

II. MARCO TEÓRICO

2.1 ANTECEDENTES

En Inglaterra 1968 DUCKWORTH realizó la determinación de flúor soluble presente en tres dentífricos a base de fluoruro estañoso SnF_2 . Las muestras fueron almacenadas durante 8 meses bajo refrigeración a $4 - 5^\circ \text{C}$, en el laboratorio a $19 - 20^\circ \text{C}$ y en una estufa a $35 - 37^\circ \text{C}$. Las muestras fueron analizadas por el método colorimétrico. Al final de ese estudio se constató una pérdida del flúor a medida que los dentífricos envejecían y este envejecimiento fue acelerado debido al aumento de la temperatura de almacenaje(1)

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

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

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

- DAWES(1989) mencionó que los dentífricos como método tópico de flúor actúan formando un producto tipo fluoruro de calcio. Explica también que cuando el “ CaF_2 ” se forma sobre el diente, esta superficie es cubierta por el

calcio fosfato y proteínas de la saliva, retardando el patrón de disolución del compuesto y promoviendo a que el mismo actúe como un agente de liberación lenta del flúor.(18)

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

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

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

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

- En Alemania 1994 ZIMMER realizó un estudio para determinar que dentífrico ofrecía mejor protección contra la caries , para lo cual se emplearon los dentífricos más usados del medio (Alemania), encontrando dentífricos que contienen como sal fluorada al monofluorofosfato, fluoruro de sodio, combinación de ambos; y a parte al fluoruro de aminas,

determinándose y afirmándose en este estudio que el fluoruro de aminas es el más eficaz en la protección contra la caries debido a su rápida disociación y mayor formación de una capa de fluoruro lábil; siguiéndole en eficacia el NaF y el MFP. (15)

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

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

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

La presencia del fluoruro puede mantenerse por ingestión en los alimentos o agua, o por enjuagues o lavados bucales con productos fluorados. Existe una gran variedad de sales y compuestos orgánicos e inorgánicos que permiten por simple adición, aumentar el nivel de incorporación diaria del

flúor al organismo por la vía elegida. Los esfuerzos por parte de las autoridades respectivas conducentes a establecer una fluoración masiva de la población han permitido reducir las acciones a dos campos claramente delimitados : la fluoración de la sal de cocina comercial y la del agua potable (8), utilizándose para cada caso cantidades que no superan una PPM como fluoruro ingerido.

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

2.2 *BASES TEÓRICAS*

2.2.1 *DENTÍFRICOS*

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

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

Segundo.- El estabilizante que proporciona homogeneidad y plasticidad a la mezcla. Aquí debe tomarse en cuenta que los distintos componentes de una formulación pueden no ser miscibles entre si, formando fases separadas lo que dificultaría la acción integral del dentífrico como profiláctico. Los componentes del sistema estabilizante permiten que se

forme una mezcla homogénea, funcionando como un vehículo en común. Son utilizados generalmente tenso activos emulsificantes y lubricantes orgánicos.

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

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

Las sales fluoradas utilizadas en el sistema profiláctico actualmente a su vez pueden clasificarse en los siguientes grupos:

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

- Compuestos orgánicos específicos que, al igual que las aminas, poseen flúor con la posibilidad de hidrólisis como el fluoruro de nicometanol. (28)

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

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

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

Son consideradas interferencias en el proceso de fluoración por dentífrico o enjuague bucal, cualquier especie química que pueda capturar, retrasar o enlazar indefinidamente al ión fluoruro antes de que entre en contacto con la superficie del esmalte dental y sea asimilado por esta. Se consideran a los cationes de Calcio y aluminio (Ca_{2+} y Al_{3+})

como los más importantes. Ambos forman con el fluoruro compuestos de alta estabilidad en solución acuosa. El primero forma un precipitado poco soluble en agua, el fluoruro de calcio (CaF_2), mientras que el segundo forma un complejo soluble en donde el aluminio se asocia fuertemente a sus seis aniones de fluoruro. (3).

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

Las pastas dentales que utilizan las sales de calcio adquieren el color blanco de estas, mientras las que usan alúmina u otro pulidor amorfo (se utilizan algunos polímeros orgánicos), adquieren las características del gel. Esta división parece ser importante en la capacidad del dentífrico para liberar fluoruro.

