



UADY
CIENCIAS DE LA SALUD
FACULTAD DE
ODONTOLOGÍA

EFICACIA DE BARNICES DE FLÚOR EN PREVENCIÓN DE
LESIONES DE MANCHA BLANCA EN PACIENTES CON
APARATOLOGÍA ORTODÓNTICA FIJA

Tesis presentada por:
JIMENA ARCILA GARCÍA

En opción al Diploma de Especialización en:
ORTODONCIA

Director:
DR. MAURICIO ESCOFFIÉ RAMÍREZ
E. ÁNGELES MARTÍNEZ MIER DDS, MSD, PhD

Mérida, Yucatán, Mayo 2019



UADY
CIENCIAS DE LA SALUD
FACULTAD DE
ODONTOLOGÍA

EFICACIA DE BARNICES DE FLÚOR EN PREVENCIÓN DE
LESIONES DE MANCHA BLANCA EN PACIENTES CON
APARATOLOGÍA ORTODÓNTICA FIJA

Tesis presentada por:
JIMENA ARCILA GARCÍA

En opción al Diploma de Especialización en:
ORTODONCIA

Director:
DR. MAURICIO ESCOFFIÉ RAMÍREZ
E. ÁNGELES MARTÍNEZ MIER DDS, MSD, PhD

Mérida, Yucatán, Mayo 2019



UADY
UNIVERSIDAD
AUTÓNOMA
DE YUCATÁN

FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

UNIDAD DE POSGRADO
E INVESTIGACIÓN

Mérida, Yucatán, 6 de mayo de 2019

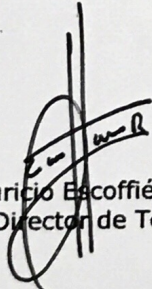
C. JIMENA ARCILA GARCÍA

Con base en el dictamen emitido por sus Directores y revisores, le informo que la Tesis titulada **"EFICACIA DE BARNICES DE FLÚOR EN PREVENCIÓN DE LESIONES DE MANCHA BLANCA EN PACIENTES CON APARATOLOGÍA ORTODÓNTICA FIJA"**, presentada como cumplimiento a uno de los requisitos establecidos para optar al Diploma de la Especialización en Ortodoncia, ha sido aprobada en su contenido científico, por lo tanto, se le otorga la autorización para que una vez concluidos los trámites administrativos necesarios, se le asigne la fecha y hora en la que deberá realizar su presentación y defensa.

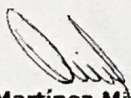


FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
UNIDAD DE POSGRADO
E INVESTIGACIÓN

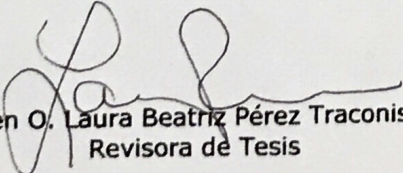
M. C. O. José Rubén Hernández Atoche
Jefe de la Unidad de Posgrado e Investigación



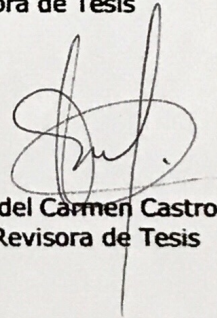
Dr. Mauricio Escoffié Ramírez
Director de Tesis



E. Ángeles Martínez Mier DDS, MSD, PhD
Directora de Tesis



M. en O. Laura Beatriz Pérez Traconis
Revisora de Tesis



M.E.E. Nelly del Carmen Castro Linares
Revisora de Tesis

Artículo 78 del reglamento interno de
la Facultad de Odontología de la
Universidad Autónoma de Yucatán.

Aunque una tesis hubiera servido para
el examen profesional y hubiera sido
aprobada por el sínodo, sólo su autor
o autores son responsables de las
doctrinas emitidas en ellas.

Este trabajo se realizó en la Clínica de Especialización en Ortodoncia de la Facultad de Odontología de la Universidad Autónoma de Yucatán, bajo la dirección del Dr. Mauricio Escoffié Ramírez y Dr. E. Ángeles Martínez Mier. Los resultados presentados, son parte del proyecto de investigación “The Effectiveness of Fluoride Varnish in prevention of White Spot Lesion formation in Orthodontic patients” y del cual surge el trabajo de tesis “Eficacia de barnices de flúor en prevención de lesiones de mancha blanca en pacientes ortodónticos”.

AGRADECIMIENTOS

Son muchas las personas que han contribuido al proceso y conclusión de este proyecto de tesis. En primer lugar, quiero agradecer al director del presente proyecto, el Dr. Mauricio Escoffié Ramírez, y a la codirectora, la Dr. Esperanza Ángeles Martínez-Mier, quienes confiaron en mí y me invitaron a participar en él. De igual manera, agradezco al Posgrado de Ortodoncia de la Universidad Autónoma de Yucatán, a la Universidad de Indiana y al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) por todo el apoyo brindado. Importante mencionar a la CDEO Hilda Oropeza Cruz, quien fue parte de este proyecto desde el inicio y me guio durante todo el proceso.

Mi agradecimiento va dirigido también a Dios, a mis padres, hermana y a mi abuelita Mimí, quienes me han apoyado incondicionalmente durante esta travesía. Sin su apoyo nada hubiera sido posible.

Agradezco a todos mis compañeros de la especialidad, profesores y pacientes que hicieron de este posgrado una experiencia increíble, llena de aprendizaje y de lazos de amistad; así como fueron un papel importante en esta investigación.

Gracias a mi novio Sergio, quien vivió de cerca y junto conmigo cada día del desarrollo de este proyecto de tesis, me brindó apoyo incondicional y fuerza para seguir adelante.

ÍNDICE

| | |
|--|----|
| RESUMEN | |
| DEFINICIÓN DEL PROBLEMA | 1 |
| REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA | 3 |
| CARIES DENTAL | 3 |
| LESIONES DE MANCHA BLANCA O WHITE SPOT LESIONS | 4 |
| EL TRATAMIENTO DE ORTODONCIA Y LA FORMACIÓN DE WSL | 5 |
| DIAGNÓSTICO DE LAS LESIONES DE MANCHA BLANCA | 7 |
| LA HIGIENE BUCAL Y LA APARICIÓN DE MANCHAS BLANCAS | 9 |
| BARNICES DE FLÚOR COMO PREVENCIÓN DE MANCHAS BLANCAS | 10 |
| JUSTIFICACIÓN | 14 |
| OBJETIVOS | 15 |
| MATERIAL Y MÉTODO | 16 |
| RESULTADOS | 20 |
| DISCUSIÓN | 25 |
| CONCLUSIONES | 28 |
| REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 30 |
| ANEXOS | 35 |

ÍNDICE DE TABLAS

| | |
|---|----|
| Tabla 1. Características del paciente en línea basal. | 20 |
| Tabla 2. Distribución de la muestra por edad. | 21 |
| Tabla 3. Estado de higiene oral en línea basal y seguimiento. | 21 |
| Tabla 4. Incidencia de lesiones de mancha blanca de esmalte de acuerdo a mes de seguimiento. | 23 |
| Tabla 5. Número de lesiones de mancha blanca del esmalte de acuerdo al grupo y tiempo de seguimiento. | 24 |

ÍNDICE DE ANEXOS

| | |
|---|----|
| Anexo 1: Declaración de consentimiento informado. | 35 |
| Anexo 2: Instrumento de recolección. | 39 |

RESUMEN

Las lesiones de mancha blanca se definen como desmineralización del esmalte sin cavitación y representan la primera manifestación de caries con posibilidad de revertirse. Efecto indeseado durante los tratamientos de ortodoncia fija, con prevalencia de 2-97%, ya que están asociadas a dificultad en la higiene dental y mayor acumulación de placa dentobacteriana por presencia de la aparatología. Ante esta problemática se ha intentado crear medidas preventivas para evitarlo, entre las que se encuentran el uso de barnices de flúor.

El objetivo de este estudio fue determinar la efectividad del uso de barnices de flúor en la prevención de la aparición de lesiones de mancha blanca en pacientes con aparatología ortodóntica fija.

Estudio experimental, triple ciego y longitudinal. La muestra se conformó por 135 pacientes que decidieron iniciar tratamiento de ortodoncia en la Clínica de la Especialidad en Ortodoncia de la UADY, de entre 13 a 27 años de edad, siendo la edad promedio de 17.42 ± 3.24 años, y que cumplieran todos los criterios de inclusión. Previo consentimiento informado, se realizó una evaluación clínica del paciente, tanto de higiene oral como del estado del esmalte dental. Se colocó aparatología MBT slot 0.022 o Roth 0.018 de manera convencional a cada paciente y se le asignó uno de los tres grupos a estudiar: un grupo tratado con barniz Duraphat, otro con barniz Enamel Pro y, por último, otro con placebo. Se colocó el producto correspondiente al paciente, de manera que ni el paciente ni el investigador conocía la identidad de cada producto, y se dio seguimiento a los tres, seis y nueve meses, aplicando el mismo producto en cada intervención.

Se realizó análisis estadístico de Chi cuadrada, Kruskal- Wallis y de modelo de regresión logística lineal para comparar los grupos. Se concluyó que no existe relación entre la aparición de las lesiones de mancha blanca y la edad, género e índice de higiene oral. Sin embargo, se aprecia una disminución de los niveles de higiene oral con el paso del tiempo de tratamiento, así como aparición de lesiones de mancha blanca. No se encontró diferencia significativa entre el Duraphat y el Enamel Pro, pero sí con respecto

al placebo, en lo que se refiere a la aparición de lesiones de mancha blanca, por lo que se concluye que los barnices de flúor hoy en día son una herramienta útil para la prevención de las lesiones de mancha blanca en pacientes ortodónticos.

DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

En los últimos 80 años, se ha dado un crecimiento extraordinario y avance científico en el área de la salud oral, así como el desarrollo de una odontología basada en evidencia, lo cual ha permitido comprender mejor la etiología y el proceso de las enfermedades y construir una base para las futuras generaciones de cirujanos dentistas. Es así que, en el siglo XX, ocurrió en la odontología una “revolución científica” o un “cambio de paradigma” que consistió en el cambio de un modelo quirúrgico de intervenciones correctivas a un modelo médico centrado mucho más en el diagnóstico, intervención temprana y en la prevención de enfermedades. Incluso la educación en la prevención se convirtió en un componente esencial en la formación curricular del odontólogo y hoy en día es altamente reconocida, no solamente por los profesionistas del área sino por la sociedad en general (1).

