries que ejerce el flúor se atribuye hoy día a la presencia del ión fluoruro libre, ya que este es capaz de desplazar el equilibrio de la remineralización – desmineralización en el sentido de la remineralización.¹⁰ Su mecanismo de acción consiste en reemplazar grupos hidroxilo por iones fluoruro, formando fluorapatita, la cual al momento de un ataque de caries incipiente, tiene una menor reactividad y solubilidad, por lo tanto, es más resistente ante

la caries.¹⁶El efecto antibacteriano de los fluoruros se basa en la capacidad del fluoruro de penetrar en las bacterias en forma de ácido fluorhídrico (HF), de esta manera se alcanza una acidez en el interior de las bacterias, alterando su obtención de energía.³La Asociación Dental Americana (ADA) ha aceptado dentífricos con fluoruro de sodio, fluoruro de estaño, Monofluorofosfato de sodio e Hidrofluoruro aminado orgánico⁹.

2. Agentes anti sarro, pastas anti tártaros:

El ingrediente activo más utilizado es el pirofosfato al 3.3%; sin embargo, algunas pastas contienen cloruro de zinc o citrato de zinc, todas interfieren en la precipitación de las sales minerales de la saliva en la placa, inhibiendo de esa manera el crecimiento del cristal y la mineralización de los depósitos blandos⁹.El Triclosan es otro de los elementos que se utilizan para prevenir la acumulación de tártaros, su eficacia ha sido probada en 2000 pacientes de prueba los cuales mostraron una reducción significativa de cálculos supragingivales.¹⁷

3. Agentes desensibilizantes, dentífricos antisensibilidad dentinaria:

La hipersensibilidad dentinaria es un dolor corto y agudo que proviene de una exposición dentinaria en respuesta a estímulos térmicos, táctiles, osmóticos o químicos.¹⁷La exposición dentinaria puede ser resultante de pérdida de esmalte por procesos de abfracción, erosión o abrasión y también por la exposición de la superficie radicular.¹⁷La teoría hidrodinámica de Brammstrom sugiere que ocurre un cambio rápido de fluidos en una u otra dirección dentro de los túbulos dentinarios después de la aplicación de un estímulo , ocasionando una señal que es interpretada como dolor .⁹ Las pastas dentales que combaten éstas molestias están compuestas de nitrato potásico, cloruro de estroncio y nitrato de sodio, estos componentes tienen la capacidad de bloquear parcialmente los túbulos dentinales, de ahí su capacidad protectora⁹.En la actualidad se ha lanzado al mercado una pasta dental que tiene un componente natural novedoso llamado arginina.¹⁶ La arginina es un aminoácido de la saliva cargado positivamente, el cual junto con el carbonato de calcio han demostrado tapar y sellar físicamente los túbulos expuestos de la dentina y, con eficacia relevar la hipersensibilidad de dentinaria.¹⁷

4. Agentes antimicrobianos, dentífricos medicados:

Como primer agente se encuentra la Clorhexidina, esta es una bisguanidina catiónica, es decir tiene una superficie cargada positivamente que se une a las superficies bacterianas

cargadas negativamente, alterando su permeabilidad.¹⁸ Es un agente de amplio espectro frente a microorganismos gram + gram -, hongos y algunos virus; sin embargo, su uso prolongado puede producir pérdida del sentido del gusto y manchas en los dientes.¹⁸ Otro agente es la Hexidina, que es un fármaco antimicrobiano y antifúngico. Su uso diario elimina bacterias patógenas, manteniendo las no patógenas con función protectora de la flora normal¹⁸. El siguiente agente es la Sanguinarina, es un alcaloide benzofenantridínico extraído de una planta llamada Sanguinaria canadensis, su uso en pastas dentales parece reducir de forma significativa los valores de placa, inflamación gingival y sangrado al sondaje.¹⁸

5. Agentes blanqueadores, dentífricos blanqueadores:

A lo largo de la última década, los dentífricos se han convertido en significado de dientes blancos, respondiendo a los estándares de estética del mundo actual. Una gran variedad de dentífricos blanqueadores están disponibles comercialmente en farmacias y supermercados afirmando blanquear dientes, es por esta razón que éstos son los productos para blanqueamiento dental, sin la supervisión de un odontólogo, más comprados. A diferencia de los geles de blanqueo para el empleo de casa, estos dentífricos no contienen el peróxido de hidrógeno o carbamida. Su mecanismo de blanqueamiento se basa en remover manchas superficiales del esmalte mediante sustancias abrasivas. Los agentes abrasivos presentes en éste tipo de dentífricos son partículas inorgánicas que ayudan a desorganizar el biofilm (placa dental) sobre la superficie del diente, removiendo manchas y microorganismos; los más usados son el sílice y el carbonato de calcio. Las altas cantidades de abrasivos en los dentífricos blanqueadores pueden dañar tejidos duros y suaves y, restauraciones dentales, conduciendo a la recesión gingival, la abrasión cervical y la hipersensibilidad dentinal.¹⁹

2.1.3 FLÚOR Y FLUORUROS

2.1.3.1 ASPECTOS GENERALES

El flúor es un elemento químico electronegativo no metálico, gaseoso que pertenece al grupo de los halogenados cuyo símbolo es F, su peso atómico es de 18.9984. Debido a su fuerte electronegatividad y gran poder de reacción química, el flúor no se encuentra nunca libre en la naturaleza. Un fluoruro es la combinación del elemento flúor con otros minerales o compuestos químicos, que se incorporan en la estructura de los huesos y

dientes, brinda protección contra la caries dental. Tiene la característica de combinarse con todos los elementos naturales, excepto con el oxígeno y el platino.⁶

2.1.3.2 FLUORUROS EMPLEADOS EN LAS PASTAS DENTALES

Fluoruro de sodio (FNa)

FNa Peso Molecular (PM) =42

El fluoruro de sodio estimula la remineralización del esmalte descalcificado, interfiriendo en el crecimiento y desarrollo de bacterias de la placa dental. En los preparados de 1000 ppm de flúor, el fluoruro de sodio constituye el 0.22% del dentífrico. En estas formulaciones el fluoruro es altamente ionizable, por lo que se vuelve activo tan pronto se introduce en boca.²⁰ Éste no debe ser agregado a los dentífricos con carbonato de calcio, pues ocurre la unión del fluoruro con calcio del abrasivo, formando fluoruro de calcio (CaF₂) dentro del tubo y no en el diente. Cuando fuese utilizado para el cepillado, el fluoruro de calcio formado en el dentífrico no liberará el fluoruro, impidiendo su acción preventiva²⁰. Es el más utilizado para los programas de prevención de caries dental, ya sea individuales, familiares o grandes poblaciones. En Estados Unidos se utiliza masivamente la fluoración tópica por medio de la pasta dental Crest que es la de mayor cobertura nacional.²¹

Monofluorurofosfato de sodio (NaMFP)

Peso Molecular (PM)= 143.95

También conocido como fluoruro fosfato de sodio, monofluorofosfato sódico. Es casi inodoro, higroscópico, se presenta en forma de cristales incoloros o como polvo cristalino blanco, con un sabor salino²². Cada grano provee 69 mmol (mEq) de fluoruro, soluble 1 parte de 2 de agua, es insoluble en alcohol en una solución de 2% de agua, su pH es de 6.5 a 8, debe almacenarse en recipientes cerrados herméticamente. Para que el flúor sea activo debe ser liberado por hidrólisis enzimática de la molécula de MFP durante el cepillado por acción de las fosfatasas presentes en la saliva y placa bacteriana.²²

En los preparados de monofluorofosfato de sodio, el fluoruro se encuentra unido al fosfato en forma covalente, para que este sea activo debe ser liberado por hidrólisis enzimática de la molécula de MFP durante el cepillado por acción de las fosfatasas presentes en placa y saliva.²⁰

Tanto el fluoruro de sodio como el MFP se recomiendan a concentraciones de 500 ppm para niños hasta los 10 años, en territorios con fluorización en el agua o la sal, y en concentraciones mayores a este valor para el resto de la población.²⁰

2.1.4 MECANISMO DE ACCIÓN DEL FLUORURO EN LOS DIENTES

2.1.4.1 DESMINERALIZACIÓN Y REMINERALIZACIÓN

En los estadios tempranos de la caries hay un balance entre mineralización y desmineralización y este puede inclinarse a cualquier dirección. Puede remineralizarse a partir del calcio y del fosfato de la saliva, siempre y cuando sus superficies se mantengan limpias y libres de placa.²³

Desmineralización

El proceso de desmineralización de la caries se produce por la difusión generada de ácidos proveniente del biofilm de los dientes. Al producirse una caída de las concentraciones del pH de la placa y el aumento del nivel de ácidos produciendo un gradiente de concentración del ácido este penetra al esmalte, convirtiéndolo en una superficie porosa perdiendo 1.4 nm a 2.4 nm que representa el 0.01 % a 0.08% de su volumen²³. Este proceso toma lugar a nivel micro estructural en el espacio interciliar y el espacio interprismático (unión de prismas) y provoca defectos del esmalte.²³

La desmineralización ocurre primero en las vainas prismáticas, y después en el centro y la periferia de la cabeza prismática. Estas estructuras son consideradas susceptibles al ataque de los ácidos.²³

Remineralización

La remineralización es la acumulación de substancia que se produce por los depósitos de minerales dentro de los tejidos desmineralizados del diente. Este fenómeno consiste en el remplazo de los minerales que el diente ha perdido previamente y su consecuente reparación. El proceso de remineralización permite que la pérdida previa de iones de fosfato, calcio y otros minerales, puedan ser reemplazados por los mismos u otros iones similares provenientes de la saliva; incluye también la presencia de fluoruro, que va a fomentar la formación de cristales de fluorapatita. La Remineralización produce dos efectos importantes en la lesión incipiente:²⁴

- La lesión se va a reducir en su tamaño.
- La lesión remineralizada se hace más resistente a su progresión.

Los cristales de fluorapatita van a presentar características muy importantes, producto de este fenómeno de Remineralización: son cristales más grandes que los originales y más resistentes a la disolución de los ácidos, por lo tanto son mucho más resistentes al ataque ácido de la placa bacteriana, que el esmalte original. ²⁴

2.1.4.2 AGENTES REMINERALIZANTES DEL ESMALTE

Un agente remineralizante se puede definir como una sustancia capaz de promover la remineralización del tejido dental. La saliva es el agente remineralizante natural por excelencia por su contenido de PO_4^{-3} . Bajo condiciones fisiológicas, logra de manera eficiente mantener el equilibrio entre la sustancia dental y la biopelícula, y en condiciones adversas, cuando por deficiente remoción de la biopelícula o ingesta de azúcares, entre otros, el pH tiende a disminuir, busca revertir el proceso de desmineralización. ²⁵

Fluido salival

Amortigua los H^+ producidos por las bacterias. Cuando el pH es superior a 5,5, de manera natural se presenta remineralización, porque la saliva está sobresaturada de Ca^{+2} , PO_4^{-3} y F^- con respecto al mineral dental. ²⁵

Los agentes remineralizantes se indican en aquellas lesiones menos graves, que tienen mayor potencial de remineralización. Dentro de estas se encuentran las opacidades visibles después de secar y aquellas lesiones subclínicas. ²⁵

Fluoruro

Desde los años ochenta se reconoce que el fluoruro controla el desarrollo de la lesión de caries primordialmente por medio de su efecto tópico en los procesos de remineralización que ocurren en la interfaz entre la superficie dental y los fluidos orales. Su mecanismo de acción consiste en que disminuye la tasa de desmineralización y promueve la remineralización del esmalte ²⁵. Se ha encontrado que el fluoruro, así sea en muy baja concentración, sí está presente durante un proceso de desmineralización de la hidroxiapatita, por su condición de sobresaturación (alta concentración) con respecto al esmalte, lo cual Favorecerá su flujo hacia los cristales, reemplazando los hidroxilos por

fluoruro, y acelerará el proceso de remineralización. El fluoruro se adsorberá en la superficie de los cristales parcialmente desmineralizados y atraerá iones de calcio para formar Ca_2F . Este último se estabilizará formando en la superficie fluorhidroxiapatita, a expensas de la hidroxiapatita original, creando cristales más estables y, por lo tanto, más resistente a futuros ataques ácidos ²⁶. En este contexto, el cepillado dental diario con el uso de una crema dental con un contenido de al menos 1000 ppm se considera la mejor herramienta preventiva en caries dental, ya que, además de la desorganización mecánica de la biopelícula, la presencia de F favorecerá la formación de moléculas de CaF_2 en el medio ambiente oral, que se convierte en un donador de F y Ca^{+2} para el esmalte en los momentos en los que se presenta pérdida de iones, al remineralizar tempranamente el esmalte. Este efecto preventivo es evidente en todos los grupos de edad y aumenta con el incremento de la concentración de flúor en la crema dental y con el aumento en la frecuencia del cepillado. ²⁵

2.1.4.3 METABOLISMO BACTERIANO

El flúor en diversas concentraciones influye en el crecimiento y función de algunos microorganismos orales, entre ellos las bacterias cariogénicas. Se demostró que el flúor puede inhibir el crecimiento de bacterias orales en el orden de 0.16 a 0.31 mol/l, los cuales son más altos que aquellos encontrados en la placa dental. Sin embargo, que bajas concentraciones han demostrado interferir en la producción de las bacterias. ³

En situaciones de pH bucal bajo, el flúor difunde en la bacteria en forma de ácido fluorhídrico (FH). Cuanto más bajo es el pH externo, se forma más FH y a su vez más FH difunde al interior de la célula. Debido a que las células tienen un pH interno más alto que el pH externo, el FH se disocia en el interior de la célula en F y H, lo que determina una disminución de la concentración intracelular de FH y se produce una continua difusión de FH al interior de la célula, donde se disocia de nuevo. Esta conduce a una acidificación de citoplasma celular. Con la acidificación del citoplasma y el ingreso de flúor en el interior celular se afectan enzimas como la enolasa, que interviene en la captación de azúcares y en el metabolismo, inhibiendo el crecimiento bacteriano y el transporte de protones de la membrana asociada a la ATPasa, reduciéndose la tolerancia al medio ácido de *S.mutans*. Parece ser que el uso prolongado de flúor conduce a la aparición de cepas de *S.mutans* resistentes al flúor. Estas cepas serían menos acidosas y menos cariogénicas. ²⁷

2.1.4.3 ADHESIÓN BACTERIANA

Unos de los efectos del potencial anticaries del fluoruro en la placa podría incluir efectos en la formación de polisacáridos extracelulares en la colonización bacteriana. El fluoruro actúa disminuyendo la energía superficial del esmalte e inactivando a la enzima enolasa, los cuales son constituyentes de la película adquirida, importante para la adhesión bacteriana. El fluoruro en concentraciones superiores a 40ppm retarda notablemente la formación de polisacáridos extracelulares, los cuales son encardados en la adhesión bacteriana. El fluoruro puede reducir el crecimiento de la placa.³

2.1.4.4 FORMACIÓN DE FLUORURO DE CALCIO

Cuando se utilizan compuestos fluorados en forma de geles, soluciones, barnices o dentífricos dotando al medio bucal una concentración mayor de 100ppm de fluoruro, se produce una reacción química en la superficie del esmalte. El cristal de apatita se descompone y el fluoruro se combina con los iones de calcio, dando como resultado la formación de fluoruro de calcio.³



Al microscopio electrónico, el fluoruro de calcio formado aparece como glóbulos esféricos sobre la superficie del esmalte, preferentemente en las depresiones de los prismas o en las terminaciones de los periquematíes.³

Por otro lado es importante resaltar el papel del fluoruro de calcio, molécula que precipita intrabucalmente y se mantiene por unas 25 semanas luego de una topicación. Otros han descrito una pérdida total de CaF_2 , después de 24 horas de una aplicación de fluoruros.²⁵ El CaF_2 cumple la función de reservorio de fluoruro pH neutro y es el más importante surtidor de iones fluoruro durante los cambios cariogénicos, cuando el descenso de Ph baja, más de 5.0.²⁸

