

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

"CUANTIFICACION DEL CONTENIDO DE FLUOR EN ALGUNOS ENJUAGUES
BUCALES COMERCIALIZADOS EN GUATEMALA"

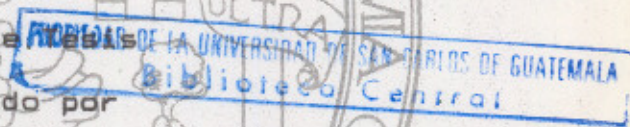
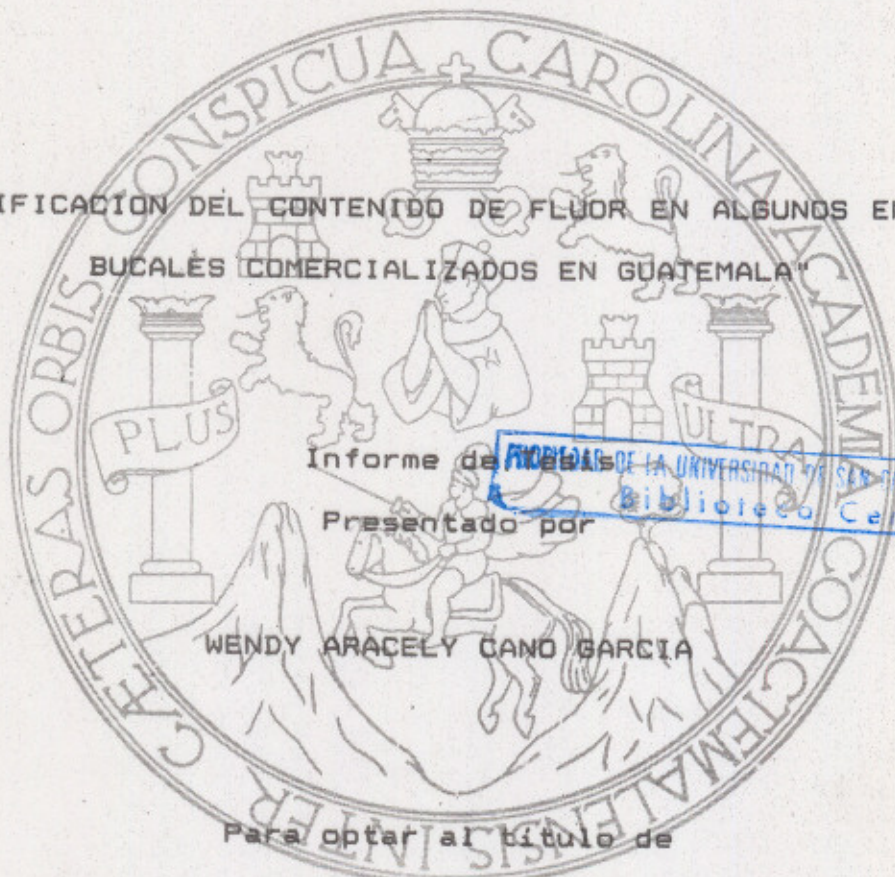
Informe de Tesis

Presentado por

WENDY ARACELY CANO GARCIA

Para optar al título de

QUIMICA FARMACEUTICA



Guatemala, septiembre de 1995.

DL.
06
T^a (188)

JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

DECANO	LIC. JORGE RODOLFO PEREZ FOLGAR
SECRETARIA	LICDA. ELEONORA GAITAN IZAGUIRRE
VOCAL I	LIC. MIGUEL ANGEL HERRERA GALVEZ
VOCAL II	LIC. GERARDO LEONEL ARROYO CATALAN
VOCAL III	LIC. MIGUEL ORLANDO GARZA SAGASTUME
VOCAL IV	BR. ANA MARIA RODAS CARDONA
VOCAL V	BR. HAYRO OSWALDO GARCIA GARCIA

AGRADECIMIENTO

A la Licda. Judith Villatoro de Castro:

Por su asesoría en la realización de este trabajo.

A Colgate Palmolive:

Por su valiosa colaboración, en especial a la Licda. Marta Julia Peña, Ing. José Domingo Samayoa y a la Licda. Mónica Vargas.

A mis amigos:

Principalmente a Silvia Tello, Ana Elisa Pacheco y José Eduardo Ochoa, por su apoyo incondicional.

Al Lic. Rolando López:

Por sus consejos.

A Pfizer Corporation:

En especial al Lic. Oscar Penagos, por su colaboración y comprensión para la realización de este trabajo.

A la Diseñadora Industrial María Regina Calderón:

Por su valiosa colaboración.

DEDICATORIA

A Dios:

Por su infinito amor y fidelidad he realizado parte de mis metas.

A mis padres:

EFRAIN CANO ARIAS Y ARACELY GARCIA DE CANO por su dedicación, amor y apoyo constante.

A mis hermanas:

WALESCA CANO DE ORTIZ Y CLAUDIA KARINA CANO DE VILLAGRAN, por el apoyo que siempre me han brindado.

A mis sobrinitas:

ANGIE, ANA ELIZABETH Y MARIA FERNANDA.

Con amor especial a:

SERGIO ALMENGOR, quien siempre ha estado dispuesto a ayudarme.

A mis amigos:

MENCHY, ANA ELISA, JUAN MANUEL, ASTRID, JOSE, KARLA THELMA, CLAUDIA, HECTOR, MANUEL Y GUSTAVO, porque siempre estuvieron conmigo, hasta en los momentos más difíciles.

INDICE

Resumen	1
Introducción	2
Antecedentes	3
Justificaciones	19
Objetivos.....	20
Hipótesis.....	21
Materiales y Métodos.....	22
Resultados	27
Discusión de Resultados	28
Conclusiones	30
Recomendaciones	31
Referencias.....	32
Anexos.....	35

1. RESUMEN

Se investigó si las tres marcas de enjuagues bucales con flúor (identificados como A, B y C), expendidos en los supermercados de la capital, cumplen tanto con la concentración de flúor declarada como con la concentración de flúor recomendada por la ADA (Asociación Dental Americana) para la prevención de la caries dental.

