



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

DETERMINACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE
FLUORUROS EN DENTÍFRICOS

TESIS QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE CIRUJANO

DENTISTA

PRESENTA

JESSICA CONTRERAS ROSALES

DIRECTORA: DOLORES DE LA CRUZ CARDOSO

ASESORA: IRENE CASTILLO CHAIRES

MÉXICO, D.F.

MAYO 2016



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Agradecimientos

Agradezco el apoyo incondicional de mi directora de tesis C.D Dolores de la Cruz Cardoso así como a mi asesora Biól. Irene Castillo Chaires. Gracias por la paciencia ante mi caótica vida, por guiarme en la última etapa de mi licenciatura tanto académicamente como personalmente, me hicieron mejor persona.

A la institución académica que impulsó mi meta emprendedora, la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza.

A la Unidad Universitaria de Investigación en Cariología, lugar donde desempeñé mis actividades de investigación.

Dedicatoria

Dedico esta tesis a mis padres y hermanos, que a pesar de las vicisitudes fueron mi punto de apoyo en todo momento. Gracias por apoyarme durante toda mi trayectoria escolar así como no dejarme sola en mis peores momentos, por estar conmigo en la locura, por procurarme en la enfermedad, por aceptar cada uno de mis cambios. Sin duda alguna, he tenido la fortuna de tenerlos como familia. Sin ustedes nunca lo habría logrado. Gracias a ustedes llegue a la conclusión de que absolutamente todo tiene solución si cuentas con los que te aman.

A Geraldo, por ser mi compañero de vida, mi mejor amigo, mi novio, mi querido esposo y por ser padre de la personita más maravillosa que cambió mi vida entera. No sabes lo agradecida que estoy por compartir conmigo tu tiempo, tu cariño y un poco de ti.

A mi hija Sofía Isabella, mi niña hermosa gracias a ti conocí el amor verdadero. Quiero que entiendas que la opinión de los demás no cuenta sino lo que verdaderamente eres, que una persona no se puede morir por amor, y tampoco ponerse a ahogar penas con el alcohol, que el único que puede curar las heridas es el tiempo, que la única arma que tienes para enfrentar a es este mundo es tu sonrisa y sobre todo debes amarte tal y cual eres. Siempre recuerda que unidas somos una, tan grande como el universo, mi pequeño corazón. Te amo.

DETERMINACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE FLUORUROS EN DENTÍFRICOS

ÍNDICE

Introducción.....	8
Marco teórico.....	11
Antecedentes.....	11
Breve histórico.....	11
Dentífricos.....	12
Características y funciones.....	12
Pastas dentales fluoruradas con efecto anticaries.....	13
Composición de las pastas dentales.....	13
Humectantes.....	14
Detergentes o espumantes.....	14
Conservadores.....	15
Edulcorantes.....	15
Aglutinantes o espesantes.....	15
Concentración de fluoruro en las pastas dentales en relación a su efectividad terapéutica.....	15
Compuestos de fluoruro.....	16
Fluoruro de sodio.....	16
Monofluorofosfato de sodio (MFP).....	17
Fluoruro de estaño.....	17
Abrasivos.....	18
Sílice.....	18
Carbonato cálcico.....	19
Fosfato dicálcico dihidratado.....	19
Fosfato dicálcico anhidro.....	19

Metafosfato de sodio insoluble y pirofosfato cálcico	19
Bicarbonato de sodio	20
Normatividad del uso de dentífricos con fluoruro	20
Métodos para la determinación de fluoruro en dentífricos	21
Método ión selectivo.....	22
Planteamiento del problema	23
Hipótesis.....	23
Objetivos	23
Objetivo general	23
Objetivos específicos	23
Material y método	24
Diseño (tipo de estudio)	24
Universo de estudio	24
Variables.....	24
Variable independiente.....	25
Variable dependiente	25
Técnicas	25
Curva patrón de fluoruro	25
Procedimiento	26
Pretratamiento de la muestra.....	26
Análisis	27
Cuantificación	27
Análisis estadístico	28
Recursos.....	29
Recursos físicos	29

Recursos materiales	29
<i>Reactivos</i>	29
<i>Equipo</i>	30
Recursos humanos	31
Recursos financieros	31
Resultados	31
Concentración de fluoruro de muestras de pastas dentales	31
Normatividad y Niveles de la concentración de fluoruro total en los dentífricos analizados.	36
Concentración de fluoruro en relación al abrasivo por marca del dentífrico.	38
Concentración de fluoruro en función del abrasivo	40
Comparación de la concentración de fluoruro total por marca del dentífrico	43
Discusión	49
Conclusiones	54
Referencias.....	54

Introducción

Las pastas dentales han sido ampliamente usadas en el mundo como el principal medio de liberación de fluoruros en forma tópica al medio bucal. Los dentífricos fluorurados hicieron su aparición en el mercado en 1954, cuando P&G presentó el primer informe de este tipo de dentífricos ante la Asociación Dental Americana. El dentífrico presentado por P&G, contenía fluoruro de estaño en combinación con fosfato de calcio como abrasivo. En 1964, al finalizar los estudios adicionales que mostraron su efecto terapéutico sobre la caries, obtuvo el reconocimiento del valor preventivo, que condujo a investigaciones continuas para mejorar las formulaciones.

Actualmente, los dentífricos tienen una amplia gama de ingredientes, entre los que se encuentran los abrasivos que sirven para eliminar la biopelícula que se acumula sobre la superficie de los dientes sin desgastar el esmalte. Así como diversas sales de fluoruro como agentes anticaries. Al respecto la legislación vigente en México indica que los dentífricos pueden presentar un máximo de 1500 ppm de fluoruro total, como en la mayoría de los países tanto de América como de Europa. Esto se hace para compensar la cantidad de fluoruro que podría inactivarse por su combinación con el abrasivo durante el almacenamiento del producto. Por ello, la determinación del fluoruro total que está presente en los dentífricos es uno de los indicadores más importantes para determinar su efectividad anticaries.

En México, De la Cruz y cols, en el 2013, encontraron que la concentración de fluoruro en las pastas de dientes que se venden en el mercado nacional varió ampliamente. En nuestro país existen pocos estudios que aborden la relación de la concentración de fluoruro en función del abrasivo. Por lo que nuestro trabajo tiene como objetivo determinar la concentración de fluoruro que tienen las pastas dentales. Así como conocer si esta concentración varía en relación a los abrasivos de su formulación.

El método para determinar la concentración de fluoruro, fue el de ión selectivo, descrito por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Los resultados de la presente investigación mostraron que el 59% de los dentífricos analizados no contienen la cantidad estipulada en el marbete.

Los dentífricos que contienen únicamente sílica hidratada presentaron las concentraciones más altas de fluoruro. El dentífrico que contiene sílica hidratada y pirofosfato tetrapotásico la concentración de fluoruro más baja ($IC_{95\%}$).

Las concentraciones de fluoruro encontradas en todos los dentífricos analizados, en nuestro estudio, están dentro de la norma, incluso el dentífrico que presenta menos de 1000 ppm de fluoruro. Por ello, consideramos que la normatividad operante debería marcar un mínimo de contenido y de esta manera quizá, se tendría un mejor control al respecto. Por el momento, estas irregularidades parecen estar relacionadas, con un

bajo control de calidad que tiene la industria de dentífricos en nuestro país.
Así como con las las instituciones reguladoras.

Marco teórico

Antecedentes

Breve histórico

La palabra dentífrico, probablemente, entró en uso en 1558. Se deriva del latín *dentifricium*, es decir, *denti* (diente) y *fricare* (frotar). A lo largo de los años, los dentífricos se han empleado para la estética dental, la eliminación de olores de la boca, el fortalecimiento de los dientes y aliviar el dolor dental¹. La historia de los dentífricos se remonta varios siglos atrás. Los componentes de estas pastas fueron partes de animales disecados, hierbas, miel y minerales. Durante muchos años, se utilizaron materiales que eran realmente perniciosos para la salud bucal; estos materiales incluían elementos excesivamente abrasivos, minerales de plomo, ácido sulfúrico y ácido acético². La era microbiana marcó la modificación más importante en relación a la formulación de los dentífricos³. A partir de los estudios de Miller en los laboratorios de Koch, cambió el concepto del origen de la caries dental, postulándose que los ácidos producidos en la superficie del diente son producto de la fermentación bacteriana de los azúcares de los alimentos. Por ello, los científicos iniciaron la elaboración de pastas dentales bajo una nueva perspectiva, con el fin de neutralizar la acidez de la placa dental y los antisépticos para luchar contra los gérmenes⁴.

Dentífricos

Características y funciones

Los dentífricos son productos cosméticos destinados a la limpieza de los dientes y cavidad bucal. Un buen dentífrico debe reunir las siguientes características⁵:

- Cuando se utiliza adecuadamente con un cepillo de dientes eficaz y una frecuencia adecuada, debe eliminar los detritos alimentarios, placa dentobacteriana y manchas exógenas.
- Debe dejar en la boca una sensación de frescura y limpieza.
- Su costo debe permitir su uso regular.
- Ser inocuo y agradable para el uso.
- Ser estable en las condiciones de almacenamiento y uso, y no producir irritación en la encía o cualquier otra parte de la cavidad bucal.
- Poseer el grado de abrasividad idóneo para proceder a la eliminación de la placa dentobacteriana con el mínimo daño del esmalte dentario. Otros factores que modificarán esta característica serán el tiempo y la técnica empleada en el cepillado, y la cantidad de pasta utilizada, entre otros^{5,6,7}.

Según su forma, encontramos varios tipos de dentífricos⁵:

- Sólidos (polvos y chicles)
- Semisólidos (pastas y geles)
- Líquidos (enjuagues bucales)

Pastas dentales fluoruradas con efecto anticaries

Con el éxito de la fluoruración del agua en Michigan, se razonó la aplicación tópica de fluoruro por Knutson en 1942⁸. Bajo la forma de aplicación profesional, de uso ocasional y de alta concentración. No fue sino hasta 1954 cuando Procter & Gamble hizo el primer informe de un dentífrico fluorurado clínicamente eficaz. El cual fue presentado ante la Asociación Dental Americana (ADA). Ésta es una forma de autoaplicación de fluoruro a baja concentración y de manera diaria. El dentífrico presentado contenía fluoruro de estaño en combinación con fosfato de calcio como abrasivo. La combinación fue aceptada provisionalmente por el consejo en Terapéutica Dental de la ADA en 1960. En 1964, al finalizar los estudios adicionales que mostraron su efecto terapéutico sobre la caries, obtuvo el reconocimiento del valor preventivo que condujo a investigaciones continuas para mejorar las formulaciones⁹.

Actualmente, casi la totalidad de pastas dentales comercializadas en diversos países, contienen fluoruros. Las pastas han sido ampliamente usadas en el mundo como el principal medio de liberación de fluoruros en forma tópica al medio bucal¹⁰.

Composición de las pastas dentales

En las últimas décadas se han establecido una gran variedad de cambios en la composición de las pastas dentales. Uno de los principales cambios es la utilización de la pasta de dientes como un sistema de administración de agentes terapéuticos a la cavidad oral. Entre las que se encuentran las

empleadas para la prevención de caries. Las cuales tienen una amplia gama de ingredientes, además de diversas sales de fluoruro como agentes anticaries¹¹. Entre estos se encuentran los humectantes, espumantes, conservadores, aglutinantes y edulcorantes. Se hace, a continuación, una descripción de estos componentes.