De esta manera, el flúor se comportaría como un catalizador que permite una remineralización más rápida de las lesiones incipientes, requiriendo en promedio 100ppm (mg/l) de ion flúor.²⁸

2.1.6 TOXICOLOGÍA DEL FLÚOR

2.1.6.1 FLUOROSIS DENTAL

La ingesta excesiva de fluoruros puede ocasionar fluorosis dental, un defecto irreversible en la formación del esmalte que resulta del consumo excesivo y prolongado de fluoruros. La exposición a fluoruros entre los 15-30 meses de edad, se considera un periodo crítico para el desarrollo de fluorosis en los dientes permanentes con mayor importancia estética, aunque en edades más tempranas también es preocupante.²⁹ Durante el periodo de amelogénesis, los dientes son vulnerables a los efectos del fluoruro, afectando la conformación de los cristales de hidroxiapatita hacia fluor-hidroxiapatita, donde el riesgo de fluorosis está más relacionado con la exposición total acumulada al fluoruro durante el desarrollo de la dentición que a una exposición limitada a periodos específicos.³⁰ En los dientes definitivos afectados por fluorosis dental, los signos pueden ir desde manchas de color blanquecino hasta un café oscuro, e incluso llegar a la pérdida de continuidad del esmalte de acuerdo a la severidad. En dientes primarios es infrecuente y más leve.³¹

Respecto a los dentífricos fluorados los problemas toxicológicos son extremadamente raros y en la mayoría de síntomas parecen ser subjetivos por ejemplo: la extrema sensación gustativa. La dosis que necesita intervención médica y hospitalización se estima cerca de 5mg de fluoruro/kg que equivale a 120mg de flúor en un niño de 5 años de edad. Por ello, el empleo de dentífricos fluorados es seguro; pero, no se recomienda como medida general para niños pre escolares, por el riesgo significativo de deglución del volumen entero del tubo.³

2.1.7 DISTRITO DE JULIACA

2.1.7.1 UBICACIÓN GEOGRÁFICA

La ciudad de Juliaca se encuentra ubicada al sur del Perú, en el departamento de Puno, provincia de San Román, a 15° 29' 40'' de Latitud Sur y 70° 07' 54'' de Longitud Oeste y a una altitud de 3825 m.s.n.m. Ocupa parte de la meseta altiplánica de Toropampa, en la cuenca del río Coata, sección Ayabaca, entre los cerros Zapatiana, de La Cruz y Huaynaroque. Se encuentra asimismo atravesada de Este a Oeste por el río Torococha, que desemboca en el río Coata y hasta desembocar en el Lago Titicaca.³²

2.1.7.2 TEMPERATURA

Según los estudios del Proyecto Especial Lago Titicaca, el clima de la ciudad de Juliaca está clasificado como semilluvioso y frío, con otoño, invierno y primavera secos, y está descrito como frío y seco. La temperatura fluctúa entre los 19°C y - 7°C, siendo la temperatura promedio anual de 8.4°C. Los meses más cálidos son de noviembre a marzo y los más fríos de junio a agosto. El promedio anual de precipitaciones pluviales es de 610.3 mm, donde los meses de mayor precipitación son de enero a marzo.³³

2.2. HIPÓTESIS DE LA INVESTIGACIÓN

El efecto de la concentración de flúor en pastas dentales sometidas a temperatura ambiente, en la remineralización dentaria en cobayos a 3825 msnm Juliaca - 2017 será menor que las almacenadas a 4 -8 °C.

CAPITULO III

MATERIALES Y MÉTODOS

3.1. TIPO Y DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

3.1.1. TIPO DE INVESTIGACIÓN

Según la intervención de los investigadores:

Estudio Experimental.

Según la planificación de la toma de datos:

Estudio Prospectivo.

Según el número de ocasiones en que se mide la variable:

Estudio Longitudinal.

Según el número de variables:

Estudio Analítico.

3.1.2 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

Explicativo: Se investigó los orígenes del problema, estableciendo relaciones de causa efecto entre las variables dependientes y variable independiente

3.2. POBLACIÓN Y MUESTRA DE INVESTIGACIÓN

3.2.1. POBLACIÓN

La población estuvo conformada por todos los cobayos de raza crestados y por todas las marcas de pastas dentales

3.2.2. MUESTRA

Para esta investigación el muestreo fue de tipo no probabilístico, por conveniencia se utilizó 8 pastas dentales formando los grupos control y experimental con 2 tubos de la Pasta 1 y Pasta 2 para cada grupo y fue aplicado a 10 cobayos para las pasta 1 y 10 cobayos para la pasta 2, 5 para cada Pasta del grupo control y 5 para cada Pasta del grupo experimental.

CARACTERÍSTICAS DE LAS PASTAS DENTALES:

- Pastas dentales del mismo lote y fecha de validez.
- Pastas dentales no mayor a tres meses según la fecha de producción.
- Pastas dentales de dos marcas más comerciales en el mercado peruano: Dento®, Colgate®.
- Pastas dentales comercializadas en el distrito de Juliaca.
- Pastas dentales adquiridas de una farmacia acreditada por Dirección Regional de Salud (DIREMID) con estricto control de almacenamiento.

CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LA MUESTRA**CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

- Cobayos de raza crestados de dos meses.
- Cobayos con la misma alimentación.
- Cobayos que no presenten ninguna malformación genética.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Cobayos de otras razas.
- Cobayos con distinta alimentación.
- Cobayos con malformación genética

OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

VARIABLE	DIMENSION	INDICADORES	SUBINDICADORES	CATEGORIA	INDICE	INSTRUMENTOS
INDEPEN DIENTE	Concentración de flúor en la pasta dental	PPM	ADA ³	Concentración altas	1450-1500ppm	Electrodo de ion selectivo
	Colgate® y			concentración promedio	1000ppm	
	Dento®			concentraciones bajas	500ppm	
DEPEN DIENTE	Temperatura de Almacenaje	Registro en termómetro de mercurio			4°C - 8°C	Termómetro Datos del SENAHMI
	Temperatura ambiente	SENAHMI	9am - 2pm	Altas temperaturas	16°C - 23°C	
				Temperatura ambiente	10°C - 12°C	
		Bajas temperaturas		-2°C - 5°C		
DEPEN DIENTE	Remineralización de esmalte	Tinción de azul de metileno al 2% ⁴		Buena Moderada Mala	De 0 a 1,5 De 2 a 2,5 Igual o Mayor a 3	Ficha de recolección de datos Escala Colorimétrica

INSTRUMENTOS

El instrumento utilizado en esta investigación fue una ficha de recolección de datos como instrumento documental, elaborada por los investigadores de acuerdo a las variables, como instrumentos mecánicos se usaron el electrodo de ion selectivo y colorímetro de azul de metileno elaborado por los investigadores según los criterios elaborados por Grispart E, Cantillo E, Rivero L, Cruz RM.³

3.3 TÉCNICAS Y RECOLECCIÓN DE DATOS

A) TECNICA

La técnica utilizada fue la observacional

B) PROCEDIMIENTO

1.- Se presentó la respectiva solicitud de permiso a la facultad de Veterinaria y Zootecnia para realizar la prueba piloto con el 10% de la población para la validación del instrumento de evaluación “colorímetro de azul de metileno” el cual ayudo en la detección donde hubo impregnación del azul de metileno en las áreas desmineralizadas. (Anexo 1 y 7).

El procedimiento para la elaboración del colorímetro de azul de metileno fue de la siguiente manera:

- Preparación de la solución de azul de metileno al 2%

Primero se pesó 2g de azul de metileno en polvo en una balanza electrónica marca PROBACSSA®

Luego se aplicó la siguiente fórmula para determinar la cantidad de volumen de agua destilada a usar.

$$\% = \frac{m \text{ soluto}}{m \text{ solucion}} \times 100 \quad 2\% = \frac{2g}{m \text{ solucion}} \times 100 \quad m \text{ solucion} = 100g$$

1g de agua = 1ml 100 ml de agua destilada

Para realizar el colorímetro se realizó la pigmentación con azul de metileno al 2% en los incisivos inferiores del cobayo desmineralizado con ácido fosfórico al 37 % y la pigmentación de un diente sin desmineralizar. En la superficie desmineralizada que quedó

pigmentada se determinó el color, para determinar esto se fue disminuyendo la concentración de azul de metileno agregando agua destilada para esto se requirió de 3.73ml de agua destilada en una solución de 5ml en el tubo de ensayo.

Para hallar el volumen de azul de metileno se realizó una diferencia ($5-3.73=1.27\text{ml}$) que se pipeteo del bazo de precipitado conteniendo el azul de metileno al 2% luego se determinó la concentración de esta solución con la siguiente formula ($C1.V1=C2.V2$) teniendo como resultado 0.496% de concentración de la mismas forma, se realizó en la pigmentación de la superficie sin desmineralizar teniendo como resultados 4.99ml de agua destilada y 0.01ml de azul de metileno a una concentración de 0.004%.

Para obtener las escalas se distribuyó en 15 tubos de ensayo con las concentraciones y volúmenes presentados en el Cuadro N° 1. Todos estos procedimientos se realizaron con el asesoramiento del personal a cargo del Laboratorio de Bioquímica (Anexo 7)

CUADRO N° 1

Volumen, Concentración Del Azul De Metileno /Agua Destilada

Cantidad de tubos de ensayo	Escalas del colorímetro	Volumen de azul de metileno	Volumen de agua destilada	Concentración de azul de metileno
1	0	0.01	4.99	0.004
2	0.5	0.1	4.9	0.04
3	1	0.19	4.81	0.076
4	1.5	0.28	4.72	0.112
5	2	0.37	4.63	0.148
6	2.5	0.46	4.54	0.184
7	3	0.55	4.45	0.22
8	3.5	0.64	4.36	0.256
9	4	0.73	4.27	0.292
10	4.5	0.82	4.18	0.328
11	5	0.91	4.09	0.364
12	5.5	1	4	0.4
13	6	1.09	3.91	0.436
14	6.5	1.18	3.82	0.472
15	7	1.27	3.73	0.508

Fuente: Elaborado por los investigadores

2.- Se adquirió las muestras de las farmacias; Inkafarma® 4 pastas de marca comercial Colgate® y Farmacia San Francisco® 4 pastas de marca comercial Dento®, ambas con autorización sanitaria de funcionamiento según la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID) Puno. (Anexo 2 y 8)

3.- Se trasladó las muestras de Monofluoruro Fosfato de Sodio (DENTO®) y Fluoruro de Sodio (COLGATE®) al laboratorio de control de calidad de la Universidad Católica De Santa María de la ciudad de Arequipa para determinar la cantidad ppm de flúor iniciales con los siguientes rotulados, mostrados en el Cuadro N°2.

CUADRO N° 2

Rotulado Y Distribución De Las Pastas Dentales

MARCA COMERCIAL	GRUPO EXPERIMENTAL	GRUPO CONTROL
Pasta 1 (COLGATE®) Monofluoruro Fosfato de Sodio	Pasta 1E	Pasta 3C
	Pasta 2E	Pasta 4C
Pasta 2 (DENTO®) Fluoruro de Sodio	Pasta IE	Pasta IIIC
	Pasta IIE	Pasta VIC

Fuente: Elaborado por los investigadores

El método aplicado para la determinación de la concentración de flúor fue por medio de un electrodo selectivo a iones flúor (Adaptado de: Determinación potenciométrica con electrodo ion selectivo, AOAC 984.37; 18.4.14; 18th edition, 2005). Potenciómetro ORION 525A, electrodo selectivo ORION 9409BN. (Anexo 3)

4.- Posteriormente se almacenó a una temperatura de 4 a 8 °C al grupo control de la Pasta 1 (Colgate®) y la Pasta 2 (Dento®) por un periodo de 8 semanas, tomando como referencia a Atuncar² ya que en su investigación a esta temperatura se presentó menor pérdida del flúor. (Anexo 9)

5.- Se sometió a temperatura ambiente al grupo experimental de las Pastas 1 y 2 de marca comercial Colgate® y Dento®, entre las horas comprendidas de 9 am a 2 pm por un tiempo de 8 semanas, tomando como referencia los datos del SENAMH debido a que en este lapso de horas es donde se apreciar una escala de aumento de temperatura (Anexo 10)

6.- Luego de 8 semanas de almacenar al grupo control de 4 a 8 °C y al grupo experimental al medio ambiente de 9 am a 2 pm. Se volvió a enviar las muestras al laboratorio de Control de Calidad de la Universidad Católica Santa María de la ciudad de Arequipa, para determinar la concentración de flúor aplicando el método selectivo de iones flúor, en los grupos experimental y control de cada muestra. Obteniendo los siguientes resultados (Anexo 4).

7.- En cada jaula las Muestras (cobayos) se rotulo “grupo control y grupo experimental” de cada Pasta así mismo se rotulo a cada cobayo en la oreja para un mejor control como se observa en el Cuadro N°4. (Anexo 11)

CUADRO N° 4

Distribución de las muestra (cobayos)

	PASTA 1	PASTA2
GRUPO CONTROL	CC1	DC1
	CC2	DC2
	CC3	DC3
	CC4	DC4
	CC5	DC5
GRUPO EXPERIMENTAL	CE1	DE1
	CE2	DE2
	CE3	DE3
	CE4	DE4
	CE5	DE5

Fuente: Elaborado por los investigadores

8.-Posteriormente se le realizó una limpieza con hisopo humedecido de los incisivos inferiores seleccionados por conveniencia a cada cobayo, se limpió y seco las superficies de esmalte para realizar la desmineralización con ácido fosfórico al 37 % durante 15

segundos controlado por un cronometro, Luego se limpió y seco con un hisopo las superficies de esmalte ya desmineralizado (Anexo 12)

9.- Se rotulo y agrupo cada cepillo pertenecientes a cada cobayo acorde a rotulo de la oreja (Anexo 13)

10.- Todos los cobayos fueron cepillados durante dos minutos tres veces al día por 5 días con un cepillo pediátrico, la cantidad de pasta a utilizar fue del tamaño de una lenteja, la técnica de cepillado aplicado fue la de BASS. (Anexo 13)

11.-Se observó la remineralización en los incisivos inferiores colocando el colorímetro con numeración del 0 al 7 al lado de este, en la luz natural, en el grupo experimental y control a las 72,96 y 120 horas, se observó la intensidad de coloración del azul de metileno. Según la escala de Grispet E, Cantillo E, Rivero L, Cruz RM.³comose observa en el Cuadro N°5. (Anexo 14)

CUADRO N° 5
Escala Colorimétrica

Buena	De 0 a 1,5
Moderada	De 2 a 2,5
Mala	Mayor o igual a 3

Fuente: Elaborado por Grispet E, Cantillo E, Rivero L, Cruz RM. Remineralización in vivo del esmalte desmineralizado artificialmente; Cubana Estomatol.2001

12.- Los datos obtenidos se registraron en la ficha de recolección de datos luego fueron ingresados a programas estadísticos. (Anexo 5)

3.4 CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este estudio se realizó en los Laboratorios de Control de Calidad y Bioquímica con previa autorización, las muestras fueron evaluadas con fines de investigación sin preferencias a alguna marca comercial relacionándose únicamente a las muestras ensayadas.

También este estudio fue respetando el bienestar del animal, proporcionando el espacio adecuado, protegiendo al animal de amenazas externas, con alimentación adecuada y así mismo favoreciendo que los animales se mantengan limpios y secos .En todo momento se manipulo a los animales cuidadosamente evitando el estrés ya que la excitación prolongada puede alterar la circulación y el estado metabólico del animal e inducir un estado de choque.