Las muestras fueron recolectadas al azar en los diferentes supermercados de la ciudad capital y el método utilizado para su análisis fue por el electrodo selectivo del ión flúor.

Los resultados mostraron que la marca A ($t, p > 0.00001$) y C ($t, p > 0.0054$) cumplen con la concentración de flúor declarada en la etiqueta, pero solo la marca C cumple también con la concentración recomendada por la ADA para la prevención de la caries dental.

Finalmente se recomienda que las autoridades de salud efectúen programas de control a este tipo de enjuagues, para asegurar que el consumidor obtenga productos de calidad.

2. INTRODUCCION

De acuerdo a los estudios realizados en los últimos años, es indudable los beneficios que proporciona la aplicación de flúor en la prevención de la caries dental.

Actualmente en el medio odontológico existen varias formas de aplicación de flúor que incluye desde pastas, geles enjuagues hasta, selladores con flúor.

Los enjuagues bucales son una de las diversas preparaciones tópicas de aplicación de fluor que se encuentran disponibles.

Los enjuagues ofrecen ciertas ventajas como vehículos para la aplicación tópica de fluoruro, contrariamente a lo que ocurre con los dentríficos, por ejemplo los enjuagues no contienen ingredientes que, como los abrasivos, interfieren químicamente con el flúor.

Para que un enjuague bucal sea efectivo para la prevención de la caries, es indispensable que contenga la concentración de flúor adecuada (Solución de fluoruro de sodio 0.05% uso diario, fluoruro de sodio 0.2% uso semanal).

Es por ello que en el presente trabajo se cuantificó el contenido de flúor en tres enjuagues bucales que se encuentran disponibles en la ciudad capital, identificados como A, B y C.

3. ANTECEDENTES

GENERALIDADES:

El flúor es un elemento abundante de la corteza terrestre y su distribución es generalizada en la naturaleza. (1) Es el más electronegativo de todos los elementos y no sólo posee notables cualidades químicas sino también propiedades fisiológicas de importancia para la salud y bienestar del hombre. (2)

Es un elemento gaseoso, perteneciente al grupo de los Halógenos, cuyo nombre proviene del griego y significa "engendradores de sales". (3) Su color es ligeramente amarillo verdoso en estado gaseoso, mientras que en estado líquido es de color amarillo claro. Su olor es sumamente irritante debido a la intensa fuerza atractiva frente a los electrones, esto hace que sea un elemento venenoso, y su acción se debe a los violentos efectos oxidantes que ejerce sobre los tejidos vivos. (4) La densidad es 1.265, hierve a 188ºF y su punto de fusión corresponde a 223ºF; tiene un poder de combinación extraordinario, se une casi con todos los metales forma las llamadas sales binarias, excepto con la plata, el oro y el platino; aunque puede atacarlos a temperaturas comprendidas entre 500ºF y 600ºF. (5)

ACCION DEL FLUOR EN LA CARIES DENTAL:

La caries es una enfermedad de los tejidos calcificados de los dientes, que se caracteriza por la desmineralización de la porción inorgánica y la destrucción de la sustancia orgánica de los dientes. Es una de las enfermedades crónicas de los dientes que más afecta a la raza humana.(6)

Las fisuras profundas del esmalte predisponen a la caries. Aunque estos orificios profundos situados entre cúspides vecinas, no pueden considerarse como patológicos, proporcionan zonas donde se retienen los agentes productores de la caries. La caries penetra el piso de las fisuras muy rápidamente, porque aquí el esmalte es muy delgado. Al llegar a la dentina, el proceso destructor se difunde a lo largo de la unión dentinoesmáltica socava el esmalte. Así una zona extensa de dentina se vuelve cariosa sin presentar ningún signo de alerta al enfermo, debido a que la entrada a la cavidad es pequeño. Es necesario un estudio cuidadoso para descubrir dicha cavidades, porque la mayor parte de las fisuras del esmalte son más pequeñas que una sola cerda del cepillo de dientes.(7)

Las laminillas del esmalte también pueden ser localizaciones predisponentes para la caries, porque contienen mucho material orgánico. Primordialmente, desde el punto de vista de la protección contra las caries, la estructura y las reacciones de la superficie externa del esmalte están sujetas continuamente a mucha investigación.(7)

Las pruebas in vitro demuestran que la solubilidad ácida del esmalte puede reducirse considerablemente mediante tratamiento con diversos agentes químicos, particularmente con los fluoruros. Las pruebas clínicas basadas en esto presentan reducción en el 40% o más, en la frecuencia de las caries en niños, después de aplicaciones tópicas de fluoruro de sodio o de estaño. (7)

Los medios más efectivos para el control de las caries en la población hasta la fecha, es el ajuste del nivel de fluoruros en el agua potable en proporción de una parte por millón. Donde el agua potable contiene el fluoruro natural la prevalencia de la caries, tanto en niños como en adultos, es aproximadamente 65% menos que en las regiones sin fluoruro natural, y los estudios a largo plazo demostraron que será la misma proporción de protección mediante los programas de fluoración del agua. Se cree que los mecanismos de acción son principalmente la combinación de cambios en la resistencia del esmalte, desencadenada por la incorporación del fluoruro durante la mineralización y las alteraciones en el medio ambiente de los dientes, en especial, la flora bacteriana bucal. (7)

La superficie del esmalte en la región cervical debe conservarse lisa y bien pulida, por cuidado adecuado en el hogar y por la limpieza regular efectuada por el dentista. Si la superficie del esmalte cervical se descalsifica o se vuelve rugosa por cualquier otro mecanismo, se acumulan

restos de comida, placa bacteriana y otros materiales sobre ella. La encía en contacto con la superficie del esmalte rugoso cubierto por detritos sufre cambios inflamatorios. La gingivitis resultante conduce a una enfermedad periodontal más seria, si no es tratada rápidamente.(7)

El flúor es la clave en la prevención de la caries. (8) Se observa que la reducción de caries dental se presenta en un 50-70% con la fluoración del agua ya sea natural o artificial, lo que constituye el método de elección; pero el beneficio del flúor también se da con métodos alternativos para incorporar el flúor al esmalte, incluye la ingestión oral de flúor, aplicaciones tópicas y uso de dentífricos fluorados.(1)

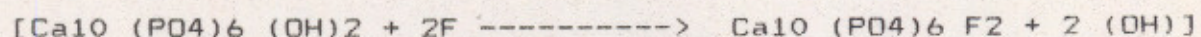
El mecanismo por el cual el flúor inhibe la caries es conocido e involucra varios aspectos.