Este enfoque preventivo supone beneficios para el profesional, al cumplir con su compromiso moral y ético de otorgar ayuda a quienes lo necesiten y no “dañar”, es decir, la satisfacción de ayudar al paciente a conservar sus estructuras orales en un estado máximo de funcionalidad, comodidad y estética durante toda la vida. Del mismo modo, el beneficio directo en funcionalidad, comodidad y estética será principalmente para el paciente, y esto será reflejado también en un beneficio económico (2).

Existen diversas medidas preventivas que favorecen al paciente en el cuidado y mantenimiento de su salud oral. Sin embargo, no es sencillo cambiar los hábitos que ha tenido una persona durante años, y es un reto para el profesional de la salud lograr esa motivación en el paciente. La comunicación entre el odontólogo y el paciente será la base para la cooperación del mismo y el éxito del tratamiento (3).

La colocación de la aparatología fija de ortodoncia en toda la boca es un factor predisponente hacia el desarrollo de caries, inflamación gingival, problemas periodontales, si el paciente y el ortodoncista no llevan un control adecuado de la higiene oral. Se ha observado la desmineralización de las superficies del esmalte dental con la

consecuente aparición de manchas blancas (WSLs, por sus siglas en inglés) alrededor de los brackets, cuatro semanas después de instalada la aparatología fija (4,5).

Los tratamientos de ortodoncia son tratamientos largos, en los que la aparatología fija permanece colocada cuando menos un año, por lo que en definitiva si no se tiene el cuidado adecuado, esas manchas blancas pueden evolucionar hacia una desmineralización mayor, y que muchas veces es observada hasta el momento de la finalización del tratamiento y retiro de la aparatología. Las WSLs constituyen el efecto negativo más común de los tratamientos ortodónticos y su prevalencia tiene un rango de 2 al 97% (4,5).

Se han desarrollado métodos preventivos para este tipo de desmineralización, como es el uso de los barnices de flúor. Sin embargo, es aún necesario obtener evidencia para entender mejor la efectividad del barniz y sus beneficios a corto, mediano y largo plazo (6).

En la clínica de Posgrado de Ortodoncia de la Facultad de Odontología de la Universidad Autónoma de Yucatán se comenzó a realizar un protocolo de aplicación de barnices de flúor (Duraphat/Enamel Pro), de manera que se pueda evaluar en un futuro no tan lejano el siguiente cuestionamiento: ¿Cuál será la efectividad de los barnices de flúor en la prevención de la aparición de lesiones de mancha blanca dental en pacientes con aparatología fija en una clínica de posgrado?

REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

CARIES DENTAL

La caries dental es considerada la enfermedad bucal más prevalente a nivel mundial. Entre el 60 y el 90% de los niños en edad escolar y cerca del 100% de los adultos presentan cavidades dentales (7). Fue definida por Pitts et al. en 2017 como una enfermedad de carácter dinámico y etiología multifactorial, la cual es mediada por la presencia de la biopelícula o biofilm e impulsada por azúcares, dando como resultado fases de desmineralización y remineralización de los tejidos duros del diente (8). Corresponde a una enfermedad compleja, asociada a la presencia de bacterias que coexisten en la cavidad bucal, necesariamente en un huésped susceptible, con un ambiente adecuado, en un tiempo determinado y ante la presencia de un sustrato o dieta rica en carbohidratos (7,9). La conjugación de estos factores favorece la acidificación local del medio como resultado del metabolismo de los hidratos de carbono por parte de las bacterias que habitan en la cavidad oral. Esto ocasiona la desmineralización o disolución de contenido mineral de los tejidos duros del diente y su consecuente destrucción (9,10).

Bacterias como el *Streptococcus mutans* y *lactobacilli* están íntimamente en contacto con la superficie del diente, ya que constituyen parte importante de la placa dentobacteriana. Éstas se caracterizan por ser acidogénicas, es decir, tienen la capacidad de producir ácidos al metabolizar los carbohidratos fermentables (glucosa, fructosa, sacarosa) de la dieta. Estos ácidos (láctico, acético, propiónico, fórmico) pueden disolver los cristales de hidroxiapatita presente en el esmalte y la dentina, y con esto ocasionar la cavitación del diente (10).

El proceso de formación de la caries consiste en ciclos de remineralización y desmineralización con varias etapas, en las que la caries puede ser reversible o irreversible. El proceso de desmineralización continúa cada vez que es consumido un carbohidrato fermentable y metabolizado por las bacterias. El pH de desmineralización de la dentina expuesta es alrededor de 6.5, mientras que para el esmalte es de 5.5. Después de 20-30 minutos, el pH sube de nuevo y la saliva, la cual es un factor de protección por

las proteínas, fosfato, flúor y calcio que contiene, actúa como buffer neutralizando el medio ácido e intentar proveer los minerales que han sido perdidos durante la desmineralización. A esta reposición del mineral perdido se le conoce remineralización y puede prevenir o revertir la aparición de caries dental (10,11).

Estudios epidemiológicos han establecido que también los factores sociales, económicos, culturales, étnicos y ambientales juegan un papel importante en la aparición de la caries dental (7). Los individuos y toda la población se encuentran expuestos durante toda su vida a un sin fin de riesgos para su salud. Los factores que ocasionan el desarrollo de las enfermedades (como es la caries dental), suelen tener raíces en una serie de eventos ambientales que probablemente comenzaron años atrás y que son determinados también por el nivel socioeconómico. Por ejemplo, la sociedad y la cultura, está estrechamente relacionada con ciertos comportamientos, patrones, estilos de vida, tipo de alimentación, nivel educativo, acceso o no a servicios de salud, entre otros, que definitivamente marcarán el entorno de cada individuo (12). Una revisión sistemática del tema, publicada en el año 2012, revela que si existe una relación entre estos factores y la presencia de caries dental, y que en poblaciones donde el acceso a los servicios de salud o educación son limitados, los individuos son más susceptibles a padecer enfermedades, entre ellas las caries (13).

LESIONES DE MANCHA BLANCA O WHITE SPOT LESIONS

Las lesiones de mancha blanca o WSLs (por sus siglas en inglés) se definen como la desmineralización de la superficie del esmalte sin cavitación del diente y representa la primera manifestación clínica del proceso de la caries, con la posibilidad de ser revertida. Se desarrollan principalmente como resultado de acumulación prolongada de placa dentobacteriana en la superficie afectada del diente, y su producción de ácidos (4,14,15).

Se caracterizan por ser manchas blancas, opacas y con apariencia de tiza, debido a un fenómeno óptico causado por la desmineralización de la superficie y subsuperficie del esmalte. Esto es particularmente notorio cuando el diente está deshidratado. Tienen una superficie rugosa o porosa debido a que la desmineralización crea poros entre las varillas

del esmalte; en los casos en los que no está asociado a caries serán lisas y brillosas. Principalmente aparecen en fosas, fisuras y superficies lisas de los dientes (4,14,16).

EL TRATAMIENTO DE ORTODONCIA Y LA FORMACIÓN DE WSL

Para que un tratamiento de ortodoncia se considere benéfico para un paciente, las ventajas del tratamiento deben sobrepasar cualquier efecto adverso o secuela. El ortodontista debe conocer todos los posibles efectos adversos para poder prevenirlos o minimizarlos (17).

La formación de WSLs es un efecto secundario común de los tratamientos con aparatología ortodóntica. Existe una prevalencia de entre el 2-97% de WSLs asociadas a tratamiento ortodóntico, aunque otros autores mencionan que el rango se encuentra entre el 30% y 70%. (4,11). Las WSLs se localizan principalmente en superficies vestibulares de dientes maxilares, alrededor de los brackets y especialmente en la región gingival. Podemos encontrarlos de mayor a menor frecuencia en: Incisivos laterales, caninos, primeros premolares, segundos premolares y los incisivos centrales. Aunque todos los dientes están potencialmente en riesgo de presentarlas (4,5,18,19). Aproximadamente el 50% de los pacientes ortodónticos desarrollan más de una WSL durante el tratamiento, mientras que sólo el 24% de los pacientes sin ortodoncia lo presenta. En pacientes con tratamiento ortodóntico 5.7% de sus dientes son afectados (14).

No todos los individuos presentan el mismo riesgo de caries, debido, en parte, a la variabilidad biológica de cada individuo, como puede ser: composición y viscosidad de la saliva, solubilidad del esmalte, respuesta inmune y susceptibilidad genética. Aunado a esto, están los hábitos de higiene de cada paciente previo al tratamiento ortodóntico y durante el mismo, su dieta, la historia de medicamentos que ha ingerido y el tiempo de su tratamiento ortodóntico. Otros factores de riesgo asociados a la aparición de estas manchas blancas son la edad del paciente, falta de regularidad en sus visitas al consultorio, presencia de caries, dientes ausentes o restaurados y el tiempo de grabado ácido durante la colocación de la aparatología ortodóntica (4,20).

La edad juega un papel ante la aparición de las WSLs, ya que se podría decir que los tratamientos ortodónticos están orientados generalmente, aunque no en todos los casos y ya cada vez menos, a pacientes entre los 11 y los 17 años, que en su mayoría se caracterizan por estar pasando por la etapa de desafiar reglas y no comprometerse del todo con el cuidado de su salud oral. La edad considerada como la de mayor riesgo de presentar caries es entre los 11 y 14 años (21).

El grabado ácido de la superficie del esmalte dental es una parte esencial en el procedimiento de bondeado de brackets, ya que altera la superficie adamantina permitiendo la adhesión entre el esmalte, las resinas y el bracket (22). El tiempo del grabado ácido es un factor importante para considerar, ya que causa disolución selectiva de los prismas del esmalte, creando microporosidades de 5 a 50 μm en la superficie adamantina, variable según la concentración del ácido. De igual manera, la constante recolocación de brackets, eliminación de residuos, limpieza del esmalte y un nuevo procedimiento de grabado ácido debilita al esmalte y puede resultar un mayor riesgo (17).

Los sitios de retención de placa aumentan por la presencia de brackets, bandas, arcos, entre otros aditamentos ortodónticos, y la higiene oral se vuelve más difícil para el paciente con tratamiento ortodóntico. Los mecanismos naturales de limpieza como el movimiento de la musculatura oral (labios, lengua y mejillas) y el contacto íntimo de la saliva con los dientes, se ven limitados, haciendo más susceptible al paciente (5,16,18,23).

