

Toothpaste efficacy with different Fluoride concentrations on white spot lesions, a randomized clinical trial

Eficacia de cremas dentales con fluoruros sobre lesiones de mancha blanca, ensayo clínico aleatorizado

Luis Eduardo Carmona-Arango,¹ Farith González-Martínez,² María Del Pilar Lujan-Pardo³

¹Odontopediatra. Magister en Microbiología. Profesor titular Departamento de Preventiva y Social Facultad de Odontología. Universidad de Cartagena, Colombia. E-mail: lcarmonaa@unicartagena.edu.co.

²Odentólogo. Investigador Social. Magister en Salud Pública. Profesor Jefe del Departamento de Investigación Facultad de Odontología Universidad de Cartagena. Colombia. E-mail: fgonzalezm1@unicartagena.edu.co.

³Odontopediatra. Profesora instructor en el área de Odontología Comunitaria. Facultad de Odontología Universidad del Sinú. Cartagena. Colombia. E-mail: lujanm@yahoo.com

Recibido: octubre de 2013. Aprobado: noviembre de 2013

Abstract

Introduction and objective:

Toothpastes use for caries prevention are considered the most effective preventive strategy, although it is necessary to implement appropriate protocols based on individual risk, severity and age of the child, in order to prevent irreversible side effects. The purpose of this study was to evaluate the remineralizing effects on white spot lesions of fluoridated toothpastes.

Materials and methods:

A double blind randomized clinical trial was carried out in a Colombian high caries risk population; 112 white spot lesions assigned to four groups of toothpastes (0, 500, 1100, 1500 ppm) fluoride were assessed. ICDAS visual criteria which included progression, stability or reversal of the initial lesions were used in order to measure the response variable. Differences in proportions between groups were analyzed with Fisher's test, the differences in dental plaque with Kruskal Wallis test and the McNemar test was used to compare differences before and after intervention. A multivariate analysis was performed with logistical regression.

Forma de citar: Carmona-Arango LE, González-Martínez F, Lujan-Pardo MP. Eficacia de cremas dentales con fluoruros sobre lesiones de mancha blanca, ensayo clínico aleatorizado. Rev. CES Odont. 2013; 26(2) 22-35

Results:

A statistical significance was found only at six weeks, with the possibility of reversal of the lesions higher for the group treated with 1500 ppm. Between the groups which received low content fluoride toothpastes and without fluoride there were no differences.

Conclusions:

Toothpastes with high ppm fluoride content produce a better effect at the beginning of the follow up period by reversal of white spot lesions, which is then balanced with the other groups with lower fluoride content, after six weeks. However, differences we observed between the effects produced with low and moderate fluoride content and without fluoride toothpastes, which reveals the importance of mechanical dental plaque removal.

Key words:

Clinical trial, Fluoride, Remineralization, Toothpaste, White spot lesion.

Resumen

Introducción y objetivo:

El uso de cremas dentales para prevención de caries es considerada la estrategia preventiva de mayor eficacia, aunque es necesario implementar protocolos adecuados al riesgo individual, gravedad de la lesión y edad del niño, para prevenir efectos secundarios irreversibles. Evaluar los efectos remineralizantes de las cremas dentales fluoradas sobre lesiones de mancha blanca.

Materiales y métodos:

Ensayo clínico aleatorizado doble ciego en 112 lesiones de mancha blanca en superficies lisas, las cuales recibieron 4 tipos de cremas dentales de (0, 500, 1100 y 1500 ppm de flúor). Los participantes fueron seleccionados de una población colombiana con alto riesgo de caries y evaluados durante seis semanas. Para medir la variable respuesta se utilizaron criterios visuales ICDAS; progresión, estabilidad y reversión. Las diferencias de proporciones entre grupos se analizaron con la prueba exacta de Fisher. Las diferencias en promedios de placa se analizaron con Kruskal Wallis y las diferencias antes-después de cada intervención con McNemar. El análisis multivariado se realizó por medio de la regresión logística.

Resultados:

Se encontró diferencias sólo en la sexta semana, siendo más alta la probabilidad de revertir las lesiones para el grupo tratado con crema dental de 1500 ppm de flúor. Entre los grupos que recibieron bajo o ningún contenido de flúor no hubo diferencias.

Conclusiones:

Las pastas dentales con alto contenido de flúor producen un mejor efecto de reversión de las lesiones, pero este efecto es equilibrado con el resto de los grupos después de seis semanas. Los efectos producidos con bajo contenido de flúor y sin flúor son similares, lo que muestra la importancia de la eliminación mecánica de la placa dental.

Palabras clave:

Ensayo clínico, Fluoruro, Crema dental, Lesiones de mancha blanca.

Intruducción

La desmineralización y remineralización del esmalte dental son eventos que se producen normalmente durante la fluctuación del pH de la cavidad bucal, como consecuencia del metabolismo bacteriano de hidratos de carbono fermentables. La remineralización debe ser entendida como un proceso fisiológico natural en el que intervienen los iones inorgánicos presentes en la saliva y la perturbación del metabolismo de la placa dental, reiterando que sólo su eficaz eliminación puede permitir el intercambio de iones desde la saliva al diente.(1) Sin embargo, hay circunstancias en las que el riesgo de caries es alto y no es suficiente con las condiciones naturales de la cavidad bucal para revertir la desmineralización, lo que hace necesario el uso de elementos externos tales como el fluoruro depositado localmente a través de pastas dentales.(2) La acción del fluoruro se considera actualmente como la mejor herramienta para detener la progresión de la caries y su eficacia depende del contenido de flúor en ppm. Ammari et al.,(3) ha reportado en una revisión sistemática, que las pastas dentales con una baja concentración de fluoruro no son tan eficaces en la prevención de la caries dental en los dientes permanentes en comparación con pastas dentales con concentraciones de 1000 ppm o más. No obstante, aunque este aspecto es bastante claro, es preocupante la creciente ingestión accidental de cremas dentales por los niños durante el cepillado y el insuficiente control que tienen los padres sobre la cantidad de crema dental utilizada por estos, lo que a su vez puede convertirse en un factor de riesgo para la Fluorosis en edades tempranas.(3)