La caries dental se inicia por disolución ácida del esmalte la que resulta de la actividad metabólica de los microorganismos de la placa dental, que utilizan la sacarosa de la dieta u otros carbohidratos como sustrato (1).

En las lesiones cariosas iniciales la desmineralización progresa más rápido en el esmalte subsuperficial que en el superficial, y como resultado se producen manchas en una superficie aparentemente intacta. (10)

El principal efecto del flúor en la inhibición de la caries se logra, probablemente, el disminuir la solubilidad del esmalte. El flúor sustituye parcialmente los iones

hidroxilos en los cristales de hidroxiapatita; como se muestra en la siguiente reacción:



Lo que resulta en un producto menos soluble, en cristales de mayor tamaño y además de mayor perfección.(1) Este tipo de reacción es común a todas las formas tópicas, sea que se use fluoruro de sodio, fluoruro de estaño, o soluciones aciduladas de fluoruro fosfato. (9)

La mayor concentración de flúor se alcanza hacia la superficie del esmalte (hasta 10,000 ppm en los 5 u exteriores), disminuye bruscamente hacia niveles más bajos en las capas profundas (50-200 ppm) esta alta concentración en la superficie parece decisiva en la inhibición de la disolución ácida.(1)

Además de la reducida solubilidad del esmalte, la concentración de flúor de la placa dentaria es suficiente (25-50 ppm) para inhibir la acción de las enzimas bacterianas la producción de ácido por muestras de placa tomadas de individuos provenientes de una comunidad que utiliza fluor, fue menor en comparación a comunidades que no lo utilizan (1)

Una alta ingesta durante el período de formación dentaria también puede producir cambios morfológicos tales como fisuras menos profundas y más redondeadas.

Ya que el flúor ejerce su mayor protección contra la caries en superficies lisas y menor contra la caries en puntos hundidos y fisuras, los cambios morfológicos descritos son

probablemente de poca importancia.(1)

El flúor en concentraciones apropiadas, demuestra severos efectos sobre las bacterias asociadas con la caries:1.Inhibición de la actividad de la enolasa, la cual está involucrada en el metabolismo de carbohidratos, y además, en el transporte de glucosa:

1. Parcial inhibición de la enolasa se produce con una concentración de 0.5-1 ppm de flúor.
2. Inhibición de fosfatasas involucrados en la degradación de fosfatos en azúcar.
3. Inhibición del transporte de potasio, involucrado en el metabolismo de carbohidratos.
4. Disminución del ataque de bacterias en las superficies.
5. Posiblemente, efecto sobre la síntesis extracelular de polisacáridos.(8)

La eficacia del flúor en la prevención de la caries es más importante que la frecuencia de las aplicaciones que la concentración de flúor. (8)

FARMACOCINETICA DEL FLUOR:

Absorción Gastrointestinal:

El sitio principal para la absorción de flúor en el hombre parece ser el estómago aunque estudios en animales de experimentación sugieren que también hay absorción a nivel intestinal.

Su absorción es considerada como pasiva, sin involucrar

transporte activo. Hasta el 75% de una dosis ingerida se absorberá en la primera hora y aproximadamente el 90% en ocho horas. El flúor en solución en el agua de bebida es casi completamente absorbido mientras que solamente se absorbe aproximadamente del 50 al 80% del flúor que normalmente se encuentra en las dietas humanas.(1)

Distribución:

Debido a la gran afinidad del flúor por la apatita, los tejidos calcificados adquieren, con creces, las más altas concentraciones de flúor de todos los tejidos. En orden descendente las más altas concentraciones se encuentran en el cemento, el hueso, la dentina y el esmalte. El contenido de flúor del esqueleto aumenta apreciablemente con la edad, ya que este elemento es firmemente retenido después de su incorporación al mineral del hueso.

Se reportan concentraciones hasta de 3,500 ppm en las cenizas de hueso de costilla, aun cuando a lo largo de la vida se haya consumido agua potable con concentraciones de flúor menores de 0.1 ppm.(1)

El flúor está ampliamente distribuido en los tejidos blandos (tanto extra como intracelularmente), pero a bajas concentraciones las cuales se acercan a los niveles plasmáticos. Con base a peso húmedo, el contenido de los tejidos blandos raramente excede a 0.5 ppm y tal nivel no fluctúa mayormente con la edad o la ingesta de flúor.(1)

Metabolismo:

El flúor ingerido es rápida y casi completamente absorbido, a menos que haya sido ingerido en forma de sales insolubles o compuestos orgánicos.

El flúor absorbido se deposita en los tejidos mineralizados o se excreta por la orina; así es que las concentraciones de flúor plasmático están efectivamente reguladas.(1)

Excreción:

La excreción de flúor por la vía renal es la más importante ruta de eliminación, con pequeñas pérdidas adicionales por el sudor y las heces.