Uno de los factores más significativos de las WSLs es su rápida aparición, que puede ser tan poco tiempo como 4 semanas. Después de la instalación de la aparatología fija en la cavidad oral, se produce un cambio en la flora bacteriana, aumentando los niveles de bacterias acidogénicas a un grado mayor que en los individuos no tratados ortodónticamente, es por eso que hay una progresión mucho más rápida de las lesiones. Una caries regular suele tardar al menos 6 meses en aparecer (4,18,24,25). Tufekci et al. concluyeron en su estudio que la prevalencia de las WSLs es mayor durante los primeros seis meses de tratamiento ortodóntico y el riesgo disminuye a partir de los doce meses de tratamiento (15). Es posible también remineralizar estas WSLs, si se remueve el factor causal cariogénico. Sin embargo, en el caso de lesiones que se desarrollaron durante un

periodo largo de tratamiento ortodóncico, puede ser más lenta y difícil su remineralización(17).

DIAGNÓSTICO DE LAS LESIONES DE MANCHA BLANCA

Es muy importante realizar, antes de comenzar un tratamiento ortodóncico, una evaluación de la presencia de WSL en el esmalte dental. Si existe presencia de manchas blancas, aún sin tener historial de tratamiento ortodóncico previo, este paciente será catalogado como paciente con alto riesgo. De igual manera, se aconseja que el profesional realice revisiones minuciosas al paciente en cada cita. En ocasiones esto se dificulta debido a la presencia de los arcos, ligadura, cadenas elastoméricas, presencia de placa o cuando la inflamación gingival reduce la porción de esmalte visible entre el margen gingival y el bracket. Muchas veces las manchas son identificadas hasta que se ha finalizado el tratamiento. El ortodoncista debe evaluar el riesgo de los dientes en cada visita y de esta manera identificar las lesiones tempranamente y evitar su futuro avance (4).

El diagnóstico temprano de las lesiones durante la fase inicial de desmineralización permite la instauración de medidas terapéuticas para revertir la aparición de lesiones macroscópicas. Se han desarrollado diferentes métodos de detección de caries que hacen énfasis en la mediciones de las lesiones tempranas (26).

Normalmente, al evaluar una lesión cariosa se toman en cuenta signos como el color, la translucidez, la sensación de la dureza dental. Sin embargo, en ocasiones no puede dar un diagnóstico erróneo y muchas lesiones iniciales pueden pasar desapercibidas. La técnica más utilizada, además de la inspección visual, es la radiográfica con un 34% de sensibilidad y 68% de especificidad, por lo que se sugiere el uso de otros métodos como complemento. El método ideal para detección de lesiones tempranas debe capturar todo el proceso de caries, desde las primeras etapas en donde todavía no se presenta una cavitación. Debe ser un método preciso, fácil y aplicable a todas las superficies de los dientes (26).

El sistema Internacional de Detección y Medición de Caries (ICDAS, por sus siglas en inglés) es un método de inspección visual creado en el 2002 en el International Consensus Workshop on Caries Clinical Trials en el que participaron 23 países. Este sistema unificó criterios para describir el proceso de la caries según las características que se presenten en el esmalte y la dentina, desde una lesión temprana hasta la cavitación; y también llegó a un consenso acerca de los términos “detección, caracterización y diagnóstico de la lesión”, que implican la determinación de la presencia o no de la lesión, caracterizar la lesión o monitorearla una vez detectada y realizar un diagnóstico completo con auxiliares diagnósticos (26,27). Estudios recientes lo catalogan como válido, confiable y con buena sensibilidad y especificidad (26,27).

La codificación de las lesiones cariosas según el ICDAS se determina en una escala con valores del 0 al 6:

0: Sano.

1: Cambio visible en esmalte en diente seco.

2: Cambio detectable en esmalte húmedo y permanece en esmalte seco.

3: Ruptura del esmalte sin dentina visible.

4: Sombra oscura subyacente de dentina.

5: Cavidad detectable con dentina visible hasta la mitad de la superficie.

6: Cavidad extensa con dentina visible hasta más de la mitad de la superficie (26–28).

Todo método de inspección visual debe apoyarse de una adecuada limpieza del diente y secado previo, de manera meticulosa, y de una perfecta iluminación. Podría complementarse también con la toma de fotografías en los casos en lo que todavía quede duda, ya que una buena fotografía permite apreciar mejor las descoloraciones, translucideces y descalcificaciones del esmalte (4).

Otro método de detección de las lesiones cariosas tempranas es la Fluorescencia Cuantitativa inducida por Luz (QLF, por sus siglas en inglés). Este método de diagnóstico mide la fluorescencia del tejido dental afectado por caries cuando se aplica sobre él una luz. Está constituido por una cámara portátil intraoral conectada a una computadora que permite detectar lesiones cariosas mediante dispositivos de fibra de vidrio o cuarzo en forma de anillos que se ponen en contacto con las superficies lisas del diente y en forma de punta en caras oclusales, transformando las manchas blancas en manchas oscuras debido al aumento de contraste provocado entre el esmalte afectado y el sano, ya que el tejido cariado pierde fluorescencia (4).

Este método es capaz de detectar cualquier área hipomineralizada, incluyendo defectos del esmalte, fluorosis o áreas de hipoplasias. Una de las ventajas del QLF es su capacidad de medir la fluorescencia de un mismo diente con el paso del tiempo. Posee un grado alto de sensibilidad, pero definitivamente no es un método práctico para el uso de un profesional del área de ortodoncia (4).

En 1998 Hibst y Gall desarrollaron un sistema de láser portátil (DIAGNOdent) que utiliza la luz infraroja para detectar lesiones cariosas, basándose también en la diferencia de fluorescencia entre el esmalte sano y afectado. El DIAGNOdent Pen 2190 contiene láser con longitud de onda de 655 nm y puede detectar alteraciones hasta de 2mm de profundidad. Tiene alta especificidad y certeza, pero muy baja sensibilidad. Requiere ser calibrado a cada paciente y los valores que aporta son los siguientes: 0-13 esmalte sano, 14-20 desmineralización inicial, 21-29 desmineralización considerable y mayor de 30 caries dental (29).

LA HIGIENE BUCAL Y LA APARICIÓN DE MANCHAS BLANCAS

Por la dificultad en la higiene oral en pacientes con aparatología fija, la acumulación de la placa dentobacteriana es mucho mayor, sobre todo si el paciente no tiene la motivación y cooperación adecuada. Se sugiere que en los primeros 12 meses de tratamiento ortodóntico debe tenerse un control estricto de higiene debido al mayor riesgo de presentar WSL (30).

El Índice de Higiene Oral Simplificado (IHOS) fue desarrollado por Greene y Vermillion en el año 1960 y consiste en la medición del índice de detritus (DI) y el índice de cálculo (CI). Es uno de los índices más utilizado en la medición de la Higiene Oral. (31,32) El IHOS se determina mediante la división de la boca en seis partes y se revisan seis dientes específicos, uno por cada sextante. Se evalúan únicamente superficies de los siguientes dientes: primer molar superior derecho (O.D. 1.6), incisivo central superior derecho (O.D.1.1), primer molar superior izquierdo (O.D.2.6), primer molar inferior izquierdo (O.D. 3.6), incisivo central inferior izquierdo y primer molar inferior derecho (O.D. 4.6). En el caso de los órganos dentarios superiores del incisivo inferior se examinan superficies vestibulares y en inferiores superficies linguales y se le asigna un valor de: 0 por ausencia de cálculo o detritus, 1 si se encuentra afectada (por detritus/cálculo) no más de 1/3 de la superficie a evaluar, 2 si se encuentra afectada 2/3 de la superficie a evaluar o presencia de pequeñas porciones de cálculo subgingival y 3 si se encuentra afectada toda la superficie o una faja continua de cálculo subgingival en cervical del diente. La sumatoria de cada uno de los índices se divide entre el número de superficies examinadas y ambos resultados se suman. El nivel de higiene será clasificado de la siguiente manera: 0 excelente, 0.1-1.2 Buena, 1.3-3.0 Regular y 3.1-6 Mala. El Índice de Higiene Oral Simplificado es una herramienta que puede auxiliar al profesional para el control adecuado de placa dentobacteriana y cálculo (32).

BARNICES DE FLÚOR COMO PREVENCIÓN DE MANCHAS BLANCAS

Ante la problemática de la aparición de manchas blancas en pacientes ortodónticos se ha intentado crear medidas preventivas para evitarlo. Entre estas medidas se sugiere: la educación al paciente en cuanto a la importancia de la higiene oral, concientizarlo acerca de los efectos y las implicaciones que puede tener el descuido de la higiene oral y motivarlo para que tanto en casa como en el consultorio se realicen las medidas adecuadas para el control de higiene; se ha sugerido también la administración de fluoruro. (11,16).

El efecto del flúor no radica en evadir la formación de la placa dentobacteriana o biofilm en la superficie del diente, si no en reducir la desmineralización y enriquecer el fenómeno natural de remineralización de los tejidos del diente: esmalte y dentina. Como

consecuencia, el progreso de la caries se hace más lento (11). El efecto anti-caries del fluoruro puede ser obtenido de diferentes maneras, por ejemplo, mediante dentífricos, geles, colutorios, barnices y adhesivos (cementos adhesivos de ionómero de vidrio y módulos elastoméricos y cadenas). (11,16)

Entre las cualidades de los materiales que liberan fluoruro deben estar la capacidad de mantener el ion constantemente en el lugar adecuado (el biofilm), estar disponible en el momento indicado, que sería cada vez que el sustrato o los carbohidratos son ingeridos, y mantener el nivel adecuado de concentración que permita reducir la desmineralización y enriquecer la remineralización para mantener el equilibrio (11).

Los barnices de flúor son considerados la mejor opción como vehículo del flúor hacia la cavidad oral y propiamente a los dientes, ya que contienen 5% de Fluoruro de Sodio en una concentración de 22,600 ppm (20 veces mayor concentración que la de un dentífrico) que permite la formación de reservorios de flúor y el contacto prolongado de éste con los tejidos duros del diente. De igual manera, poseen la ventaja de que su aplicación es sencilla y rápida, y la frecuencia es una vez cada 3 a 6 meses, según recomendaciones de la American Dental Association Council on Scientific Affairs en niños con riesgo mediano a alto a caries, y requiere la mínima cooperación del paciente debido a que es aplicado por el odontólogo durante la consulta (6,21,33).