En Colombia los últimos estudios regionales para prevalencia de caries dental han mostrado una mejoría,(4,5) en comparación con los datos obtenidos en el último Estudio Nacional de Salud Bucal ENSAB III.(6) Sin embargo, en muchas regiones vulnerables en Colombia y más

específicamente en la región caribe todavía existen prevalencias de caries dental por encima del 75%, lo que indica que es necesario seguir evaluando la eficacia de herramientas preventivas de la caries dental, insistiendo en las lesiones iniciales en mancha blanca, que hasta hoy han mostrado ser un excelente indicador para evaluar cambios a corto plazo en la incidencia de la caries dental.(7,8)

Así mismo, en estas poblaciones se ha mostrado un incremento en la prevalencia de Fluorosis dental evidenciada en los hallazgos de estudios regionales en zonas como el Departamento de Antioquia, donde se han reportado prevalencias de Fluorosis dental que van de 67% hasta 81%.(9-11) Por su parte, en municipios de Caldas(12) y Santander(13) la prevalencia también ha sido alta, con valores de 63,3% y 71,4% respectivamente. En la ciudad de Cartagena de indias, región costera en el caribe colombiano, se han reportado prevalencias de Fluorosis de 66,5%(14) y del 51%(15) en niños escolares de algunos sectores vulnerables.

Así mismo, en todo el territorio Colombiano es posible encontrar diversidad de cremas dentales, de casas comerciales que involucran varias concentraciones de flúor; se encuentran las cremas dentales usadas para niños con 500 ppm y especialmente en la ciudad de Cartagena no es muy común encontrar algunas pastas sin ningún contenido de flúor. Así mismo existen cremas dentales para adultos en variedad de concentraciones con 1100, 1500 y 2500 ppm, que deben ser usadas de acuerdo al riesgo de caries dental. Por otro lado, la legislación nacional vigente ha cambiado el sistema de fluoruración estatal, pasando de fluorurar las aguas desde el sistema de acueductos municipales a la fluoruración de la sal para el consumo humano desde el año de 1989, lo que garantiza que toda la población está expuesta a nivel de flúor óptimos entre 180-220 ppm F/Kg sal.(16)

Materiales y métodos

Participantes y muestra

Ensayo clínico controlado aleatorizado doble ciego con grupos paralelos, realizado en un tiempo de seis semanas, con una evaluación inicial usada como línea de base y tres mediciones de seguimiento posteriores a la aplicación de las intervenciones. El periodo de tiempo total en que fue realizado el presente estudio fue entre los meses de Julio de 2010 y Diciembre de 2011, en una población del caribe colombiano de niños escolares con edades entre 7 y 12 años de edad y residentes en la ciudad de Cartagena de Indias.

En 112 participantes con un promedio de edad de $9,3 \pm 1,2$ años, fueron evaluadas 112 superficies dentales lisas (vestibulares/palatinas) en dientes permanentes incisivos y premolares, participando cada sujeto con una sola lesión de mancha blanca en boca. El tamaño de la muestra fue calculado a partir de un nivel de confianza del 95%, error tipo I del 5%, y poder del 80 %, también se tuvo en cuenta una diferencia esperada entre los grupos de 20% para la reversión de las lesiones,(17) obteniendo como resultado un tamaño mínimo de 25 participantes por cada grupo. Para evitar la influencia de pérdidas o deserciones, se amplió el cálculo en un 10% para cada grupo, definiéndose una muestra final de 28 sujetos por grupo para un total de 112.

Aleatorización

La muestra se asignó por una secuencia aleatoria a cuatro grupos de estudio; tres experimentales y un grupo control. La secuencia de aleatorización fue creada usando el software estadístico STATA® 10.0 (Stata Corp LP, College Station, TX, EE.UU.), y se estratificó por el centro, a partir de la severidad de las lesiones (códigos 1 y 2 ICDAS) con una asignación 1:1 con bloque de tamaños al

azar de 2, 4, y 6.(18) Este proceso fue preparado y supervisado por una persona diferente a los examinadores que participaron en el estudio, con el fin de garantizar mediciones ciegas.

Antes de la selección de los participantes se establecieron los siguientes criterios: los niños que presentaban al menos una lesión de mancha blanca activa en superficies lisas a nivel cervical de los dientes anteriores y premolares fueron elegidos para participar en el presente estudio. Para la evaluación de estas lesiones, se utilizó una silla dental con luz calibrada para detección visual directa, además de un espejo bucal, jeringa de aire y una sonda de punta redondeada para verificar si había discontinuidad en la superficie, durante la medición de las lesiones, acompañado de la humedad en las superficies dentales y lograr detectar los cambios de opacidad.(19) Además, otro importante criterio fue que los padres de los participantes firmaran un consentimiento informado por escrito expresando su aceptación a participar en el estudio, después de una explicación adecuada de los riesgos que tendrían los menores a través del uso de las cremas dentales con fluoruros y su posible ingesta accidental por no expectoración. Así mismo, se les explicaron los beneficios que esta investigación traería para la prevención de la caries dental. Todos estos procedimientos se basan en la normatividad ética nacional e internacional (normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en seres humanos, resolución 8430 de 1993 del antiguo Ministerio de Salud, República de Colombia y Declaración de Helsinki, modificación Edimburgo, Escocia 2000). Este proyecto fue aprobado por el comité de ética de la institución centro del estudio, y fue catalogado con riesgo mínimo. También fueron excluidos del estudio los niños con lesiones cavitadas, con lesiones de mancha blanca secundarias a la colocación de materiales selladores y los niños que en el momento del estudio estaban siendo tratados con algún tipo de fluoruro o con aparatología de ortopedia funcional. (Figura 1)