La excreción urinaria es muy rápida; en el adulto del 20 al 30% de una dosis ingerida oralmente es excretada por la orina dentro de un lapso de tres horas. En general aproximadamente 24 horas.(1)

Como respuesta a las ingestas prolongadas a un nivel constante por muchos años, la excreción urinaria puede llegar al 100% de flúor ingerido en el agua. El flúor es eliminado de la circulación glomerular; debido a que la reabsorción tubular es sólo de alrededor del 50 al 60% (comparado con 99.5% para Cl) la excreción de flúor es rápida.(1)

TOXICIDAD DEL FLUOR:

Tanto el efecto tóxico agudo como el crónico resulta de una ingestión excesiva. Hasta 1970 se habían registrado

menos de 500 casos y la mayoría habían resultado de un solo accidente hospitalario.

Una dosis fatal requiere de 2 a 10 g de flúor soluble.

La toxicosis crónica es común, resulta principalmente del consumo de aguas con alto contenido de fluor. La fluorosis industrial en el hombre es poco común y generalmente "relativamente trivial en su severidad". El consumo de agua con un contenido de 2 ppm de flúor o más durante el periodo de formación dentaria resulta en varios grados de moteado del esmalte, pero por otra parte no tiene efectos colaterales. Probablemente es necesario un consumo prolongado de 20 a 80 mg/día para producir deformidades esqueléticas incapacitantes, aunque evidencia radiográfica de osteoecclerosis aparece con ingestas más bajas.

Cualquier peligro de toxicidad consecuente al consumo de agua artificialmente fluorada (0.7 ppm a 1.5 ppm depende de condiciones climáticas) puede descartarse.

Recuentos anecdóticos de reacciones alérgicas y una amplia gama de otros transtornos, son efectivamente refutados y numerosos estudios epidemiológicos fallaron en revelar un aumento de enfermedades más serias. De hecho, una mayor ingestión de flúor por la formación adulta después de que la formación dentaria se ha completado, sería ventajosa en vista de su potencial acción protectora contra las acciones rarificantes del hueso.

Sí se considera ésto, el aumento de la ingestión de

flúor por la vía de los productos alimenticios, que ha resultado con el uso de agua fluorada en la elaboración de los alimentos, debería verse más bien con satisfacción que con alarma.(11)

ENJUAGUES BUCALES:

El efecto cariostático de los fluoruros tópicos fue estudiado a partir de la década de 1940 y desde entonces las investigaciones realizadas sugieren que la caries puede inhibirse casi completamente mediante su aplicación.

El fluoruro no debe considerarse solamente como un agente preventivo, sino que es, también, un medio terapéutico para lesiones activas. No existe un único programa recomendable con fluoruros, sino que para racionalizar su uso deben tomarse en cuenta factores como condiciones sociales, hábitos de vida, sistemas de atención de salud bucal, historia pasada de caries, estado de higiene bucal y dieta. Si se mantienen constantes los factores mencionados anteriormente, el método de elección será el que posea mayor efecto preventivo.(12)

Existen enjuagues bucales con fines únicamente cosméticos y otros como los fluorados, que tienen además fines terapéuticos (prevención de la caries).

En años recientes los enjuagues con flúor se incluyen en una categoría importante de enjuagues bucales.

Estos productos fueron derivados del trabajo de pioneros en

la terapia del flúor quienes demostraron la eficacia de la acción anticariogénica de los enjuagues bucales con flúor en varias concentraciones de éste. La adición del flúor a formulaciones con vehículos acuosos no presentan mayores dificultades como otros en cuanto a estabilidad y efectividad de la dosis.

Varios años atrás la seguridad de los enjuagues bucales fue cuestionada con respecto a la potencialidad de estos productos, como posible causa del carcinoma oral, lo cual se evalúa en la actualidad.

Una de las características por las cuales se acepta el atributo cosmético de los enjuagues bucales, es que provee al usuario una sensación refrescante y limpia.

Los enjuagues bucales al igual que las pastas dentales, son formulados con agentes saborizantes y otros materiales proveen sensación de placer en la cavidad oral. (8)

El uso de éstos para el alivio en las irritaciones de la garganta disminuye considerablemente.

La FDA ha propuesto seis fórmulas para la preparación de los enjuagues bucales:

- 1.- Fluoruro de fosfato acidulado: fluoruro de sodio acuoso acidulado con ácido fosfórico/fosfato de sodio, el producto final contiene 0.02% de ion fluoruro, pH 3.0 - 4.5, fosfato 0.1M.
- 2.- Fluoruro de fosfato acidulado: fluoruro de sodio acuoso acidulado con ácido fosfórico/ fosfato de sodio, el

producto final contiene 0.01 % de ion fluoruro, pH 3.5.

- 3.- Fluoruro de sodio neutras: 0.02% fluoruro de sodio a un pH aproximadamente de 7.
- 4.- Fluoruro de sodio neutral: 0.05% de fluoruro de sodio a un pH aproximadamente de 7.
- 5.- Fluoruro de sodio concentrado: fluoruro de sodio concentrado contiene instrucciones para diluir con agua a concentración de 0.02% o 0.05% de fluoruro de sodio a un pH aproximadamente de 7.
- 6.- Fluoruro de estaño concentrado: fluoruro de estaño concentrado a un forma estable, contiene instrucciones para diluir a 0.1% de fluoruro de estaño inmediatamente antes de usarlo.

Todas las formulaciones anteriores tienen en común el requerimiento de no ser envasadas en envases que contengan más de 120mg/envase.

El más efectivo de los enjuagues es el que se practica una vez por semana con fluoruro de sodio al 0.2%, lo que disminuye de 20 a 40% de caries.(13)

Otro requisito para la venta de estos productos es la rotulación, para el fluoruro de sodio 0.05% de fluoruro de sodio, se recomienda:

Adultos y niños de 6 años de edad y mayores: usar una vez al día después de cepillar sus dientes con una pasta dental, realice vigorosos gargarismos con 10ml del enjuague en sus dientes por un minuto y luego expulsar. No comer o

beber por 30 minutos después de lo anterior. Niños menores de 12 años de edad deben ser supervisados en el uso de este producto. Niños menores de 6 años de edad: consultar a su médico o dentista.