3.5 DISEÑO Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para la variable de respuesta contenido de flúor, se utilizó estadística descriptiva mediante medidas de tendencia central (media) y dispersión (desviación estándar), la prueba comparativa utilizada fue prueba de T de Student y análisis de varianza (ANOVA), considerando un nivel de confianza del 95%.

Para la variable de respuesta nivel de remineralización, se utilizó estadística descriptiva mediante tablas de frecuencia absoluta y porcentual, la prueba comparativa fue la de ji cuadrado para homogeneidad y para tablas de doble entrada, considerando un nivel de confianza del 95%.

CAPITULO IV

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1 RESULTADOS

TABLA N° 1

**CONCENTRACIONES INICIALES DE FLÚOR (PPM) EN PASTAS
DENTALES DEL GRUPO CONTROL Y EXPERIMENTAL A 3825 MSNM
JULIACA-2017.**

Pastas	Pasta 1 (Colgate®)		Pasta 2 (Dento®)	
	Control	Experimental	Control	Experimental
No. de observaciones	2	2	2	2
Mínimo	1327.23	1316.61	426.63	454.73
Máximo	1397.88	1385.62	608.99	561.91
Media	1362.56	1351.12	517.81	508.32
Desviación estándar	49.96	48.80	128.95	75.79

$$t_s = 17.64 > t_{t(0.05,6)} = 2.45 \text{ (p=0.001) Signif.}$$

Fuente: Matriz de sistematización de ficha de datos elaborados por los investigadores.

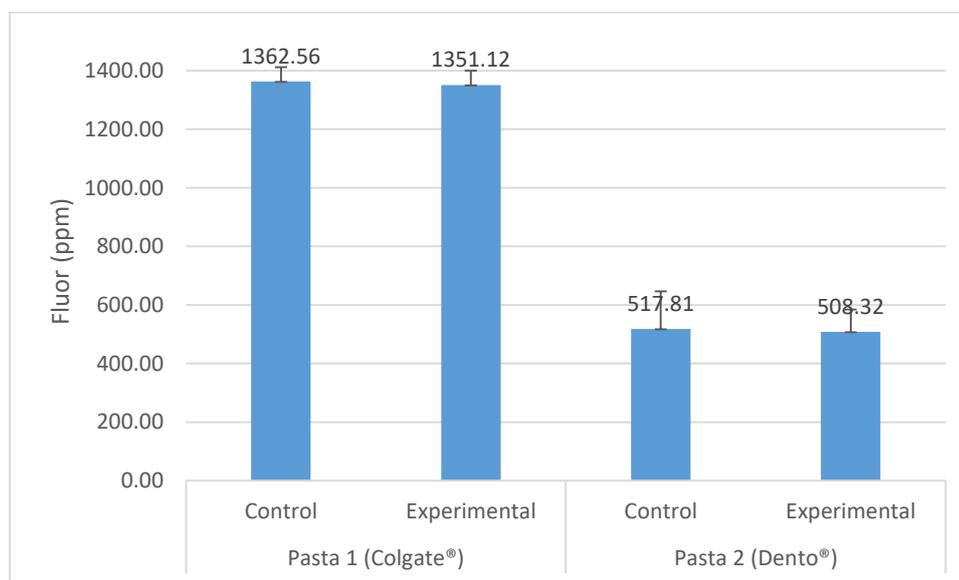
INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

En la tabla y gráfico N° 1, se exponen las concentraciones inicial de flúor según las Pastas y Grupos, para la Pasta 1 (Colgate®) en su grupo control presentó una media de 1362.56 ppm de flúor, en el grupo experimental presento 1351.12 ppm; mientras que en la Pasta 2 (Dento®) el Grupo control obtuvo 517.81 ppm y el grupo experimental fue de 508.32 ppm de flúor. La mayor desviación estándar se presentó en la Pasta 2 (Dento®) de su Grupo control con 128.95 ppm, mientras que la mínima concentración de flúor se obtuvo en la Pasta 2 (Dento®) en su grupo control 426.63 ppm, la máxima concentración fue para la Pasta 1 (Colgate®) en su grupo control con 1397.88 ppm.

El análisis estadístico mediante la prueba comparativa de T de Student, determinó la existencia de diferencia significativa (p=0.001), señalando que la Pasta 1(Colgate®) presenta una mayor concentración de flúor en su composición.

GRÁFICO N° 1

CONCENTRACIONES INICIALES DE FLÚOR (PPM) EN PASTAS DENTALES DEL GRUPO CONTROL Y EXPERIMENTAL A 3825 MSNM JULIACA-2017.



Fuente: Tabla N° 1, elaborado por los investigadores.

TABLA N° 2

**CONCENTRACIONES DE FLÚOR (PPM) EN PASTAS DENTALES DEL
GRUPO EXPERIMENTAL EXPUESTAS A TEMPERATURAS DE AMBIENTE
DE 9AM A 2PM, LUEGO DE 8 SEMANAS A 3825 MSNM JULIACA-2017.**

Estadísticos/Pastas	Pasta 1 (Colgate®)	Pasta 2 (Dento®)
No. de observaciones	2	2
Mínimo	1280.51	404.61
Máximo	1345.65	506.66
Media	1313.08	455.64
Desviación estándar	46.06	72.16

$$t_s = 17.38 > t_{t(0.05,2)} = 4.30 \text{ (p=0.003) Signif.}$$

Fuente: Matriz de sistematización de ficha de datos elaborados por el investigador.

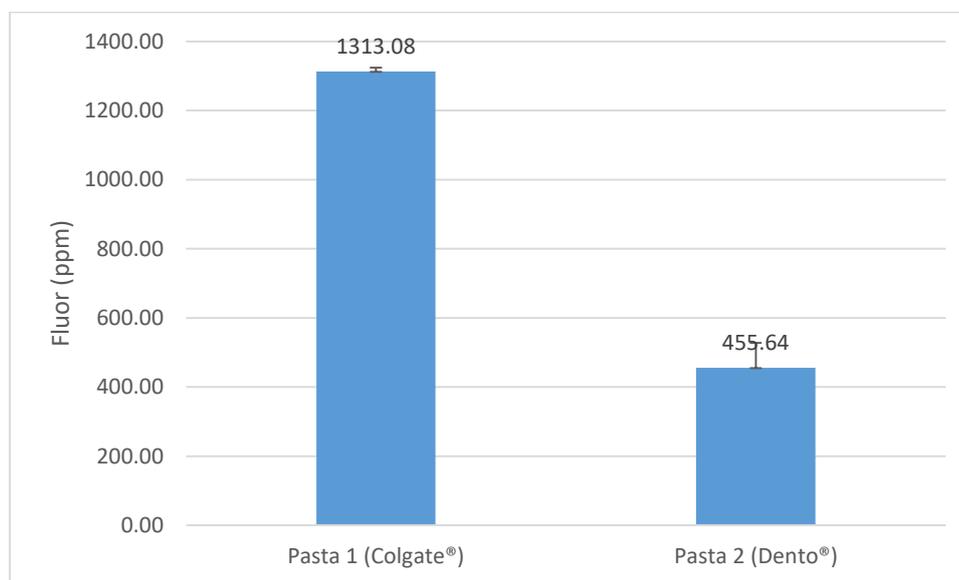
INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

En la tabla y gráfico N° 2, se exponen los resultados de las concentraciones de flúor según las Pastas, de los grupos experimentales, para la Pasta 1 (Colgate®) se determinó una media de 1313.08 ppm, mientras que para la Pasta 2 (Dento®) fue de 455.64 ppm. La mayor desviación estándar se presentó en la Pasta 2 (Dento®) con 72.16 ppm, mientras que la mínima concentración de flúor se determinó en la Pasta 2 (Dento®) con 404.61 ppm, el valor máximo fue para la Pasta 1 (Colgate®) con 1345.65 ppm de flúor.

El análisis estadístico mediante la prueba comparativa de T de Student, determinó la existencia de diferencia significativa (p=0.003), señalando que la Pasta 1 (Colgate®) presenta una mayor concentración de flúor en su composición para su grupo experimental.

GRÁFICO N° 2

CONCENTRACIONES DE FLÚOR (PPM) EN PASTAS DENTALES DEL GRUPO EXPERIMENTAL EXPUESTAS A TEMPERATURAS DE AMBIENTE DE 9 AM A 2 PM, LUEGO DE 8 SEMANAS A 3825 MSNM JULIACA-2017.



Fuente: Tabla N° 2, elaborado por los investigadores.

TABLA N° 3

CONCENTRACIONES DE FLÚOR (PPM) EN PASTAS DENTALES DEL GRUPO CONTROL ALMACENADAS A TEMPERATURAS DE 4 A 8°C, LUEGO DE 8 SEMANAS A 3825 MSNM JULIACA-2017.

Estadísticos/ pastas	Pasta 1(Colgate®)	Pasta 2 (Dento®)
No. de observaciones	2	2
Mínimo	1321.31	417.56
Máximo	1391.72	600.75
Media	1356.515	509.16
Desviación estándar	49.78	129.53

$$t_s = 8.79 > t_{t(0.05,2)} = 4.30 \text{ (p=0.013) Signif.}$$

Fuente: Matriz de sistematización de ficha de datos elaborados por los investigadores.

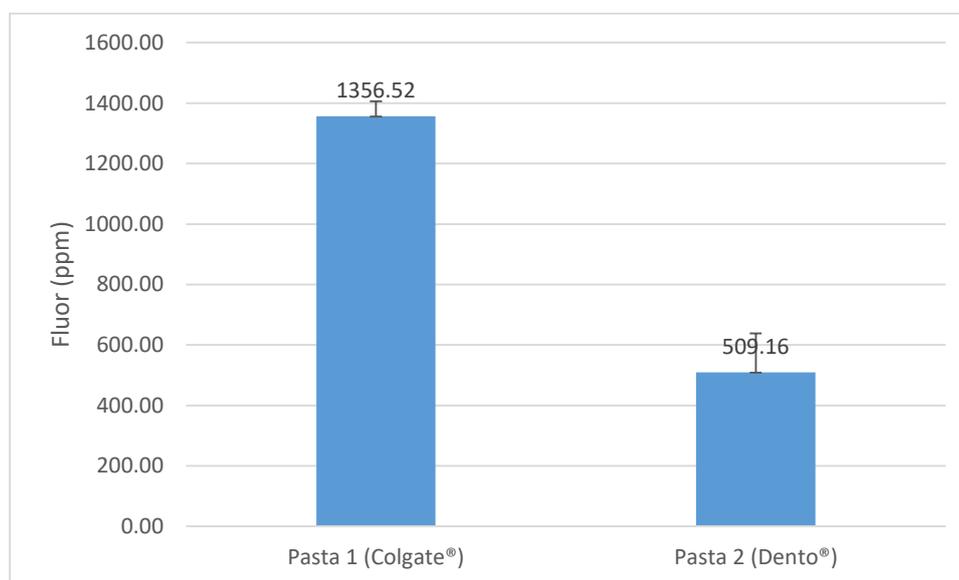
INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

En la tabla y gráfico N° 3, se exponen los resultados de las concentraciones de flúor según las Pastas en sus grupos controles, para la Pasta 1 (Colgate®) se determinó una media de 1356.52 ppm, mientras que para la Pasta 2 (Dento®) fue de 509.16 ppm. La mayor desviación estándar se presentó en la Pasta 2 (Dento®) con 129.53 ppm, mientras que la mínima concentración de flúor se determinó en la Pasta 2 (Dento®) con 417.56 ppm, el valor máximo fue para la Pasta1 (Colgate®) con 1391.72 ppm de flúor.

El análisis estadístico mediante la prueba comparativa de T de Student, determinó la existencia de diferencia significativa (p=0.013), señalando que la Pasta 1 (Colgate®) presenta una mayor concentración de flúor en su composición para el grupo control (almacenada de 4 a 8°C)

GRÁFICO N° 3

CONCENTRACIONES DE FLÚOR (PPM) EN PASTAS DENTALES DEL GRUPO CONTROL ALMACENADAS A TEMPERATURAS DE 4 A 8 °C, LUEGO DE 8 SEMANAS A 3825 MSNM JULIACA-2017.



Fuente: Tabla N° 3, Fuente: Elaborado por los investigadores.

TABLA N° 4

**COMPARACIÓN DE LAS CONCENTRACIONES FINALES DE FLÚOR
(PPM) EN PASTAS DENTALES DEL GRUPO CONTROL Y EXPERIMENTAL
A 3825 MSNM JULIACA-2017.**

Pastas	Pasta 1(Colgate®)		Pasta 2(Dento®)	
	Control	Experimental	Control	Experimental
No. de observaciones	2	2	2	2
Mínimo	1321.31	1280.51	417.56	404.61
Máximo	1391.72	1345.65	600.75	506.66
Media	1356.52 (A)	1313.08 (A)	509.16 (B)	455.64 (B)
Desviación estándar	49.79	46.06	129.53	72.16

$$F_c = 87.63 > F_{t(0.05,3,4)} = 6.59 \text{ (p=0.001) Signif.}$$

Fuente: Matriz de sistematización de ficha de datos elaborados por los investigadores.

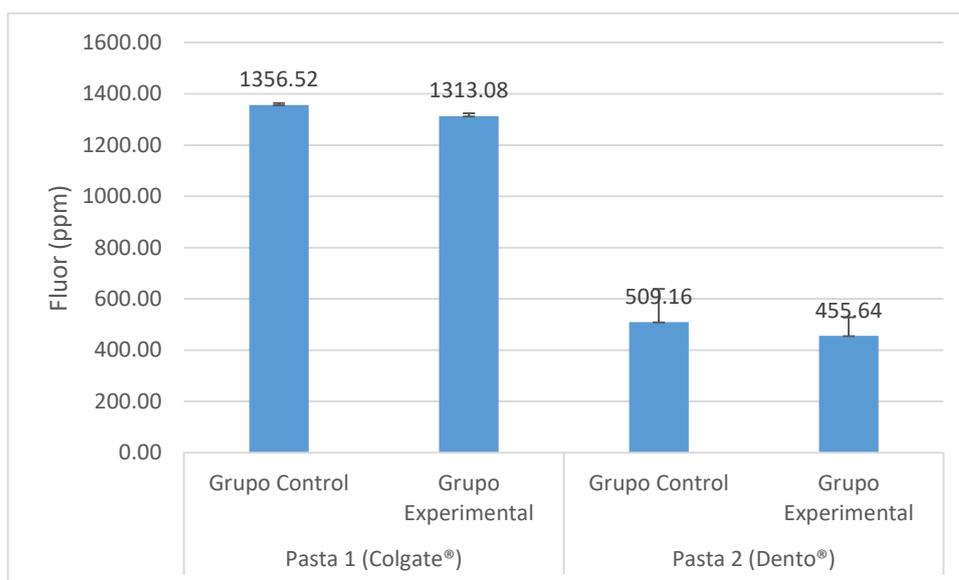
INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

En la tabla y gráfico N° 4, se exponen los resultados de concentración de flúor según las Pastas para el grupo control y experimental, para la Pasta 1 (Colgate®) en el grupo control se determinó una media de 1356.52 ppm, para el grupo experimental fue 1313.08 ppm; mientras que para la Pasta 2 (Dento®) en el grupo control fue de 509.16 ppm y en el grupo experimental fue 455.64 ppm. La concentración mínima concentración de flúor se determinó en la Pasta 2 con 404.61 ppm en su grupo experimental, el valor máximo fue para la Pasta 1(Colgate®) con 1391.72 ppm de flúor en su grupo control.

El análisis estadístico mediante la prueba comparativa de análisis de varianza, determinó la existencia de diferencia significativa (p=0.001), señalando que la Pasta 1 (Colgate®) presenta una mayor concentración de flúor en su grupo control y experimental (letra A), mientras que la Pasta 2 (Dento®) en su grupo control y experimental presenta menor concentración de flúor (letra B).