Generalmente un barniz de flúor se encuentra compuesto de un ingrediente activo NaF a concentración de 22,600 ppm (5%) y de otros ingredientes inactivos que favorecen la adhesión del fluoruro a la superficie del diente, le dan cierto sabor y consistencia para prevenir que se disuelvan rápidamente en la saliva. Algunos de los ingredientes inactivos comúnmente utilizados son el xilitol, etanol, sacarina, entre otros (33).

Múltiples estudios *in vivo* han demostrado la eficacia del uso de los barnices de flúor en la prevención de las WSLs. Entre éstos, Jablonski-Momeni et al. realizaron un estudio en niños alemanes que fueron expuestos a barniz de flúor dos veces al año comparado con aquellos que no fueron expuestos a éste y se observó mayor presencia de lesiones iniciales en aquellos que no recibieron aplicación del barniz (21). En un estudio

de casos y controles publicado por Karlinsey et al. se obtuvieron resultados significativos en la reducción de la formación de WSLs en dientes de bovinos (21). Divaris et al. realizaron un estudio con 543 niños australianos de una comunidad aborigen, de la cual solamente algunos de sus villas recibieron aplicación de flúor y los demás no. Se observó reducción de 25% en el número de WSLs en los niños que fueron expuestos al barniz comparado a los que no (21). Otro estudio realizado por Stecksén-Blicks et al. utilizó una muestra de 302 niños sanos entre los 12 y los 15 años de edad que se encontraban en tratamiento ortodóntico por lo menos por 6 meses. Fue un estudio doble ciego con la utilización de un placebo y un barniz de flúor. La primera aplicación fue inmediatamente después de la colocación de la aparatología ortodóntica fija y posteriormente en cada visita cada 6 semanas. La incidencia de WSLs en los pacientes a los que se les aplicó el barniz fue de un tercio comparada con el grupo placebo. A pesar de que el barniz no logró prevenir totalmente la formación de las WSLs, si hubo una reducción significativa (21).

Además de estudios realizados *in vivo*, múltiples otros autores han estudiado este proceso *in vitro*. Lippert et al. realizaron un estudio con el propósito de conocer el potencial de eficacia contra la caries de varios barnices de flúor del mercado con una concentración de 5% de fluoruro de Sodio y conocer su habilidad de liberar fluoruro a la saliva y a las lesiones cariosas. Los resultados demostraron eficacias variables a pesar de tener el mismo porcentaje de Fluoruro de sodio y también su mecanismo de liberación de fluoruro y de remineralización fue diferente. Estos autores afirman que los resultados *in vivo* podrían ser variables (6).

Duraphat es el barniz de flúor que ha sido más estudiado. Fue utilizado desde 1980 en algunos países de Europa y de Asia y fue en 1997 cuando se convirtió en el primer barniz aprobado en Estado Unidos de América por U.S. Food and Drug Administration (FDA) y distribuido por Colgate Oral Pharmaceuticals (33,34). Estudios han demostrado que el Duraphat puede reducir el riesgo de aparición de manchas blancas alrededor de la aparatología fija ortodóntica en un 48-50%. Sin embargo, muchas de las investigaciones que se han hecho han sido en dientes extraídos o estudios *in vivo* en un periodo limitado de 1 a 3 meses (29). Demito et al. realizaron un estudio *in vivo* con este producto en un

tiempo de 6 meses y demostraron una reducción de 50% a pesar de que el riesgo no pudo ser eliminado por completo (29).

Enamel Pro es otro barniz de flúor que tiene como componente principal el 5% de NaF y adicionalmente contiene Fosfato de Calcio amorfo (ACP, por sus siglas en inglés). A diferencia de otros, libera ACP (incrementando el nivel de calcio y fosfato en la saliva) y permite la formación de hidroxiapatita y la remineralización, y de esta forma también previene la desmineralización (35). González Cabezas y Eder en su estudio acerca del contenido de flúor y la cantidad que es liberado, analizaron cuatro barnices y entre ellos el Duraphat y el Enamel Pro. Los resultados indicaron que el Enamel Pro obtuvo mayor cantidad de flúor, siendo incluso mayor a lo que la etiqueta del producto refiere (obtuvo 24, 547 ppm, mientras que la etiqueta refiere 22,600 ppm). En el caso del Duraphat su concentración fue de 21, 729 ppm. Sin embargo, la liberación de flúor fue más rápida en un mismo rango de tiempo en el caso del Enamel Pro con respecto al Duraphat(36)

JUSTIFICACIÓN

Los tratamientos con aparatología fija de ortodoncia constituyen uno de los tratamientos más solicitados por los pacientes que acuden a la consulta odontológica. Esto ocurre por muchas razones; la principal es la estética. Estos tratamientos proporcionan a los pacientes muchos beneficios, no solamente estéticos si no también funcionales. Sin embargo, son tratamientos de larga duración, en los que los pacientes permanecen con aparatología fija instalada por varios años y esto los vuelve más susceptibles a desarrollar enfermedades bucales como son la caries, acumulación de placa dentobacteriana y cálculo, inflamación gingival e incluso podría presentarse enfermedad periodontal sino se tiene un control adecuado.

Generalmente, se instruye al paciente en cuanto a las medidas de higiene oral y cuidados que debe de tener durante su tratamiento ortodóntico. Sin embargo, se debe reconocer que los procedimientos convencionales de higiene oral son más difíciles y el número de sitios de retención de placa aumenta. El desarrollo de WSLs es un riesgo significativo asociado con el tratamiento de ortodoncia cuando la higiene oral es deficiente. Si bien los valores de prevalencia son variados, los datos son suficientes para considerar la desmineralización como un problema importante, haciendo de la prevención durante el tratamiento uno de los mayores desafíos clínicos.

El uso de barnices de flúor como agentes de prevención de las WSL con resultados positivos en los pacientes vendría a ser un aporte significativo en la ortodoncia, así como también constituiría un paso más hacia la prevención, y en definitiva sería de gran beneficio para los pacientes.

Es importante conocer la incidencia de WSLs de pacientes de población yucateca que se encuentran bajo tratamiento ortodóntico, de la cual no se tiene registros previos, y la efectividad del uso de los barnices de flúor (Duraphat y Enamel Pro), de manera que los resultados sirvan para referencias locales y aplicables hacia la implementación de tratamientos profilácticos o preventivos en la región, así como también ser punto de partida para estudios en otras regiones.

OBJETIVOS

GENERAL

Determinar la efectividad del uso de barnices de flúor en la prevención de la aparición de lesiones de mancha blanca en pacientes con aparatología ortodóntica fija.

ESPECÍFICOS

1. Caracterizar la muestra del estudio por edad y género.
2. Determinar el grado de desmineralización del esmalte dental con criterios del ICDAS en pacientes bajo protocolo con barnices de flúor (Duraphat y Enamel Pro): al inicio del tratamiento ortodóntico y a los 3, 6 y 9 meses de haberlo iniciado.
3. Determinar el estado de higiene oral del paciente con criterios del Índice de Higiene Oral Simplificado en pacientes bajo protocolo con barnices de flúor (Duraphat y Enamel Pro) y placebo: al inicio del tratamiento ortodóntico, a los 3, 6 y 9 meses de haber iniciado.

MATERIAL Y MÉTODO

DISEÑO DE ESTUDIO:

Estudio Experimental, triple ciego y longitudinal.

VARIABLES Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO

| Nombre de la variable | Tipo de variable | Indicador | Escala de Medición | Objetivo a cumplir | Análisis estadístico |
|--|-------------------------|--|---------------------------|---------------------------|---------------------------------------|
| Edad | Independiente | Años transcurridos desde el nacimiento. | Cuantitativa discreta. | 1 | Kruskall-Wallis. |
| Género | Independiente | Masculino. Femenino. | Cualitativa nominal. | 1 | N.A. |
| Grado de desmineralización del esmalte dental. | Dependiente. | ICDAS. 0: No hay evidencia de caries en esmalte seco. 1: Primer cambio visible en esmalte seco. 2: Lesión de caries | Cualitativa ordinal. | 2 | Modelo de Regresión logística lineal. |

| | | | | | |
|-------------------------|---------------|--|----------------------|---|---------------|
| | | observada en esmalte húmedo y permanece después de secar. 3: Ruptura localizada de esmalte debido a caries sin dentina visible. | | | |
| Estado de higiene bucal | Independiente | IHOS. 0: Excelente. 0.1 -1.2 Buena 1.3- 3 Regular Mala 3.1 – 6.0 Mala | Cualitativa ordinal. | 3 | Chi cuadrada. |

POBLACIÓN DE ESTUDIO

1. Universo:

Pacientes que acuden a la clínica de Ortodoncia Posgrado de la Universidad Autónoma de Yucatán.

2. Población de estudio

Pacientes de entre 13 y 27 años que acuden a la clínica de Ortodoncia Posgrado de la Facultad de Odontología de la Universidad Autónoma de Yucatán.

3. Criterios de inclusión

Pacientes sanos que cumplan con el criterio de edad.

Plan de tratamiento ortodóntico aceptado y listo para comenzar, con técnica MBT o Roth

Autorización mediante el consentimiento informado para participar en el protocolo de flúor y en el estudio. En caso de ser menor, asentimiento del menor y consentimiento del padre.

4. Criterios de exclusión.

Pacientes que presenten manchas blancas, malformaciones del esmalte o fluorosis.

Embarazo.

Lesiones cariosas.

Pacientes con previo tratamiento de ortodoncia.

5. Criterios de eliminación

Paciente que no acudió a sus citas de seguimiento o decidió no continuar con el estudio.

METODOLOGÍA

Después de aplicar los criterios de inclusión y exclusión, se le entregó al paciente o a su tutor, en caso de que no sea mayor de edad, un consentimiento informado donde se explicó los objetivos e importancia de la realización del estudio, lo que se espera del participante y sus derechos. Se cuestionó si estaba interesado en participar, y de ser así, se pidió la firma de autorización.