Humectantes

Éstos ayudan a prevenir el secado de la pasta dentífrica una vez abierto el tubo³. En un principio, se utilizaba una solución al 50% de glicerina en agua⁶. En la actualidad se utilizan otros humectantes como: sorbitol, xilitol, polietilenglicoles de bajo peso molecular y propilenglicol^{6,12}. Cuyas propiedades confieren al dentífrico una mayor humectabilidad al abrasivo, evitando así el secado y endurecimiento del producto, disminuye el punto de congelación, además de mejorar la textura y aroma del dentífrico¹².

Detergentes o espumantes

Los detergentes ayudan a crear una suspensión estable del abrasivo en la boca, lo cual permite una limpieza efectiva⁶. Por lo general, las personas prefieren una pasta que además de limpiar produzca espuma de manera abundante, proporcionando así una agradable sensación en la boca durante su uso^{6,13}. Un espumante debe ser atóxico, no irritante para la mucosa oral e insípido. Los más utilizados son: lauril sulfato sódico, N-lauroil sarcosinato sódico, ricinoleato sódico y sulforicinoleato sódico⁶.

Conservadores

Los conservadores se adicionan para proteger la pasta dentífrica del efecto de los microorganismos⁶. Se emplean principalmente: Benzoato sódico, metilparaben, metilparaben sódico, propilparaben sódico, mezcla de parabenos y formalina^{6,12}.

Edulcorantes

El sabor de la pasta de dientes es una de las características más apreciadas por las personas⁶. Como edulcorantes se emplean sacarina sódica, ciclamato sódico, xilitol, glicirrato aniónico, esencias de menta piperita, hierbabuena, eucalipto, canela, badiana, mentol, aromas frutales, cola^{6,12}.

Aglutinantes o espesantes

Es imprescindible incorporar aglutinantes para mantener la suspensión estable. Estos componentes aumentan la viscosidad de la pasta y mantienen unidas las partículas del abrasivo⁶. Los más utilizados son: Alginatos, carregenatos, goma xantana, hidroxietilcelulosa sílice, carboximetilcelulosas, sílicas. El tamaño medio de las partículas de las sílicas espesantes es de 4 μm ^{6,12,14}.

Concentración de fluoruro en las pastas dentales en relación a su efectividad terapéutica.

La efectividad terapéutica de los dentífricos, se basa en la liberación de fluoruro al medio oral en el momento del cepillado. Por lo que su fórmula debe proporcionar fluoruro soluble¹⁵. Se entiende por fluoruro soluble el fluoruro que va a tener la capacidad de disociarse de la masa homogénea

del dentífrico¹⁶. Diversos estudios han considerado necesario al menos 1000 partes por millón (ppm) de fluoruro soluble para que una pasta dental tenga efecto anticaries^{15,16,17,18,19,20}. Sin embargo, la legislación vigente en México solo considera el fluoruro total²¹. En general, los fabricantes añaden 1500 ppm de fluoruro, para compensar la cantidad de fluoruro que podría inactivarse por su combinación con el abrasivo durante el almacenamiento del producto¹⁹. Las pastas dentales con 1500 ppm de fluoruro tienen un efecto preventivo superior en comparación a dentífricos estándar con 1000 ppm en la dentición permanente joven. En un estudio realizado por Twetman²² se demostró que la reducción de caries fue mayor en una población con técnica de cepillado, en comparación con otra sin técnica de cepillado, aun utilizando pasta dental fluorurada. Sin embargo, la concentración de fluoruro dentro del rango de 1100 a 2500 ppm, resulta en una reducción adicional de caries del 6%²³. La decisión de los niveles de fluoruro que se deben usar para los niños, debe equilibrarse con el riesgo de fluorosis²⁴.

Algunos de los fluoruros más utilizados en los dentífricos se especifican a continuación:

Compuestos de fluoruro

Fluoruro de sodio

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 fluoruro, 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 boca²⁵. 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 (CaF_2) 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 preventiva²⁶.

Monofluorofosfato de sodio (MFP)

En los preparados de monofluorofosfato de sodio el fluoruro se encuentra unido al fosfato en forma covalente, para que éste 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 saliva²⁵.

Se recomiendan el MFP a concentraciones de 500 ppm para niños hasta los 10 años en territorios con fluoruración en el agua o la sal, y en concentraciones mayores a este valor para el resto de la población²⁷.

Fluoruro de estaño

La eficacia anticaries del fluoruro de estaño se basa en su impacto en la superficie de los dientes y en su actividad antibacterial. El fluoruro, en diversas formas, es reconocido por su habilidad para promover la remineralización del esmalte dental, que se encuentra parcialmente desmineralizado, usando el calcio y el fosfato presente en la saliva. Además de los efectos de remineralización, el fluoruro de estaño reacciona con el esmalte para formar fluorfosfato de estaño, que recubre y protege la

superficie del esmalte²⁸. Asimismo se ha mostrado ser efectivo en la reducción de la formación de placa dentobacteriana, en el control de la gingivitis²⁹ y sensibilidad dental³⁰.

Abrasivos

Los abrasivos son agentes pulidores sólidos cuya función es eliminar la biopelícula que se acumula sobre la superficie de los dientes. El principal requisito de éstos, es su compatibilidad con los demás componentes del dentífrico, así como el tamaño de las partículas, las cuales deben tener una magnitud, y dureza tal que solamente elimine la biopelícula sin desgastar el esmalte¹³.

Sílice

Las sílicas abrasivas tienen un tamaño de 9 µm. Presentan innumerables ventajas debido a que son química y fisiológicamente inertes, inodoras, insípidas, tienen partículas muy pequeñas y con gran adsorción, sus productos son de baja densidad y excelente aspecto, tienen una leve acción astringente debido a su pH. Dos tipos básicos de sílica son usados como abrasivos en los dentífricos: sílica xerogel y sílica precipitada, son químicamente idénticas pero se diferencian en cuanto a las estructuras físicas y por ser generadas por diferentes procesos¹⁴. Las características anteriormente indicadas permiten que la sílica sea compatible con los fluoruros³¹.

Carbonato cálcico

El carbonato cálcico es uno de los abrasivos más empleados. En la formulación, debe tenerse en cuenta su incompatibilidad con las sustancias ácidas¹³. No es compatible con los fluoruros de sodio y de estaño, pero sí con el monofluorofosfato de sodio³². La combinación de este abrasivo con fluoruro de sodio produce la formación de fluoruro de calcio (CaF_2) dentro del tubo²⁶.

Fosfato dicálcico dihidratado

El fosfato dicálcico dihidratado es un compuesto de abrasividad media, incompatible con fluoruros de estaño y de sodio, pero compatible con monofluorofosfato de sodio³².

Fosfato dicálcico anhidro

El fosfato dicálcico anhidro es un compuesto de alta abrasividad, su uso es limitado a pequeñas cantidades. Presenta la misma compatibilidad que su forma hidratada³².

Cuando se emplea tanto el fosfato dicálcico dihidratado como el fosfato dicálcico anhidro es necesario incluir un estabilizante para evitar la formación de masas compactas, cristalización o asperezas en el dentífrico. Para tal efecto se sugiere el empleo de fosfato de magnesio, estearato de magnesio, sulfato de magnesio o pirofosfato tetrasódico¹³.

Metafosfato de sodio insoluble y pirofosfato cálcico

Ambos medianamente abrasivos y compatibles con fluoruro de sodio y de estaño, así como con el Monofluorofosfato de sodio³². En el caso del

pirofosfato cálcico Su grado de abrasividad depende, en gran parte, de la temperatura empleada en su obtención¹³.

Bicarbonato de sodio

El bicarbonato de sodio interfiere con la reactividad y formación de fluoruro de calcio en el esmalte, debido a que el bicarbonato de sodio es una sustancia alcalina y la formación de este es mayor en un pH bajo. De manera que, el bicarbonato de sodio no presenta las condiciones ideales para dicha reacción química³³.

Normatividad del uso de dentífricos con fluoruro

La Organización Mundial de la Salud establece para la prevención de caries dental, que la concentración de fluoruro en dentífricos no debe exceder de 1500 ppm y en las pastas dentífricas fluoruradas indicadas para los niños, la concentración máxima no debe ser superior a 550 ppm³⁴. La Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos establece que la concentración máxima de fluoruro total en las pastas dentales para el autocuidado, independientemente de su presentación cosmética, no debe ser mayor de 1500 ppm en el producto terminado. Las pastas dentales fluoruradas destinadas a menores de 6 años no deben contener más de 550 ppm de fluoruro total²¹.

En México, de acuerdo a un estudio realizado por Hernández-Guerrero y cols³⁴, los resultados mostraron que la concentración de fluoruro en las pastas de dientes que se venden en el mercado mexicano varió

ampliamente. Asimismo, constataron que falta información en el etiquetado, sobre la concentración de fluoruro en el producto. En el ámbito Latinoamericano, la normatividad varía. En Perú, las pastas dentales indicadas para adultos deben tener concentraciones de fluoruro entre 1000 y 1500 ppm de fluoruro y las indicadas para niños deben tener una concentración menor a 600 ppm³⁵. En Guatemala, varía según la sal de fluoruro. De acuerdo a lo establecido en la Norma Guatemalteca Obligatoria COGUANOR NGO 30 019, los agentes fluorizantes deben tener como mínimo requerido 970 ppm de Fluoruro estañoso, 1086 ppm de Fluoruro de sodio o 1003 ppm de Monofluorofosfato de sodio³⁶.

Un estudio realizado en Brunei, Camboya, Laos, Países Bajos y Suriname, pone de relieve las discrepancias entre el contenido de fluoruro encontrado y etiquetado en cada uno de los dentífricos de diversos países. Éstas pueden estar relacionadas con la falta de una metodología aceptada para el análisis de contenido de fluoruro total, la ausencia de un acuerdo sobre la concentración mínima de fluoruro necesario para asegurar la eficacia, instituciones reguladoras débiles que no son capaces de controlar la información de etiquetado y de consumo, así como una posible afluencia de falsificación de pasta de dientes de baja calidad³⁷.

Métodos para la determinación de fluoruro en dentífricos

Existen diversos métodos para la determinación de fluoruros en dentífricos aprobados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos tales como:

- ✚ MétodoIÓN Selectivo para determinación de flúor.
- ✚ Método de Resonancia Magnética Nuclear para Determinación de Ión Flúor.
- ✚ Método de Cromatografía de Gases²¹.

En el presente proyecto se utilizó el Método Ión Selectivo empleado por la Farmacopea Mexicana.

Método ión selectivo

La Farmacopea Mexicana surge en el siglo XIX, entre las primeras farmacopeas nacionales del Continente Americano. Ha sido publicada desde 1846, para armonizar la práctica farmacéutica en todo el territorio y evitar las divergencias y confusiones derivadas de la utilización simultánea de códigos farmacéuticos de procedencias diversas³⁸.

Esté método se utiliza para medir el fluoruro total como porcentaje de F^- por potenciometría directa en insumos odontológicos y productos higiénico-odontológicos recién fabricados o con poco tiempo debido a su limitante para determinar ión flúor presente en complejos formados con iones divalentes. La muestra es suspendida con solución amortiguadora para reducir la formación de complejos de fluoruro con cationes polivalentes. Posteriormente se compara el potencial generado por un electrodo selectivo de ión flúor contra un electrodo de referencia en la muestra en suspensión empleando una curva de calibración derivada de una serie de estándares. El electrodo selectivo de ión flúor empleado es un sensor selectivo cuyo elemento clave es el cristal de fluoruro de lantano a través del cual se

establece una potencia compuesta de soluciones de fluoruros a diversas concentraciones. El electrodo selectivo de ión flúor reporta directamente la concentración de fluoruro en la suspensión. La actividad de ión depende del total de la fuerza iónica casi uniforme, un pH ajustado y una separación de los complejos formados de tal manera que el electrodo determina la concentración total existente. El método tiene una sensibilidad capaz de detectar 1 ppm de ión fluoruro²¹.