Para los enjuagues de 0.02% de fluoruro de sodio, el rótulo debe indicar que: adultos y niños de 6 años de edad y mayores: usarán dos veces al día después de cepillar los dientes con pasta dental. Realizar vigorosos gargarismos con 10ml de enjuague por un minuto y expulsarlo. No tragar el enjuague. No comer o beber por 30 minutos después. Las advertencias para los niños menores de 12 años de edad, como se describió para los anteriores.(8)

Los enjuagatorios son ideales para utilizarlos en programas preventivos escolares debido a que pueden supervisarse muchos niños, con un costo mínimo. Se han estudiado una gran variedad de compuestos fluorados, pero los más utilizados son los que contienen fluoruro de sodio en diferentes concentraciones.

Se demostró que bajas concentraciones de fluoruro en los fluidos orales están asociadas con mayores concentraciones en placa; que bajas concentraciones de fluoruro son suficientes para inhibir la glucólisis y producción ácida bacteriana; y que repetidas exposiciones a bajas concentraciones de fluoruro promueven la remineralización de lesiones cariosas incipientes. (12)

Numerosos estudios demuestran que el flúor incorporado

en un enjuague bucal es eficaz para reducir la caries en periodos de uno a tres años. El efecto se mantiene si se continúa el tratamiento. (14)

NIVEL DE FLUOR EN LOS COMPUESTOS FLUORADOS CON EVIDENCIA CLINICA ACEPTADOS POR LA AMERICAN DENTAL ASSOCIATION:

**** Solución de fluoruro de sodio:**

Uso tópico al 2%. Enjuagatorio, 0.05% uso diario, o 0.2% uso semanal. Suplementos no más de 300 mg de fluoruro de sodio. Acción desensibilizante de fluoruro de sodio al 33%.

**** Fosfato flúor-acidulado:**

Al 1.23% de flúor en aproximadamente 1% de ácido ortofosfórico. Solución enjuagatoria de 0.02% y 0.04% usados diariamente con una reducción de caries de 18 y 26% respectivamente. Pasta profiláctica al 1.2% de flúor.

**** Monofluorofosfato de sodio:**

Pasta profiláctica al 5%. Dentífricos al 0.76% de MFP. Acción desensibilizante en dentífricos con contenido de 0.76% de MFP.

**** Flúor estañoso:**

Aplicación tópica al 8%. Solución enjuagatoria 250 ppm (0.1% de flúor estañoso). Solución gel 0.4%. Pasta profiláctica al 8% del flúor estañoso.

**** Otras soluciones tópicas:**

Fluoruro de amonio al 0.1% enjuagatorio. Fluoruro de amonio gel al 1.23%. Tetrafluoruro de titanio aplicación tópica al 11%. (15)

TECNICAS DE ANALISIS PARA FLUOR:

En la actualidad existen distintos tipos de técnicas para el análisis de flúor; entre los cuales se encuentran las volumetrías, cromatografía de gases cromatografía de intercambio iónico, métodos radio-químicos, resonancia magnética nuclear y el método potenciométrico con electrodo para iones específicos de flúor (ISE).

*** METODOS VOLUMETRICOS:**

Dentro de estos métodos se encuentran la titulación con nitrato de torio, de lantano o de trifeniltino. El punto final de la valoración puede determinarse por un indicador o potenciométricamente, con el electrodo ISE para Flúor.

**** METODOS COLORIMETRICOS:**

Están basados en determinaciones espectrofotométricas de complejos de F coloreados y se utilizan para cantidades de flúor en microgramos. Estos métodos tienen aplicaciones especiales, pero de alguna manera son reemplazados por el ISE.

***** METODOS CROMATOGRAFICOS:**

Se utiliza la cromatografía de gas, en el cual el F se

convierte a trifluorometilsilano previo a su inyección y medición.

**** METODO POTENCIOMETRICO (ISE):

Actualmente, éste método es el más utilizado para el análisis de flúor, ya que es rápido y especialmente útil para soluciones diluidas de flúor. Consiste en la medición del potencial entre la muestra y el electrodo de referencia. Para que el método sea exacto debe trabajarse con soluciones de muestra y estándares iguales, así como con las mismas temperaturas, ya que cada grado centigrado de diferencia puede causar hasta el 2% de error.

El electrodo ISE para flúor está compuesto de un cristal de lantano, unido a un cuerpo plástico que contiene una solución de referencia, la cual es comunmente fluoruro de sodio 0.001M y cloruro de potasio 0.1 M. Dentro de ésta, hay sumergido un electrodo calomel, para hacer el contacto.

La presencia de fosfatos, sulfatos y nitratos, interfieren con la correcta determinación de flúor.

4. JUSTIFICACIONES

En Guatemala se encuentran disponibles gran cantidad de productos para el cuidado dental, dentro de los cuales figuran los enjuagues bucales con flúor.

Dichos enjuagues son consumidos ampliamente por la población, por lo cual es importante evaluar, si cumplen con la concentración de flúor declarada y la concentración de flúor recomendada por la Asociación Dental Americana, para la prevención de la caries dental.

En el país a la fecha no existe información referente a estudios relacionados a este tema, únicamente información referente a pastas dentales, por lo cual es importante realizar estos estudios también en enjuagues bucales, puesto que el número de usuarios cada vez es mayor.

5. OBJETIVOS

5.1 Determinar si los enjuagues bucales evaluados cumplen con la cantidad de flúor declarada en la etiqueta.

5.2 Comprobar si los enjuagues bucales que cumplen con la cantidad de flúor declarada en la etiqueta, también cumplen con la concentración de flúor recomendada por la Asociación Dental Americana, en la prevención de la caries dental.

6. HIPOTESIS

6.1. Los enjuagues bucales de consumo en el mercado de Guatemala cumplen con las concentraciones de flúor declarada en la etiqueta.

6.2 Los enjuagues bucales que cumplen con la concentración de flúor declarada en la etiqueta, cumplen también con la concentración de flúor recomendada por la Asociación Dental American para la prevención de la caries dental.