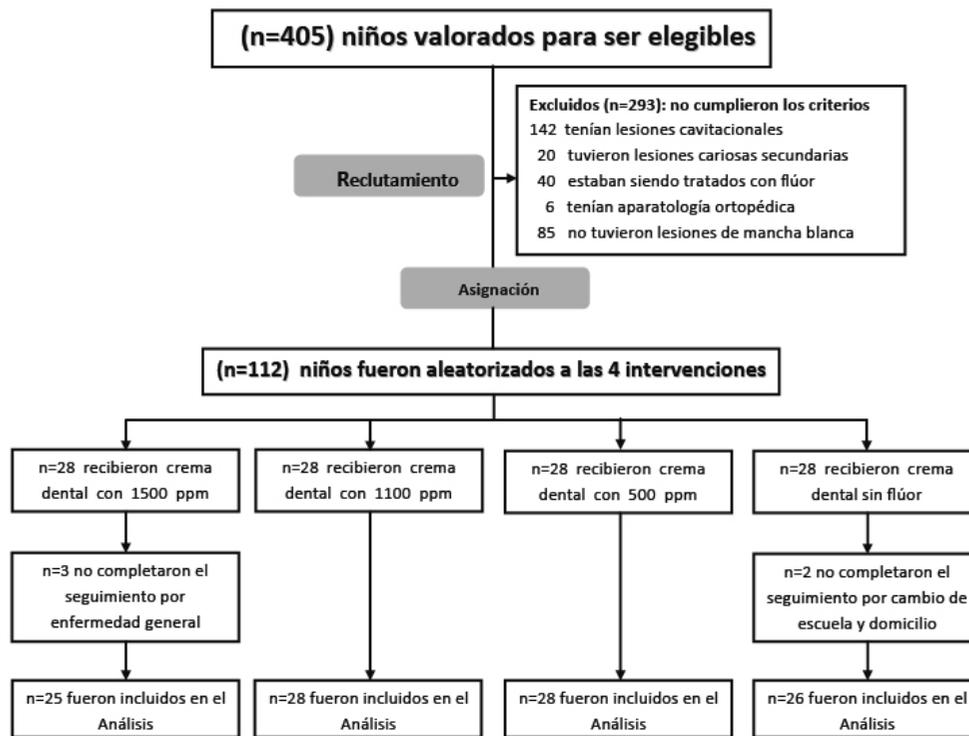


Figura 1. Flujograma para la selección, reclutamiento, asignación, seguimiento y análisis de los participantes

Intervenciones y Blindaje

Los participantes en el estudio recibieron tres pastas de dientes que contenían flúor-mono-fosfato de sodio con diferentes concentraciones, las cuales se distribuyeron en tres grupos experimentales (500, 1100 y 1500 ppm) y además un grupo control (sin flúor). Estos productos fueron depositados en recipientes idénticos y etiquetados por el personal de laboratorio diferente a los investigadores, sin dejar evidencia de nombres comerciales y fueron controladas las diferencias de color y olor, usando pastas dentales de la misma marca comercial, con el fin de garantizar el ocultamiento de la asignación de la secuencia aleatoria y evitar el posible sesgo de selección. En este mismo sentido fue planeado el cegamiento para proteger la secuencia después de la asignación aleatoria y evitar el sesgo de evaluación para los examinadores y mantener el cegamiento para los participantes (doble ciego).⁽¹⁸⁾ La ejecución de estos dos procedimientos fue realizada por un operador diferente para evitar un

sesgo consiente de la secuencia o del ocultamiento de la asignación. Cada padre representante de cada niño recibió un recipiente de pasta de dientes y un cepillo de dientes de cerdas suaves marca Colgate® y fue instruido en cuanto a la cantidad de pasta que debía ser colocada en el cepillo de dientes, con una frecuencia de tres veces por día, durante seis semanas. Además, se les instruyó para supervisar el cepillado de dientes de sus hijos durante el seguimiento, con especial énfasis en las áreas de la cavidad bucal donde se encontraban los dientes con las lesiones de mancha blanca seleccionados para evaluación en el presente estudio. Cada uno de los niños participantes recibió previamente una profilaxis profesional con pasta sin flúor con el fin de realizar una acertada detección visual de las lesiones de mancha blanca y también se les instruyó sobre la forma del barrido de la placa dental a través del cepillado. Entonces, en cada visita de control durante el tiempo de seguimiento (dos,

cuatro y seis semanas), los participantes recibieron refuerzo en las instrucciones de higiene bucal y un monitoreo del cepillado inmediatamente antes de evaluar la evolución de las lesiones, con el fin de mantener los valores de placa dental equivalentes entre los grupos y controlar un posible factor de confusión. Así mismo durante el proceso, a los padres de los niños participantes se les entregó un instructivo que incluía información sobre el cumplimiento de los compromisos adquiridos en el manejo del cepillado con la pasta dental usada como tratamiento remineralizante y además todos fueron monitoreados por teléfono cada tres días para recordarles el buen uso de las instrucciones de higiene para sus hijos.

Examen clínico

Para las mediciones de la variable respuesta, fue usada la detección visual de caries dental a partir de los criterios visuales de la International Caries Detection and Assessment System ICDAS.(20) Con el fin de obtener los eventos requeridos para el estudio fueron tenidos en cuenta los siguientes indicadores: 0=superficie sana, 1=primer cambio visual en esmalte (visto solo después de un secado prolongado con aire o circunscrito a los límites de una fosa o fisura), 2=cambio visual marcado en esmalte. Partiendo de una evaluación inicial tomada como línea de base, se evaluaron inicialmente las superficies dentales húmedas y luego del secado con una corriente de aire suave durante cinco segundos. En la línea de base se tuvo en cuenta la pérdida de opacidad del esmalte normal y para las tres evaluaciones posteriores a las intervenciones se usaron tres indicadores (reversión, estabilidad y progresión de las lesiones), a partir de su criterio inicial (códigos ICDAS 1 y 2).

Se consideraron como mediciones secundarias los controles de la placa dental en cada sitio de la lesión y el estado de higiene general de cada individuo, usando el índice de higiene bucal de Corchuelo.(21) Como una herramienta de control adicional, se utilizó una solución reveladora de placa de dos tonos (rojo-violeta) para evaluar la presencia de placa dental madura en contacto con la superficie dental evaluada.