GRÁFICO N° 4

**COMPARACIÓN DE LAS CONCENTRACIONES FINALES DE FLÚOR (PPM)
EN PASTAS DENTALES DEL GRUPO CONTROL Y EXPERIMENTAL A 3825
MSNM JULIACA-2017.**



Fuente: Tabla N° 4, elaborado por los investigadores.

TABLA N° 5

**COMPARACIÓN FINAL SEGÚN LA DIFERENCIA EN LA
CONCENTRACIÓN DE FLÚOR (PPM) GRUPO CONTROL Y
EXPERIMENTAL A 3825 MSNM JULIACA-2017.**

Pasta	Pasta 1 (Colgate®)		Pasta 2 (Dento®)	
	Control	Experimental	Control	Experimental
No. de observaciones	2	2	2	2
Mínimo	5.92	36.10	8.24	50.12
Máximo	6.16	39.97	9.07	55.25
Media	6.04 (C)	38.04 (B)	8.66 (C)	52.69 (A)
Desviación estándar	0.17	2.74	0.59	3.63
Porcentaje de disminución	0.44%	2.82%	1.67%	10.37%

$$F_c = 197.36 > F_{t(0.05,3,4)} = 6.59 \text{ (p=0.001) Signif.}$$

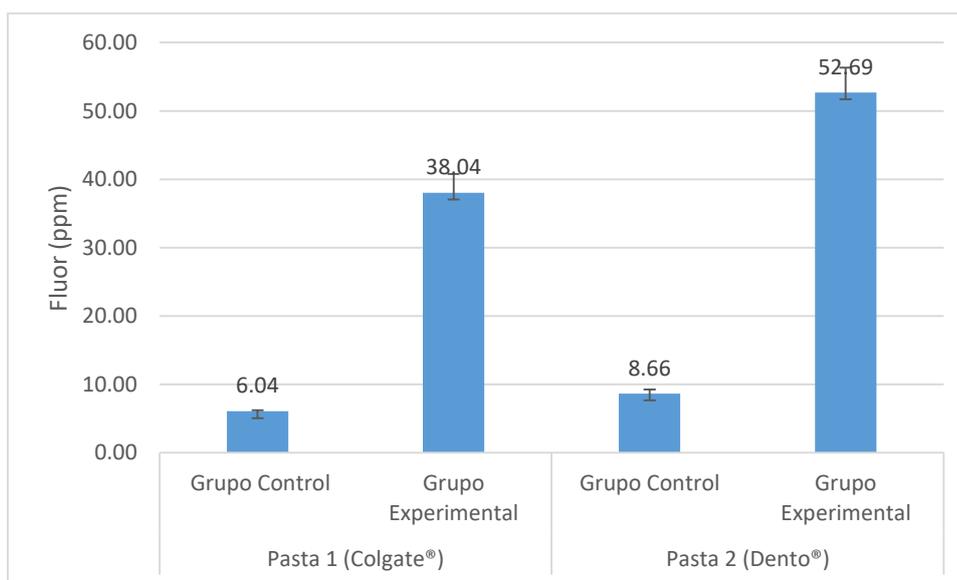
Fuente: Matriz de sistematización de ficha de datos elaborados por los investigadores.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

En la tabla y gráfico N° 5, se exponen los resultados de la disminución concentración de flúor para el grupo control y experimental, para la Pasta 1 en su grupo control se determinó una media de 6.04 ppm, para el grupo experimental fue 38.04 ppm; mientras que para la Pasta 2 en su grupo control fue de 8.66 ppm y en grupo experimental fue 52.69 ppm. La mayor desviación estándar se presentó en la Pasta 2 con 3.63 ppm, mientras que la mínima diferencia de concentración de flúor se determinó en la Pasta 1 con 5.92 ppm en el grupo control, el valor máximo fue para la Pasta 2 con 55.25 ppm de flúor en el grupo experimental. El análisis estadístico mediante la prueba comparativa de análisis de varianza, determinó la existencia de diferencia significativa (p=0.001), señalando que la mayor disminución de flúor se presentó en la Pasta 2 con su grupo experimental (letra A), en segundo lugar se ubica la Pasta 1 con su grupo experimental (letra B), en un tercer grupo estadísticamente similares se ubican ambas marcas en el grupo control (letra C).

GRÁFICO N° 5

**COMPARACIÓN FINAL SEGÚN LA DIFERENCIA EN LA
CONCENTRACIÓN DE FLÚOR (PPM) DEL GRUPO CONTROL Y
EXPERIMENTAL A 3825 MSNM JULIACA-2017.**



Fuente: Tabla N° 5, elaborado por los investigadores

TABLA N° 6

**REMINERALIZACIÓN DEL ESMALTE DENTAL EN COBAYOS PARA EL
GRUPO CONTROL, A 72 HORAS DE APLICACIÓN DE LAS PASTAS
DENTALES A 3825 MSNM JULIACA-2017.**

Mineralización	Mala		Moderado		Total	
	N	%	N	%	N	%
Pasta 1 (Colgate®)	5	100.00	0	0.00	5	100.00
Pasta 2 (Dento®)	5	100.00	0	0.00	5	100.00

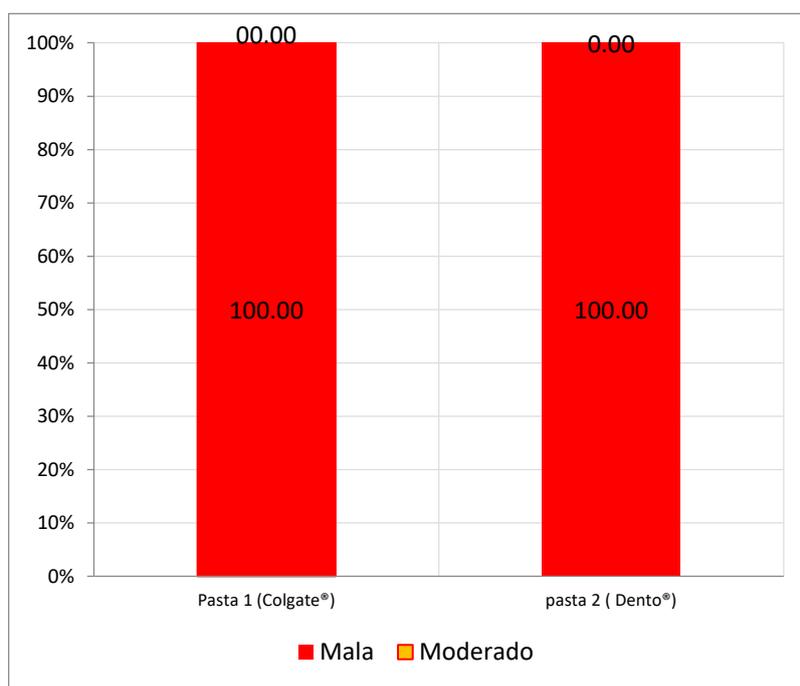
Fuente: Matriz de sistematización de ficha de datos elaborados por los investigadores.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

En la tabla y gráfico N° 6, se exponen los resultados de remineralización de esmalte dental en cobayos a 72 hrs de aplicación en el grupo control, en la Pasta 1 (Colgate®) presento 100% de mala remineralización y la Pasta 2 (Dento®) produjo también 100% de mala remineralización. Los resultados evidencian que a las 72 horas de aplicación no se manifiestan los efectos de las pastas dentales de los grupos controles.

GRÁFICO N° 6

REMINERALIZACIÓN DEL ESMALTE DENTAL EN COBAYOS PARA EL GRUPO CONTROL, A 72 HORAS DE APLICACIÓN DE LAS PASTAS DENTALES A 3825 MSNM JULIACA-2017.



Fuente: Tabla N° 6, elaborado por los investigadores.

TABLA N° 7

**REMINERALIZACIÓN DEL ESMALTE DENTAL EN COBAYOS PARA EL
GRUPO CONTROL, A 96 HORAS DE APLICACIÓN DE LAS PASTAS
DENTALES A 3825 MSNM JULIACA-2017.**

Mineralización	Mala		Moderado		Total	
	N	%	N	%	N	%
Pasta 1(Colgate®)	1	20.00	4	80.00	5	100.00
Pasta 2 (Dento®)	4	80.00	1	20.00	5	100.00

$$\chi_c^2 = 11.25 > \chi_{i(0.05,1)}^2 = 3.84 \text{ Signif. (p=0.0001)}$$

Fuente: Matriz de sistematización de ficha de datos elaborados por los investigadores.

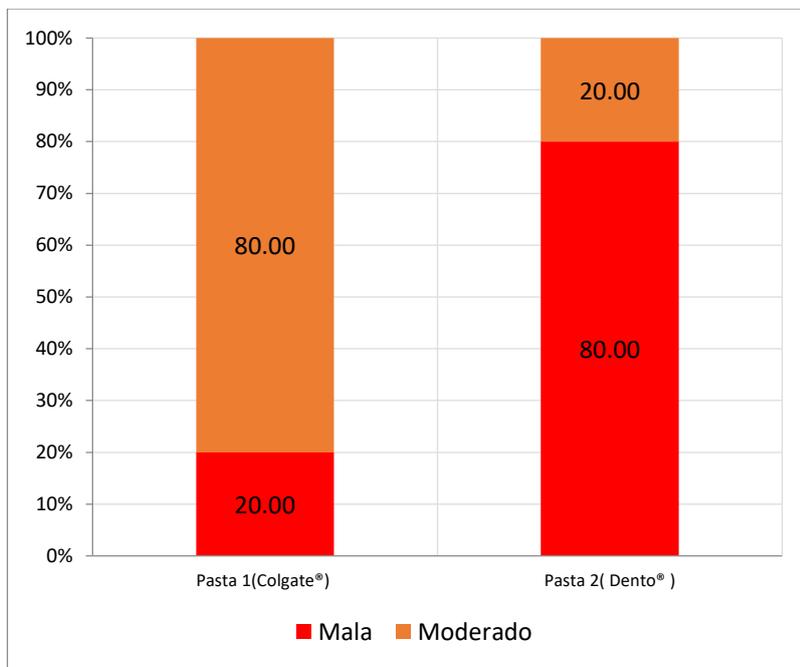
INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

En la tabla y gráfico N° 7, se exponen los resultados de remineralización de esmalte dental en cobayos a 96 hrs de aplicación en el grupo control, en la Pasta 1(Colgate®) presento 20% de mala remineralización y 80% de moderada, mientras la Pasta 2 (Dento®) produjo 80% de mala remineralización y 20% moderada.

El análisis estadístico mediante la prueba comparativa de Ji cuadrado, determinó la existencia de diferencia significativa (p=0.001), señalando que la mayor remineralización se produjo en los dientes de cobayos con de la Pasta 1(Colgate®).

GRÁFICO N° 7

REMINERALIZACIÓN DEL ESMALTE DENTAL EN COBAYOS PARA EL GRUPO CONTROL, A 96 HORAS DE APLICACIÓN DE LAS PASTAS DENTALES A 3825 MSNM JULIACA-2017.



Fuente: Tabla N° 07, elaborado por los investigadores.

TABLA N° 8

**REMINERALIZACIÓN DEL ESMALTE DENTAL EN COBAYOS PARA EL
GRUPO CONTROL, A 120 HORAS DE APLICACIÓN DE LAS PASTAS
DENTALES A 3825 MSNM JULIACA-2017.**

Mineralización	Mala		Moderado		Buena		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Pasta 1(Colgate®)	0	0.00	2	40.00	3	60.00	5	100.00
Pasta 2 (Dento®)	2	40.00	3	60.00	0	0.00	5	100.00

$$\chi_c^2 = 14.83 > \chi_{t(0.05,2)}^2 = 5.99 \text{ Signif. (p=0.001)}$$

Fuente: Matriz de sistematización de ficha de datos elaborados por los investigadores.

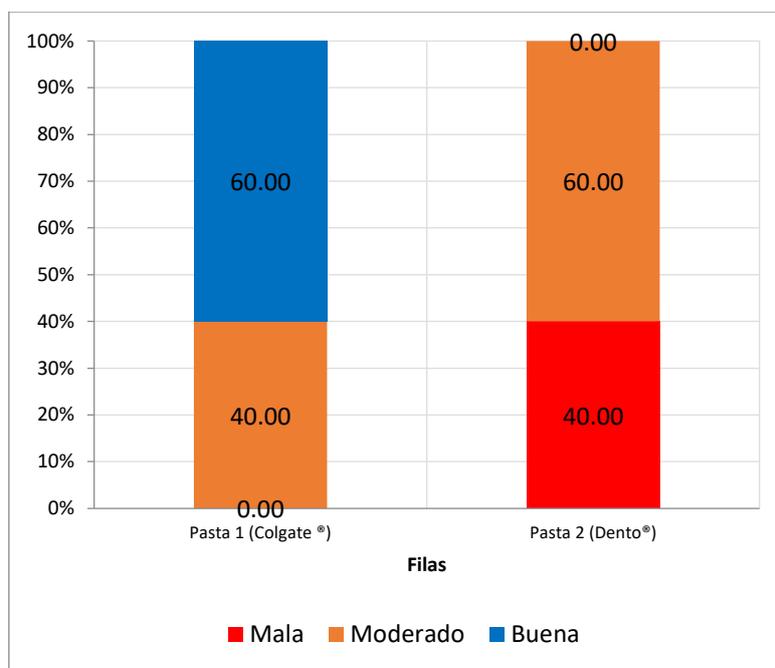
INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

En la tabla y figura N° 8, se exponen los resultados de remineralización de esmalte dental en cobayos a 120 hrs de aplicación en el grupo control, se tiene que la Pasta 1 (Colgate®) presento 40% de moderada remineralización, y 60% buena; mientras la Pasta 2 (Dento®) produjo 40% de mala remineralización y 60% moderada.

El análisis estadístico mediante la prueba comparativa de Ji cuadrado, determinó la existencia de diferencia significativa (p=0.001), señalando que la mayor remineralización se produjo en los dientes de cobayos con aplicación de la Pasta 1 (Colgate®).

GRÁFICO N° 8

REMINERALIZACIÓN DEL ESMALTE DENTAL EN COBAYOS PARA EL GRUPO CONTROL, A 120 HORAS DE APLICACIÓN DE LAS PASTAS DENTALES A 3825 MSNM JULIACA-2017.



Fuente: Tabla N° 08, elaborado por los investigadores.

TABLA N° 9

REMINERALIZACIÓN DEL ESMALTE DENTAL EN COBAYOS PARA EL GRUPO EXPERIMENTAL, A 72 HORAS DE APLICACIÓN DE LAS PASTAS DENTALES A 3825 MSNM JULIACA-2017.

Mineralización	Mala		Moderado		Total	
	N	%	N	%	N	%
Pasta 1 (Colgate®)	5	100.00	0	0.00	5	100.00
Pasta 2 (Dento®)	5	100.00	0	0.00	5	100.00

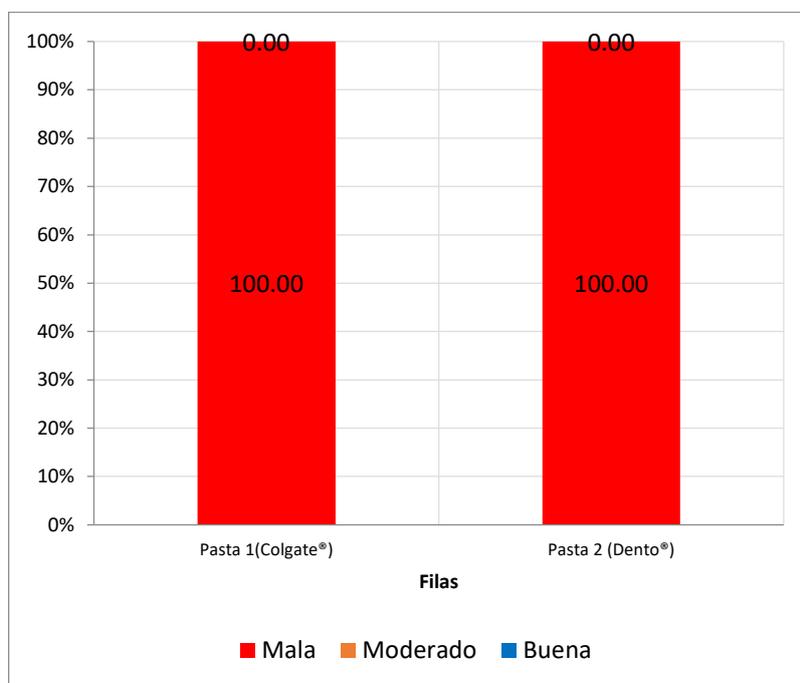
Fuente: Matriz de sistematización de ficha de datos elaborados por los investigadores.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

En la tabla y gráfico N° 9, se exponen los resultados de remineralización de esmalte dental en cobayos a 72 hrs de aplicación en el grupo experimental, se tiene que la Pasta 1 (Colgate®) presento 100% de mala remineralización y la Pasta 2 (Dento®) produjo también 100% de mala remineralización. Los resultados evidencian que a las 72 horas de aplicación no se manifiestan los efectos de las pastas dentales del grupo experimental.