Se procedió a hacer una evaluación clínica del paciente, mediante el uso de la lámpara, jeringa triple e instrumental de exploración (espejo, pinza y explorador), para conocer el estado de higiene bucal por medio del Índice de Higiene Oral Simplificado (IHOS) y el Sistema Internacional para la Evaluación y Detección de Caries (ICDAS, por sus siglas en inglés). La información fue vaciada en un formato correspondiente a cada índice.

Se realizaron los procedimientos convencionales para la colocación de aparatología fija (MBT slot .022 o Roth slot .018 de la casa comercial American Orthodontics).

Una vez colocada la aparatología fija, con ayuda de la lámpara y la jeringa triple se aplicó por medio de un microbrush uno de los tres productos: Barniz Duraphat, Barniz Enamel Pro o el placebo alrededor de los brackets de los órganos dentarios 1.3, 1.2, 1.1, 2.1, 2.2 y 2.3. Se asignó un color diferente a cada código o producto a utilizar, de manera que solamente una persona externa conocía la identidad de cada código. El barniz Enamel Pro correspondió al color verde, el barniz Duraphat al color amarillo y el placebo al color rojo. La asignación de cada paciente a uno de los tres grupos se realizó de manera aleatoria mediante una lista de números de randomización.

El estudio fue triple ciego, de manera que ni el investigador, ni los pacientes, ni el estadista tuvieron conocimiento de cuál de los tres productos se estaba aplicando. Únicamente se reguló que se apliquen en cantidades iguales.

Por último, se revisó y evaluó a cada paciente a los 3, 6 y 9 meses en sus citas de seguimiento del tratamiento ortodóntico. En estas revisiones, se realizó una evaluación clínica de la zona anterosuperior, donde fue aplicado el producto, para verificar si hay o no presencia de manchas blancas y se aplicó de nuevo el mismo producto asignado desde el inicio. El investigador está adecuadamente calibrado para esto.

ASPECTOS ÉTICOS

De acuerdo al artículo 17 del reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, se considera a ésta como: Investigación como riesgo mínimo” debido a que el método de investigación solamente requerirá de evaluaciones clínicas del paciente y una intervención con un medicamento terapéutico autorizado para su venta empleando la indicación, dosis y vía de administración.

RESULTADOS

La muestra final se conformó por 135 pacientes de entre 13 a 27 años de edad, siendo la edad promedio de 17.42 ± 3.24 años. El 67% (n=90) fueron mujeres y el 33% (n=45) hombres. La totalidad de la muestra fue dividida en tres grupos según el producto que fue aplicado al paciente en cada intervención: al inicio, tres, seis y nueve meses. El 32.6% (n=44) de la muestra correspondió al grupo asignado al barniz Enamel Pro, el 34.1% (n=46) al grupo que fue tratado con Duraphat y el 33.3% (n=45) al grupo placebo.

La tabla 1 refleja la distribución de la muestra por género y estado de higiene oral en cada grupo de producto aplicado en línea basal. Se realizó análisis estadístico mediante chi cuadrada y no se encontró diferencia significativa en cuanto a género y el estado de higiene oral ($p = 0.660$ y 0.670 respectivamente) entre los tres grupos.

Tabla 1. Características del paciente en línea basal.

| <i>Variable</i> | <i>Mes</i> | <i>Indicador</i> | <i>Enamel Pro</i> | <i>Duraphat</i> | <i>Placebo</i> | <i>Total 135 px.</i> | <i>Valor p</i> |
|---------------------|------------|------------------|-------------------|-----------------|----------------|--------------------------|--------------------|
| <i>Género</i> | 0 | F | 27 (61%) | 31 (69%) | 32 (70%) | 90 (67%) | 0.66 |
| | | M | 17 (39%) | 14 (31%) | 14 (30%) | 45 (33%) | |
| <i>Higiene Oral</i> | 0 | Bueno | 10 (23%) | 6 (13%) | 7 (15%) | 23 (17%) | 0.67 |
| | | Regular | 27 (61%) | 32 (71%) | 34 (74%) | 93 (69%) | |
| | | Malo | 7 (16%) | 7 (16%) | 5 (11%) | 19 (14%) | |

Fuente: Clínica de Ortodoncia de la UADY en periodo 2016-2018.

En la tabla 2 se observa la distribución de la muestra por edad en los tres diferentes grupos. Se realizó una prueba estadística de Kruskal-Wallis y se determinó que no hubo diferencia significativa entre los grupos, siendo $p = 0.057$.

Tabla 2. Distribución de la muestra por edad.

| Variable | Mes | Enamel Pro | | Duraphat | | Placebo | | Total | | Valor p |
|----------|-----|------------|--------------|----------|-------------|---------|--------------|-------|--------------|---------|
| | | N | Media | N | Media | N | Media | N | Media | |
| Edad | 0 | 44 | 17.39 ± 3.13 | 46 | 18.1 ± 3.27 | 45 | 16.76 ± 3.25 | 35 | 17.42 ± 3.24 | 0.057 |

Fuente: Clínica de Ortodoncia de la UADY en periodo 2016-2018.

La tabla 3 reporta el estado de higiene oral (según IHOS) de cada grupo en línea basal, tres meses, seis meses y nueve meses. Se observa que no hubo diferencia significativa, al no presentar valores de p menores a 0.05; por lo tanto, la higiene oral no fue significativamente diferente en cada uno de los grupos. Sin embargo, sí se observa un decremento en la higiene oral en la totalidad de la muestra conforme el paso del tiempo. A pesar de que el nivel de higiene regular se encontró a la cabeza durante todo el seguimiento de los pacientes, se aprecia que la categoría o nivel de higiene malo se posicionó en segundo lugar a partir de los 3 meses y hasta llegar a los 9 meses, siendo el nivel bueno el de menor frecuencia. Esto es notorio en los tres grupos de estudio.

Tabla 3. Estado de higiene oral en línea basal y seguimiento.

| Variable | Mes | Nivel IHOS | Totalidad | Enamel Pro | Duraphat | Placebo | Valor p |
|--------------|-----|------------|-----------|------------|----------|----------|---------|
| Higiene Oral | 0 | Bueno | 23 (17%) | 10 (23%) | 7 (15%) | 6 (13%) | 0.670 |
| | | Regular | 93 (69%) | 27 (61%) | 34 (74%) | 32 (71%) | |
| | | Malo | 19 (14%) | 7 (16%) | 5 (11%) | 7 (16%) | |
| | 3 | Bueno | 10 (7%) | 5 (12%) | 3 (7%) | 2 (4%) | 0.570 |
| | | Regular | 86 (64%) | 24 (56%) | 30 (65%) | 32 (71%) | |
| | | Malo | 38 (28%) | 14 (33%) | 13 (28%) | 11 (24%) | |
| | 6 | Bueno | 8 (7%) | 5 (13%) | 2 (5%) | 1 (2%) | 0.265 |
| | | Regular | 69 (56%) | 18 (45%) | 26 (62%) | 25 (61%) | |
| | | Malo | 46 (37%) | 17 (43%) | 14 (33%) | 15 (37%) | |
| | 9 | Bueno | 8 (10%) | 4 (16%) | 3 (10%) | 1 (4%) | 0.095 |
| | | Regular | 43 (52%) | 15 (60%) | 17 (59%) | 11 (39%) | |
| | | Malo | 31 (38%) | 6 (24%) | 9 (31%) | 16 (57%) | |

Fuente: Clínica de Ortodoncia de la UADY en periodo 2016-2018.

La tabla 4 describe el porcentaje de pacientes, de cada uno de los grupos, que presentaron al menos una lesión de mancha blanca en las diferentes intervenciones que fueron realizadas (línea basal, tres meses, seis meses y nueve meses). Se obtuvo un valor p de 0.086 por lo que no hubo diferencia estadísticamente significativa entre los grupos y tampoco en los diferentes tiempos de intervención. A los 3 meses de seguimiento, se aprecia que el 19% (N= 8) de los pacientes tratados con Enamel Pro (n=43) y el 18% (n=8) de los tratados con Duraphat (n=46) presentaron al menos una lesión de mancha blanca, mientras que en el grupo placebo conformado por 45 pacientes, el 36% (n=16) se vio afectado. A los 6 meses de seguimiento, el 20% (n=8) de los pacientes tratados con Enamel Pro (n=40) y el 21% (n=9) del grupo Duraphat presentaron lesiones de mancha blanca, mientras que el 41% (n=17) del grupo placebo (n=41) reportó presencia de lesión. Por último, a los 9 meses, el 36% (n=9) de los 25 pacientes tratados con Enamel Pro, 31% (n=9) de los 29 pacientes tratados con Duraphat y el 50% (n=14) de los 28 pacientes tratados con placebo presentaron lesiones. Por lo que, se puede apreciar que en los tres diferentes intervalos de seguimiento hubo mayor presencia de pacientes con lesiones de mancha blanca en el grupo placebo que en los grupos de los barnices, manteniéndose el grupo placebo a la cabeza. Enamel Pro y Duraphat mantuvieron relativamente similares sus porcentajes de aparición de mancha blanca a lo largo del tiempo.

Otro dato importante por destacar en la Tabla 4 es el aumento de pacientes afectados por las lesiones en el intervalo de los 3 a los 6 meses de seguimiento. En el caso de los 9 meses no se observa este detalle, posiblemente por el menor número de sujetos que lograron alcanzar el seguimiento hasta este periodo de tiempo.

Todas las lesiones que se observaron en los pacientes que participaron en el estudio correspondieron al grado 1 del ICDAS.

Tabla 4. Incidencia de lesiones de mancha blanca de esmalte de acuerdo a mes de seguimiento.

| <i>Variable</i> | <i>Mes</i> | <i>Número de pacientes</i> | <i>Lesión</i> | <i>Enamel Pro</i> | <i>Duraphat</i> | <i>Placebo</i> | <i>Total</i> |
|--------------------------------|------------|----------------------------|---------------|-------------------|-----------------|----------------|--------------|
| <i>Lesión de mancha blanca</i> | 0 | 135 | 0 | 44 (100%) | 46 (100%) | 45(100%) | 135 (100%) |
| | 3 | 134 | 0 | 35 (81%) | 38 (83%) | 29 (64%) | 102 (76%) |
| | | | 1 | 8 (19%) | 8 (17%) | 16 (36%) | 32 (24%) |
| | 6 | 123 | 0 | 32 (80%) | 33 (79%) | 24 (59%) | 89 (72%) |
| | | | 1 | 8 (20%) | 9 (21%) | 17 (41%) | 34 (28%) |
| | 9 | 82 | 0 | 16 (64%) | 20 (69%) | 14 (50%) | 50 (61%) |
| 1 | | | 9 (36%) | 9 (31%) | 14 (50%) | 32 (39%) | |

0= No presencia de lesión.