Para garantizar la confiabilidad de la detección visual de los indicadores de la variable respuesta, se realizó una estandarización intra-examinador e inter-examinador, esta se llevó a cabo con tres examinadores, comparando los resultados con un examinador usado como punto de referencia por ser estándar internacional de mediciones ICDAS. En el análisis se consideró como parámetro un valor de Kappa ponderado considerado como aceptable de 0,75 para cada uno de los códigos del registro ICDAS requeridos en este estudio (0, 1, 2). Después del procedimiento, realizado en tres sesiones, un solo evaluador fue seleccionado para las mediciones, partiendo de la proporción de acuerdos obtenidos según el parámetro. La calibración para el índice de higiene bucal fue realizada con tres examinadores y calculada la correlación para la identificación del número de superficies manchadas a partir del coeficiente de correlación intraclase. Al final de la estandarización, se tuvieron en cuenta valores de $(r > 0,75-0,80)$. Para la evaluación de la higiene bucal general, se utilizó una sustancia reveladora de placa dental ditono (rojo/azul) a base de hematoxilina/eosina. Se evaluaron 55 superficies dentales ubicadas en vestibular, lingual, oclusal y palatino, y se excluyeron las seis superficies palatinas de los incisivos superiores y todas las superficies inter-proximales. La categorización para el análisis fue la siguiente (1=31%-100% higiene bucal deficiente; 2=16%-30%; higiene bucal moderada; 3=0%-15%; higiene bucal buena). Así mismo se evaluó la presencia de placa en la superficie dental usada como referente, teniendo en cuenta valores de severidad si la placa ocupaba solo un tercio del diente (1 punto), dos tercios (2 puntos) y tres tercios (3 puntos).

Análisis estadístico

Para el análisis se utilizó el programa estadístico STATA® versión 10.0 para Windows (Stata Corp LP, College Station, TX, EE.UU.). El supuesto de normalidad de los datos fue evaluado a partir del test de Shapiro Wilk. Las variables de resultado se compararon entre los grupos con respecto a las tres mediciones posteriores a las intervenciones

(dos, cuatro y seis semanas), por medio de la prueba exacta de Fisher, a través de un análisis por protocolo, con un nivel de significación del 5%. Las mediciones secundarias correspondientes a placa dental de cada grupo fueron analizadas partiendo de los valores del índice de placa dental general, utilizando la prueba de Kruskal Wallis para las comparación entre los grupos independientes y la prueba de McNemar se utilizó para comparar las diferencias entre los códigos ICDAS antes y después de la intervención en cada grupo por separado. El análisis multivariado fue realizado por regresión logística, realizando ajustes por interacciones de las variables de control (placa dental, edad y sexo), a través de la razón de verosimilitud. Así mismo, los resultados se presentaron mediante los riesgos relativos (RR) y reducción absoluta del riesgo (RAR), e intervalo de confianza del 95 % y fueron ajustados por los valores de la placa dental. La eficacia se evaluó a partir de Número Necesario de Sujetos a Tratar (NNT), para obtener un efecto benéfico.

Resultados

Se evaluaron y analizaron hasta el final del seguimiento 107 lesiones de mancha blanca en las superficies lisas de los 112 niños escolares que participaron en el presente estudio, para una deserción del 4,5%. Solo 5 sujetos no terminaron las mediciones y estos pertenecían al grupo que recibieron pastas de dientes con contenido de flúor de 1500 ppm (n=3) y a aquellos que recibieron la pasta de dientes sin contenido de flúor (n=2) (figura 1). Las proporciones de los participantes en cuanto a edad y sexo en cada uno de los indicadores de línea de base fueron similares para los cuatro grupos estudiados.

Con respecto a la comparación de los valores del índice de placa dental general antes y después de las intervenciones en cada uno de los grupos, los resultados observados muestran que no hubo diferencias estadísticas significativas, lo que resultó en una reducción proporcional y continua en cada periodo de observación, hasta que los valores del índice general se obtuvieron menores de un dígito seis semanas después, período en el que se llevó a cabo la última evaluación (Tabla1). Lo mismo sucedió para los valores de placa dental superficial por individuo.

Tabla 1. Promedios del índice de placa dental antes y después de cada intervención, Cartagena 2011

	Índice de Placa dental antes y después de cada intervención			
	Línea base	2 semanas	4 semanas	6 semanas
Grupos estudio	Media±DE ^a	Media±DE ^a	Media±DE ^{aa}	Media±DE ^a
1500 ppm (n=25)	18,5±9,5	9,8±5,5	5,7±4,5	4,0±2,3
1100 ppm (n=28)	19,0±8,6	10,1±5,7	6,9±7,1	4,0±2,4
500 ppm (n=28)	20,1±8,8	10,2±5,6	6,0±6,2	3,7±2,4
Sin flúor (n=26)	19,1±7,9	9,5±4,3	5,7±4,9	4,3±2,9
Total	19,2±8,6	9,9±5,3	6,1±5,8	4,02,5

^ano hubo diferencias estadísticas entre las medias del índice de placa dental entre los grupos de estudio en cada periodo de evaluación

En cuanto a las diferencias entre los efectos de las pastas dentales teniendo en cuenta los indicadores de la progresión, estabilidad y reversión de las lesiones, sólo fueron estadísticamente significantes para la reversión de la severidad, a las seis semanas, siendo mayor para el grupo que recibió crema dental con 1500 ppm de flúor, en

comparación con los otros tres grupos (p=0,03). Es importante destacar que sólo en las dos primeras semanas de la intervención hubo algunas lesiones que progresaron a una etapa de mayor gravedad y esta fue similar en los cuatro grupos de estudio (Tabla 2).