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

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

2.2.2 FLÚOR Y FLUORUROS

2.2.2.1 ASPECTOS GENERALES

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

2.2.2.2 DESCUBRIMIENTO Y EVOLUCIÓN DEL FLÚOR

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

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

de fluoruros, la sistémica y la tópica encontrándose dentro de esta última las pastas dentales

2.2.3 FLUORUROS EMPLEADOS EN LOS DENTÍFRICOS

2.2.3.1 FLUORURO DE SODIO

FNa PM=42

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

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

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

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

utiliza masivamente la fluoración tópica por medio de la crema dental Crest que es la de mayor cobertura nacional.(22)

2.2.3.2 MONOFLUORURO FOSFATO DE SODIO ($NaMFP$)

Na_2PFO_3 PM= 143.95

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

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

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

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

2.2.4 MECANISMO DE ACCIÓN DEL FLUORURO EN LOS DIENTES

2.2.4.1 DISMINUCIÓN DE LA SOLUBILIDAD DEL ESMALTE Y DENTINA.

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

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

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

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

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

- El flúor entra a la apatita del esmalte durante su formación a expensas del carbonato y se cree que si la concentración de carbonato es baja, la solubilidad se reduce.
- La concentración de flúor en un medio donde se forman los cristales de apatita puede modificar su cristalinidad o bien aumentar el

tamaño y reducir los defectos en los cristales, y ambos factores tienden a disminuir la solubilidad del cristal

- Mientras mayor sea la concentración de fluoruro, mayor será la tendencia a que se deposite alguna apatita (no necesariamente fluorapatita) (4)

2.2.4.2. DESMINERALIZACIÓN Y REMINERALIZACIÓN.

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

Tras el contacto con un azúcar, el pH de la placa disminuye, a medida que las bacterias entran en contacto con esta lo transforman en un ácido. En pocos minutos, el pH de la placa puede disminuir hasta 4.0 o menos. Mientras la placa permanece en este entorno ácido ocurre un proceso de desmineralización y su fluido se hiposatura respecto a dicho mineral del diente, ocurriendo la disolución del esmalte. Por el contrario, cuando el pH aumenta, la placa se hipersatura respecto de dicho mineral y ello hace que el esmalte capte estos iones en las zonas desmineralizadas (25).

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

aumento el proceso de remineralización y Silverstone (1977) detalló cambios en la histología de la lesión (27)

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

2.2.4.3 *METABOLISMO BACTERIANO*

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

Tales concentraciones no eliminan la población bacteriana de la cavidad oral; pero, pueden modificar el metabolismo bacteriano con una disminución concomitante de la producción ácida. Se ha sugerido que esta acidez baja resultante de la placa permite el crecimiento de otras especies de bacterias que son más sensibles al pH ácido e inhiben la proliferación de bacterias cariogénicas (17). Parece ser que los fluoruros que se hallan en la placa se unen a los iones de hidrógeno que provienen del metabolismo bacteriano y se forma un ácido fluorhídrico (HF), este ácido puede atravesar la pared celular de la bacteria disociándose en su interior con la consiguiente acidificación de las bacterias por la alta concentración de hidrógeno, sin embargo, el fluoruro en el interior de la

bacteria puede llegar a ser más o menos inactivado a través de un enlace firme o suelto con las proteínas de la célula (10). En la producción de ácidos por las bacterias, a partir de azúcares (glicólisis), la enzima más sensible es la enolasa que se inhibe aproximadamente en un 45% en 100 ppm de fluoruro. La enolasa también se relaciona a la absorción de la glucosa por las bacterias y es quizás la inhibición a este nivel, más que en el curso de la glicólisis, lo que ocurre con las bacterias de la placa (4).

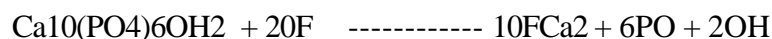
El flúor en concentraciones altas tiene acción bactericida sobre las bacterias cariogénicas y de otro tipo, esto se confirma con estudios que indican que el ión fluoruro que proviene de la sal de NaF en 1000 ppm es bactericida, en 250 ppm es bacteriostático y en 10 ppm es antienzimático

2.2.4.4 *ADHESIÓN BACTERIANA*

Los efectos adicionales del potencial anticaries del fluoruro en la placa podría incluir efectos en la formación de polisacáridos extracelulares con sus efectos en la colonización bacteriana. Se ha sugerido que el fluoruro actúa disminuyendo la energía superficial del esmalte e inactivando a la enzima enolasa, importante para la síntesis de dextranes y levanes, los cuales son constituyentes de la película adquirida, importante para la adhesión bacteriana (10). El fluoruro en concentraciones superiores a 40 ppm retarda notablemente la formación de polisacáridos extracelulares los cuales desempeñan un papel importante en la adhesión bacteriana. A partir de estudios clínicos se confirmó que el fluoruro puede reducir el crecimiento de la placa (grosor). Esto podría ser resultado de la competencia entre el fluoruro y la matriz de la placa por el calcio que promueve la adhesión bacteriana (10)