GRÁFICO N° 9

REMINERALIZACIÓN DEL ESMALTE DENTAL EN COBAYOS PARA EL GRUPO EXPERIMENTAL, A 72 HORAS DE APLICACIÓN DE LAS PASTAS DENTALES A 3825 MSNM JULIACA-2017.



Fuente: Tabla N° 9, elaborado por los investigadores.

TABLA N° 10

**REMINERALIZACIÓN DEL ESMALTE DENTAL EN COBAYOS PARA EL
GRUPO EXPERIMENTAL, A 96 HORAS DE APLICACIÓN A 3825 MSNM
JULIACA-2017.**

Mineralización	Mala		Moderado		Total	
	N	%	N	%	N	%
Pasta 1(Colgate®)	4	80.00	1	20.00	5	100.00
Pasta 2 (Dento®)	5	100.00	0	0.00	5	100.00

$$\chi_c^2 = 0.2 < \chi_{t(0.05,1)}^2 = 3.84 \text{ No signif. (p=0.654)}$$

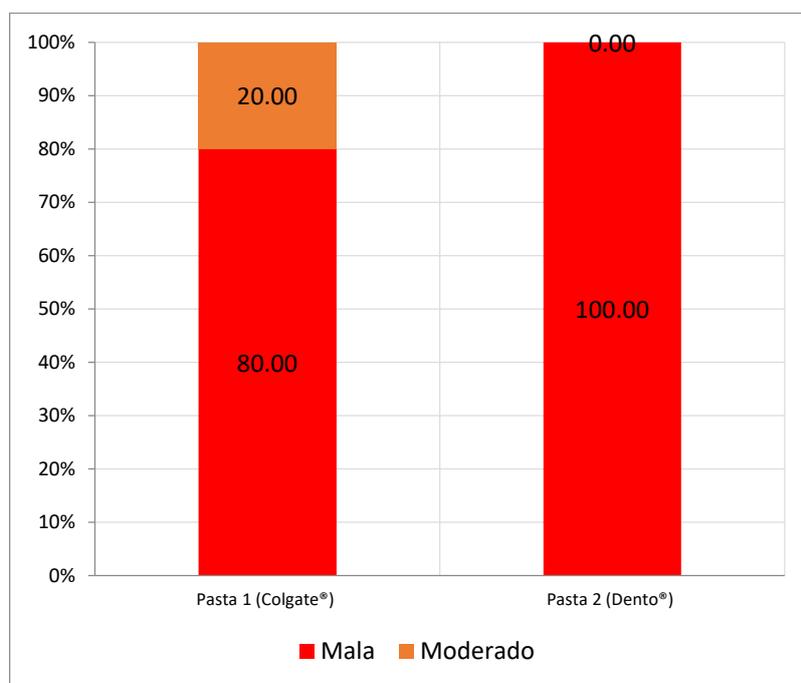
Fuente: Matriz de sistematización de ficha de datos elaborados por los investigadores.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

En la tabla y gráfico N° 10, se exponen los resultados de remineralización de esmalte dental en cobayos a 96 hrs de aplicación en el grupo experimental, se evidencio que la Pasta 1 (Colgate®) presento 80% de mala remineralización, y 20% de moderada; mientras la Pasta 2 (Dento®) produjo 100% de mala remineralización.

El análisis estadístico mediante la prueba comparativa de Ji cuadrado, determinó que no existe diferencia estadística (p=0.654), señalando que la remineralización no es diferente según la Pasta 1 y 2 utilizada en dientes de cobayos en el grupo experimental.

GRÁFICO N° 10

REMINERALIZACIÓN DEL ESMALTE DENTAL EN COBAYOS PARA EL GRUPO EXPERIMENTAL, A 96 HORAS DE APLICACIÓN DE LAS PASTAS DENTALES A 3825 MSNM JULIACA-2017.

Fuente: Tabla N° 10, elaborado por los investigadores.

TABLA N° 11

**REMINERALIZACIÓN DEL ESMALTE DENTAL EN COBAYOS PARA EL
GRUPO EXPERIMENTAL, A 120 HORAS DE APLICACIÓN A 3825 MSNM
JULIACA-2017.**

Mineralización	Mala		Moderado		Total	
	N	%	N	%	N	%
Pasta 1 (Colgate®)	2	40.00	3	60.00	5	100.00
Pasta 2 (Dento®)	5	100.00	0	0.00	5	100.00

$$\chi_c^2 = 19.63 > \chi_{t(0.05,1)}^2 = 3.84 \text{ Signif. (p=0.001)}$$

Fuente: Matriz de sistematización de ficha de datos elaborados por los investigadores.

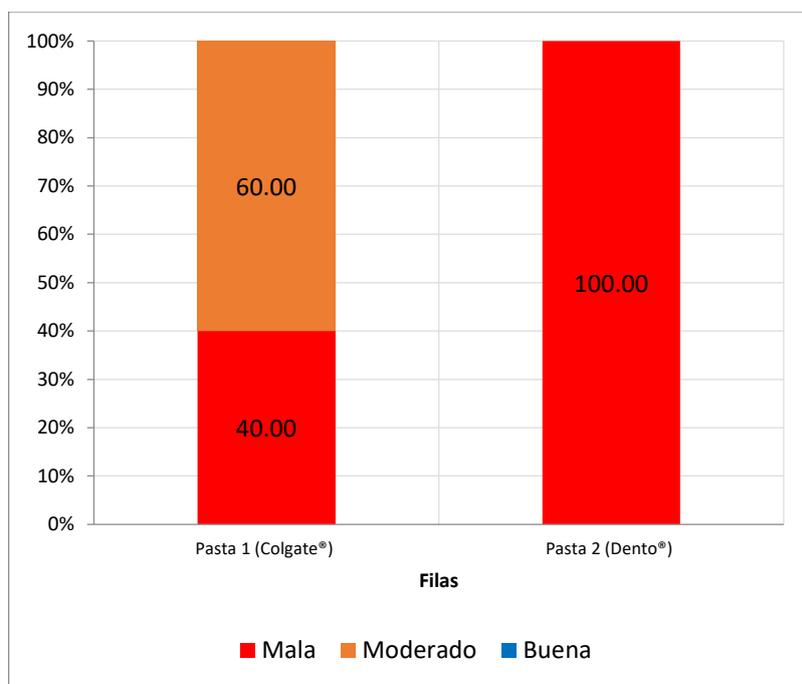
INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

En la tabla y gráfico N° 11, se exponen los resultados de remineralización de esmalte dental en cobayos a 120 hrs de aplicación en el grupo experimental, se evidencio que la Pasta 1 (Colgate®) presento 40% de mala remineralización, y 60% de moderada; mientras la Pasta 2 (Dento®) produjo 100% de mala remineralización.

El análisis estadístico mediante la prueba comparativa de Ji cuadrado, determinó que existe diferencia estadística significativa (p=0.001), señalando que la remineralización es diferente según las Pasta dentales utilizadas, siendo la Pasta 1 (Colgate®) la que produce una proporción mayor de remineralización moderada, cuando se utiliza la pasta dental del grupo experimental.

GRÁFICO N° 11

REMINERALIZACIÓN DEL ESMALTE DENTAL EN COBAYOS PARA EL GRUPO EXPERIMENTAL, A 120 HORAS DE APLICACIÓN DE LAS PASTAS DENTALES A 3825 MSNM JULIACA-2017.



Fuente: Tabla N° 11, elaborado por los investigadores.

TABLA N° 12

**COMPARACIÓN DEL EFECTO DEL FLÚOR EN LA REMINERALIZACIÓN
DEL ESMALTE DENTAL EN COBAYOS EN GRUPO CONTROL Y
EXPERIMENTAL, A 96 HORAS DE APLICACIÓN DE LAS PASTAS
DENTALES A 3825 MSNM JULIACA-2017.**

Mineralización	Mala		Moderado		Total	
	N	%	N	%	N	%
Pastas						
Pasta 1 Control	1	20.00	4	80.00	5	100.00
Pasta 1 Experimental	4	80.00	1	20.00	5	100.00
Pasta 2 Control	4	80.00	1	20.00	5	100.00
Pasta 2 Experimental	5	100.00	0	0.00	5	100.00

$$\chi_c^2 = 8.57 > \chi_{tt(0.05,3)}^2 = 7.81 \text{ Signif. (p=0.036)}$$

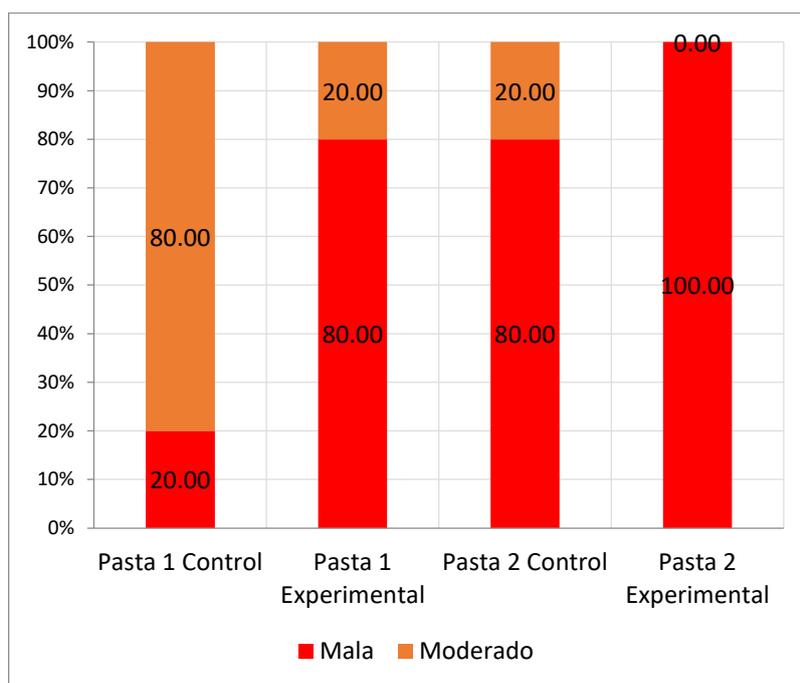
Fuente: Matriz de sistematización de ficha de datos elaborados por los investigadores.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

En la tabla y gráfico N° 12, se exponen los resultados de remineralización de esmalte dental en cobayos a 96 hrs de aplicación de Pasta dental en los grupos experimentales; se tiene que la Pasta 1 (Colgate®) en el grupo control presentó 20% de mala remineralización y 80% de moderada; la Pasta 1 (Colgate®) en el grupo experimental presentó 80% de mala y 20% de moderada remineralización; mientras que la Pasta 2 (Dento®) en su grupo control fue 80% de mala y 20% moderada remineralización, la Pasta 2 (Dento®) en su grupo experimental tiene 100% de mala remineralización. El análisis estadístico mediante la prueba comparativa de Ji cuadrado, determinó que existe diferencia estadística significativa (p=0.036), señalando que la remineralización es diferente según la Pasta dental, siendo la Pasta 1 (Colgate®) la que produce una proporción mayor de remineralización moderada, la Pasta 2 (Dento®) expuesta al medio ambiente presentó mala remineralización. Se concluye que la Pasta 1 (Colgate®) produce mayor remineralización y la exposición al medio ambiente reduce dicho beneficio a las 96 hrs de aplicación.

GRÁFICO N° 12

**COMPARACIÓN DEL EFECTO DEL FLÚOR EN LA REMINERALIZACIÓN
DEL ESMALTE DENTAL EN COBAYOS EN GRUPO CONTROL Y
EXPERIMENTAL, A 96 HORAS DE APLICACIÓN DE LAS PASTAS
DENTALES A 3825 MSNM JULIACA-2017.**



Fuente: Tabla N° 12, elaborado por los investigadores.

TABLA N° 13

**COMPARACIÓN DEL EFECTO DEL FLÚOR EN LA REMINERALIZACIÓN
DEL ESMALTE DENTAL EN COBAYOS EN GRUPO CONTROL Y
EXPERIMENTAL, A 120 HORAS DE APLICACIÓN DE LAS PASTAS
DENTALES A 3825 MSNM JULIACA-2017.**

Mineralización	Mala		Moderado		Buena		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Pastas								
Pasta 1 Control	0	0.00	2	40.00	3	60.00	5	100.00
Pasta 1 Experimental	2	40.00	3	60.00	0	0.00	5	100.00
Pasta 2 Control	2	40.00	3	60.00	0	0.00	5	100.00
Pasta 2 Experimental	5	100.00	0	0.00	0	0.00	5	100.00

$$\chi_c^2 = 17.67 > \chi_{t(0.05,6)}^2 = 12.59 \text{ Signif. (p=0.007)}$$

Fuente: Matriz de sistematización de ficha de datos elaborados por los investigadores.

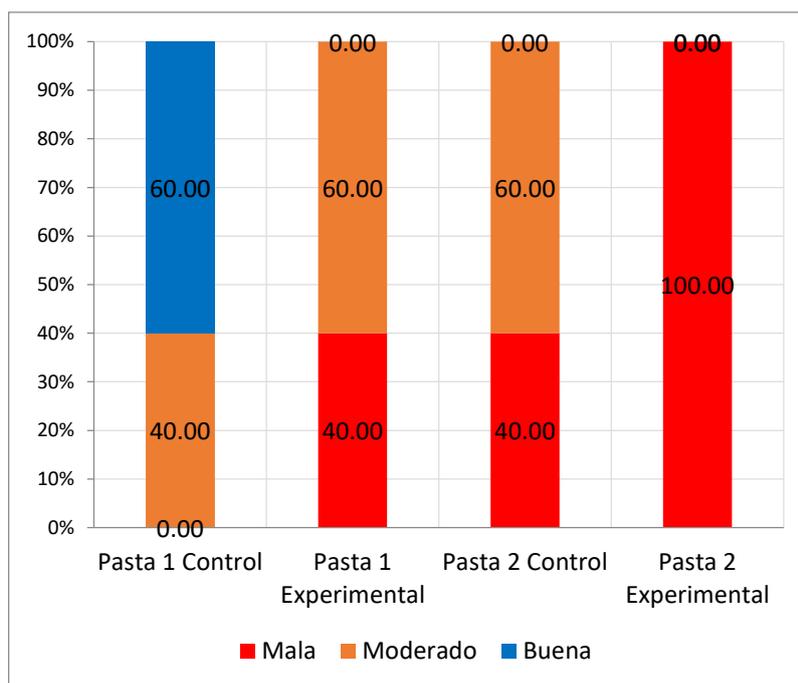
INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

En la tabla y gráfico N° 13, se exponen los resultados de remineralización de esmalte dental en cobayos a 120 hrs de aplicación de la pasta dental según la exposición a temperatura ambiente en los grupos experimentales; la Pasta 1 (Colgate®) en el grupo control presentó 40% de moderada remineralización y 60% de buena; la Pasta 1 en el grupo experimental presentó 40% de mala y 60% de moderada remineralización; en la Pasta 2 (Dento®) en su grupo control tiene 40% de mala y 60% moderada, la Pasta 2 (Dento®) en su grupo experimental tiene 100% de mala remineralización.