7. MATERIALES Y METODOS.

7.1 Universo de Trabajo:

Constituido por tres marcas de enjuagues bucales con flúor (A,B y C), los cuales representan el 100% de los registrados en Guatemala, dos de producción nacional y uno importado.

7.2 Medios:

7.2.1 Recursos humanos:

Autora: Wendy Aracely Cano García.

Asesora: Licda. Edna Judith Villatoro López de Castro.

7.2.2 Recursos materiales:

* Instalaciones:

Sección fisicoquímica de Cosméticos de LUCAM.

Laboratorio de Colgate-Palmolive, S.A.

* Materiales y equipo:

Enjuagues bucales con flúor que se recolectaron en los supermercados de la capital, los cuales fueron identificados con las letras A, B, C.

Pipetas volumétricas.

Pipetas graduadas.

Probetas.

Electrodo selectivo de flúor.

Potenciómetro.

Agitadores magnéticos.

Magnetos.

Beakers plásticos.

Balones aforados de plástico.

Frascos plásticos.

***Reactivos:**

Solución patrón de flúor:

Preparar una solución acuosa de fluoruro de sodio que contenga 1.0 mg de ión flúor por cada mililitro de solución.

TISAB buffer:

Preparación:

60 gramos de acetato de amonio, 8 gramos de sal disódica del ácido etilendinitrilotetraacético, 200 gramos de nitrato de sodio y se afora a 2 Litros con agua desionizada. Para obtener el TISAB buffer ajustado se agrega NaOH al 50% para llevarlo a un pH de 7.

Acido perclórico al 70% en peso.

7.3 Procedimiento:

7.3.1 Método de cuantificación de flúor por electrodo selectivo:

**** Solución stock de fluoruro de sodio:**

Disolver 2.208g de NaF (corregir si 100%) en

agua desionizada y aforar a 500 mL.
Almacenar en un recipiente plástico. Esta
solución es 2000 ppm Fluoruro.

**** Estándares:**

En un balón de 500 mL agregar 25 mL de la
solución stock (2000 ppm Fluoruro) con agua.
Esta solución es equivalente a 100 ppm de
Fluoruro.

En un balón de 100 mL agregar 6.7 mL ácido
perclórico, 2 mL de la solución stock de 100
ppm, diluir con buffer y mezclar. Repetir el
paso anterior con alícuotas de 3, 4, 5 y 6 mL de
la solución stock de 100 ppm para curva de
calibración.

**** Procedimiento:**

- Medir exactamente la cantidad de muestra que
equivalga a 0.1 mg del fluoruro.
- Agregar 30 mL de agua destilada, mezclar hasta
dispersar completamente.
- Transferir cuantitativamente a un balón de 100
mL.
- Diluir con agua y mezclar con magneto.
- Medir una alícuota de 10 mL de la solución
clara e introducirla dentro de un recipiente

plástico de 40 mL que contiene 20 mL de ácido perclórico.

- Cerrar herméticamente y agitar suavemente en Baño María 70°C, 45'.
- Remover los recipiente y enfriarlos en un baño de hielo.
- Medir una alícuota de 10 mL en un balón de 100 mL.
- Diluir con buffer.
- Medir 30 mL de solución estándar 2 ppm de Fluoruro en un beaker y agitar con un magneto, mientras se determina la lectura en mVolt. Equilibrar por 5'.
- Hacer las determinaciones tanto al estándar como a las muestras.

7.4 Diseño de Muestreo:

7.4.1 Diseño de Muestreo:

**** Tamaño de muestra:**

Según los cálculos estadísticos descritos en la sección de anexos, el tamaño de la muestra debió ser de 96 productos por cada marca (cuando la proporción de aceptables es del 50%). Sin embargo se realizó una prueba piloto con 10 productos por cada marca, con lo cual la proporción de aceptables del 100 % para A y C y 0 % para B, no fue necesario

un mayor número de muestras.

**** Forma de Muestreo:**

El muestreo se realizó al azar: Se elaboró un listado de los supermercados de la capital, asignándole a cada uno un número, luego se realizó un sorteo para elegir diez supermercados, de los cuales se tomó una muestra de cada marca, se recolectaron las diez muestras de la marca A, las diez de la marca B y las diez de la marca C.

**** Análisis de Resultados:**

- Prueba de Hipótesis.
- Presentación gráfica de resultados.

B. RESULTADOS.

Después de procesar los resultados obtenidos, se ordenaron en la tabla 1 (ver anexo 2), en la cual se puede observar que:

- * Para la marca A la media de la concentración de fluor encontrada es de 102.842 ppm (0.022% NaF), la que está por encima de la concentración declarada que es 100 ppm ($t, p > 0.00001$), ver gráfica en anexo 3.
- * La media para la marca B es de 107.819 ppm (0.024% NaF), lo cual indica que la concentración de flúor encontrada está por debajo de la concentración de flúor declarada, que es 224.6 ppm ($t, p > 0.00001$), ver gráfica en anexo 4.
- * La concentración media de flúor encontrada para la marca C es de 225.611 ppm (0.05% NaF), lo cual es un valor superior al declarado que es 224.6 ppm ($t, p > 0.0054$), ver gráfica en anexo 5.

9. DISCUSION DE RESULTADOS

Al analizar los resultados obtenidos se observa que las muestras del grupo A cumplen con la concentración de flúor declarada en la etiqueta, pero no cumple con lo recomendado por la ADA, ni en un 50%. Por lo cual se puede decir que dicha cantidad de flúor no es suficiente para la prevención de la caries dental, indicación para la que está incluido este componente en la fórmula de este producto.

Las muestras del grupo B no cumplen con lo declarado en la etiqueta ni con lo que recomienda por la ADA. Constituye esto, un engaño para la población consumidora. Esta disminución en la concentración de flúor podría deberse en primer lugar a que el flúor es bastante honeroso por lo que el fabricante para bajar costos de producción disminuye la cantidad de flúor agregada a los productos o utiliza materia prima de mala calidad; en segundo lugar puede deberse a que el productor no tiene instaurados sistemas de control de calidad para materia prima y producto terminado.