Tabla 2. Frecuencia de la evolución de lesiones de caries en los grupos tratados de acuerdo a la línea de base, Cartagena 2011

		Concentración de Flúor en la crema dental				Valor p
		1500 n=25	1100 n=28	500 n=28	0 n=26	
Tiempo evaluado	Evolución lesión	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	
Dos semanas	Progresión	1 (4)	0 (0,0)	3 (10,7)	1 (3,9)	0,71
	Estable	23 (92)	27 (96,4)	24 (85,7)	24 (92,3)	
	Reversión	1 (4)	1 (3,6)	1 (3,6)	1 (3,8)	
Cuatro semanas	Progresión	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0,85
	Estable	11 (44)	12 (42,9)	15 (53,6)	12 (46,2)	
	Reversión	14 (56)	16 (57,1)	13 (46,4)	14 (53,8)	
Seis semanas	Progresión	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0,03 ^a
	Estable	13 (52)	20 (71,4)	15 (53,6)	19 (73,1)	
	Reversión	6 (60) ^a	5 (45,5)	6 (46,2)	5 (45,5)	

^a valores de probabilidad estadísticamente significantes

En el análisis multivariado usando la regresión logística con la variable respuesta (reversión de las lesiones) y las variables de control (placa dental, edad y sexo), el mejor modelo mostró significancia estadística solo para las cuatro semanas ($p=0,02$; $\chi^2=10,79$), al ajustar el modelo por las variables de control para evaluar potenciales factores de interacción o confusión no fue estadísticamente significativo. Al analizar el valor

de la razón de verosimilitud con la interacción de las variables pastas dentales y placa dental y compararlo con el modelo sin ajustar las diferencias no fueron significantes (test- Likelihood-ratio; $p=0,65$; $\chi^2=0,20$). Al final el modelo fue el no ajustado, tomándose este como la mejor explicación del efecto de las cuatro intervenciones sobre la reversión de las lesiones de mancha blanca (Tabla 3).

Tabla 3. Análisis multivariado crudo y ajustado por razón de verosimilitud para las cuatro semanas de evolución, teniendo en cuenta la mejoría de las lesiones

Mejoría de las lesiones	Coefficiente crudo	Error	Z	Valor P	IC 95%
Pastas dentales	0,47	0,18	2,51	0,01	0,10-0,84
Placa dental	0,83	0,68	1,22	0,22	-0,50-2,16
Edad	-0,64	0,49	-1,28	0,2	-1,61-0,34
Sexo	-0,41	0,41	-0,98	0,32	-1,22-0,40
Likelihood-ratio test ($p=0,65$; $\chi^2=0,20$)					
Mejoría de las lesiones	Coefficiente ajustado	Error	Z	Valor P	IC 95%
Pastas dentales	0,21	0,6	0,36	0,72	-0,96-1,39
Placa dental	0,11	1,7	0,06	0,94	-3,23-3,44
Edad	-0,62	0,49	-0,91	0,36	-1,19-0,44
Sexo	-0,38	0,42	-0,91	0,36	-1,19-0,44
Pastas D. - Placa D*	0,29	0,63	0,45	0,65	-0,95-1,53

($p=0,051$; $\chi^2=10,99$);

*interacciones

Para el análisis de riesgo entre todos los grupos, se realizaron comparaciones a través del riesgo relativo ajustado por la variable placa dental; para este caso ningún estimador fue estadísticamente significativo, de acuerdo a los tres tiempos, debido a que los IC 95%, pasan por el valor de la hipótesis nula, sin embargo al analizar la reducción absoluta del riesgo, las diferencias con mayor fuerza se dieron para las lesiones tratadas con cremas dentales con 1500 ppm de flúor, especialmente a las seis semanas, observándose reducciones del riesgo de no revertir las lesiones entre 0,19 y 0,21 en comparación con las cremas dentales con concentraciones de flúor de 1100 ppm y sin flúor respectivamente. Por otro lado, los valores de

eficacia clínica de mejor pronóstico en la reversión de las lesiones se obtuvieron también al comparar la respuesta obtenida para lesiones tratadas con cremas dentales con contenido de flúor en 1500ppm con las cremas dentales con moderado contenido de flúor y sin flúor, lo que indica que por cada cinco superficies dentales con lesiones de mancha blanca tratadas con pastas de alto contenido de flúor, tendríamos una superficie sin lesión a las seis semanas de iniciada la terapéutica. Así mismo al comparar los valores de eficacia clínica de las demás cremas dentales con contenido de flúor, con el grupo control (sin flúor), no se observa evidencia de mejor eficacia en estos hallazgos (Tabla 4).

Tabla 4. Análisis de razones y diferencias de riesgo para la comparación de las proporciones entre los grupos de estudio a partir de la reversión de las lesiones

	Tiempo de evaluación de la reversión de lesiones								
	2 semanas			4 semanas			6 semanas		
	RR ^a (IC 95%)	RAR ^b (IC 95%)	NNT ^c	RR ^a (IC 95%)	RAR ^b (IC 95%)	NNT ^c	RR ^a (IC 95%)	RAR ^b (IC 95%)	NNT ^c
Conc. Flúor									
500 vs. 0	,998 (.57-1,75)	,001 (.539-,536)	650	1,16 (.54-2,48)	-,07(-,303-,451)	NA	,73 (.37-1,44)	,19 (.619-,229)	5
1100 vs. 0	1,00 (.58-1,73)	-,027(-,521-,526)	NA	,93 (.42-2,06)	,03 (.388-,323)	30	,98 (.52-1,83)	,01 (.470-,437)	61
1500 vs. 0	,998 (.57-1,75)	,0015 (.539-,536)	650	,95 (.42-2,16)	,02 (.390-,347)	46	,71 (.35-1,44)	,21 (.646-,224)	5
1500 vs. 1100	,995 (.57-1,73)	,004 (.533-,524)	233	1,03 (.45-2,33)	-,01(-,344-,367)	NA	,73 (.36-1,46)	,19 (.620-,231)	5
1500 vs. 500	,995 (.57-1,73)	,004 (.533-,524)	233	,82 (.37-1,79)	,09 (.473-,282)	10	,97 (.46-2,04)	,01 (.408-,376)	64
1100 vs. 500	1,00 (NA)	,0 (NA)	NA	,8 (.38-1,71)	,11 (.471-,257)	9	1,33 (.58-2,59)	-,18(-,236-,593)	NA

^a RR= riesgo relativo o razón entre las dos proporciones; nos indica que tantas veces es más probable que tengamos un desenlace (lesiones no revertidas) dado que se está expuesto a las pastas dentales con bajo o ningún contenido de fluoruro y las pastas dentales con alto contenido de flúor. ^bRAR= reducción absoluta del riesgo; que nos indica el riesgo de no revertir las lesiones durante el tiempo de seguimiento. ^cNNT=número necesario de sujetos a tratar para obtener un efecto benéfico (lesiones revertidas); se obtuvo 1/RAR. NA=no hubo resultado.