Planteamiento del problema

¿La concentración de fluoruro que tienen las muestras de pastas dentales varía en relación a los abrasivos de su formulación?

Hipótesis

La concentración de fluoruro en las muestras de pastas dentales no está relacionada al tipo de abrasivo de su formulación.

Objetivos

Objetivo general

Establecer si existe variación de la concentración de fluoruro en las pastas dentales en relación al tipo de abrasivo estipulado en la formulación.

Objetivos específicos

- ✚ Determinar la concentración de fluoruro de muestras de pastas dentales
- ✚ Analizar si los dentífricos cumplen con los niveles de la concentración de fluoruro indicados en la normativa mexicana

- ✚ Comparar si existe variación de la concentración de fluoruro en función del abrasivo
- ✚ Establecer si existe variación de la concentración de fluoruro en función del abrasivo

Material y método

Diseño (tipo de estudio)

El estudio fue de carácter descriptivo, transversal y analítico

Universo de estudio

El estudio se realizó en 37 pastas dentales provenientes de diferentes estados de la República Mexicana. Las cuáles fueron aportadas por el responsable (o por el servicio) de Salud Bucal de los estados. Y se concentraron en el Centro Nacional de Prevención y Control de Enfermedades de la Secretaría de Salud. Las muestras fueron recibidas en la Unidad Universitaria de Investigación en Cariología empleando la cadena de custodia, correspondiente al sistema de calidad de la misma.

Variables

Las variables para el presente estudio fueron los abrasivos propiamente dichos y la concentración de fluoruro de los dentífricos.

Variable independiente

Variable	Definición	Clasificación	Categorías
Abrasivo	Agentes pulidores sólidos cuya función es eliminar la película que dejan los residuos alimenticios y que se acumula sobre la superficie de los dientes ¹⁹ .	Cualitativa nominal	Se registrará acorde al etiquetado

Variable dependiente

Variable	Definición	Clasificación	Categorías
Concentración de fluoruro	Es la proporción de la cantidad de fluoruro en una cantidad de solvente o disolución ³⁹ .	Cuantitativa continua	Partes por millón de fluoruro (ppm) de cada dentífrico

Técnicas

El método para determinar la concentración de fluoruro, que se describe a continuación fue el de ión selectivo, descrito por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos²¹.

Curva patrón de fluoruro

Se preparan al menos cinco disoluciones de fluoruro a partir de la solución Patrón de fluoruro de sodio (1000 ppm F⁻):

- Añadir a un matraz volumétrico de plástico de 250 mL, una alícuota de 0.50 mL de solución Patrón de fluoruro, aforar con solución amortiguadora y mezclar.
- Repetir para 0.75; 1.0; 1.25 y 1.50 mL de solución Patrón de fluoruro.
- Estos estándares contienen 2; 3; 4; 5 y 6 ppm de ion flúor, respectivamente.
- Efectuar la determinación de fluoruro siguiendo el método de preparación de muestra detallado más adelante.
- Construir una gráfica empleando la concentración de ion flúor de cada estándar (valor X) contra su lectura en milivoltios (valor Y) obtenida con el electrodo selectivo, trazarla en papel semilogaritmico. También se puede calcular el logaritmo de la concentración para graficar en papel milimétrico.
- Determinar la ecuación de la curva.

Procedimiento

Pretratamiento de la muestra.

- a) Se coloca 1 g de muestra en un vaso de 50 mL.
- b) Realizar una digestión ácida con ácido perclórico, empleando un baño maría.

- c) Inmediatamente después centrifugar una porción de la solución de muestra caliente a 8000 rpm durante 10 minutos.
- d) Utilizar el líquido sobrenadante claro obtenido para realizar el análisis.

Análisis

- a) Tomar una alícuota de 15 mL de sobrenadante de cada muestra, y aforar la solución en un matraz volumétrico de 100 mL con solución amortiguadora.
- b) Calibración del potenciómetro empleando el estándar de trabajo que tenga la menor cantidad de F^- (en ppm) en un vaso de plástico. Agitar la solución.
- c) Medir y registrar las lecturas en mV de las otras soluciones de calibración del estándar de trabajo y muestra.

Cuantificación

Se emplearon dos formas de cálculo para la concentración total del F^- ,

- Interpolan las lecturas de milivolts obtenidas para las muestras en la gráfica obtenida para la curva, determinando así la concentración en relación a la lectura de milivolts.

- Sustituir en la ecuación de la curva el valor de Y (milivolts) obtenido para cada muestra para obtener el valor de X (concentración) respectivo.

Para la concentración de fluoruro total para cada muestra, conforme a la siguiente fórmula:

$$\text{ppm de muestra} = \frac{(\text{Muestra g}) (10^6)}{\text{Dilución mL (volumen/alícuota)}}$$

Análisis estadístico

La media, desviación estándar así como límites superior e inferior para cada marca fue calculada utilizando el paquete estadístico STATGRAPHICS Centurion XVI versión 16.1.11, Warrenton, Virginia, EE:UU.

Para probar si existen diferencias significativas entre las medias de concentración de fluoruro de los dentífricos, se llevó a efecto un análisis de varianza (ANOVA) y una prueba F. Asimismo, se llevaron a cabo pruebas de rango múltiple para identificar si existe diferencia significativa entre las medias. Se realizó la prueba de Tukey para identificar la diferencia entre grupos, promedios así como intervalos de confianza al 95%. Debido a que el número de determinaciones es diferente en cada grupo de dentífricos establecidos en relación a abrasivos, marca y año de caducidad, se realizó la prueba de Bonferroni. Por otra parte, se aplicó una prueba de Kruskal-Wallis con la finalidad de poner a prueba la hipótesis nula de que las medianas de fluoruro total son las mismas. Cuando el valor de P fue menor

que 0.05, se estableció una diferencia estadísticamente significativa entre las medianas a un nivel de confianza del 95%. Para determinar qué medianas son significativamente diferentes unas de otras utilizamos gráficas de caja y bigotes.

Para identificar las marcas de dentífricos, que no cumplen con la concentración de fluoruro, estipulada en el marbete se utilizó un intervalo de confianza del 95% ($IC_{95\%}$). Aquellas, cuya concentración de fluoruro etiquetada se encontró dentro de los límites superior e inferior muestran que existe evidencia estadística de que cumplen con lo establecido en el marbete.

Recursos

Recursos físicos

Unidad Universitaria de Investigación en Cariología (UUIC)

Laboratorio de Proyectos Ambientales

Recursos materiales

Reactivos

- Fluoruro de Sodio-Estándar Compendio USP o Estándar Secundario de Referencia.
- Hidróxido de Sodio [5 N o 50% (% peso)].
- Solución de referencia para llenar el electrodo.

- Acetato de Amonio, grado reactivo.
- Trans-1, 2-Diaminociclohexano-N, N. N', N'-ácido tetraacético monohidratado (CDTA), 98% puro.
- Nitrato de sodio, grado reactivo.
- Acido perclórico, grado reactivo.
- Hidróxido de amonio.
- Ácido acético.
- Agua desionizada o destilada.
- Solución Patrón de Fluoruro de Sodio (1000 ppm F⁻).
- Solución amortiguadora TISAB. Nitrato de sodio, Acetato de amonio y Trans-1,2-diaminociclohexano-N,N.N',N'-ácido tetraacético (CDTA).

Equipo

- Potenciómetro de escala expandida.
- Electrodo ion específico para fluoruro.
- Cronómetro.
- Balanza analítica.
- Centrífuga.
- Baño maría
- Campana de extracción

- Pipetas volumétricas de 0.5 mL a 2 mL y 15 mL.
- Parrilla de agitador magnético y magneto.
- Vasos de precipitado y matraces volumétricos de 100; 250; 500 y 1000 mL de plástico.

Material

- Dentífricos

Recursos humanos

La Bióloga Irene Castillo Chaires asesoró para llevar a cabo el pretratamiento y tratamiento de las muestras, así como para la determinación de fluoruro. Los resultados se registraron en un formato diseñado ad-hoc. La información se procesó utilizando el paquete estadístico STATGRAPHICS Centurion que estuvo a cargo del Maestro Armando Cervantes Sandoval.

Recursos financieros

Todo el material y análisis químicos estuvo a cargo de la UUIC y fue llevado a cabo en sus instalaciones dentro de la FES Zaragoza.

Resultados

Concentración de fluoruro de muestras de pastas dentales

Se analizaron un total de 37 dentífricos que corresponden a 22 marcas y se llevaron a efecto un total de 111 determinaciones de fluoruro. El promedio de concentración de este elemento fue de 1262 ppm con una desviación

estándar (\pm) de 170.7. El dentífrico en el que se encontró la mayor concentración fue Colgate MaxFresh y el de menor fue Sensodyne whitening+anti-sarro. (Tabla 1)

Tabla 1. Concentración de fluoruro según la marca del dentífrico.

Marca del dentífrico, tipo y concentración de fluoruro etiquetado.	n	Concentración de fluoruro (ppm)
ARM &HAMMER ADVANCE WHITE Sensitive (Fluoruro de Sodio 1099 ppm)	1	1323.8
ARM &HAMMER ADVANCE WHITE Brilliant Sparkle (Fluoruro de sodio 1086 ppm)	1	1218.76
ARM &HAMMER ADVANCE WHITE Baking Soda & Peroxide (Fluoruro de sodio 1086 ppm)	1	1115.8
ARM &HAMMER ADVANCE WHITE Bicarbonato de Sodio (Fluoruro de sodio 1100 ppm)	1	1214.3
Colgate Doble Frescura (Fluoruro de sodio 1450 ppm)	1	1424.16
Colgate MaxFresh (Fluoruro de sodio 1450 ppm)	2	1448.2 \pm 50.48
Colgate Máxima protección anticaries (Monofluorofosfato de sodio y Fluoruro de sodio 1450 ppm)	5	1341.81 \pm 114.07
Colgate Total 12 (Fluoruro de sodio 1450 ppm)	4	1406.79 \pm 199.96
Colgate Total 12 Professional Sensitive (Fluoruro de sodio 1450 ppm)	1	1327
Colgate Triple Acción (Fluoruro de sodio 1450 ppm)	2	1155.55 \pm 56.21
Colgate Ultra Blanco (Fluoruro de sodio 1450 ppm)	1	1393.4
Crest Calci-Dent (Fluoruro de sodio 1100 ppm)	1	1406.66
Crest expressions Blancura más SCOPE (Fluoruro de sodio 1100 ppm)	1	1007.23
Dental-bright (Fluoruro de sodio 1000 ppm)	1	1327.3
Equate Máxima Protección (Fluoruro de sodio 1450 ppm)	2	1388.1 \pm 278.17
Freska-ra Fortident (Fluoruro de sodio 1100 ppm)	1	1011.3
GUM Whitening Plus (Fluoruro de sodio 1080 ppm)	1	1332.2
Oral-B Crest COMPLETE (Fluoruro de sodio 1450 ppm)	1	1395
Oral-B Crest PRO-SALUD (Fluoruro de estaño 1100 ppm Fluoruro de sodio 350 ppm)	4	1138.46 \pm 282.90
Oral-B Crest PRO-SALUD Blancura (Fluoruro de estaño 1100 ppm Fluoruro de sodio 350 ppm)	1	1299.86
Oral-B Crest PRO-SALUD Complete (Fluoruro de sodio 1450 ppm)	3	1325.34 \pm 130.23
Sensodyne whitening+anti-sarro (Fluoruro de sodio 1093ppm)	1	762.83
Total	37	1261.99 \pm 170.68