Las muestras de la marca C sí cumplen tanto con la concentración de flúor declarada en la etiqueta como con la concentración de flúor recomendada por la ADA.

La única marca que es recomendable para la prevención de la caries dental no es de producción nacional, esto puede deberse a que en otros países el control de calidad en estos productos es mucho más estricto y que las instituciones encargadas de dicho control cuentan con todos los recursos y apoyo legal necesario.

10. CONCLUSIONES

- 10.1 Las muestras de los dos enjuagues de manufactura nacional no cumplen con las concentraciones de flúor recomendadas por la ADA, aunque las muestras de una de estas marcas sí cumple con lo declarado en la etiqueta.
- 10.2 Las muestras de los enjuagues de la marca importada cumplen con las concentraciones de flúor declaradas en la etiqueta y con las recomendadas por la ADA.
- 10.3 Los laboratorios nacionales no se preocupan por la elaboración de productos que cumplan con lo recomendado por la ADA, lo cual iría en beneficio del consumidor.
- 10.4 El método potenciométrico (ISE) es rápido y efectivo para el análisis de flúor.

11. RECOMENDACIONES

- 11.1 Las autoridades de salud correspondientes deben realizar programas de control sistemáticos a estos productos, especialmente los de producción nacional, y de ser posible retirar del mercado aquellos que no cumplen.
- 11.2 Para un mejor control sobre estos enjuagues, debe existir una normativa específica para ellos, regida por COGUANOR.
- 11.3 Al ministerio de Salud Pública y Asistencia Social brindar el apoyo necesario (económico y técnico) a las instituciones encargadas del registro y control de estos productos, para optimizar los controles de campo y para asegurar la calidad de estos productos.

12. REFERENCIAS

- 12.1. Departamento de Educación Odontológica. Flúor. Guatemala:Facultad de Odontología, Universidad de San Carlos, 1988. 8p.
- 12.2. Bernier J., Muhler J., Medidas Preventivas para mejorar la Práctica Dental. Buenos Aires, Argentina: Editorial Mundi, 1977. 553p. (p. 135-155).
- 12.3. Tabarini A., Fluoruros naturales en aguas de consumo doméstico. Guatemala: USAC, Centro de Investigaciones de Ingeniería, sf. sp.
- 12.4. Ciancio S., Bourgault P., Farmacología Clínica para Odontólogos. Ocampo L., Trad. México: El Manuel Moderno, 1982. 156p. (p. 123-134).
- 12.5. Reed M., Clinical evaluation of three concentrations of sodium fluoride in dentrifices. JADA 1973; 87:1401-1403.
- 12.6. Shafer W., Levy B., Tratado de Patología Bucal. 4a. ed. México: Nueva Editorial Interamericana, 1986. 440p.

- 12.7. Mejicanos H., Cuantificación del Contenido de Fluoruros libres en compuestos que se encuentran en el mercado de Guatemala y que anuncian prevenir la caries dental. Guatemala: USAC, (Tesis de graduación, Facultad de Odontología) 1986. 127p.
- 12.8. Pader M., Oral Hygiene Products and Practice. USA: Marcel Dekker Inc., 1988. 543p. (p. 383-515).
- 12.9. Katz S., Odontología Preventiva en Acción. Argentina: Editorial Panamericana, 1975. 451p. (p. 229, 248).
- 12.10. Bernier J., Medidas Preventivas para mejorar la Práctica Dental. 2a. ed. Leyt S., trad. Argentina: Editorial Mundi S.A., 1977. 453 p. (p. 99-102).
- 12.11. Shourie K., Hein J., Hodge H., Preliminary Studies of the carie inhibition potential and acute toxicity of the sodiun monofluorophosphate. J Dent Res 1950; 29:529-533.
- 12.12. Prenoc. Medidas y Programas de Salud. OPS. Doc. Tec., 1992. 85p. (p. 33-36).
- 12.13. Newburn E., Cariología. Perez A., trad. México:

Nueva Editorial Interamericana, 1984. 396p.
(p.371-372).

12.14. Johnson N. Silverstone L., Caries dental,
etiología, patología y prevención. México:
Editorial McGrawHill, 1985. 283p. (p. 254-256).

12.15. Meneses M., Cuantificación del ión flúor en pastas
dentales que se encuentran comercialmente a la
venta en el mercado guatemalteco. Guatemala: USAC,
(Tesis de graduación, Facultad de Odontología)
1991. 94p.

13. ANEXOS

ANEXO 1.

** CALCULO DEL TAMAÑO DE MUESTRA:

p= proporción de los que cumplen = 50%

q= proporción de los que no cumplen = 50%

$n = Z^2 \frac{pq}{d}$, en donde:

d

Z = error 5% = (1.96)

p = 0.5

q = 0.5

d = 10%

$n = (1.96)^2 (0.5)(0.5) = 96$ productos por marca.

(0.1)

ANEXO 2

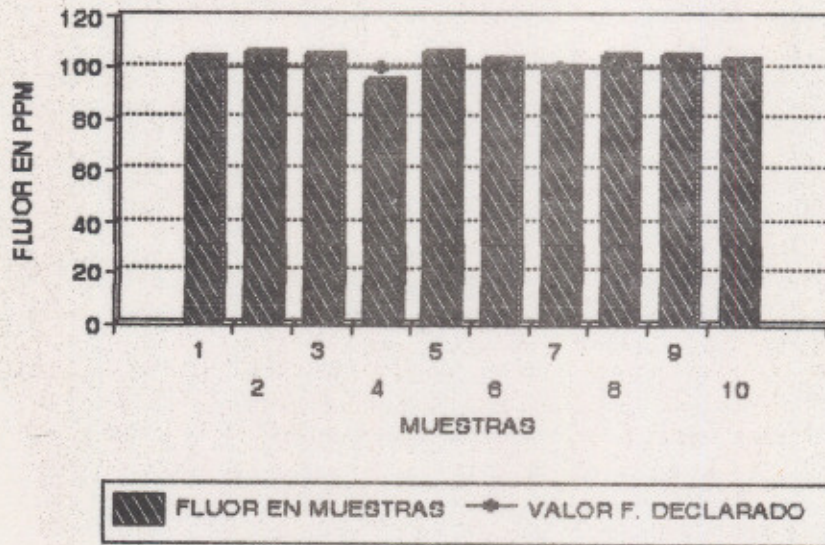
TABLA 1

CONCENTRACION DE FLUOR EN ppm DE LAS MUESTRAS ANALIZADAS.