El análisis estadístico mediante la prueba comparativa de Ji cuadrado, determinó que existe diferencia estadística significativa (p=0.007), señalando que la remineralización es diferente en las Pastas 1 y 2 de las pastas dentales expuestas al medio ambiente, mientras que la Pasta 1 (Colgate®) almacenada a una temperatura de 4 a 8 °C, produce una remineralización buena, la Pasta 2 (Dento®) expuesta al medio ambiente presentó mala remineralización en la totalidad de cobayos, mientras que la Pasta 2 (Colgate®) expuesta al medio ambiente tuvo similar efecto que la Pasta 2 (Dento®) almacenada a una temperatura de 4 a 8 °C. Se concluye que la Pasta 1 (Colgate®) produce mayor remineralización y la exposición al medio ambiente disminuye dicho beneficio a las 120 hrs de aplicación.

GRÁFICO N° 13

COMPARACIÓN DEL EFECTO DEL FLÚOR EN LA REMINERALIZACIÓN DEL ESMALTE DENTAL EN COBAYOS EN GRUPO CONTROL Y EXPERIMENTAL, A 120 HORAS DE APLICACIÓN DE LAS PASTAS DENTALES A 3825 MSNM JULIACA-2017.



Fuente: Tabla N° 13, elaborado por los investigadores.

4.2 DISCUSIÓN

Las pastas dentales fluoradas han sido utilizadas ampliamente en nuestro país en la prevención de caries. La gran difusión de pastas dentales fluoradas por parte de las industrias ha sido un factor importante en el incremento de su uso. Por ello, la importancia de analizar la eficacia de las concentraciones de fluoruro en pastas dentales, frente a la variación de la temperatura y la forma de almacenamiento.³

El método electrodo ion selectivo ha sido usado en varios estudios con la finalidad de contrastar la cantidad de flúor disponible en los dentífricos, como en los trabajos de Pirir (2010)⁶, Ayala (2016)⁵, Salvatierra (2014)¹, Antúcar (2002)³, Sibina y Chavez (2013)⁷. En esta investigación para realizar el análisis de la concentración de fluoruro en pastas dentales, se utilizó el mismo método, Electrodo de ion selectivo de flúor con un equipo de marca Orión. Al igual que los estudios desarrollados por Antúcar (2002)³, Sibina y Chavez (2013)⁷. Las muestras obtenidas para el estudio según, Antúcar (2002)³ fueron en supermercados, Salvatierra (2014)¹, Sibina y Chavez (2013)⁷, Pirir(2010)⁶ centros comerciales, Ayala(2016)⁵ en Bodegas, Ramirez (2006)⁷ mercados y farmacias. Sin embargo, para este estudio se adquirió en boticas y farmacias que cuentan con los permisos correspondientes según DIREMIT. Al realizar este estudio se constató que los dentífricos analizados presentan flúor en su composición y que las concentraciones iniciales varían de acuerdo a la marca comercial, no coincidiendo con las concentraciones rotuladas pero cumpliendo con la normativa técnica del MINSA artículo N°3 (Anexo 6). Los dentífricos con fluoruro de sodio NaF tenían en el rotulo una concentración de 1450 ppm y los de NaMFP 1500 ppm, observándose en el análisis de laboratorio una concentración como promedio de 1356.84 ppm de NaF y 513.07ppm de NaMFP concordando con la investigación realizada por Pirir en Guatemala (2010)⁶; quien evaluó la concentración de fluoruros en 50 pastas dentales de 5 marcas diferentes mediante método selectivo, teniendo como parámetro mínimo 1003 ppm y máximo 1500ppm, reporta que 31 muestras cumplen los parámetros establecidos en ese país, 5 se encuentran debajo y 14 por encima del mismo, de la misma manera que Atuncar (2002)³ quien corroboró que las concentraciones iniciales encontradas en los dentífricos con NaF tenían una concentración de 1402 ppm como promedio; y los que contenían NaMFP variaban desde los 800 a 845 ppm. Salvatierra (2013)¹, también realizó un estudio cuyo objetivo fue determinar la concentración de fluoruro contenida en los dentífricos y compararlos con el registro en rotulado respectivo, llegando a la conclusión

de que las concentraciones de fluoruro encontradas en los dentífricos cosméticos bucales fluoradas para niños que se comercializan en el distrito de Trujillo en su totalidad contienen cantidades significativamente bajas a las declaradas por el fabricante y por la norma técnica del MINSA. Así mismo Sibina y Chavez (2013)⁷. Al analizar la concentración de flúor en los dentífricos revelo que hay variación de la concentración inicial establecida por el fabricante en 80ppm y 76ppm. Al realizar el análisis de las concentraciones de fluoruro en pastas dentales a una temperatura de almacenaje de 4 a 8 °C durante 8 semanas presento una disminución de ppm de flúor en Fluoruro de Sodio (NaF) un promedio de 6.04 ppm, Monofluoruro Fosfato de Sodio (NaMFP) 8.66 ppm y a la exposición al medio ambiente de 9 am a 2 pm presento una disminución de Fluoruro de Sodio (NaF) 38.04 ppm y Monofluoruro Fosfato de Sodio (NaMFP) 52.69 ppm. Estos resultados son similares a los datos obtenidos por Atuncar (2002)³ quien sometió a temperaturas de 4-8 °C obtuvo en NaF 18.6 ppm Y NaMFP 82 ppm y a la temperatura ambiente 16-20 °C obtuvo en NaF fue 18 ppm y NaMFP 62.7 ppm esta diferencia probablemente se dio por los 200 días de almacenaje y las diferentes marcas de pastas dentales. Los resultados de Ayala (2016)⁵ muestran que a una temperatura de -1°C a 11°C el NaF tuvo 15.72 ppm y el NaMFP 4.15 ppm estos resultados los obtuvo a los 3 meses de almacenamiento habiendo una diferencia significativa en comparación con nuestra investigación probablemente esta difiere por la temperatura, el tiempo y cantidad de muestra.

Grispert E, Cantillo E, Rivero L. y col (2001)⁴, realizaron en Cuba un estudio con 65 niños de 8 a 11 años; realizando una desmineralización artificialmente de los ángulos mesiales de las piezas dentarias 1.2 y 2.1, midiendo la capacidad individual de remineralización (CIR) a las 120 horas, en la gran mayoría de los niños (93,4 %) se observó buena CIR, por lo que concluyo que, este sería el tiempo idóneo para medir, pues tal vez los que presenten deficiencias en la CIR poseen mayor susceptibilidad a caries. Teniendo en consideración este tiempo, en esta investigación se observó. El efecto de la concentración de flúor en pastas dentales en la remineralización. A 120 horas evidenciando que el NaF tiene 40% de mala remineralización y 60% moderada y el NaMFP produjo 100% de mala remineralización con pastas dentales sometidas al medio ambiente, en cobayos. Los resultados difieren posiblemente debido al uso de dos marcas de pastas dentales y la disminución en la concentración de ppm de flúor, así como la aplicación de estas en cobayos.

V. CONCLUSIONES

1. Las concentraciones iniciales de flúor en las pastas dentales quien presento menor cantidad de ppm de flúor fue la Pasta 2 (Dento®), mientras que la Pasta 1 (Colgate®) presentó mayor concentración de flúor aun así estas cantidades son bajas a las declaradas por el fabricante, no obstante cumpliendo con la norma técnica del MINSA.
2. La concentración de flúor en pastas dentales expuestas al medio ambiente de 9am-2pm luego de 8 semanas ,quien tuvo una mayor disminución en su concentración en ppm de flúor fue en la Pasta 2 (Dento®).
3. La concentración de flúor en pastas dentales almacenadas a una temperatura de 4 -8°C luego de 8 semanas, quién tuvo una disminución en su concentración en ppm de flúor fue la pasta 2 (Dento®).
4. Comparando las concentraciones finales luego de 8 semanas de ser almacenadas y sometidas al medio ambiente; quien obtuvo una mayor concentración de flúor fue la Pasta 1(Colgate®); mientras que la pasta 2 (Dento®) presentó menor concentración de flúor.
5. El efecto de la concentración de flúor en pastas dentales almacenadas de 4-8°C en la remineralización del esmalte dental en cobayos a 72 horas de aplicación, no evidencio resultados en ambas pastas , a las 96 y 120 horas de aplicación ,la mayor remineralización se produjo con aplicación de la Pasta 1 (Colgate®).
6. El efecto de la concentración de flúor en pastas dentales expuestas al medio ambiente de 9am a 2pm en la remineralización del esmalte dental en cobayos a las 72 horas de aplicación, en ambas pastas no se evidencio resultados. A 96 horas de aplicación ambas pastas presentaron mala remineralización. A 120 horas la pasta 1(Colgate®) presenta una remineralización moderada.
7. El efecto de la concentración de flúor en ppm, sobre la remineralización del esmalte dental en cobayos quien presento mejores resultados fue la Pasta 1(Colgate®) en su grupo control y experimental.

VI. RECOMENDACIONES

- Se recomienda a las empresas comercializadoras de estos productos concientizar mediante anuncios publicitarios a la población en general sobre la conservación de estos productos en lugares frescos y secos, evitando la exposición directa al sol, durante el almacenaje, transporte y expendio al público consumidor.
- Complementar a la presente investigación mediante el estudio de la concentración de flúor en las diferentes marcas de pastas dentales comercializadas en el Perú, si cumplen con la concentración mínima requerida a la fecha de expiración del producto estipulada por la norma técnica del MINSA.
- Sugerir al Ministerio de Salud mediante su órgano regulador y controlador (DIGEMID) realizar estudios de seguimiento continuos a los dentífricos, en miras que los fabricantes cumplan con la concentración de flúor indicada en el empaque de las pastas dentales e indique el modo de conservación durante el uso diario por la población ya que son productos perecibles y un ambiente no adecuado para su almacenaje y posterior venta provocan que este producto no brinde los beneficios mínimos de prevención.
- Se recomienda realizar un estudio con las mismas variables de esta investigación aplicándolas en personas.
- Es de vital importancia realizar más investigaciones en este campo con el fin de incrementar el conocimiento y el interés del profesional en cuanto a conocer la concentración de flúor y su efecto de las pastas dentales para indicar al paciente.

VII. REFERENCIAS

1. Salvatierra García S. Evaluación de la concentración de fluoruro contenido en los dentífricos bucales fluorados para niños, comercializado en el distrito de Trujillo 2013. [Tesis para optar 263 al título de cirujano dentista]. Trujillo-Perú: UNT. Facultad de Odontología; 2014.
2. Gualli H M. Estudio in vitro de la eficacia en la inhibición del Estreptococos mutans de seis pastas dentales de uso pediátrico [Tesis para optar al título de cirujano Dentista]. Quito - Ecuador: Universidad San Francisco de Quito. Facultad de Odontología; 2014.
3. Atuncar Guzmán M. Concentración de fluoruros contenidos en los dentífricos en función 249 a la temperatura [Tesis para optar al título de cirujano Dentista]. Lima - Perú: UNMS. Facultad de Odontología; 2002
4. Grispert E, Cantillo E, Rivero L, Cruz RM. Remineralización in vivo del esmalte desmineralizado artificialmente; Cubana Estomatol. 2001; 38(1):5-9
5. Ayala Colana G. Concentración de fluoruro en pastas dentales frente a la variación de temperatura ambiental y el tiempo de almacenamiento en los distritos de Yanacancha y Constitución. Pasco- Perú 2014. [Tesis para optar al título de cirujano dentista]. Lima - Perú: Universidad Privada Norbert Wiener. Facultad de ciencias de la Salud; 2016.
6. Pirir Coj H. Determinación de la concentración de flúor, por medio de un método selectivo, en pastas dentales comercializadas en la República de Guatemala. [Tesis para optar al título de Químico Farmacéutico]. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de ciencias Químicas y Farmacia; 2010.
7. Sibina boria M, Chavez Charpentier R. Concentración de fluoruros contenidos en los dentífricos según el lugar de expendio en la ciudad de Iquitos [Tesis para optar al título de cirujano Dentista]. Iquitos-Perú: Universidad Nacional De La Amazonía Peruana. Facultad de Odontología; 2013
8. Ramírez Azurin E. Concentración de fluoruros contenidos en dentífricos más utilizados por la población puneña en el año 2006. [Tesis para optar al título de cirujano dentista]. Puno: Universidad Nacional del Altiplano. Facultad de ciencias de la Salud; 2006.
9. Cárdenas D. Fundamentos de Odontología. Odontología Pediátrica. 3^a ed. Bogotá: Editorial Corporación para Investigaciones Biológica; 2003.

10. Castilla, León. Higienistas Dentales del servicio de salud, 2ª ed. España: Editorial Mad, S.L.; 2006.
11. Toledano, M. Arte y Ciencia de los Materiales Odontológicos. 1ª Ed. España: editorial Avances Medico/Dentales; 2009.
12. Dyer, D. Procter & Gamble (Rising Tide) 165 años construyendo una marca. 1ª Ed. Bogotá: editorial Norma; 2005.
13. Wilkinson J., Moore R. Cosmetología de Harry. Madrid-España. 1ra Ed. Editorial Díaz de Santos; 1990
14. Anusavice K., Phillips R. Phillip's science of dental materials. 11ª ed. Philadelphia. Ed. Elsevier; 2004; p. 373
15. Huanca Díaz M J. Efecto De Dos Dentífricos Sobre El Control De Gingivitis Asociada A Placa En Adolescentes De 10-15 Años [Tesis Para Optar El Título Profesional De Cirujano Dentista]. Lima-Perú: Universidad San Martín De Porres. Facultad De Odontología; 2011
16. Castellanos J, Marín LM, Viviana M, Vacca U, Castiblanco A, Biermann M. La remineralización del esmalte bajo el entendimiento actual de la caries dental; Univ Odontol. 2013; 32(69): 49-59.
17. Chávez Jaramillo N. Efecto del cepillado sobre la superficie dental por la acción de diferentes cepillos dentales en combinación con dentífricos blanqueadores [Tesis para optar al título de Odontólogo General]. Quito –Ecuador: Universidad San Francisco de Quito; 2013
18. Enrile de Rojas F. Manual de higiene bucal .1ª ed. España: Editorial panamericana S.A.; 2009
19. Gutierrez M, Bernuy L, Medina K. Efecto blanqueador significativo de cinco pastas dentales blanqueadoras ; Odontología Sanmarquina, 2009; 12(1): 22-24
20. Contreras J, De la Cruz Cardoso D, Castillo I, Arteaga M. Dentífricos fluorurados: composición; Vertientes Revista Especializada en Ciencias de la Salud, 2014; 17(2): 114-119.
21. 20.- Gómez S. El flúor en odontología preventiva. 2ª edición. Chile S.A Valparaíso: Editorial Procter & Gamble, 1991.
22. Herazo A. Cremas Dentales. 1ª Edición. Bogotá: Editorial ECOE; 1994.
23. Guajardo Hernández D. Reemineralización del esmalte humano In vitro con caseína fosfatasa –fosfato de calcio amorfo. [Tesis para optar el grado de Maestría en