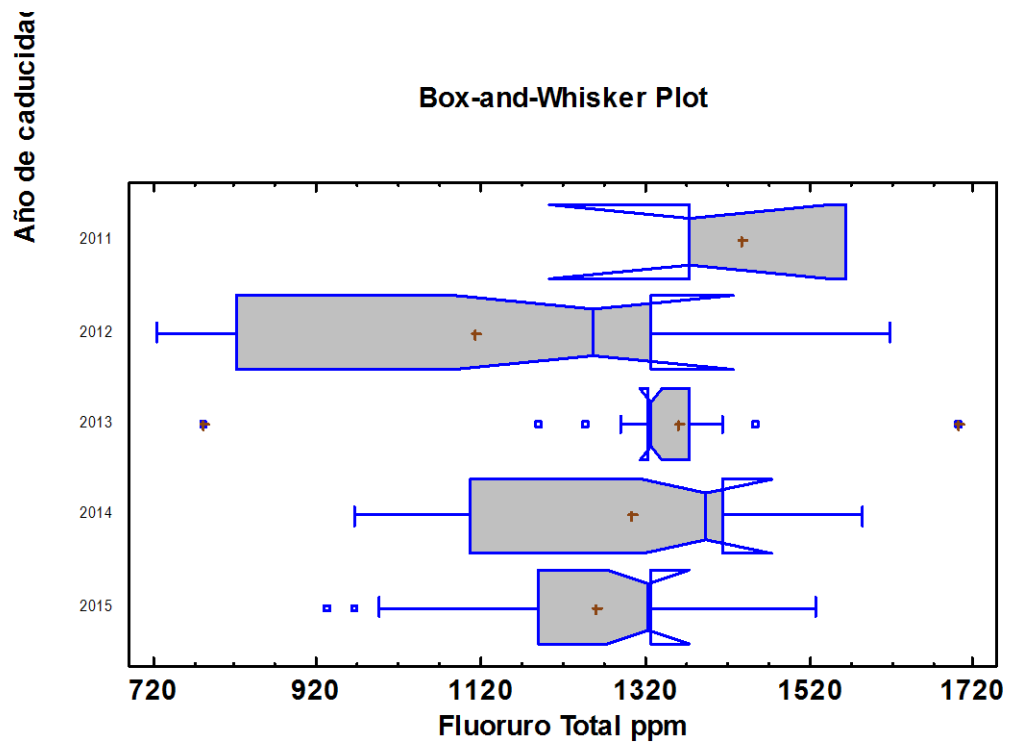
Se llevó a cabo un análisis para corroborar que las concentraciones de fluoruro no se ven afectadas debido a su caducidad, ya que el 84% de estos rebasaban el límite establecido en el marbete.(Tabla2)

Tabla 2. Concentración de fluoruro según el año de caducidad.

Año de caducidad etiquetado	n	Concentración de fluoruro (ppm)	Límite superior (ppm)	Límite inferior (ppm)
2012	8	1154.92±261.28	1416.21	893.63
2013	11	1359.52±140.02	1499.55	1219.49
2014	12	1305.06±183.12	1488.18	1121.94
2015	6	1259.08±129.25	1388.33	1129.83
Total	37	1269.64±86.80	1356.45	1182.84

Los grupos de dentífricos establecidos, por año de caducidad, presentan una distribución de datos que no es normal. (Gráfica 1)

Gráfica 1. Distribución de los datos de concentración de fluoruro en relación al año de caducidad.



De tal manera que, la concentración de fluoruro total de los dentífricos, agrupados por año de caducidad, no muestra diferencia estadísticamente significativa. Es decir, que no se modifica con el paso del tiempo. Esto se concluyó como producto de la interpretación de las pruebas ANOVA y F (Tabla 3), de rango múltiple (Tabla 4), de Tukey (Tabla 5), de Bonferroni (Tabla 6) y la de Kruskal Wallis (Tabla 7), que muestra de manera categórica que aun cuando el dentífrico esté caducado las concentraciones de fluoruro total no se ven afectadas.

Tabla 3. ANOVA y prueba F para concentración de fluoruro total por año de caducidad.

Fuente	Suma de cuadrados	Df	Media de Cuadrados	Razón-F	Valor-P
Entre grupos	889891.	4	222473.	5.56	0.0004
Dentro de grupos	4.2379E6	106	39980.2		
Total	5.12779E6	110			

Tabla 4. Prueba de rango múltiple de concentración de fluoruro total por año de caducidad

Contraste	Significancia	Diferencia	+/- Límites
2011 - 2012		323.933	342.489
2011 - 2013		78.8424	334.615
2011 - 2014		133.3	333.451
2011 - 2015		179.283	346.039
2012 - 2013	*	-245.091	154.897
2012 - 2014	*	-190.633	152.366
2012 - 2015		-144.65	178.237
2013 - 2014		54.4576	133.73
2013 - 2015		100.441	162.594
2014 - 2015		45.9833	160.185

* Indica una diferencia estadísticamente significativa.

Tabla 5. Prueba de Tukey 95% HSD

Nivel	Conteo	Promedio	Grupos homogéneos
2012	21	1114.43	*
2015	18	1259.08	**
2014	36	1305.07	*
2013	33	1359.52	*
2011	3	1438.37	**

Tabla 6. Prueba de Bonferroni

Comparación	Sigma1	Sigma2	Razón -F	Valor - P
2011 / 2012	110.101	271.991	0.163859	0.3000
2011 / 2013	110.101	171.461	0.412332	0.6689
2011 / 2014	110.101	192.681	0.326516	0.5528
2011 / 2015	110.101	170.448	0.41725	0.6692
2012 / 2013	271.991	171.461	2.51639	0.0193
2012 / 2014	271.991	192.681	1.99267	0.0722
2012 / 2015	271.991	170.448	2.5464	0.0565
2013 / 2014	171.461	192.681	0.791875	0.5076
2013 / 2015	171.461	170.448	1.01193	0.9873
2014 / 2015	192.681	170.448	1.27789	0.6007

	Prueba	Valor -P
Levene's	2.46667	0.0492962

Tabla 7. Prueba de Kruskal-Wallis para concentración de fluoruro total por año de caducidad

Año de caducidad	Tamaño de la muestra	Rango promedio
2011	3	82.3333
2012	21	33.4048
2013	33	61.6061
2014	36	65.2639
2015	18	49.1667

Estadística de prueba = 17.2441 Valor de P = **0,00173282**

Normatividad y Niveles de la concentración de fluoruro total en los dentífricos analizados.

La normatividad establecida en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos al respecto de la concentración de fluoruro en dentífricos es de 1500 ppm. Como se puede apreciar en la Tabla 8, ningún dentífrico tiene más de 1500 ppm, lo que indica que todos observan la normatividad.

Tabla 8. Niveles de concentración de fluoruro en relación a la normatividad según la marca del dentífrico.

Marca del dentífrico, tipo y concentración de fluoruro etiquetado.	n	Concentración de fluoruro (ppm)	Límite superior (ppm)	Límite inferior (ppm)
ARM &HAMMER ADVANCE WHITE Sensitive (Fluoruro de Sodio 1099 ppm)	1	1323.8		
ARM &HAMMER ADVANCE WHITE Brilliant Sparkle (Fluoruro de sodio 1086 ppm)	1	1218.7		
ARM &HAMMER ADVANCE WHITE Baking Soda & Peroxide (Fluoruro de sodio 1086 ppm)	1	1115.8		
ARM &HAMMER ADVANCE WHITE Bicarbonato de Sodio (Fluoruro de sodio 1100 ppm)	1	1214.3		
Colgate Doble Frescura (Fluoruro de sodio 1450 ppm)	1	1424		
Colgate MaxFresh (Fluoruro de sodio 1450 ppm)	2	1448.2±50.4	1498.6	1397.7
Colgate Máxima protección anticaries (Monofluorofosfato de sodio y Fluoruro de sodio 1450 ppm)	5	1341.81±114	1455.8	1227.7
Colgate Total 12 (Fluoruro de sodio 1450 ppm)	4	1406.79±200	1606.7	1206.8
Colgate Total 12 Professional Sensitive (Fluoruro de sodio 1450 ppm)	1	1327		
Colgate Triple Acción (Fluoruro de sodio 1450 ppm)	2	1155.55±56	1211.7	1099.3
Colgate Ultra Blanco (Fluoruro de sodio 1450 ppm)	1	1393.4		
Crest Calci-Dent (Fluoruro de sodio 1100 ppm)	1	1406.66		
Crest expressions Blancura más SCOPE (Fluoruro de sodio 1100 ppm)	1	1007.23		
Dental-bright (Fluoruro de sodio 1000 ppm)	1	1327.3		
Equate Máxima Protección (Fluoruro de sodio 1450 ppm)	2	1388.1±278	1666.2	1109.9
Freska-ra Fortident (Fluoruro de sodio 1100 ppm)	1	1011.3		
GUM Whitening Plus (Fluoruro de sodio 1080 ppm)	1	1332.2		
Oral-B Crest COMPLETE (Fluoruro de sodio 1450 ppm)	1	1395		
Oral-B Crest PRO-SALUD (Fluoruro de estaño 1100 ppm Fluoruro de sodio 350 ppm)	4	1138.46±283	1421.3	855.5
Oral-B Crest PRO-SALUD Blancura (Fluoruro de estaño 1100 ppm Fluoruro de sodio 350 ppm)	1	1299.86		
Oral-B Crest PRO-SALUD Complete (Fluoruro de sodio 1450 ppm)	3	1325.34±130	1455.58	1195.10
Sensodyne whitening+anti-sarro (Fluoruro de sodio 1093ppm)	1	762.83		
Total	37	1261.99±170.6	1432.68	1091.3

*Normatividad establecida en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: 1500 ppm F-

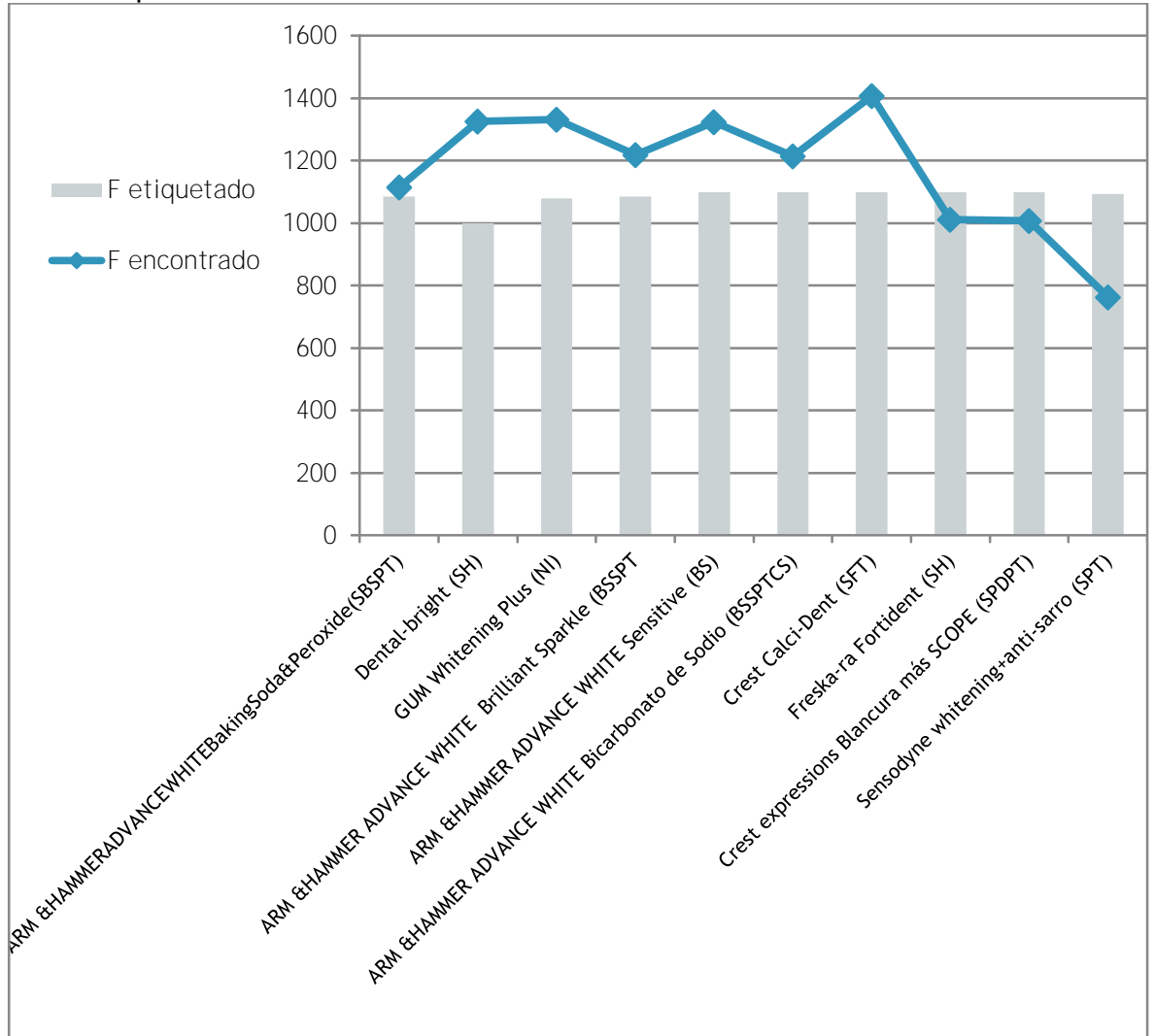
Concentración de fluoruro en relación al abrasivo por marca del dentífrico.