Discusión

El presente estudio fue planeado teniendo en cuenta la falta de evidencia disponible a nivel de poblaciones del caribe colombiano con alto riesgo de caries, que permitiera la toma de decisiones en torno a la concentración adecuada del contenido de flúor en ppm para uso en las cremas dentales, como herramienta preventiva de la caries dental. Aunque las mediciones de las

lesiones de mancha blanca fueron obtenidas a través de un método visual (sistema visual - táctil), el cual depende mucho del nivel de calibración de los examinadores, los resultados de este ensayo clínico aleatorizado doble ciego podrían acercarnos a la solución del problema clínico, permitiendo de esta forma protocolizar las acciones preventivas que involucren el uso de las cremas dentales en

cualquier programa de salud bucal en poblaciones con las mismas características que las evaluadas en el presente estudio.

Los resultados obtenidos con respecto a la variable respuesta en el presente estudio demostraron que con el uso de crema dental con concentración de flúor de 1500 ppm, se generó una mayor proporción de cambios en la opacidad de las lesiones hacia la reversión de un esmalte normal. Esto es similar a los reportes publicados por Hara(22) en 2008 y Altenburger(17) en 2009, quienes después de aplicar compuestos con altas concentraciones de flúor, concluyeron que la remineralización se presentó de forma más marcada y en menor tiempo en cremas dentales con alto contenido de flúor. Por otra parte, la evidencia disponible en la actualidad demuestra que a mayor concentración de flúor en las cremas dentales, los iones de flúor llegan más rápido a revertir el proceso de pérdida de mineral, haciendo el ambiente de la cavidad bucal más propicio para la nueva captación de minerales.(1) Desde esta misma perspectiva Tenuta(23) sugiere que la captación del flúor por la placa dental no eliminada por el cepillado puede ser la causa principal del efecto inhibitorio del flúor contenido en los dentífricos, resaltando igualmente que la captación de este a través del esmalte dental es mayor cuando se elimina la placa dental. En este mismo sentido, Ten Cate,(24) encontró que el efecto del flúor para favorecer remineralización en las cremas dentales entre 0 y 500 ppm fue del 50%, mientras que para cremas dentales entre 1000 y 3000 ppm de flúor fue del 70 %, resultados similares a los encontrados en el presente estudio, pero solo utilizándose cremas hasta con 1500 ppm. Además Feng(25) confirma estos resultados a través de una comparación entre cremas dentales de 1450 ppm y cremas sin flúor, evidenciando mejores efectos de remineralización en el primer grupo.

Otro punto importante que se ha destacado en la literatura como influyente en la remineralización

dental ha sido la superficie involucrada, Biesbrock(26) en 2001 encontró que la reducción de caries dental estuvo presente en todas las superficies dentales pero fue más pronunciada en las oclusales, esto probablemente por ser la superficie que en dientes permanentes presenta la mayor incidencia de caries, lo que realmente permite un mayor impacto al revertir las lesiones. En el presente estudio solo se observaron superficies lisas (bucal/linguales), elegidas de esta forma por que permiten un fácil acceso a nivel visual, otorgando mayor objetividad durante la medición de los cambios de opacidad en las lesiones y además, permiten un mejor barrido de la placa bacteriana a través del cepillado dental por parte de los participantes en el presente estudio, lo que no se puede conseguir directamente con las superficies oclusales por lo heterogéneo de su anatomía y las dificultades para que las cerdas del cepillado dental ingresen a la zona.

Por otro lado, en el presente estudio no se encontraron diferencias en la reversión de las lesiones producida con las cremas dentales con bajo y moderado contenido de flúor y la crema dental sin flúor, observándose un efecto benéfico similar durante el seguimiento. Estos resultados son similares a los encontrados por Brighenti(27) en 2006, en cuanto a que las cremas dentales de 550 ppm tuvieron la misma acción anti-caries que las de 1100 ppm. Esto supone que los casos de alto riesgo de caries, donde se necesite revertir el proceso de pérdida de mineral lo más rápido posible, se debería usar cremas dentales con altas concentraciones de flúor en ppm. En este mismo sentido, Lima(28) encontró que en poblaciones con bajo o moderado riesgo de caries no tiene un efecto significativo en la remineralización el uso de cremas dentales con alto o bajo contenido del mineral. Así mismo, Vilhena,(29) no detectó diferencias significativas entre los grupos en una población con alto riesgo de caries. Fue evidente

los resultados similares en las tasas de progresión de caries entre los dentífricos con diferentes concentraciones de fluoruros.