1= Presencia de lesión.

Fuente: Clínica de Ortodoncia de la UADY en periodo 2016-2018.

La tabla 5 representa la distribución del número de lesiones de manchas blancas que se observaron por grupo estudiado. El grupo de Placebo presentó diferencia estadísticamente significativa ($p= 0.029$) con respecto al grupo de Enamel Pro y con respecto al grupo de Duraphat ($p= 0.017$). Sin embargo, no hubo diferencia significativa entre Enamel Pro y Duraphat ($p= 0.876$). Se observaron resultados similares en seguimientos a 3 meses y 6 meses (Placebo y Enamel Pro obtuvo $p=0.041$ a 3 meses y $p=0.035$ a 6 meses; Placebo y Duraphat, $p=0.036$ y $p=0.024$; Enamel Pro y Duraphat, $p=0.991$ and $p=0.896$). A los 9 meses, el número de lesiones de mancha blanca no fue estadísticamente significativo entre los tres grupos; en este punto del seguimiento, la reducida muestra limita el poder estadístico para lograr observar diferencias significativas.

Tabla 5. Número de lesiones de mancha blanca del esmalte de acuerdo al grupo y tiempo de seguimiento.

| <i>Variable</i> | <i>Total</i> | | <i>Enamel Pro</i> | | <i>Duraphat</i> | | <i>Placebo</i> | | <i>Valor p</i> | |
|--|--------------|----------|---------------------------|----------|---------------------------|----------|---------------------------|----------|----------------|---------------------------|
| | <i>Mes</i> | <i>N</i> | <i>Promedio</i> (D.E.) | <i>N</i> | <i>Promedio</i> (D.E.) | <i>N</i> | <i>Promedio</i> (D.E.) | <i>N</i> | | <i>Promedio</i> (D.E.) |
| <i>Número de Lesiones de mancha blanca</i> | 0 | 135 | 0.00 (0.00) | 44 | 0.00 (0.00) | 46 | 0.00 (0.00) | 45 | 0.00 (0.00) | 1.000 |
| | 3 | 13 | 0.48 (0.99) | 43 | 0.30 (0.71) | 46 | 0.30 (0.76) | 45 | 0.82 (1.32) | 0.045* |
| | 6 | 12 | 0.63 (1.13) | 40 | 0.40 (0.87) | 42 | 0.38 (0.82) | 41 | 1.10 (1.46) | 0.019* |
| | 9 | 82 | 0.85 (1.19) | 25 | 0.68 (1.03) | 29 | 0.55 (0.95) | 28 | 1.32 (1.42) | 0.091 |
| | | | | | | | | | | |

N= Número de pacientes en el intervalo de tiempo y por categoría de producto.

*Si hay diferencia estadísticamente significativa.

Fuente: Clínica de Ortodoncia de la UADY en periodo 2016-2018.

DISCUSIÓN

A pesar del constante avance y actualización de la Odontología preventiva, el desarrollo de la caries dental continúa siendo un problema de salud bucal común en el mundo; y en el área de la Ortodoncia, aún es reconocida como un efecto secundario negativo y frecuente del tratamiento con aparatología fija. Estudios epidemiológicos han establecido que su etiología es de carácter multifactorial, por lo que su aparición dependerá de la suma de varios factores, que pueden ser desde factores locales hasta socioeconómicos, culturales, étnicos y ambientales (7).

Estudios *in vivo* en pacientes con aparatología fija confirman la aparición de manchas blancas asociadas a este tipo de pacientes, de prevalencia variable. Tufekci en 2011 estudió una muestra de 37 sujetos con aparatología ortodóntica fija (edad promedio de 17 años) de la Universidad Commonwealth con evolución de 6 meses de tratamiento y el resultado fue una prevalencia de WSL de 38%(23). Así mismo, Buschang P. et al en 2016 realizaron un estudio en el que se estudiaron 158 registros fotográficos iniciales y finales de pacientes ortodónticos de la Universidad de Baylor; se observó que un 28% de los pacientes presentaron lesiones de mancha blanca y reportaron que aquellos que tienen una higiene oral deficiente o que tuvieron tratamientos de larga duración tienen entre 3-4 veces más probabilidad de presentar WSL(37).

En la Universidad de Michigan, se realizó un estudio con una muestra de 350 registros de pacientes tratados entre 1997-2004, de inicio a fin. Reportó una incidencia mucho mayor comparado con el presente estudio, siendo de 73% de pacientes con al menos una lesión de mancha blanca y 2% de lesiones cavitadas. No hubo relación con edad, género y auxiliares preventivos, pero sí relación moderada con higiene y con duración de tratamiento, resultado similar a lo mencionado por Buschang en 2016. Aquellos pacientes que presentaron lesiones cavitadas tuvieron un tratamiento mayor a 22 meses(38).

Por otra parte, en un estudio realizado en la Clínica de Ortodoncia de la Universidad de Khartoum en Sudán, con el propósito de evaluar la prevalencia de las lesiones de mancha blanca, su distribución y la correlación con la edad del paciente,

género, higiene oral y duración del tratamiento, se reportó una prevalencia de 61.4% de lesiones de mancha blanca. La muestra estuvo conformada por 158 pacientes desde 11 años de edad y hasta mayores de 30, que no hayan alcanzado el año de tratamiento. En este estudio no se encontró correlación entre la edad, género, ni higiene oral (39). Resultados similares se encontraron en el presente estudio, a pesar de que la prevalencia de lesiones fue menor, siendo de 24%, no se demostró relación alguna con el género y la edad. En cuanto a la higiene oral, los resultados estadísticos revelan que no hubo relación con la aparición de lesiones, sin embargo, si hubo un deceso en el nivel de higiene de los participantes.

A diferencia de los estudios mencionados previamente, el presente estudio dividió la muestra en tres grupos, siendo dos de ellos intervenidos con aplicaciones de barnices de flúor (Duraphat y Enamel Pro) al inicio, tres, seis y nueve meses. No hubo diferencia significativa entre los tres grupos, en cuanto al número de pacientes que presentó al menos una lesión durante los 9 meses del estudio. Tampoco se observó diferencia en la progresión de la lesión. Sin embargo, si hubo diferencia significativa en cuanto al número de lesiones de mancha blanca totales por grupo, es decir, su incidencia, en los intervalos de 3 de 6 meses. El grupo placebo presentó mayor incidencia de manchas blancas comparado con el grupo de Enamel Pro y Duraphat. No hubo diferencia significativa entre ambos barnices.

Contrario a esto, Vivaldi Rodríguez reportó en un estudio similar *in vivo*, en el cual se aplicó Duraphat a una muestra de 10 pacientes que iniciaban tratamiento ortodóntico y se les evaluó a los 3 meses y 6 meses mediante láser y con la colocación del barniz en estas visitas. El producto fue aplicado en dos hemiarquadas contrarias, siendo las otras dos hemiarquadas el grupo control propio de cada paciente. Los resultados que obtuvo fueron un 32% mayor desmineralización en el grupo control aparentemente, sin embargo, no fue estadísticamente significativo (40).

Perrini et al realizaron un estudio con 24 pacientes de una clínica privada (edad promedio de 14 años de edad) divididos en dos grupos con diferentes frecuencias de aplicación del barniz Duraphat. El primer grupo recibió aplicaciones cada 3 meses y el segundo grupo cada 6 meses. Siete días antes de iniciar, se le dieron al paciente

instrucciones de higiene oral y un kit para poder realizarla. Los resultados reportan diferencias en el grado de desmineralización con respecto al grupo control, sin embargo, no fue estadísticamente significativo en términos de evolución en el tiempo y frecuencia de aplicación. A los 12 meses no hubo diferencia estadística en el grado de desmineralización de las lesiones (29).

Por otra parte, Nalbantgil et al realizaron un estudio *in vitro* con 72 pacientes extraídos. Se les colocó aparatología ortodóntica con resina Transbond XT y se dividió la muestra en tres grupos: Duraflor, Enamel Pro y grupo control. Los dientes fueron colocados en una sustancia desmineralizante por 96 horas, equivalente a un periodo de 3 meses en boca de un paciente. Reportaron resultados estadísticamente significativos del grupo control con respecto al de los barnices, pero no hubo diferencia entre Enamel Pro y Duraflor (35).

CONCLUSIONES

A pesar de los esfuerzos por prevenir las lesiones de mancha blanca en pacientes con tratamiento de ortodoncia, éstas siguen siendo un problema importante tanto para el ortodoncista como para el paciente. Existen diversos barnices en el mercado, los cuales proporcionan protección para los pacientes, sin embargo, aún no se ha logrado evitar por completo su aparición. Esto podría ser por la complejidad del proceso de formación de la caries y de su etiología multifactorial. Existe una dificultad y limitación en los estudios sobre el tema, ya que factores como los conocimientos adecuados en higiene oral, el uso correcto de dichos conocimientos, la dieta de los pacientes, el nivel de riesgo de caries por paciente, entre otros, no pueden ser del todo controlados y estandarizados. Importante mencionar, como se reporta en el presente estudio, que la edad y el género no son determinantes en la aparición de lesiones; pero debe tenerse en cuenta el concepto de la variabilidad biológica de cada paciente, que lo puede hacer más o menos susceptible a la caries.

En base a los resultados obtenidos en el presente estudio, los grupos Duraphat y el Enamel Pro no tuvieron diferencias significativas entre sí, pero con respecto al grupo placebo si se pudieron observar diferencias, por lo que se puede inferir que probablemente los dos barnices sean efectivos como métodos preventivos y al igual que se ha reportado en otros estudios los barnices sí proporcionan beneficios. Definitivamente la prevención siempre va a ser la opción del odontólogo/ortodoncista a primera instancia, y hoy por hoy los barnices de flúor constituyen una herramienta que debe ser utilizada como parte del protocolo de tratamiento ortodóntico fijo, tanto en el sector privado como el sector público. La aplicación cada tres meses ha mostrado resultados positivos en los pacientes.