Se puede apreciar en las Gráficas 2 y 3 la concentración de fluoruro etiquetado y encontrado en relación al abrasivo por marca del dentífrico. Se establecieron estas gráficas debido a que las marcas de dentífrico muestran una concentración en un rango que va de 1000 a 1450 ppm F⁻ lo que no permite apreciar si el abrasivo influye o no en dicha concentración.

En la Gráfica 2 se incluyeron dentífricos con una concentración entre 1000 y 1100 ppm F⁻. En este grupo se encontró una concentración superior a la estipulada en el marbete, excepto en 3 marcas de dentífricos como puede apreciarse en la gráfica. Esto puede indicar una posible falta de control de calidad en la elaboración de estas pastas dentales.

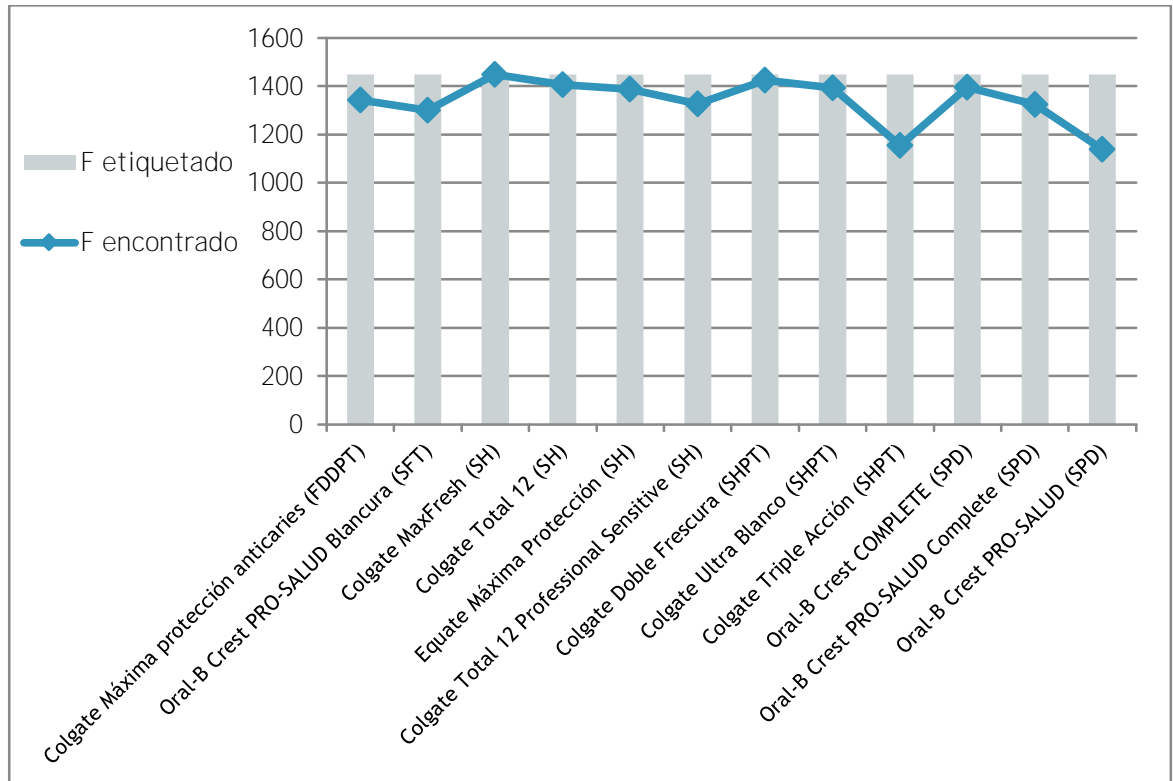
Por otra parte en la Gráfica 3, la cual se estableció con dentífricos que presentan una concentración de 1450 ppm F⁻ encontramos, que al parecer, los abrasivos no influyen en las concentraciones del elemento. Estas se muestran casi homogéneas entre si y se pueden apreciar casi correspondientes a lo marcado en el marbete.

Gráfica 2. Concentración de fluoruro determinado y etiquetado en relación al abrasivo por marca del dentífrico.



Nota: **SBSPT**(Sílica Bicarbonato de Sodio Pirofosfato de tetrasodio), **SH**(Sílica hidratada), **NI**(No indica), **BSSPT**(Bicarbonato de sodio Sílica Pirofosfato de tetrasodio), **BS**(Bicarbonato de sodio), **BSSPTCS**(Bicarbonato de sodio Sílica Pirofosfato de tetrasodio Carbonato de sodio), **SFT**(Sílica Fosfato trisódico), **SPDPT**(Sílica Pirofosfato disódico Pirofosfato tetrasodio), **SPT**(Sílica Pirofosfato tetrapotásico).

Gráfica 3. Concentración de fluoruro determinado y etiquetado en relación al abrasivo por marca del dentífrico.



Nota: FDDPT (Fosfato dicálcico dihidratado Pirofosfato tetrasodio), SFT(Sílica Fosfato trisódico), SH(Sílica hidratada), SHPT(Sílica hidratada Pirofosfato de tetrasodio), SPD(Sílica Pirofosfato disódico).

Concentración de fluoruro en función del abrasivo

La hipótesis propuesta en el presente trabajo fue rechazada. La concentración de fluoruro en las muestras de pastas dentales sí está relacionada al tipo de abrasivo de su formulación. Esto se concluyó como producto de la interpretación de las pruebas ANOVA y F, de rango múltiple y de Tukey.

Cuando se observaron los resultados descritos de las concentraciones de fluoruro en relación al abrasivo se decidió eliminar las primeras 7 marcas de dentífricos, ya que como se puede apreciar son concentraciones superiores a las etiquetadas (Gráfica 2) y esto podría constituir una variable de confusión para determinar la influencia de los abrasivos en la concentración de fluoruro.

Como puede observarse en la Tabla 9, el valor de P es menor a 0.05. Esto nos indica que la concentración de fluoruro total, en relación al abrasivo varía significativamente entre grupos que presentan diferentes abrasivos.

Tabla 9. ANOVA y prueba F para concentración de fluoruro total en relación al abrasivo

Fuente	Suma de cuadrados	Df	Media de Cuadrados	Razón-F	Valor-P
Entre grupos	1.33158	6	221931.	5.36	0.0001
Dentro de grupos	3.43443	83	41378.7		
Total	4.76602	89			

Se llevó a efecto una prueba de rango múltiple en la que se encontraron 5 pares de abrasivos que mostraron una influencia significativa sobre las concentraciones de fluoruro a un nivel de confianza del 95%(Tabla 10).

Tabla 10. Prueba de rango múltiple de concentración de fluoruro total en relación al abrasivo

Contraste	Significancia	Diferencia	+/- Límites
Fosfato dicálcico dihidratado Pirofosfato tetrasodio - Silica Pirofosfato tetrapotásico	*	578.98	388.754
Sílica Fosfato trisódico - Silica Pirofosfato tetrapotásico	*	537.033	501.879
Sílica hidratada - Silica Pirofosfato tetrapotásico	*	600.973	372.204
Sílica hidratada Pirofosfato de tetrasodio - Silica Pirofosfato tetrapotásico	*	519.333	396.77
Sílica Pirofosfato disódico - Silica Pirofosfato tetrapotásico	*	477.779	376.409

Asimismo, en la Tabla 11 se identifica con doble asterisco aquel que presentó una diferencia estadísticamente significativa en relación al promedio de concentración de fluoruro.

Tabla 11. Prueba de Tukey 95% HSD para concentración de fluoruro total en relación al abrasivo

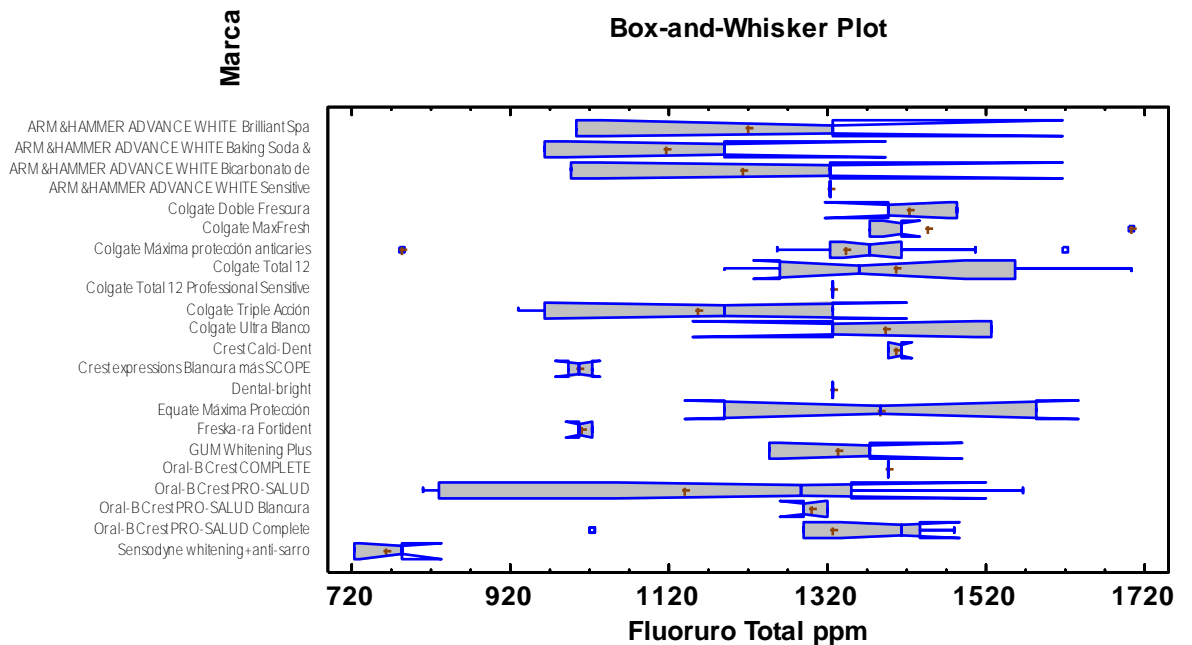
Abrasivo	n	Promedio Concentración de fluoruro (ppm)	Grupos homogéneos
Sílica Pirofosfato tetrapotásico	1	763	*
Sílica Pirofosfato disódico Pirofosfato tetrasodio	1	1007	**
Sílica Pirofosfato disódico	8	1241	*
Sílica hidratada Pirofosfato de tetrasodio	4	1282	*
Sílica Fosfato trisódico	1	1300	*
Fosfato dicálcico dihidratado Pirofosfato tetrasodio	5	1342	*
Sílica hidratada	10	1364	*

Comparación de la concentración de fluoruro total por marca del dentífrico

La comparación de la concentración de fluoruro total por marca de dentífrico muestra una diferencia estadísticamente significativa. Es decir, que la concentración de fluoruro total, también, varía de acuerdo a la marca del dentífrico.