- Ciencias Odontológicas].Monterrey – México: Universidad Autónoma de Nuevo León, Facultad de Odontología división de estudios de posgrado; 2012.
24. Carrillo C. Desmineralización y remineralización .El proceso en balance y la caries dental. Revista AD.2010; 67 (1): 30-2
25. Castellanos J.E., Marín L. M., Úsuga M., Castiblanco G., Martignon S.La remineralización del esmalte bajo el entendimiento actual de la caries dental. Universitas Odontológicas.2013:[Fecha de consulta: 8 de diciembre de 2017];32(69):49-59 Disponible en:<<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=231240434004>>
26. Reyes R. Diferencias En La Concentración De Iones Flúor En Saliva Posterior A La Aplicación Con Barnices De Fluoruro De Sodio Al 2,26%F Y Fluoruro De Silano Al 0,1% F. [Tesis Para Obtener El Título Profesional De Cirujano Dentista]. Lima – Perú: Universidad De San Martin De Porres. Facultad De Odontología; 2012
27. Perales Guillen C, Loayza R, Alvarado S, Torres G, Guillen A, et al. Flúor en la prevención de caries en la dentición temporal .barnices fluorados.Odontol.Sanmarquina. 2006;9(1):31-35
28. Buzalaf M, Pessan, J, Honório H, ten Cate J. Mechanisms of action of fluoride for caries control. Monogr Oral Sci. 2011; 22: 97-114.
29. Levy, S. M. An update on fluorides and fluorosis. J. Can. Dent. Assoc. 2003; 69(5):286-91.
30. Olivares D., Arellano MJ., Cortés J., Cantín M. Prevalencia y Severidad de Fluorosis Dental y su Asociación con Historia de Caries en Escolares que Consumen Agua Potable Fluorurada en Temuco, Chile. International journal of odontostomatology.2013; 7(3):447-454
31. Aoba T., Fejerskov O. Dental fluorosis: chemistry and biology. Crit. Rev. Oral Biol. Med. 2002;13(2):155-70.
32. Montesinos Mendoza P.A. Análisis De Los Determinantes De La Participación Laboral Femenina En La Ciudad De Juliaca, Periodo [Tesis Para Optar Al Título De Ingeniero Economista] Puno – Perú. Universidad Nacional Del Altiplano Facultad De Ingeniería Económica. 2013
33. Quispe Y F, Quispe B. Propuesta Arquitectonica Comercial Para La Ciudad De Juliaca - Sector Norte. [Tesis Para Optar Al Título De Arquitecto].Puno-Perú: Universidad Nacional Del Altiplano. Facultad De Ingeniería Civil Y Arquitectura; 2016

ANEXOS

ANEXO 1**CONSTANCIA DEL LABORATORIO DE BIOQUÍMICA**

El que suscribe, Dr. Pedro Coyla Añasco jefe del Laboratorio de Bioquímica de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia, otorga la presente:

CONSTANCIA

A los tesisistas Alarcón Ticona Gudelina con DNI: 46949612 y Churata Ramos Alex Claudio con DNI: 70661055 de la Escuela Profesional de Odontología, realizaron la **PRUEBA PILOTO PARA LA ELABORACIÓN DEL COLORÍMETRO DE AZUL DE METILENO DEL PROYECTO DE INVESTIGACION “EFECTO DE LA CONCENTRACIÓN DE FLÚOR EN PASTAS DENTALES SOMETIDAS A TEMPERATURA AMBIENTE EN LA REMINERALIZACIÓN DEL ESMALTE DENTAL EN COBAYOS A 3825 MSNM”** en nuestra Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia en el Laboratorio de Bioquímica el 30 de Mayo del 2017.

Se extiende la presente a petición de los interesados, para los efectos legales que a ellos les convenga.



Dr. Pedro Coyla Añasco

Jefe del Laboratorio de Bioquímica

Página : 4 / 9
 Fecha : 10/03/2017
 Hora : 15:10:59

LISTADO GENERAL DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

Condición : Todos

OPCIONES DE FILTRO

Código	F. Reg.	Cat.	Razon Social	Nombre Comercial	R.U.C	Dirección	N°Exp.	Fec.Exp.	CF Est.
0065383	25/09/2015	BOT	ECKERD PERU S.A.	INKAFARMA	20331066703	JR. CAHUIDE N° 480 INT. I			SI V
0065309	21/10/2014	BOT	ECKERD PERU S.A.	INKAFARMA	20331066703	JR. PROGRESO N° 400 ZONA 1 BLOQUE G			SI V
0065319	22/10/2014	BOT	ECKERD PERU S.A.	BOTICA INKAFARMA	20331066703	AV. NORMAL N° 501			SI V
0065323	23/10/2014	BOT	ECKERD PERU S.A.	BOTICA INKAFARMA	20331066703	JR. MARIANO NUÑEZ N° 436			SI V
0065207	05/01/2012	BOT	ECKERD PERU S.A.	BOTICA INKAFARMA	20331066703	JR TUMBES Y SAN MARTIN INT. 107- 109 N° S/N			SI V
0065183	24/02/2011	BOT	ECKERD PERU S.A.	INKAFARMA	20331066703	JR. BENIGNO BALLON N° 1001-1007			SI V
0065426	11/04/2016	BOT	ECKERD PERU S.A.	INKAFARMA	20331066703	JR. SAN ROMAN N° 402T BLOQUE B			SI V
0065485	06/12/2016	BOT	ECKERD PERU S.A.	BOTICA INKAFARMA	20331066703	JR. SAN ROMAN N° 235 ZONA: 4 LOTE: B			SI V
0065486	06/12/2016	BOT	ECKERD PERU S.A.	BOTICA INKAFARMA	20331066703	JR. BENIGNO BALLON N° N° 1750			SI V
0029848	06/12/2008	BOT	EVEX SOCIEDAD COMERCIAL DE	BOTICA LOS ANDES	20447672872	JR. BENIGNO BALLON N° 1086			SI V
0026123	13/11/2006	BOT	FARMACIA LA MERCEDE E.I.R.L.TDA.	BOTICA LA MERCED	20364315636	JR. LORETO # 241			NO CD
0065324	10/11/2014	BOT	FLORES COORIMANYA BETSABETH	BOTICA SEÑOR DE HUANCA	10022757461	JR. TUMBES N° 1184			NO V
0065014	31/12/2008	BOT	FLORES LAURA CARMEN LUZ	BOTICA VIRGEN DEL CARMEN	10023799677	JR CERRO DE PASCO N° 286 Urb. LA CAPILLA			NO V
0019630	14/06/2004	BOT	FLOREZ ROCANGEL PERCY CANGIO	BOTICA SANTIAGO	10292396614	JR. MARIANO NUÑEZ N° 1393			NO CD
0029862	06/12/2008	BOT	GALVEZ CCAMA JUANA MERCEDES	BOTICA MI PERU	10020349382	JR. APURIMAC N° 294			NO CD
0065463	16/08/2016	BOT	GALVEZ GUILLEN TEODORICO	BOTICA SANTA ROSA	10422085721	JR. MARIANO NUÑEZ 550A N° 550A			SI V

Estado : Todos
 Por fecha : Todos

Dpto. : PUNO
 Prov. : SAN ROMAN
 Dist. : JULIACA

Com. Prod. Controlado : Todos
 Tipo Pers. : Todos
 Nombre Comercial : Todos
 Razon Social : Todos
 N° R.U.C. : Todos

Categoría : BOTICA
 Nº Inscrición : Todos
 Razón Social : Todos
 N. Comercial : Todos

ANEXO 3

INFORME DE ENSAYO DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD UCSM



UNIVERSIDAD CATOLICA DE SANTA MARIA

FACULTAD DE CIENCIAS FARMACEUTICAS, BIOQUIMICABIO Y TECNOLOGICAS
LABORATORIO DE ENSAYO Y CONTROL DE CALIDAD

Urb. San Jose S/N Umacollo CAMPUS UNIVERSITARIO H-204/205 ☎ +51 54 382038 ANEXO 1166
 ✉ Laboratoriodeensayo@ucsm.edu.pe 🌐 http://www.ucsm.edu.pe 📍 Aptd. 1350
 AREQUIPA-PERU




INFORME DE ENSAYO
Nº DE INFORME: ANA 03E17.00690

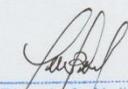
Nombre del Cliente	: ALEX CLAUDIO CHURATA RAMOS
Dirección del Cliente	: Parcialidad de Faon
RUC	: No corresponde
Condición del Muestreo	: Por el cliente
Descripción	: Pastas dentales varias
Tamaño de Muestra	: 100 g c/u
Fecha de Recepción	: 27/02/2017
Fecha de inicio de Ensayo	: 27/02/2017
Fecha de emisión del informe	: 06/03/2017
Página	: 1 de 1

I. ANALISIS FISICO - QUIMICO:

ANALISIS DETERMINACION DE FLUOR (mg/kg) (Adaptado de: Determinación Potenciométrica con electrodo ion selectivo, AOAC 984.37 ; 18.4.14;18 th edition, 2005) Potenciometro ORION 525A, Electrodo Selectivo ORION 9409BN	RESULTADO
Muestra 1E	561.91
Muestra 2E	454.73
Muestra 3C	426.63
Muestra 4C	608.99
Muestra IE	1385.62
Muestra IIE	1316.61
Muestra IIIC	1397.88
Muestra IVC	1327.23

OBSERVACIONES:

- Este documento al ser emitido sin el símbolo de acreditación, no se encuentra dentro del marco de la acreditación otorgada por INACAL-DA.
- Los resultados emitidos en el presente informe se relacionan únicamente a las muestras ensayadas y no deben ser utilizadas como una certificación de conformidad con normas de producto o como certificado del sistema de calidad de la entidad que lo produce. Este documento no debe ser producido, sin la autorización escrita del Laboratorio de Ensayo y Control de Calidad.



Q.F. Ricardo A. Abril Ram
 C.F.FDA 00624
 ESPECIALISTA EN CONTROL DE CALIDAD LECC



ANEXO 4

INFORME DE ENSAYO DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD UCSM DESPUÉS DE 8 SEMANAS



UNIVERSIDAD CATOLICA DE SANTA MARIA
FACULTAD DE CIENCIAS FARMACEUTICAS, BIOQUIMICABIO Y TECNOLOGICAS
LABORATORIO DE ENSAYO Y CONTROL DE CALIDAD
 Urb. San José S/N Umacollo CAMPUS UNIVERSITARIO H-204/205 ☎ +51 54 382038 ANEXO 1166
 ✉ Laboratoriodensayo@ucsm.edu.pe 🌐 http://www.ucsm.edu.pe 📄 Aptd. 1350
 AREQUIPA-PERU




INFORME DE ENSAYO
Nº DE INFORME: ANA 03E17.00690

Nombre del Cliente	: ALEX CLAUDIO CHURATA RAMOS
Dirección del Cliente	: Parcialidad de Faon
RUC	: No corresponde
Condición del Muestreo	: Por el cliente
Descripción	: Pastas dentales varias
Tamaño de Muestra	: 100 g c/u
Fecha de Recepción	: 03/05/2017
Fecha de inicio de Ensayo	: 03/05/2017
Fecha de emisión del informe	: 10/05/2017
Página	: 1 de 1

I. ANALISIS FISICO - QUIMICO:

ANÁLISIS DETERMINACION DE FLUOR (mg/kg) (Adaptado de: Determinación Potenciométrica con electrodo ion selectivo, AOAC 984,37 ; 18.4.14;18 th edition, 2005) Potenciometro ORION 525A, Electrodo Selectivo ORION 9409BN	RESULTADO
Muestra 1E	506.66
Muestra 2E	404.61
Muestra 3C	417.56
Muestra 4C	600.75
Muestra IE	1345.65
Muestra IIE	1280.51
Muestra IIIC	1391.72
Muestra IVC	1321.31

OBSERVACIONES:

- Este documento al ser emitido sin el símbolo de acreditación, no se encuentra dentro del marco de la acreditación otorgada por INACAL-DA.
- Los resultados emitidos en el presente informe se relacionan únicamente a las muestras ensayadas y no deben ser utilizadas como una certificación de conformidad con normas de producto o como certificado del sistema de calidad de la entidad que lo produce. Este documento no debe ser producido, sin la autorización escrita del Laboratorio de Ensayo y Control de Calidad.


Q.F. Ricardo A. Abril Ram
 CQFDA 00824
ESPECIALISTA EN CONTROL DE CALIDAD LECC



ANEXO 5

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

PASTA DENTAL		PASTA 1 (Colgate®)			PASTA 2 (Dento)			
		PPM DE FLUOR						
		72 hrs	96 hrs	120 hrs		72 hrs	96 hrs	120 hrs
Grupo Control (almacenadas a temperatura de 4°C a 8°C)	CC1				DC1			
	CC2				DC2			
	CC3				DC3			
	CC4				DC4			
	CC5				DC5			
Grupo Experimental (expuestas al ambiente de 9am - 2pm)	CE1				DE1			
	CE2				DE2			
	CE3				DE3			
	CE4				DE4			
	CE5				DE5			

ESCALA DE COLORIMETRO DE GRIMEP

Buena	De 0 a 1,5
Moderada	De 2 a 2,5
Mala	Menor o igual a 3

ANEXO 6

**NORMA TÉCNICA SANITARIA PARA LA ADICIÓN DE FLUORUROS EN
CREMAS DENTALES, ENJUAGATORIOS Y OTROS PRODUCTOS
UTILIZADOS EN LA HIGIENE BUCAL****Norma Técnica Sanitaria para la Adición de Fluoruros en Cremas Dentales,
Enjuagatorios y otros productos utilizados en la Higiene Bucal**

RESOLUCION MINISTERIAL No 454-2001-SA/DM 27/07/2001.- R.M. N° 454-2001-SA/DM.- Lima, 27 de julio del 2001

Visto el Oficio DGSP No 3353-2001, de la Dirección General de Salud de las Personas.
CONSIDERANDO:

Que, la Resolución Ministerial No 154-2001-SA/DM, de fecha 7 de marzo del 2001, aprueba la "Norma Técnica Sanitaria para la Adición de Fluoruros en Cremas Dentales, Enjuagatorios y otros productos utilizados en la Higiene Bucal"; Que, la Dirección General de Salud de las Personas, considera necesario modificar y actualizar la norma en algunos de sus artículos, a fin de mejorar los criterios técnicos señalados, para fortalecerla en sus contenidos y que a su vez sirva de instrumento normativo que permita regular, controlar y supervisar a las empresas, para que incorporen a los productos de higiene personal concentraciones adecuadas de flúor con la finalidad de prevenir caries dental y evitar fluorosis dental; Con la opinión favorable del Viceministro de Salud;

SE RESUELVE:

1o.- Aprobar la "Norma Técnica Sanitaria para la Adición de Fluoruros en Cremas Dentales, Enjuagatorios y otros productos utilizados en la Higiene Bucal", modificada y actualizada con el fin de mejorar los criterios técnicos.

2°.- Dejar sin efecto la Resolución Ministerial No 154-2001-SA/DM, de fecha 7 de marzo del 2001.

3°.- Otorgar un plazo de 6 (seis) meses, a partir de su Publicación, para la adecuación a la norma de todo artículo e higiene personal contenido en la presente.

Regístrese y comuníquese.

EDUARDO PRETELL ZARATE Ministro de Salud

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS DIRECCIÓN
EJECUTIVA DE ATENCIÓN INTEGRAL DE SALUD DIRECCIÓN DE SALUD
MUJER, NIÑO Y ADOLESCENTE NORMA TÉCNICA SANITARIA PARA LA
ADICIÓN DE FLUORUROS EN CREMAS DENTALES, ENJUAGATORIOS Y
OTROS PRODUCTOS UTILIZADOS EN LA HIGIENE BUCAL

Artículo 1°.- Objeto El presente documento normativo establece las disposiciones que deben cumplir las empresas dedicadas a la elaboración y comercialización de productos utilizados en la higiene bucal y que contienen fluoruro.

Artículo 2°." Definiciones Para efectos del presente documento se entiende:

- a) Las cremas dentales, geles y otros productos utilizados en la higiene bucal que contienen fluoruro en el rango de 0 a 1500 ppm. En concentración adecuada con la finalidad de prevenir caries dental son considerados cosméticos.
- b) Los enjuagatorios bucales con contenido de fluoruro menor a 250 ppm., son considerados cosméticos.
- c) Las cremas y enjuagatorios bucales con concentración de fluoruros mayores a lo especificado en a) y b) son considerados medicamentos.