En el presente estudio se evaluó una población con lesiones de caries iniciales y los niveles de placa dental general y en cada superficie fueron controlados con herramientas educativas tanto a padres como a los niños, hasta obtener valores inferiores a un dígito en cada uno de los grupos. Además, en todos los participantes del estudio se observaron cambios hacia la reversión de las lesiones, lo que confirma que es posible generar un efecto de remineralización incluso con pastas de dientes sin fluoruro, lo cual se convierte en una buena prescripción para el uso de estas cremas dentales sin flúor en niños desde su infancia temprana y que no tengan alto riesgo de caries. Esta exposición preventiva para la caries dental también produciría un mayor control del riesgo de fluorosis dental debido a la ingestión accidental de flúor en los dentífricos.(30,31) No obstante, hay estudios in-vitro que han evaluado el esmalte dental a través de micro-radiografías, y sus resultados reportan que en las lesiones que fueron tratadas con cremas dentales sin flúor se aumenta la severidad y profundidad en el largo plazo. Desde esta perspectiva es importante resaltar que en estos estudios de laboratorio es casi imposible simular las condiciones naturales de la cavidad bucal y el comportamiento de la placa dental ante el disturbio ocasionado por el cepillado y la saliva, lo que no garantiza una real predicción de los efectos de las cremas dentales en su acción remineralizante del esmalte dental.(32)

De acuerdo con los resultados del presente estudio, es posible revertir las lesiones de mancha blanca hacia un esmalte sano solo con la remoción mecánica de la placa dental, independiente de la concentración de flúor en ppm que tenga la crema dental, como ocurrió

con el grupo control evaluado. Este hallazgo se puede atribuir a la función de la saliva como agente protector remineralizante y al disturbio de la colonización bacteriana mediante el cepillado de la superficie cariada, lo cual es soportado por estudios realizados por Van Nieuw Amerongen(33) y Meyer-Lueckel(34) en 2004, quienes resaltan el papel de la saliva como remineralizante de lesiones cariosas, debido a la acción de sus proteínas en la inhibición de la disolución de ácidos, atrayendo iones calcio, inhibiendo también el crecimiento de microorganismos bucales desde la película adquirida y facilitando una rápida neutralización de los ácidos a través de la presencia de bicarbonato. (35) Además, estos autores sugieren que la saliva en presencia de flúor reduce la cantidad de minerales en la capa superficial del esmalte y favorece la penetración de este, dándose una remineralización mucho más rápida, lo cual concuerda con los resultados de la presente investigación.

Así mismo, los valores de eficacia clínica de mejor pronóstico en la reversión de las lesiones en el presente estudio se obtuvieron para lesiones tratadas con cremas dentales con contenido de flúor de 1500 ppm, lo que indica que por cada cinco superficies dentales con lesiones de mancha blanca tratadas con esta prescripción, se tendrá una superficie sin lesión a las seis semanas de iniciada la terapéutica. El NNT es un importante indicador para evaluar la significancia clínica que tiene el tratamiento de una lesión cariosa desde la perspectiva costo-beneficio, lo que puede entenderse que las cremas dentales con 1500ppm se consideran la mejor opción terapéutica para lesiones iniciales de caries dental a seis semanas de iniciada la intervención.

A partir de los hallazgos obtenidos en el presente estudio, se concluye que las cremas dentales con alto contenido de flúor producen un mejor efecto de reversión de las lesiones hasta las seis semanas

de intervención, el cual es equilibrado con el resto de los grupos con menor contenido de fluoruro. De esta forma, no hay ninguna diferencia entre los efectos producidos por las cremas dentales con bajo y moderado contenido de fluoruro y las cremas dentales sin flúor, lo que se explica por la importancia de la eliminación de la placa dental mecánica a través del cepillado dental.

Por otro lado, se puede afirmar que las buenas instrucciones de higiene bucal para eliminar la placa dental de la superficie desmineralizada, pueden contribuir con resultados beneficiosos representados en la reversión del proceso de desmineralización. El uso de cremas dentales con diferente concentración de flúor (en ppm), debe estar dentro de la prescripción del odontólogo desde la primera consulta de control, y además su

decisión depende de la severidad de las lesiones y de la edad del niño. Este protocolo permitirá aprovechar de mejor forma un control eficaz de la desmineralización con el cepillado dental, la cual se considera la terapéutica de mayor evidencia en la prevención de caries dental en todas las edades.

Agradecimientos

A la Universidad de Cartagena por su apoyo académico y administrativo para este trabajo. A la institución educativa INETEB de la población objeto, por el apoyo logístico durante las evaluaciones. A los padres de los niños involucrados en el estudio, por su contribución desinteresada en las sugerencias recomendadas.

Referencias

1. Fujikawa H, Matsuyama K, Uchiyama A, Nakashima S, Ujiie T. Influence of salivary macromolecules and fluoride on enamel lesion remineralization in vitro. *Caries Res* 2008;42(1):37-45.
2. Ammari AB, Bloch-Zupan PF, Ashley. Systematic Review of Studies Comparing the Anti-Caries Efficacy of Children's Toothpaste Containing 600 ppm of Fluoride or Less with High Fluoride Toothpastes of 1.000 ppm or Above. *Caries Res* 2003;37:85-92.
3. González F, Carmona L, Díaz A. Perception of fluoride ingestion by dental brushing in Colombian children. *Rev Cub de Estomatol* 2010; 47(3):266-275.
4. Cadavid AS, Lince CM, Jaramillo MC. Dental caries in the primary dentition of a Colombian population according to the ICDAS criteria. *Braz Oral Res.* 2010;24(2):211-216.
5. González F, Sánchez R, Carmona L. Indicadores de riesgo para la caries dental en niños preescolares de la Boquilla, Cartagena. *Rev salud pública (Bogotá)* 2009; 11(4): 620-630.
6. Ministerio de Salud - República de Colombia, Centro Nacional de Consultoría CNS: III- ENSAB III; Tomo VII. Bogotá: Lito Servicios ALER; 1999. p. 84-88.
7. Díaz S, González F. Prevalencia de Caries y factores familiares asociados en niños de una institución escolar de Cartagena. *Rev salud pública (Bogotá)* 2010; 12(4): 615-621.
8. Díaz S, Arrieta K, González F. Factores Familiares asociados a la presencia de Caries Dental en Niños Escolares de Cartagena, Colombia. *Rev Clín Med Fam* 2011; 4 (2): 100-104.
9. Ramírez B, Franco A, Sierra J, López R, Alzate T, Sarrazola A, Pimienta C, Morales C. Fluorosis dental en escolares y exploración de factores de riesgo. Municipio de Frontino. *Rev Fac Odontol Univ Antioq* 2006;17(2):26-33.