Aún hay mucho por conocer acerca del proceso de formación de caries y de todos los factores locales y ambientales que contribuyen o juegan un papel en su formación. Sería conveniente estudiar más a fondo estos factores, conocer el tipo de dieta que tienen los pacientes, sus conocimientos acerca de higiene, riesgo de caries, entre otros, para poder entender mejor el problema; sin embargo, este estudio puede ser el punto de partida para comenzar nuevas políticas de prevención en la Clínica de Ortodoncia de la UADY y de igual manera en el resto del estado, así como también poco a poco establecer protocolos

estandarizados para cada población en base a sus necesidades y características, para con esto en un futuro poder erradicar el problema.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Garcia RI, Sohn W. The paradigm shift to prevention and its relationship to dental education. *J Dent Educ.* 2012;76(1):36–45.
2. Harris N, García-Godoy F. *Odontología Preventiva Primaria.* 2005. 3 p.
3. E Z, CO G-B. Preventive Dentistry 2. The force of habitat and the change to healthy oral behavior. *Ned Tijdschr Tandheelkd.* 2017;124(1):28–33.
4. Heymann GC, Grauer D. A contemporary review of white spot lesions in orthodontics. *J Esthet Restor Dent.* 2013;25(2):85–95.
5. Chapman JA, Roberts WE, Eckert GJ, Kula KS, González-Cabezas C. Risk factors for incidence and severity of white spot lesions during treatment with fixed orthodontic appliances. *Am J Orthod Dentofac Orthop.* 2010;138(2):188–94.
6. Lippert F, Takeo Hara A, Martinez-Mier EA, Zero DT. Laboratory Investigations Into the Potencial Anticaries Efficacy of Fluoride Varnishes. 2014;36(4):291–5.
7. Rajendra Santosh AB, Ogle OE, Williams D, Woodbine EF. Epidemiology of Oral and Maxillofacial Infections. *Dent Clin North Am.* 2017;61(2):217–33.
8. Pitts NB, Zero DT, Marsh PD, Ekstrand K, Weintraub JA, Ramos-Gomez F, et al. Dental caries. *Nat Rev Dis Prim.* 2017;3(May).
9. Palomer R L. Caries dental en el niño: Una enfermedad contagiosa. *Rev Chil pediatría [Internet].* 2006 Feb [cited 2017 Mar 26];77(1):56–60.
10. Featherstone JD. Prevention and reversal of dental caries: role of low level fluoride. *Community Dent Oral Epidemiol.* 1999;27(1):31–40.
11. Cury JA, De Oliveira BH, Dos Santos APP, Tenuta LMA. Are fluoride releasing

- dental materials clinically effective on caries control? *Dent Mater.* 2015;32(3):323–33.
12. Petersen PE. Sociobehavioural risk factors in dental caries - International perspectives. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2005;33(4):274–9.
 13. Costa SM, Martins CC, Bonfim MDLC, Zina LG. A Systematic Review of Socioeconomic Indicators and Dental Caries in Adults. 2012;3540–74.
 14. Pereira Paula AB, Fernandes AR, Coelho AS, Marto CM, Ferreira MM, Caramelo F, et al. Therapies for White Spot Lesions – A systematic review. *J Evid Based Dent Pract.* 2016.
 15. Bishara SE, Ostby AW. White Spot Lesions: Formation, Prevention, and Treatment. *Semin Orthod.* 2008;14(3):174–82.
 16. Sudjalim TR, Woods MG, Manton DJ. Prevention of white spot lesions in orthodontic practice: A contemporary review. *Aust Dent J.* 2006;51(4):284–9.
 17. Arhun N, Arman A. Effects of Orthodontic Mechanics on Tooth Enamel: A Review. *Semin Orthod.* 2007;13(4):281–91.
 18. Palomino H. Lesiones de mancha blanca en Ortodoncia . *Conceptos actuales.* (1):215–21.
 19. Gizani S, Petsi G, Twetman S, Caroni C, Makou M, Papagianoulis L. Effect of the probiotic bacterium *Lactobacillus reuteri* on white spot lesion development in orthodontic patients. *Eur J Orthod.* 2016;38(1):85–9.
 20. Kerbusch AEG, Kuijpers-Jagtman AM, Mulder J, Sanden WJM Van Der. Methods used for prevention of white spot lesion development during orthodontic treatment with fixed appliances. *Acta Odontol Scand.* 2012;70(6):564–8.
 21. Miller MJ, Bernstein S, Colaiacovo SL, Nicolay O, Cisneros GJ. Demineralized

- white spot lesions: An unmet challenge for orthodontists. *Semin Orthod.* 2016;22(3):185–92.
22. Bishara SE, Ortho D, Chan D, Abadir EA. The effect on the bonding strength of orthodontic brackets of fluoride application after etching. *Am J Orthod Dentofac Orthop.* 1989;95(3):259–60.
 23. Tufekci E, Dixon JS, Gunsolley JC, Lindauer SJ. Prevalence of white spot lesions during orthodontic treatment with fixed appliances. *Angle Orthod.* 2011;81(2):206–10.
 24. Bishara SE, Ostby AW. White Spot Lesions : Formation , Prevention , and Treatment. 2008;14(3):174–82.
 25. Richter AE, Arruda AO, Peters MC, Sohn W. Incidence of caries lesions among patients treated with comprehensive orthodontics. *Am J Orthod Dentofac Orthop.* 2011;139(5):657–64.
 26. Rogelio HR, Francisco GC. Determinación de la especificidad y sensibilidad del ICDAS y fluorescencia Láser en la detección de caries in vitro. *Rev ADM.* 2012;LXIX(3):120–4.
 27. Sebastian ST, Johnson T. International Caries Detection and Assessment System (ICDAS): An Integrated Approach. 2015;2(3):81–4.
 28. Pitts NB, Ekstrand K. International caries detection and assessment system (ICDAS) and its international caries classification and management system (ICCMS) - Methods for staging of the caries process and enabling dentists to manage caries. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2013;41(1):41–52.
 29. Perrini F, Lombardo L, Arreghini A, Medori S, Siciliani G. Caries prevention during orthodontic treatment: In-vivo assessment of high-fluoride varnish to prevent white spot lesions. *Am J Orthod Dentofac Orthop.* 2016;149(2):238–43. 9

30. Srivastava K, Tikku T, Khanna R, Sachan K. Risk factors and management of white spot lesions in orthodontics. *J Orthod Sci.* 2013;2(2):43–9.
31. Corchuelo J. Sensibilidad y especificidad de un índice de higiene oral de uso comunitario Colombia Médica. 2011;42.
32. J G, J V. The Simplified Oral Hygiene Index. In: *The Journal of the American Dental Association.* 1964. p. 7–13.
33. Chu CH, Lo E. Uses of sodium fluoride varnish in dental practice. *Ann R Australas Coll Dent Surg.* 2008;19:58–61.
34. Beltrán-Aguilar ED, Goldstein JW, Lockwood SA. Fluoride Varnishes A review of their clinical use, cariostatic mechanism, efficacy and safety. *JADA.* 2000;131:589–96.
35. Nalbantgil D, Oztoprak MO, Cakan DG, Bozkurt K, Arun T. Prevention of demineralization around orthodontic brackets using two different fluoride varnishes. *Eur J Dent.* 2013;7(1):41–7.
36. González-Cabezas C, Eder J. Total Fluoride Content and Release of Various Fluoride Varnishes. *Indiana Univ Sch Dent Prev Dent Community Dep USA.* 2002;56.
37. Brown MD, Campbell PM, Schneiderman ED, Buschang PH. A practice-based evaluation of the prevalence and predisposing etiology of white spot lesions. *Angle Orthod.* 2016;86(2):181–6.
38. Richter AE, Arruda AO, Peters MC, Sohn W. Incidence of caries lesions among patients treated with comprehensive orthodontics. *Am J Orthod Dentofac Orthop.* 2011;139(5):657–64.
39. Eltayeb MK, Ibrahim YE, El Karim IA, Sanhoury NM. Distribution of white spot lesions among orthodontic patients attending teaching institutes in Khartoum.

BMC Oral Health. 2017;17(1):1–6.

40. Demito CF, Rodrigues GV, Ramos AL, Bowman SJ. Efficacy of a fluoride varnish in preventing white-spot lesions as measured with laser fluorescence. *J Clin Orthod*. 2011;45(1):25–9.

ANEXOS

ANEXO 1

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PROYECTO FOUADY-IUSD

Efectividad del barniz de flúor y prácticas para salud bucal en la prevención de lesiones de mancha blanca en pacientes ortodónticos Indiana University School of Dentistry- Universidad Autónoma de Yucatán

Se le invita a participar en un estudio de investigación sobre algunas acciones encaminadas a la preservación de la salud bucal. Usted ha sido seleccionado como posible participante porque está por iniciar su tratamiento de Ortodoncia con aparatología fija y se encuentra en el rango de edad de 14 a 25 años.

Lea este formulario y formule las preguntas que pueda tener antes de estar de acuerdo con participar en el estudio.

Este estudio se está llevando a cabo por los doctores: Mauricio Escoffié Ramírez (Profesor. Universidad Autónoma de Yucatán), E. Angeles Martínez Mier (Profesora. Indiana University School of Dentistry), Armando Soto Rojas (Profesor. Indiana University School of Dentistry), Jimena Arcila García (Estudiante. Universidad Autónoma de Yucatán. Está financiado por Indiana University School of Dentistry- Universidad Autónoma de Yucatán.

FINALIDAD DEL ESTUDIO

La finalidad de este estudio es la implementación de un tratamiento con enfoque preventivo y profiláctico para el paciente de Ortodoncia.

CANTIDAD DE PERSONAS QUE TOMAN PARTE EN EL ESTUDIO

Si está de acuerdo con participar, usted será uno de 165 participantes que tomarán parte en esta investigación.

PROCEDIMIENTOS PARA EL ESTUDIO:

Si está de acuerdo con participar en este estudio, se le pedirá lo siguiente:

Recibirá una examinación visual antes de la colocación de sus brackets y una profilaxis con una pasta libre de flúor. Después de la colocación de sus brackets recibirá una aplicación de un material dental.

Este procedimiento será repetido en la tercera, sexta y novena visita mensual que conlleva su tratamiento ortodóntico.