	A	B	C
	103.350	102.878	226.127
	105.743	107.698	225.094
	104.780	109.689	224.065
	93.875	103.350	225.094
	105.744	113.261	226.127
	102.873	108.192	227.164
	100.090	102.408	225.094
	104.780	112.744	225.094
	104.780	105.743	226.127
	102.408	112.229	226.127
	102.842	107.819	225.611
MEDIA	102.842	107.819	225.611
STD	3.596	4.148	0.877

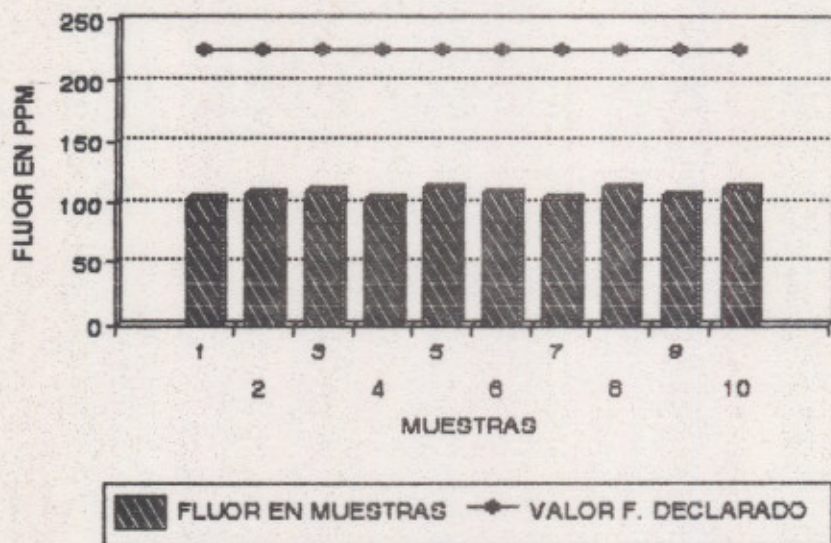
ANEXO 3

CONCENTRACION DE FLUOR ENCONTRADO
EN ENJUAGUES DE LA MARCA A



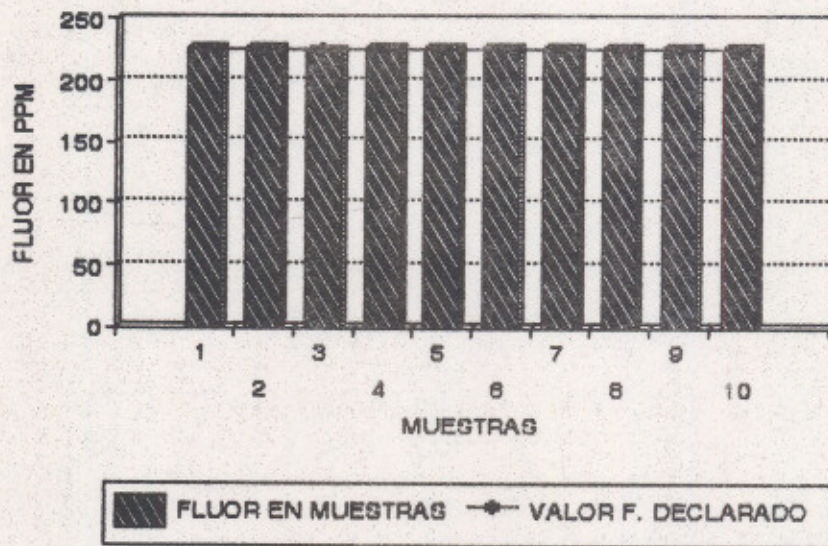
ANEXO 4

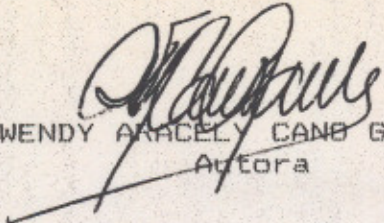
CONCENTRACION DE FLUOR ENCONTRADO
EN ENJUAGUES DE LA MARCA B



ANEXO 5

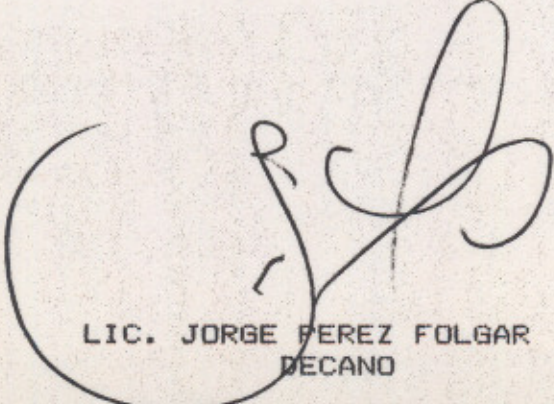
CONCENTRACION DE FLUOR ENCONTRADO
EN ENJUAGUES DE LA MARCA C




WENDY ARACELY CANO GARCIA
Autora


LICDA. JUDITH DE CASTRO
Asesora


LICDA. BEATRIZ BATREZ DE JIMENEZ
Directora de Escuela


LIC. JORGE PEREZ FOLGAR
DECANO