10. Ramírez B, Franco Á, Ochoa E. Fluorosis Dental en Escolares de 6 a 13 Años de Instituciones Educativas Públicas de Medellín, Colombia. 2006. Rev. Salud. Pública (Bogotá) 2009;11(4):631-640.
11. Ramírez B, Franco A, Gómez A, Corrales D. Fluorosis dental en Escolares de Instituciones Educativas Privadas. Medellín, Colombia: 2007. Rev Fac Odontol Univ Antioq 2010;21(2):170-176.
12. Concha S, Celedón Y, Vera W. Prevalencia de fluorosis dental en escolares de 6 a 15 años de edad de la zona urbana de Bucaramanga. Rev Ustasalud 2003;2:73-82.
13. Sánchez H, Parra J. Fluorosis dental en escolares del departamento de Caldas, Colombia. Biomédica 2005;25(1):46-54.
14. Arrieta K, González F, Luna L. Exploración del riesgo para fluorosis dental en niños de las clínicas odontológicas universidad de Cartagena. Rev. salud pública (Bogotá) 2011;13(4):672-683.
15. González F, Arrieta K, Fortich N. Factores familiares asociados con la prevalencia de Fluorosis dental en niños escolares en Cartagena-Colombia. Rev Clín Med Fam 2012; 5 (3): 112-120.
16. Delano F, Saliba S, Correia F. Urinary Fluoride Excretion in Children Exposed to Fluoride Toothpaste and to Different Water Fluoride Levels in a Tropical Area of Brazil. Braz Dent J 2008; 19(3): 214-218.
17. Altenburger MJ, Schirmer JF, Lussi A, Klasser M, Hellwig E. In situ fluoride retention and remineralization of incipient carious lesions after the application of different concentrations of fluoride. Eur J Oral Sci 2009 Feb;117(1):58-63.
18. Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG, Pocock SJ, Evans SJ. Reporting of noninferiority and equivalence randomized trials: an extension of the CONSORT statement. JAMA. 2006;295:1152–160.
19. Nyvad B, Machiulskiene V, Baelum V. Reliability of a new caries diagnostic system differentiating between active and inactive caries lesions. Caries Res 1999; 33:252-260.
20. Ismail AI, Tellez M, Amaya A, Sen A, Hasson H, Pitts NB. The International Caries Detection and Assessment System (ICDAS): an integrated system for measuring dental caries. Community Dent Oral Epidemiol 2007;35:170-178.
21. Corchuelo J. Sensitivity and specificity of an index of oral hygiene community use in relation to three indexes commonly used in measuring dental plaque. Colomb Med. 2011; 42(4):448-457.
22. Hara AT, Kelly SA, González-Cabezas C, Eckert GJ, Barlow AP, Mason SC, et al. Influence of fluoride availability of dentifrices on eroded enamel remineralization in situ. Caries Res 2009;43(1):57-63.
23. Tenuta LMA, Zamataro CB, Del Bel Cury AA, Tabchoury CPM, Cury JA. Mechanism of Fluoride Dentrifrice Effect on Enamel Demineralization. Caries Res 2009; 43:278-285.
24. Ten Cate JM. Fluorides in caries prevention and control: empiricism or science. Caries Res 2004;38(3):254-257.
25. Feng Y, Yin W, Hu D, Zhang YP, Ellwood RP, Pretty IA. Assessment of autofluorescence to detect the remineralization capabilities of sodium fluoride, monofluorophosphate and non-fluoride dentifrices. A single-blind cluster randomized trial. Caries Res 2007;41(5):358-364.
26. Biesbrock AR, Gerlach RW, Bollmer BW, Faller RV, Jacobs SA, Bartizek RD. Relative anti-caries efficacy of 1100 1700, 2200, and 2800 ppm fluoride ion in a sodium fluoride dentifrice over 1 year. Community Dent Oral Epidemiol 2001; 29: 382–389.
27. Brighenti FL, Delbem ACB, Buzalaf MAR, Oliveira FAL, Ribeiro DB, Sasaki KT. In vitro Evaluation of Acidified Toothpastes with Low Fluoride Content. Caries Res 2006;40:239-244.
28. Lima TJ, Ribeiro CCC, Tenuta LMA, Cury JA. Low-Fluoride Dentifrice and Caries Lesion Control in Children with Different Caries Experience: A Randomized Clinical Trial. Caries Res 2008;42:46-50.

29. Vilhena FV, Olympioa KPK, Laurisb JRP, Delbenc ACB, Buzalafa MAR. Low-Fluoride Acidic Dentifrice: A Randomized Clinical Trial in a Fluoridated Area. *Caries Res* 2010;44(5):478-484.
30. Tavener JA, Davies GM, Davies RM, Ellwood RP. The Prevalence and Severity of Fluorosis in Children Who Received Toothpaste Containing either 440 or 1,450 ppm F from the Age of 12 Months in Deprived and Less Deprived Communities. *Caries Res* 2006;40:66-72.
31. Walsh T, Worthington HV, Glenny AM, Appelbe P, Marinho VCC, Shix. Fluoride Toothpastes of different concentrations for Preventing Dental Caries in Children and Adolescents. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010. Issue 1 Art. N° CD007868.
32. Cate JM, Exterkate RA, Buijs JM. The relative efficacy of fluoride toothpastes assessed with pH cycling. *Caries Res* 2006;40(2):136-141.
33. Amerongen VN, Bolscher JG, Veerman EC. Salivary proteins: protective and diagnostic value in cariology?. *Caries Res* 2004;38(3):247-253.
34. Meyer-Lueckel HUN, Hopfenmuller W, Kielbassa AM. Effect of Mucin Alone and in Combination with Various Dentifrices on in vitro Remineralization. *Caries Res* 2004;38:478-483.
35. Ellwood RP, Worthington HV, Blinkhorn AS, Taylor GO, Davies RM. Relationship between area deprivation and the anticaries benefit of an oral health programme providing free fluoride toothpaste to young children. *Community Dent Oral Epidemiol* 2004;32(3):159-165.



UNIVERSIDAD CES

Un Compromiso con la Excelencia

Resolución del Ministerio de Educación Nacional No. 1371 del 22 de marzo de 2007