El estudio consiste en comparar dos barnices de flúor porque no se conoce cuál de los dos es el más efectivo para prevenir las lesiones de mancha blanca del esmalte. Para esto, se pondrá a los participantes en tres grupos. Los grupos serán seleccionados por azar, al igual como lanzar una moneda al aire. A los participantes de un grupo se les dará un barniz de flúor mientras que a los participantes del segundo grupo se les dará otro tipo de barniz de flúor y al tercer grupo se le dará un fármaco inactivo*.

Es importante que ni usted ni yo sepamos cuál de los tres materiales se le está dando. Esta información estará en nuestros archivos, pero no miraremos estos archivos hasta que esté terminada la investigación. Esta es la mejor manera que tenemos para hacer una prueba sin que nos inflencie lo que pensamos o esperamos que suceda. Entonces se conocerá el estado del esmalte en función de la efectividad del material dental aplicado. Se le estará observando cuidadosamente y también a los otros participantes durante el estudio.

**Un fármaco inactivo se asemeja a una medicina real pero no lo es. Se trata de una medicina falsa o se pretende que sea una medicina. No tiene efecto sobre la persona porque no hay realmente una medicina en ello. En algunas ocasiones, cuando queremos saber si una nueva medicina funciona, le proporcionamos a algunas personas la nueva medicina y a otras la pretendida o falsa. Para que la investigación sea válida es importante que usted no sepa si ha recibido la medicina real o la pretendida.*

RIESGOS DE TOMAR PARTE EN EL ESTUDIO

Mientras participa en el estudio, los riesgos podrían ser: respirar o tragar alguno de los materiales usados. Yo entiendo que se seguirán las normas de control de infección para disminuir estos riesgos en lo posible.

De acuerdo al artículo 17 del reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, se considera a ésta como: “Investigación con riesgo mínimo” debido a que se realiza una intervención con un medicamento terapéutico autorizado para su venta empleando la indicación, dosis y vía de administración. Los riesgos del tratamiento son inexistentes.

BENEFICIOS DE TOMAR PARTE EN EL ESTUDIO

Los beneficios de participar razonablemente previstos son la posible prevención en aparición de lesiones de manchas blancas del esmalte durante su tratamiento de Ortodoncia con aparatología fija.

ALTERNATIVAS DE TOMAR PARTE EN EL ESTUDIO

En vez de tomar parte en este estudio, tiene esta opción: No participar en el estudio.

CONFIDENCIALIDAD

Se tomarán medidas para conservar su información personal de manera confidencial. No podemos garantizar una absoluta confidencialidad. Su información personal podrá ser divulgada si así lo exigiera la ley. Su identidad se conservará de forma confidencial en los informes en los cuales se pueda publicar el estudio y bases de datos en las cuales se puedan almacenar los resultados.

Las organizaciones que pueden inspeccionar y/o copiar sus registros de investigación para garantizar la calidad y el análisis de los datos incluyen grupos tales como el del investigador del estudio y sus asociados en la investigación, la Junta revisora institucional de la Universidad de Indiana o las personas designadas por ésta, el patrocinador del estudio, Indiana University School of Dentistry - Universidad Autónoma de Yucatán, y (si lo permite la ley) el estado, o los organismos federales, específicamente

la Oficina para la protección de la investigación en seres humanos (OHRP) y la Dirección de alimentos y medicamentos de EE. UU. (FDA).

COSTOS

Tomar parte en este estudio no conllevará costos adicionales para usted. Usted no será responsable de los siguientes costos: Profilaxis con pasta sin flúor y aplicación de material dental.

PAGO

Usted no (recibirá/no recibirá) compensación monetaria por participar en este estudio.

COMPENSACIÓN POR LESIONES

En caso de lesiones físicas directamente relacionadas con su participación en este estudio, el tratamiento médico necesario le será proporcionado. Sin embargo, si encontraran una enfermedad o condición que no pudiera ser tratada debido a las limitaciones de este programa clínico, será informado y referido a otro servicio de cuidados, si es necesario.

CONTACTOS PARA PREGUNTAS O PROBLEMAS

Para preguntas sobre el estudio o una lesión relacionada con la investigación, comuníquese con la investigadora Jimena Arcila García por el teléfono 9992398155. En caso de emergencia o para preguntas sobre sus derechos como participante en una investigación, para discutir problemas, quejas o inquietudes sobre un estudio de investigación o para obtener o aportar información, comuníquese a 9992398155 con Jimena Arcila García.

NATURALEZA VOLUNTARIA DEL ESTUDIO

La participación en el estudio es voluntaria. Puede elegir no participar o puede dejar de hacerlo en cualquier momento.

Dejar de participar en el estudio no ocasionará ninguna multa ni la pérdida de los beneficios a los cuales tenga derecho. Su decisión de participar o no en este estudio no afectará sus relaciones actuales o futuras con la Universidad Autónoma de Yucatán, de igual manera su tratamiento de Ortodoncia no se verá afectado.

El investigador puede dar por terminada su participación independientemente de su consentimiento en las siguientes circunstancias: Si falta a la tercera, sexta o novena visita mensual de su tratamiento de Ortodoncia

CONSENTIMIENTO DEL SUJETO

En consideración de todo lo anterior, otorgo mi consentimiento para participar en este estudio de investigación.

Se me proporcionará una copia de este documento de consentimiento informado para conservarla en mis archivos.

Estoy de acuerdo con participar en este estudio.

Nombre del padre/madre en letra de imprenta: _____

Firma _____ **del** _____ **padre/madre:**

Fecha: _____

Nombre del menor en letra de imprenta: _____

Firma del menor: _____

Fecha: _____

Nombre de la persona que obtiene el consentimiento en letra de imprenta:

Firma de la persona que obtiene el consentimiento: _____

Fecha: _____

CONSENTIMIENTO PARA PERMITIR QUE A SU HIJO/A SE LE TOMEN FOTOGRAFÍAS O APAREZCAN EN OTROS MEDIOS DE INFORMACIÓN

Las actividades que están relacionadas con FOUADY y IUSD, llaman la atención por su importancia tanto en las Universidades, en las comunidades y en ambos países. Al dar usted consentimiento, usted permite que ambas escuelas tengan el derecho de usar, y autorizar a terceros a usar las imágenes, fotografías o la voz de su hijo/a para entrevistas, con el propósito de dar noticias, publicidad, o de promoción universitaria, anuncios publicitarios impresos, y formatos electrónicos. Además, con esto usted da consentimiento a miembros de medios de información y publicitarios, los cuales pueden incluir estaciones de televisión, periódicos, estaciones de radio, para usar las fotografías o entrevistas de su hijo/a, para cubrir necesidades de difusión.

SI ACEPTO a dar consentimiento y permitir que mi hijo/a participe en la investigación del estado del esmalte dental en pacientes bajo protocolo con flúor y aparatología ortodóntica.

Firma _____ **Fecha**

ANEXO 2

Atiende: _____

Folio: _____

Instrumento de recolección

Nombre: _____ Edad: _____ Género: _____

1. Determinar el grado de desmineralización del esmalte siguiendo los criterios del ICDAS.

Fecha: _____ Grado ICDAS

Fecha: _____ Grado ICDAS

| Dientes | Inicio |
|---------|--------|
| 13 | |
| 12 | |
| 11 | |
| 21 | |
| 22 | |
| 23 | |

| Dientes | Tercer mes |
|---------|------------|
| 13 | |
| 12 | |
| 11 | |
| 21 | |
| 22 | |
| 23 | |

Fecha: _____ Grado ICDAS

Fecha: _____ Grado ICDAS

| Dientes | Sexto mes |
|---------|-----------|
| 13 | |
| 12 | |
| 11 | |
| 21 | |
| 22 | |
| 23 | |

| Dientes | Noveno mes |
|---------|------------|
| 13 | |
| 12 | |
| 11 | |
| 21 | |
| 22 | |
| 23 | |

2. Determinar la higiene oral siguiendo los criterios del IHOS.

Fecha _____

Fecha _____

| Inicio | Puntuación individual | |
|--------|-----------------------|-------------------|
| | Índice de Detritos | Índice de Cálculo |
| 16 | | |
| 11 | | |
| 26 | | |
| 36 | | |
| 31 | | |
| 46 | | |
| Total | | |

| Tercer mes | Puntuación individual | |
|------------|-----------------------|-------------------|
| | Índice de Detritos | Índice de Cálculo |
| 16 | | |
| 11 | | |
| 26 | | |
| 36 | | |
| 31 | | |
| 46 | | |
| Total | | |

| | |
|------------------------|-------------------|
| PCB____ / ____ = ____ | 0)Excelente 0 |
| PCD____ / ____ = ____ | 1)Buena 0.1-1.2 |
| IHOS____ + ____ = ____ | 2)Regular 1.3-3.0 |
| | 3)Mala 3.1-6.0 |
| = _____ | |

| | |
|------------------------|-------------------|
| PCB____ / ____ = ____ | 0)Excelente 0 |
| PCD____ / ____ = ____ | 1)Buena 0.1-1.2 |
| IHOS____ + ____ = ____ | 2)Regular 1.3-3.0 |
| | 3)Mala 3.1-6.0 |
| = _____ | |

Fecha: _____

| Sexto mes | Puntuación individual | |
|-----------|-----------------------|-------------------|
| | Índice de Detritos | Índice de Cálculo |
| 16 | | |
| 11 | | |
| 26 | | |
| 36 | | |
| 31 | | |
| 46 | | |
| Total | | |

Fecha: _____

| Noveno mes | Puntuación individual | |
|------------|-----------------------|-------------------|
| | Índice de Detritos | Índice de Cálculo |
| 16 | | |
| 11 | | |
| 26 | | |
| 36 | | |
| 31 | | |
| 46 | | |
| Total | | |

| | | |
|-------------------------|-------------|---------|
| PCB ____ / ____ = ____ | 0)Excelente | 0 |
| PCD ____ / ____ = ____ | 1)Buena | 0.1-1.2 |
| IHOS ____ + ____ = ____ | 2)Regular | 1.3-3.0 |
| | 3)Mala | 3.1-6.0 |
| .= _____ | | |

| | | |
|-------------------------|-------------|---------|
| PCB ____ / ____ = ____ | 0)Excelente | 0 |
| PCD ____ / ____ = ____ | 1)Buena | 0.1-1.2 |
| IHOS ____ + ____ = ____ | 2)Regular | 1.3-3.0 |
| | 3)Mala | 3.1-6.0 |
| .= _____ | | |