Los grupos de dentífricos establecidos, por marca de dentífrico, presentan una distribución de datos que no es normal. (Gráfica 4)

Gráfica 4. Distribución de los datos de concentración de fluoruro en relación a la marca del dentífrico.



La Tabla 12 muestra las marcas de los dentífricos que no cumplen con la concentración de fluoruro estipulada en el marbete (marcadas en azul).

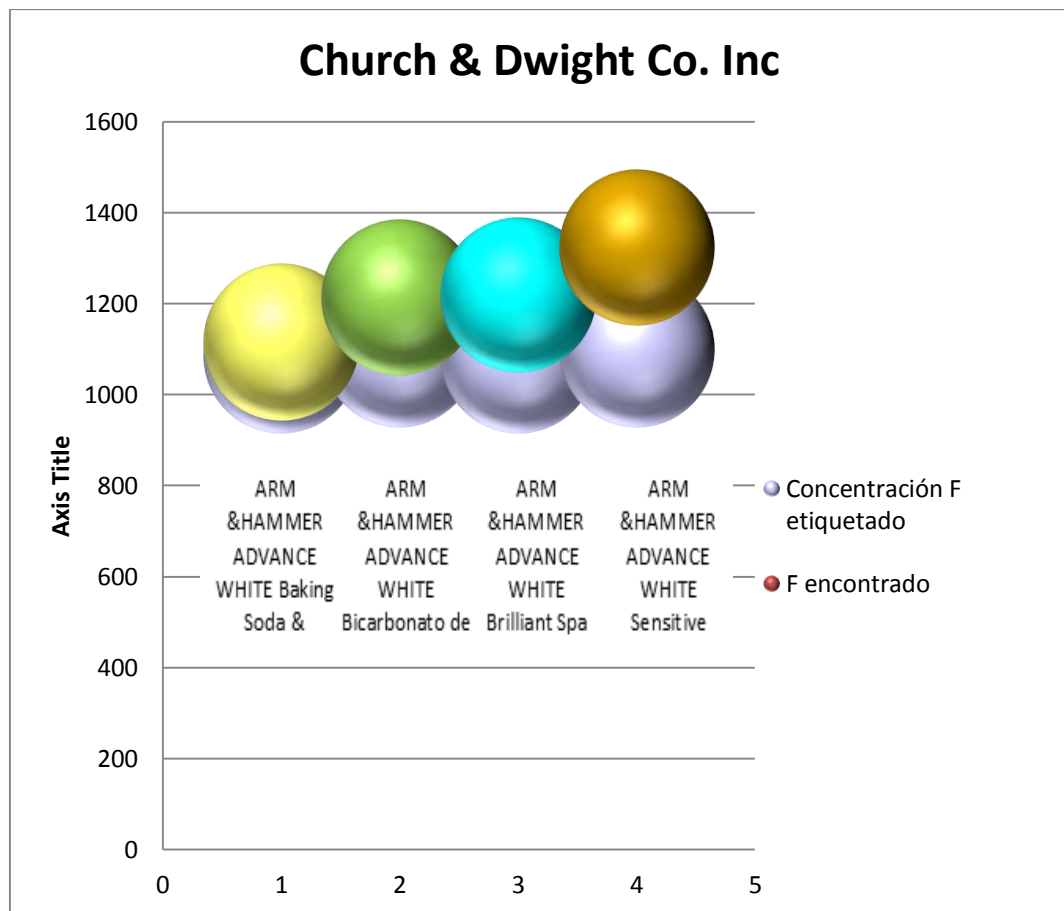
Tabla 12. Promedios para fluoruro total y marca a un intervalo del 95% de confianza.

Marca	Promedio de la concentración fluoruro (ppm)	Concentración de fluoruro etiquetado (ppm)	Límite inferior (ppm)	Límite superior (ppm)
ARM &HAMMER ADVANCE WHITE Brilliant Spa	1218.7	1086	753.0	1684.4
ARM &HAMMER ADVANCE WHITE Baking Soda &	1115.8	1086	790.5	1441.0
ARM &HAMMER ADVANCE WHITE Bicarbonato de	1214.3	1100	743.1	1685.4
ARM &HAMMER ADVANCE WHITE Sensitive	1323.8	1099	1323.8	1323.8
Colgate Doble Frescura	1424.1	1450	1298.6	1549.6
Colgate MaxFresh	1448.2	1450	1316.2	1580.1
Colgate Máxima protección anticaries	1341.8	1450	1241.4	1442.1
Colgate Total 12	1406.7	1450	1282.6	1530.9
Colgate Total 12 Professional Sensitive	1327.0	1450	1327.0	1327.0
Colgate Triple Acción	1155.5	1450	974.8	1336.3
Colgate Ultra Blanco	1393.4	1450	1107.7	1679.1
Freska-ra Fortident	1011.3	1100	984.6	1037.9
Crest Calci-Dent	1406.6	1100	1381.5	1431.7
Crest expressions Blancura más SCOPE	1007.2	1100	968.7	1045.7
Oral-B Crest COMPLETE	1395.0	1450	1395.0	1395.0
Oral-B Crest PRO-SALUD	1138.4	1450	956.1	1320.7
Oral-B Crest PRO-SALUD Blancura	1299.8	1450	1253.9	1345.7
Oral-B Crest PRO-SALUD Complete	1325.3	1450	1188.3	1462.3
Dental-bright	1327.3	1000	1327.3	1327.3
Equate Máxima Protección	1388.1	1450	1161.9	1614.2
GUM Whitening Plus	1332.2	1080	1148.9	1515.4
Sensodyne whitening+anti-sarro	762.83	1093	679.0	846.5

De la población total examinada se obtuvieron 22 marcas de pastas dentales, correspondientes a las empresas Church & Dwight, Colgate Palmolive, P&G y Otras.

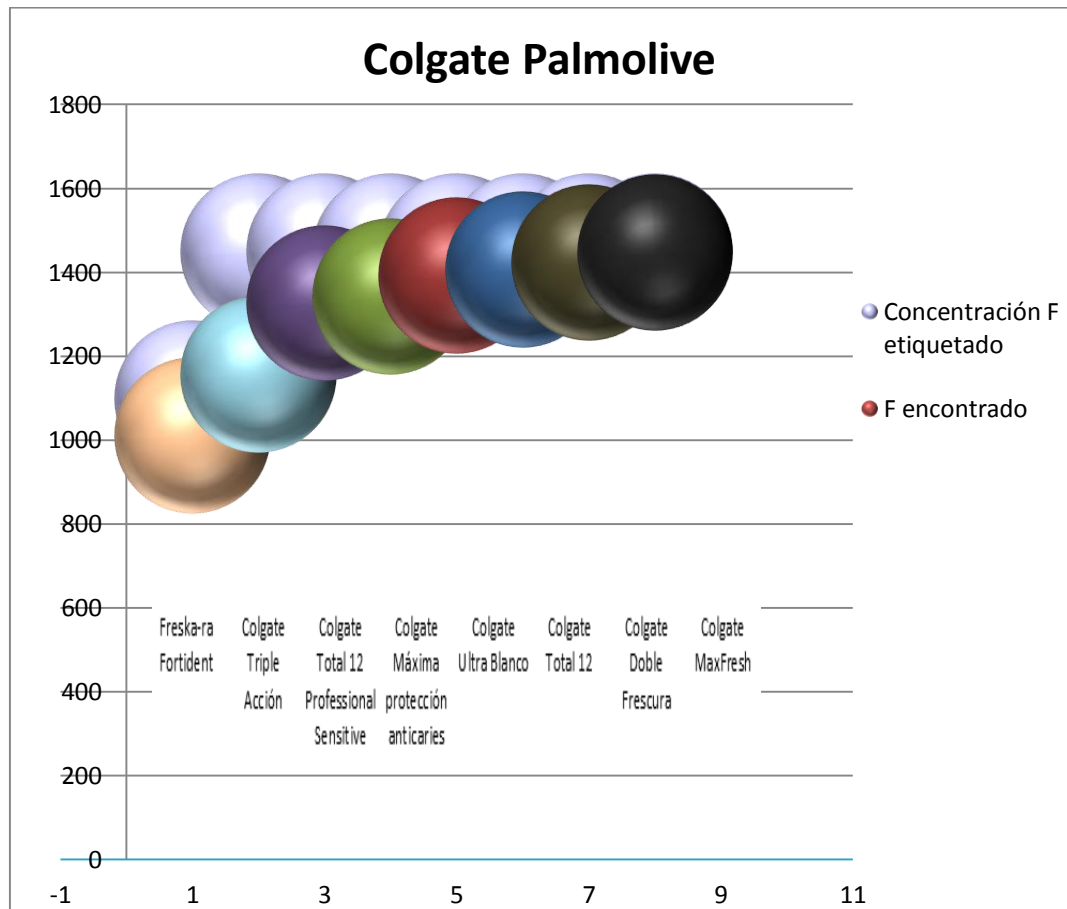
Los dentífricos fabricados por Church & Dwight presentaron concentraciones de fluoruro acordes a lo estipulado en el marbete, excepto la marca Arm & Hammer Advance White Sensitive que no presenta la concentración etiquetada. Gráfica 5.

Gráfica 5. Concentración de fluoruro etiquetado y encontrado de Church & Dwight Co. Inc.