2.2.4.5 FORMACIÓN DEL FLUORURO DE CALCIO

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



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

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

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

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

2.2.4.6 EXCRECIÓN DEL FLUORURO

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

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

Por lo tanto, la principal vía de excreción es la renal, si bien ésta se puede realizar a través de la piel el sudor y la saliva, aunque en pequeñas cantidades, en términos generales y según un gran número de estudios publicados, la regla sería que en adultos de 20 a 25 años, alrededor del 60% del flúor ingerido (entre 55 a 70%) se excreta por la orina, en niños, el porcentaje excretado por la orina es de cerca de 50% y en los ancianos es superior a 70% (23)

2.2.5 TOXICOLOGÍA DEL FLÚOR

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

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

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

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

convulsiones, arritmia cardíaca, estado comatoso, parálisis respiratoria y deceso.

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

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

2.3 *DEFINICIÓN DE TÉRMINOS*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.4 *ÁREA DEL PROBLEMA*

2.4.1 *DEFINICIÓN DEL PROBLEMA*

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

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

2.4.2 *DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA*

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

Si bien es cierto, la fisioterapia bucal es lo más importante para eliminar placa y restos alimenticios, es necesario contar con un elemento

que ayude a restablecer la remineralización al tejido dentario como lo es el flúor.(21)

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

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

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

2.4.3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Aunque hasta hace pocos años se creía de forma mayoritaria que el papel de los dentífricos consistía principalmente en reforzar la eliminación mecánica de la placa, en la actualidad puede constatar un cambio radical de esta valoración. Mediante el análisis de datos epidemiológicos procedentes de numerosos países se ha llegado a la conclusión de que los dentífricos que contienen fluoruros constituyen un factor determinante en

la prevención de la caries. Como se mencionó anteriormente el flúor dinámicamente activo, el cual se puede encontrar en dentífricos fluorados, es el que tiene mayor importancia en la prevención de la caries dental, ya que este no se incorpora todo directamente al esmalte dentario, sino que va a actuar ante la variación del pH (durante el proceso de descalcificación) para luego incorporarse paulatinamente al tejido dentario. Pero, ¿todos los dentífricos especifican la concentración de fluoruro?, ¿Será la concentración indicada de fluoruro constante con el transcurrir del tiempo?. Anteriormente se han realizado estudios sobre la concentración de fluoruros que presentan los dentífricos encontrándose en estos una variación de la concentración con productos que presentan un tiempo prolongado de almacenaje de similares condiciones; pero, recordemos que cuando se almacena un producto, éste no va a estar afectado sólo por el tiempo, sino también por otros factores como la temperatura.

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

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

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

2.4.4 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

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

2.5 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

2.5.1 OBJETIVO GENERAL

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

2.5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Cuantificar la concentración del fluoruro indicada en el rotulado del dentífrico, así como la fecha de elaboración.
2. Medir la concentración inicial del fluoruro presente en los dentífricos, uno control (16° - 20°), uno que será sometido a refrigeración (4° - 8°) y otro que será sometido a alza de temperatura (36° - 40°) que contengan fluoruro de sodio (NaF).

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

2.6 *JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA*

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

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

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

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

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

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

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

2.7 *LIMITACIONES*

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

2.8 SISTEMA DE HIPÓTESIS

2.8.1 HIPÓTESIS GENERAL

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

2.8.2 HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN

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

2.8.3 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Variable independiente

Temperatura de almacenaje

Variable dependiente

concentración de flúor en el dentífrico

***CUADRO QUE ESQUEMATIZA LA OPERACIONALIZACIÓN
DE LAS VARIABLES***

variables dimensiones	Tipo de dentífrico	Concentración de flúor * Según rotulado del fabricante * Hallado en el dentífrico	Temperatura *Ambiente *Refrigeración * Calor
nivel	cualitativo	Cuantitativo	Cuantitativo
Razón causa - efecto	independiente	Dependiente	independiente
Escala	nominal	Razón	Intervalos
indicadores	NaF NaMFP	PPM (partes por millón)	<ul style="list-style-type: none">• (16° - 20°)• (4° - 8°)• (36° - 40°)