Artículo 3°.- Disposiciones Técnicas

Las cremas dentales y enjuagatorios bucales considerados cosméticos y que utilicen fluoruros, como preventivo de caries dental, se sujetarán a las siguientes normas técnicas sanitarias:

- a) Las cremas dentales fluoruradas deberán tener, como principio activo, sales fluoruradas compatibles con su uso tópico.
- b) La concentración máxima de flúor debe ser expresada en partes por millón (ppm); el cual debe incluirse en el rotulado de los envases mediano e inmediato de las cremas, geles y enjuagatorios. Además, se recomienda indicar la fecha de expiración del producto en lugar visible.
- c) Las cremas dentales que contengan concentraciones de fluoruro superiores a 1100 ppm.; serán indicadas para niños mayores de 6 años y adultos.
- d) Las cremas dentales con concentraciones convencionales de fluoruros (1000 hasta 1100 ppm.); pueden ser indicadas para niños y adultos, con la indicación del rotulado señalada en el inciso h) del presente artículo (Disposiciones técnicas).
- e) Las cremas dentales indicadas para niños menores de 6 años; deberán tener una concentración de fluoruro de 250 a 550 ppm., con la indicación de rotulado señalada en el inciso h) del presente artículo (Disposiciones técnicas).
- f) Las cremas dentales cuya concentración es de 1000 a 1500 ppm.F, deberán presentar como mínimo 600 ppm. de flúor soluble al año de fabricación y 450 ppm. de flúor soluble hasta su expiración. Las cremas dentales de 250 a 550 ppm.F deben presentar, como mínimo, 60% de flúor soluble hasta su expiración.
- g) Las cremas, geles y enjuagatorios fluorurados no deberán contener más de 260 mg. de flúor total en cada tubo de crema y gel, ni más de 120 mg. de flúor total en cada frasco de enjuagatorio, para su presentación comercial, respetando las disposiciones, señaladas en el inciso f), de la presente norma.
- h) En la rotulación de cremas, geles y enjuagatorios debe consignarse en caracteres visibles la advertencia de NO INGERIR, o advertencias sinónimas. Las cremas dentales para niños no deberán llevar frases que incentiven la ingestión del producto. Deben consignarse las siguientes frases u otras similares que no alteren el concepto de las mismas: "Niños menores de 6 años utilizar una pequeña cantidad (tamaño de una lenteja) y ser supervisados por sus padres". En caso de cremas dentales con concentración de fluoruros superior a 1100 ppm., debe consignarse además, la advertencia. "NO SE RECOMIENDA EL USO EN MENORES DE 6 AÑOS", u otras advertencias similares

de conformidad con el Art. 98°, literal d) del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos y afines, aprobados por Decreto Supremo No 010-97-SA.

i) Los anuncios de los productos de higiene bucal no deben dar a entender que la sola aplicación o uso de los agentes fluorurados asegura la inexistencia de caries dental ni controla el total desarrollo de la placa bacteriana. Los dibujos o diseños impresos en los envases no deben incentivar el uso excesivo del producto.

Artículo 4°.- Supervisión y vigilancia La supervisión y vigilancia del cumplimiento de las Normas Técnicas Sanitarias, referente al uso de fluoruros en cremas dentales, enjuagatorios y otros productos utilizados en la higiene bucal, como preventivo de la caries dental, estará a cargo de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), la misma que realizará, en forma permanente, el control cualitativo y cuantitativo de los productos.

Artículo 5°.- Evaluación de los productos La Dirección General de Salud de las Personas, verificará mediante el monitoreo biológico la eficacia y seguridad de los productos, utilizados como elementos preventivos de la caries dental, de acuerdo a sus planes operativos anuales. Lima, 18 de julio de 2001

ANEXO 7

LABORATORIO DE BIOQUÍMICA



FIGURA N° 1 Determinación del peso de azul de metileno en la Balanza electrónica analítica PROBACSSA.



FIGURA N° 2 Elaboración del colorímetro de azul de metileno a distintas concentraciones



FIGURA N° 3 Empleando el colorímetro de azul de metileno en Prueba piloto

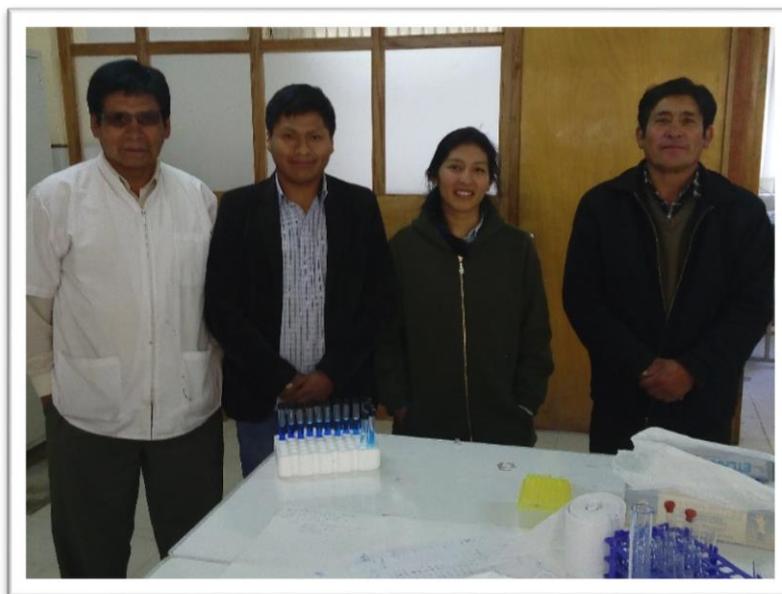


FIGURA N° 4 Validación del instrumento de evaluación

ANEXO 8

ADQUISICIÓN DE LAS MUESTRAS

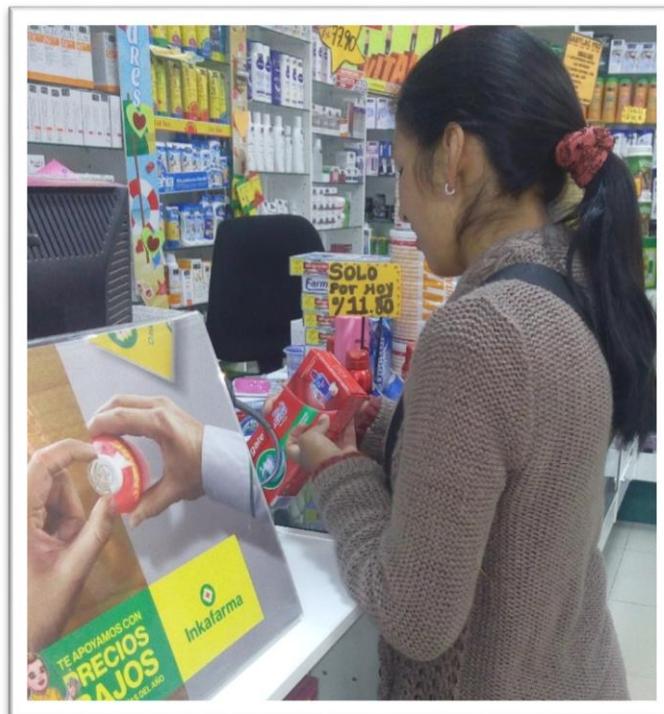


FIGURA N° 5 Adquisición de las pastas dentales de marca comercial Colgate® en la Botica Inkafarma®.



FIGURA N° 6 Adquisición de las pastas dentales de marca comercial Dento ®

ANEXO 9**MUESTRAS EXPUESTAS A TEMPERATURAS**

FIGURA N° 7 Muestras almacenadas a temperaturas de 4 a 8 °C

ANEXO 10**MUESTRA EXPUESTA AL MEDIO AMBIENTE**

FIGURA N° 8 Muestras expuestas al medio ambiente de 9 am a 2 pm.

ANEXO 11

ROTULADO DE LAS JAULAS Y COBAYOS



FIGURA N° 9 Asignación de los cobayos en grupos para la aplicación de la Muestra 1



FIGURA N° 10 Asignación de los cobayos en grupos para la aplicación de la Muestra 2



FIGURA N° 11 Rotulado de los cobayos al grupo que pertenecen

ANEXO 12
DESMINERALIZACIÓN



FIGURA N° 12 Limpieza con hisopo de las superficies de los incisivos inferiores



FIGURA N° 13 Desmineralización con ácido fosfórico al 37 % durante 15 segundos

ANEXO 13

APLICACIÓN DE LAS MUESTRAS EN LOS COBAYOS



FIGURA N° 14 Rotulado y agrupación de los cepillos



FIGURA N° 15 Materiales utilizados para la aplicación de las Muestras

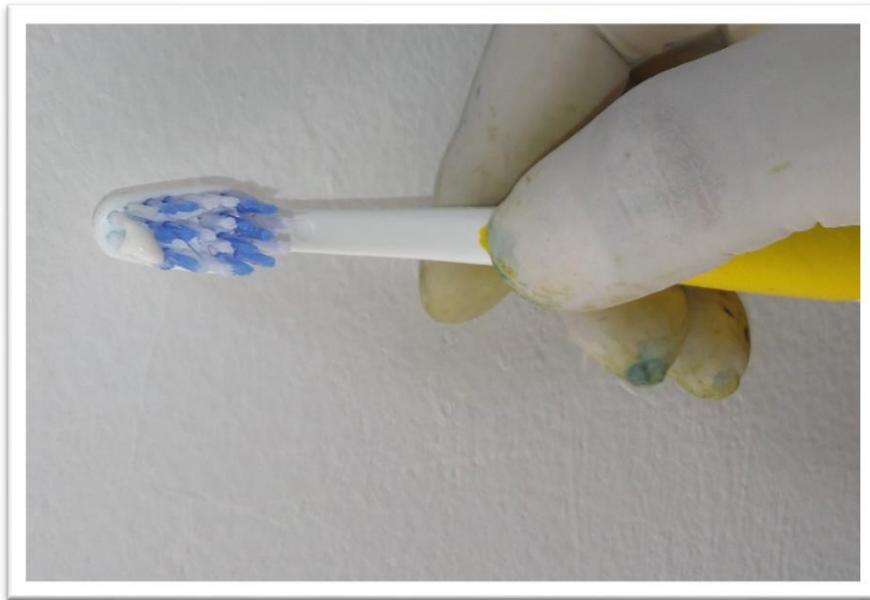


FIGURA N° 16 Colocación de la Muestra del tamaño de una lenteja en los respectivos cepillos pediátricos



FIGURA N° 17 Cepillado de los incisivos inferiores durante 2 minutos

ANEXO 14
DETERMINACIÓN DE LA REMINERALIZACIÓN



FIGURA N° 18 Limpieza y secado de la superficie dentaria



FIGURA N° 19 Aplicación del azul de metileno en un hisopo



FIGURA N° 20 Evaluación visual de las superficies dentarias auxiliadas con el colorímetro a las 72 horas.



FIGURA N° 21 Evaluación visual de las superficies dentarias auxiliadas con el colorímetro a las 120 horas.

MATRIZ BÁSICA DE DATOS

a. Contenido de flúor según pasta dental y exposición al medio ambiente

Marca	Exposición al medio ambiente	Inicio	Dos meses	Diferencia
Colgate	SI	1385.62	1345.65	39.97
Colgate	SI	1397.88	1361.78	36.1
Colgate	NO	1316.61	1310.45	6.16
Colgate	NO	1327.23	1321.31	5.92
Dento	SI	561.91	506.66	55.25
Dento	SI	454.73	404.61	50.12
Dento	NO	426.63	417.56	9.07
Dento	NO	608.99	600.75	8.24

b. Nivel de remineralización según pasta dental y horas desde su aplicación

Marca y exposición	96 horas	120 horas
CC1	Moderado	buena
CC2	moderado	moderado
CC3	moderado	buena
CC4	mala	moderado
CC5	moderado	buena
CE1	mala	moderado
CE2	mala	moderado
CE3	moderado	moderado
CE4	mala	mala
CE5	mala	mala
DC1	mala	moderado
DC2	mala	moderado
DC3	mala	mala
DC4	mala	mala
DC5	moderado	moderado
DE1	mala	mala
DE2	mala	mala
DE3	mala	mala
DE4	mala	mala
DE5	mala	mala

Leyenda:

CC: Colgate control

CE: Colgate experimental

DC: Dento control

DE: Dento experimental

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Prueba de T de Student para resultados de Tabla 1

Estadísticos	Valor
Diferencia	843.770
t (Valor observado)	17.64
t (Valor crítico)	2.447
GL	6
valor-p (bilateral)	< 0.0001
alfa	0.05

Prueba de T de Student para resultados de Tabla 2

Estadísticos	Valor
Diferencia	806.725
t (Valor observado)	8.792
t (Valor crítico)	4.303
GL	2
valor-p (bilateral)	0.013
alfa	0.05

Prueba de T de Student para resultados de Tabla 3

Estadísticos	Valor
Diferencia	898.080
t (Valor observado)	17.385
t (Valor crítico)	4.303
GL	2
valor-p (bilateral)	0.003
alfa	0.05

Análisis de varianza para resultados de Tabla 4

Fuente	GL	Suma de Cuadrados	de Cuadrados medios	F	Pr > F
Modelo	3	1457475.922	485825.307	87.633	0.001
Error	4	22175.448	5543.862		
Total corregido	7	1479651.369			

Categoría	Medias LS	Error estándar	Límite inferior (95%)	Límite superior (95%)	Grupos
CE	1353.715	52.649	1207.538	1499.892	A
CC	1315.880	52.649	1169.703	1462.057	A
DC	509.155	52.649	362.978	655.332	B
DE	455.635	52.649	309.458	601.812	B

Análisis de varianza para resultados de Tabla 5

Fuente	GL	Suma de cuadrados	Cuadrados medios	F	Pr > F
Modelo	3	3111.361	1037.120	197.357	< 0.001
Error	4	21.020	5.255		
Total corregido	7	3132.381			

Categoría	Medias LS	Error estándar	Límite inferior (95%)	Límite superior (95%)	Grupos
DE	52.685	1.621	48.184	57.186	A
CE	38.035	1.621	33.534	42.536	B
DC	8.655	1.621	4.154	13.156	C
CC	6.040	1.621	1.539	10.541	C

Prueba de Ji cuadrado para resultados de Tabla 6

Estadísticos	Valor
Chi-cuadrado (Valor observado)	11.250
Chi-cuadrado (Valor crítico)	3.841
GL	1
valor-p	0.0001
alfa	0.05

Prueba de Ji cuadrado para resultados de Tabla 7

Estadísticos	Valor
Chi-cuadrado (Valor observado)	14.830
Chi-cuadrado (Valor crítico)	5.99
GL	2
valor-p	0.0001
alfa	0.05

Prueba de Ji cuadrado para resultados de Tabla 8

Estadísticos	Valor
Chi-cuadrado (Valor observado)	0.20
Chi-cuadrado (Valor crítico)	3.841
GL	1
valor-p	0.654
alfa	0.05

Prueba de Ji cuadrado para resultados de Tabla 9

Estadísticos	Valor
Chi-cuadrado (Valor observado)	19.63
Chi-cuadrado (Valor crítico)	3.841
GL	1
valor-p	0.0001
alfa	0.05

Prueba de Ji cuadrado para resultados de Tabla 10

Estadísticos	Valor
Chi-cuadrado (Valor observado)	8.57
Chi-cuadrado (Valor crítico)	7.810
GL	3
valor-p	0.036
alfa	0.05

Prueba de Ji cuadrado para resultados de Tabla 11

Estadísticos	Valor
Chi-cuadrado (Valor observado)	17.67
Chi-cuadrado (Valor crítico)	12.59
GL	6
valor-p	0.007
alfa	0.05