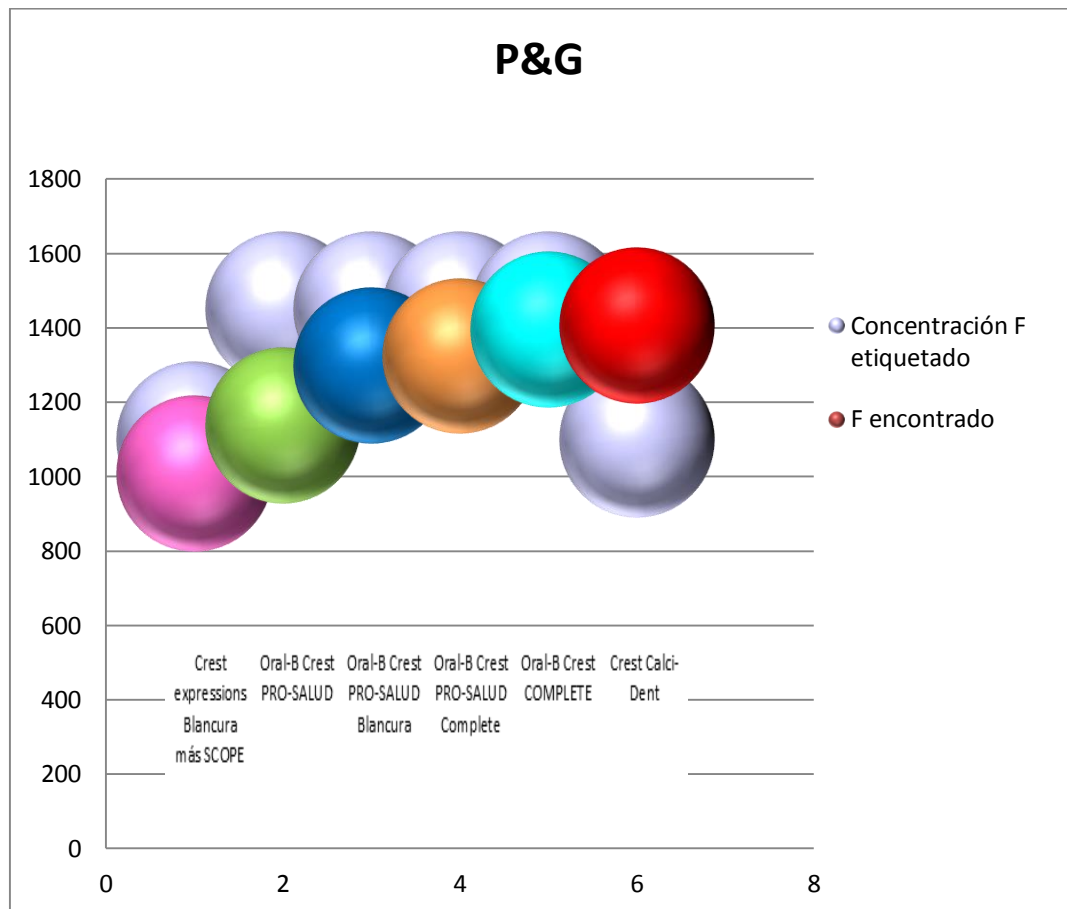
Los dentífricos fabricados por Colgate Palmolive presentaron en un 50% concentraciones de fluoruro, que observan lo establecido en la etiqueta. Las marcas Colgate Máxima protección anticaries, Colgate Total 12 Professional Sensitive, Colgate Triple Acción y Freska-ra Fortident presentaron concentraciones que no cumplen con lo declarado en el marbete. Gráfica 6.

Gráfica 6. Concentración de fluoruro etiquetado y encontrado de Colgate Palmolive



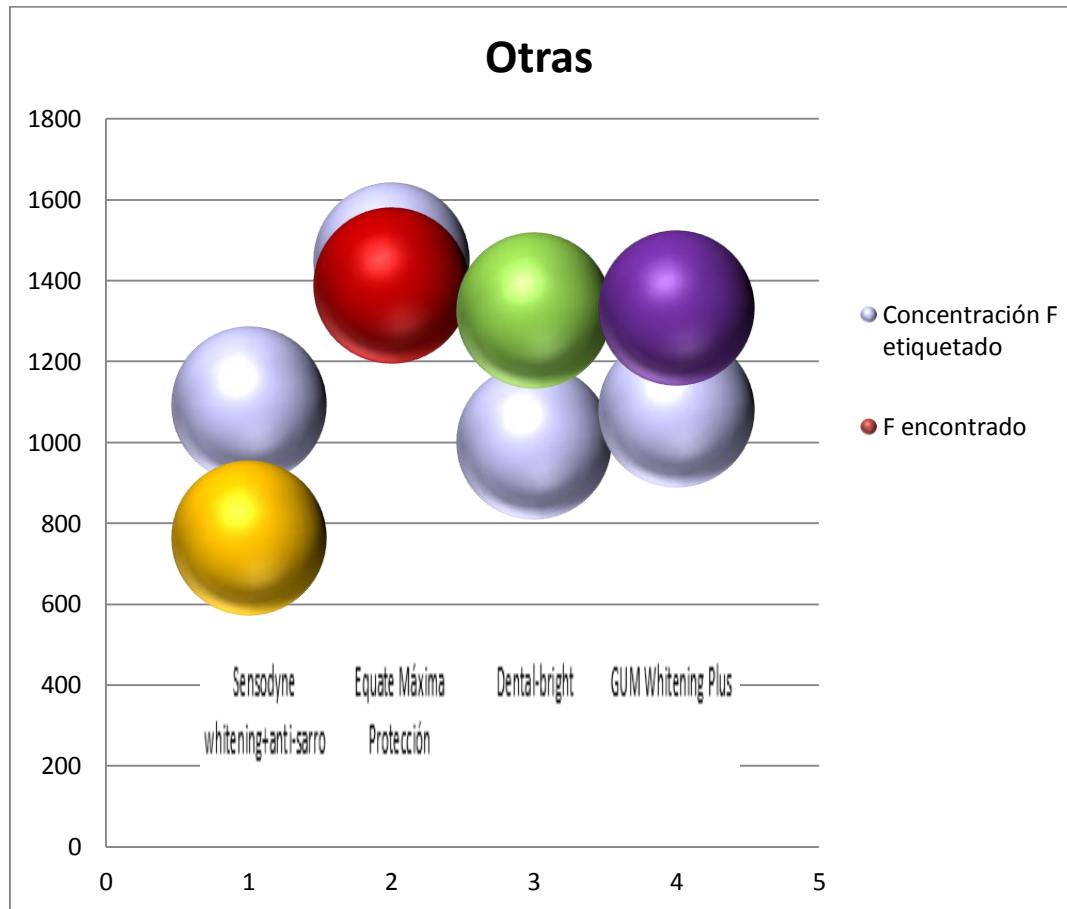
De la empresa P&G, la marca Oral-B Crest PRO-SALUD Complete fue la única que presentó una concentración de fluoruro de acuerdo a su marbete. Las marcas restantes presentaron concentraciones que no son acordes a lo etiquetado. Gráfica 7.

Gráfica 7. Concentración de fluoruro etiquetado y encontrado de P&G



Se calificaron como Otras, varias empresas de las cuales solo se analizó una marca. La única marca que presentó una concentración acorde al marbete fue Equate Máxima Protección. El resto de las marcas no mostró la concentración etiquetada. Gráfica 8.

Gráfica 8. Concentración de fluoruro etiquetado y encontrado de Otras



Discusión

Los resultados de nuestro estudio muestran que existe una variación en las medias de la concentración de fluoruro en las pastas dentales con respecto al tipo de abrasivo. Sin embargo, Conde y cols⁴⁰. en el 2003, encontraron que la concentración de fluoruro total no varía en los dentífricos. Y afirmó que puede haber cambios químicos de una forma de fluoruro a otra. Que es lo que ocurre con los abrasivos a base de calcio, una parte del fluoruro total del dentífrico se convierte en fluoruro de calcio. No obstante la cantidad neta de fluoruro total permanece sin cambios. Nosotros determinamos fluoruro total, por lo que no podemos afirmar que el abrasivo tenga algún efecto en la concentración de fluoruro determinada. En nuestro caso, al parecer, la variación encontrada, muy probablemente, se debe a una falta de control de calidad de los fabricantes. Esto se puede apreciar en las Gráficas 2 y 3

De esta manera, encontramos que los dentífricos que, aparentemente, muestran un menor control de calidad son aquellos en los que el fabricante declara de 1000 a 1100 ppm de F⁻ (Gráfica 2). Los que mejor control muestran son los que declaran contener 1450 ppm de F⁻ (Gráfica 3).

La Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos²¹ establece que la concentración máxima de fluoruro total en las pastas dentales para el autocuidado, independientemente de su presentación cosmética, “no debe ser mayor de 1500 ppm en el producto terminado”. Cada marca estipula un contenido particular de fluoruro dentro lo señalado por la norma. Debido a

que en esta no se estipula un límite inferior, todos los dentífricos analizados cumplen con lo establecido en la Farmacopea.

Para que un dentífrico tenga un efecto anticaries debe de tener, al menos, 1000 ppm de fluoruro soluble^{16,17,18,19,20}. No obstante, como la normatividad mexicana no establece un mínimo de concentración encontramos que un dentífrico que presente 763 ppm de fluoruro, como en nuestro estudio, cumple con la norma. No así con el efecto anticaries que debería cumplir. De esta manera, encontramos necesario que se incluya en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, un mínimo de concentración fluoruro soluble. Y enfatizamos que debe ser soluble porque el fluoruro total no es de utilidad para conocer el efecto anticaries de los dentífricos.

Las legislaciones de otros países como los de Mercosur y EU establecen que no deben exceder las 1500 ppm de fluoruro total²⁰. Pero, no marcan al igual que México, un mínimo de contenido de fluoruro soluble en los dentífricos. En países como Perú, si estipulan el mínimo y el máximo de este contenido, pero solo con respecto al fluoruro total. De esta manera, su norma técnica indica que la concentración de fluoruro debe ser entre 1000 y 1500 ppm³⁵. Por otra parte, encontramos que hay normas técnicas como la de Guatemala, que marca únicamente el mínimo requerido de 970 ppm de Fluoruro estañoso, 1086 ppm de Fluoruro de sodio y 1003 ppm de Monofluorofosfato de sodio³⁶.

De todo ello podemos deducir que es necesario se marque en las legislaciones, en particular en la de México, el mínimo requerido de fluoruro soluble.

En el presente estudio, el 84% de los dentífricos analizados rebasaban la fecha de caducidad establecida en el marbete, el año de caducidad en los dentífricos no afectó la concentración de fluoruro total en las pastas dentales. En un estudio realizado por Ricomini y cols¹⁵ encontraron que, independientemente de la caducidad, todas las pastas de dientes presentan concentraciones de fluoruro soluble superior a 1.000 ppm, lo que indica que tienen la concentración mínima necesaria para un efecto anticaries. Además concluyen que la fecha de caducidad etiquetada en las pastas de dientes no está relacionada con la concentración de fluoruro soluble en los dentífricos, sino a las propiedades físicas requeridas durante su vida útil¹⁹. Lo que indicaría que la concentración de fluoruro soluble o total no se ve afectada por la expiración del producto. Sin embargo el dentífrico ya no cumpliría con los requerimientos personales del usuario del mismo. En nuestro estudio, el año de caducidad en los dentífricos no afectó la concentración de fluoruro total en las pastas dentales.

El presente estudio concluye que más de la mitad de los dentífricos analizados no cumplen con las concentraciones de fluoruro estipuladas en el marbete. Diversos estudios como los de Cury y cols.²³, así como de Giacaman y cols.⁴¹ muestran concentraciones de fluoruro total satisfactorias, ya que coinciden con lo etiquetado en un 84 y 67% respectivamente.

También podemos señalar el estudio de Oliveira y cols.⁴² que encontró gran similitud entre lo estipulado en el marbete del dentífrico y el fluoruro detectado en las muestras estudiadas. En lo referente a nuestro estudio predominó la falta de concordancia en las condiciones estudiadas, lo que puede estar apuntando a una falta de control de calidad. Esta falta de control de calidad no es privativo de nuestro país. En una investigación realizada en dentífricos de varios países, entre los que se cuentan Burkina Faso, China, Myanmar, Nepal, Filipinas, Siria, Togo y Vietnam⁴³, apenas el 25% cumplía con lo declarado por el fabricante. Estas irregularidades pueden estar relacionadas con instituciones reguladoras débiles que no son capaces de controlar la información de etiquetado, así como una posible afluencia de dentífricos de baja calidad.

Hernández-Guerrero y cols.³⁴ encontraron que las concentraciones de fluoruro etiquetadas más altas eran provenientes de dentífricos fabricados en México. En el presente estudio se encontró que los dentífricos nacionales, respetaron en un 40% lo establecido en el marbete, aquellos que no lo hicieron presentaron concentraciones por debajo de lo declarado por el fabricante.

En un estudio publicado en el 2013 por De la Cruz y cols.⁴⁴, señalan una variación de lo establecido en la etiqueta de los dentífricos y el contenido de fluoruro determinado en muestras de estos productos. Señalaron diferencias incluso mayores a 1000 ppm respecto a lo etiquetado. En nuestro estudio las diferencias no fueron mayores de 327 ppm.

Una de las limitaciones del estudio es que no se midió la concentración de fluoruro soluble en los dentífricos. Medición importante para valorar el efecto anticaries de cada pasta dental estudiada. Por lo que sería necesario llevar a cabo un estudio más completo que informe al respecto.

Consideramos que este trabajo podría repercutir en el ámbito clínico de forma que conocemos que marcas de dentífricos no son recomendables para los pacientes, como el caso de aquel en el que se encontró una concentración de 763 ppm de fluoruro, que indudablemente no tendrá ningún efecto anticaries. Así como poder indicar, con mayor confianza, dentífricos en las que se encontró información más acorde a lo establecido en el marbete y una combinación aceptable de fluoruro-abrasivo, lo que puede garantizar para el paciente una mayor seguridad de contar con un elemento de higiene que además le brinde una protección efectiva contra la caries dental.

Los resultados de este estudio señalan la importancia del etiquetado y del control de calidad en la producción de los de los dentífricos, para terminar con la venta de pastas dentales de baja calidad a la población de este país.

Conclusiones

La concentración de fluoruro total no varía en los dentífricos en relación al abrasivo.

El 59% de los dentífricos analizados no contienen la concentración de fluoruro estipulada en el marbete.

Todos los dentífricos estudiados cumplen con la concentración de fluoruro establecida en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

El año de caducidad en los dentífricos no afectó la concentración de fluoruro en las pastas dentales.

Existe un bajo control de calidad que tiene la industria de dentífricos en nuestro país.

Se considera necesario que la normatividad operante debe marcar un mínimo de contenido de fluoruro soluble.

Referencias

- 1.- Riley PI. From Cakes to Do-Goods and Collapsible Tubes. The Development of the Humble Toothpaste. DHM. 2013; 7(2): 11-19.
- 2.- Pirir CH. Determinación de la concentración de flúor, por medio de un método selectivo, en pastas dentales comercializadas en la República de Guatemala. Tesis. Carrera de Químico Farmacéutico. Universidad De San Carlos De Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. 2010.

- 3.- Lindhe J, Karring T, Lang NP. Periodontología Clínica E Implantología Odontológica. 5ª Ed. España: Médica Panamericana; 2009.
- 4.- Excmo SR, Schüler PA. Anales Real Academia Nacional de Medicina Tomo CXXI Cuaderno Primero. España: Instituto de España 2004.
- 5.- Wilkinson JB, Moore RJ. Cosmetología de Harry. España: Díaz de Santos; 1990.
- 6.- Muñoz S.J. Higiene bucodental. Pastas dentífricas y enjuagues bucales. Dermofarmacia. Ámbito farmacéutico. [sede Web]. España: Doyfarma.com; 2000 - [actualizada el 27 de febrero de 2008; acceso 18 de noviembre de 2014]. Disponible en: <http://www.doymafarma.com>
- 7.- Garrote A. Enfermedades bucales y productos para la higiene bucodental. Ámbito farmacéutico. [sede Web].Madrid: Doyfarma.com; 2000 - [actualizada el 27 de febrero de 2008; acceso 30 de noviembre de 2014]. Disponible en: <http://www.doymafarma.com>
- 8.- Law EF, Jefreys H.M, Sheary C.H. Aplicaciones tópicas de soluciones de fluoruro para la prevención de la caries. Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana. 1962; 506-510.
- 9.- Wefel JS, Faller RV. History and Update of Fluoride Dentifrices. Provider. 2014; 501: 1-21.

10.- Norma General Técnica N° 105. Norma de Uso de Fluoruros en la Prevención Odontológica. Ministerio de Salud del Gobierno de Chile. Resolución Exenta N° 727 del 27 de octubre de 2008.

11.- Yavnai N. Toothpastes: ingredients, brands, categories and their utilization. Refu'at ha-peh veba-shinayim. 2010; 27(2): 19-27.

12.- Viscasillas A, Juvé J, Pozo AD. Pastas en cosmética: conceptos generales y elementos para su formulación. Aula de la farmacia. 2007; 3(34): 68-73.

13.- Pareja P. Preparación para la higiene bucal. Ciencia e Investigación. 2006; 9(1): 51-56.

14.- Pedrazzi V, Guimarães LH, Panzeri H. Sílica em Dentifrícios: Aspectos Físicos e Físico-Químicos. Cosmetics & Toiletries. 1999; 11: 66-69.

15.- Ricomini FA, Tenuta LM, Fernandes FS, Calvo AF, Kusano SC, Cury JA. Fluoride concentration in the top-selling Brazilian toothpastes purchased at different regions. Brazilian Dental Journal. 2012; 23(1): 45-48.

16.- Atuncar GM. Concentración de fluoruros contenidos en los dentífricos en función a la temperatura. Tesis. Carrera de Cirujano Dentista. UNMSM. Facultad de Odontología. 2002.

17.- Benzian H, Holmgren C, Helderman W. Efficacy of fluoride toothpaste over time. Brazilian dental journal. 2012; 23(4): 311-314.

- 18.- Yaghini J, Kiani S, Mortazavi S, Haghshenas B, Mogharehabet A. Assessment of Available and Stable Fluoride in Four Widely-Used Toothpastes in the Iranian Market. *Journal of Dentistry of Tehran University of Medical Sciences*. 2014; 11(5): 604-609.
- 19.- Carrera CA, Giacaman RA, Muñoz-Sandoval C, Cury JA. Total and soluble fluoride content in commercial dentifrices in Chile. *Acta Odontologica Scandinavica*. 2012; 70(6): 583-588.
- 20.- Cury JA, Oliveira MJ, Martins CC, Tenuta LM, Paiva SM. Available fluoride in toothpastes used by Brazilian children. *Brazilian dental journal*. 2010; 21(5): 396-400.
- 21.- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos 2ª edición, México 2011. Secretaría de Salud.
- 22.- Twetman S, Axelsson S, Dahlgren H, Holm AK, Källestål C, Lagerlöf F, Lingström P, Mejåre I, Nordenram G, Norlund L, Lars G, Söder B. Caries-preventive effect of fluoride toothpaste: a systematic review. *Acta Odontologica*. 2003; 61(6): 347-355.
- 23.- Srinivasan M, Schimmel M, Riesen M, Ilgner A, Wicht MJ, Warncke M, Noack MJ. High- fluoride toothpaste: a multicenter randomized controlled trial in adults. *Community dentistry and oral epidemiology*. 2013; 42: 333-340.

24.- Walsh T, Worthington HV, Glenny AM, Appelbe P, Marinho VC, Shi X. Fluoride toothpastes of different concentrations for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010; 1.

25.- Salcedo RR. Posología y Presentación de los fluoruros tópicos en nuestro medio-Fluorosis dental. Carrera de Odontología. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Facultad de Odontología. 2009.

26.- Aguirre MP, Grascely, AG, Barreda TO, Berrocal MC, Chacaltana HE, Cueto AK, Flores DB, Inga PM, Lozano CG, Pastor YS, Torres EM, Alvarez PM. Uso de los fluoruros y de los derivados de la caseína en los Procedimientos de Remineralización. Trabajo de investigación. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Facultad de Odontología. 2010.

27.- Rosales MCS. Evolución de la fluoruración como medida para prevenir la caries dental. *Revista Cubana de Salud Pública.* 2003; 29(3): 268-274.

28.- Sensabaugh C, Sagel EM. Dentífrico de Fluoruro de Estaño con Hexametáfosfato de Sodio. Revisión de Datos de Laboratorio, Clínicos y Basados en la Práctica. *Oral B News.* 2009; 15 (8): 1-7.

29.- Walters PA. Dentinal hypersensitivity: a review. *J Contemp Dent Pract.* 2005; 6(2): 107-117.

30.- Cummins DL. Eficacia de un Nuevo Dentífrico que Contiene Arginina al 8%, Carbonato de Calcio y 1450 ppm de Flúor para Proporcionar Alivio

Instantáneo y Duradero de la Hipersensibilidad Dentinaria. J Clin Dent. 2009; 20(4): 109-114.

31.- Persello J, inventor; Rhone-Poulenc C, Quai PD, Courbevoie C, titulares. Sílice para composiciones dentífricas compatible particularmente con la clorhexidine. Patente Europea. ES 2036703. BOPI 01-06-1993.

32.- Marchán A.M. Papel de las cremas dentales fluoruradas en la remineralización del cuerpo de la lesión de caries. Revisión de la literatura. Tesis. Especialidad Odontología Infantil. Universidad Central de Venezuela. Facultad de Odontología. 2004.

33.- Peres PE, Santos DC, Tabchoury CP, Cury JA. Effect of bicarbonate on fluoride reactivity with enamel. Revista Odonto Ciência (Journal of Dental Science). 2008; 24(1): 6-9.

34.- Hernández-Guerrero JC, de la Fuente J, Ledesma-Montes C, Fontana-Uribe B, Jiménez-Farfán D. Fluoride concentration in toothpastes of the Mexican market. Bol Med Hosp Infant Mex. 2005; 62(1): 19-24.

35.- Norma Técnica Sanitaria para la Adición de Fluoruros en Cremas Dentales, Enjuagatorios y otros Productos utilizados en la Higiene Bucal. N° 154-2001-SA/DM. Lima, 7 de marzo del 2001.

36.- COGUANOR, 1987. Norma Guatemalteca para las Especificaciones de Pastas Dentales con y sin Flúor. Guatemala: Min. de Economía, Documento Técnico. NGO 30 019.

37.- Benzian H, Holmgren C, Buijs M, Van LC, Van WF, Van PW. Total and free available fluoride in toothpastes in Brunei, Cambodia, Laos, the Netherlands and Suriname. *International dental journal*. 2012; 62(4): 213-221.

38.- Aceves SL, Sarmiento PJ, Pastrana AP. Las farmacopeas de México y Estados Unidos en el Nuevo Milenio: paralelismos y divergencias. In *Anales de la Real Academia Nacional de Farmacia*. 2009; 75(4).

39.- Cabrera NR. *Fundamentos de química analítica básica. Análisis cuantitativo*. 2ª ed. Manizales: Universidad de Caldas; 2007.

40.- Conde ONC., Rebelo MAB, Cury JA. Evaluation of the fluoride stability of dentifrices sold in Manaus, AM, Brazil. *Pesqui Odontol Bras*. 2013, 17(3): 247-53.

41.- Giacaman RA, Carrera CA, Muñoz-Sandoval C, Fernandez C, Cury JA. Fluoride content in toothpastes commercialized for children in Chile and discussion on professional recommendations of use. *International Journal of Paediatric Dentistry*. 2013; 23(2): 77-83.

42.- Oliveira MJ, Martins CC, Paima MS, Tenuta LM, Cury JA. Estimated fluoride doses from toothpastes should be based on total soluble fluoride. International Journal Of Environmental Research And Public Health. 2013; 10(11): 5726-5736.

43.- Van CL, Moorer WR, Buijs MJ, Helderma WH. Total and free fluoride in toothpastes from some non-established market economy countries. Caries research. 2004; 39(3): 224-230.

44.- De la Cruz CD, Tapia SS, Cervantes SA, Sánchez BC, Pinelo BP. Ingesta de fluoruro a partir del uso de dentífricos en preescolares. ADM. 2013; 70(1): 12-16.