

Hospital Nacional

Profesor Alejandro Posadas

Servicio de Odontología

Jefe: Dr. Carlos Andrés Paradela



SECCION DE ODONTOPEDIATRIA

Jefa: Dra. Graciela Fernández

2007

Residente: **Llorensi Mariana**

V Jornadas Científicas de Residentes y Adscriptos al Régimen de Residencias

Premio María Ángela Cairo

Protocolo de Investigación

Autora: Llorensi Mariana

Tutor: Rios Fernando

Titulo del proyecto:

**Efecto remineralizante del
diaminofluoruro de plata comparado
con un barniz de fluoruro de sodio en la
prevención de caries en dientes
permanentes jóvenes**

Finalidad específica:

El objetivo de este trabajo consiste en comprobar clínicamente que el fluordiamino de plata al 38% reduce la aparición de caries en puntos y fisuras de dientes permanentes jóvenes, comparado con un ya conocido agente remineralizante como es el barniz de fluoruro de sodio.

INTRODUCCION

La caries dental se define como una enfermedad infecciosa de distribución universal, de naturaleza multifactorial y de carácter crónico que, si no se detiene, su avance natural afecta en forma progresiva a todos los tejidos dentales y provoca una lesión irreversible.

La lesión cariosa es el resultado de la desmineralización del esmalte durante la exposición al ácido producido por las bacterias y en esas circunstancias los hidrogeniones de la placa difunden en el esmalte dental. ⁽¹⁾

Un estudio desarrollado este año en la sección Adultos del Servicio de odontología; halló que de los 1272 pacientes registrados el 94% habían perdido alguna pieza dentaria y el 92 % tenía al menos una caries en alguna superficie del diente.

Por lo tanto nuestro trabajo se basa directamente en la rehabilitación bucal, tarea que implica un costo mucho más elevado que el que se podría obtener atacando la caries antes que aparezca, el rol protagónico es el de la **prevención**.

Hace muchos años que se están estudiando elementos, técnicas y productos cuya finalidad es evitar el inicio de la caries. Muchos estudios epidemiológicos, han demostrado que la caries se inicia prácticamente desde el comienzo del proceso de erupción dentaria. ⁽²⁾ Ya que sin diente no hay caries, cuando este apenas erupciona, es el momento primordial, para protegerlo de alguna manera, y así evitar su eventual pérdida por el avance indiscriminado de una caries.

Aproximadamente en 1910, dos odontólogos norteamericanos, Frederic McKay y G.V. Black, estudiaron arduamente los dientes de un pueblo del estado de Colorado. Todos los niños que nacían en este pueblo tenían los dientes manchados con distintos tonos del color marrón, estudiándolos descubrieron que esos dientes eran más resistentes a las caries. Los habitantes contaban que esta patología había aparecido cuando cambiaron el manantial de agua que solían beber. McKay analizó el agua pero no encontró nada, casualmente, un químico de una empresa de aluminio de la zona, había estudiado el agua, buscando una explicación de porque acusaban de toxicidad a sus cacerolas y cucharas,

de esta manera en 1931, con técnicas de fotoespectrografía descubren altas concentraciones de fluor en el agua de consumo⁽³⁾. Desde ese momento se iniciaron todo tipo de estudios sobre el efecto preventivo del flúor sobre los dientes.

Los barnices conteniendo flúor fueron desarrollados a finales de la década del '60. Aparecieron como consecuencia de la búsqueda de vehículos que permitan un mayor tiempo de exposición del fluoruro al esmalte, aumentando así la incorporación del ion. El objetivo de los barnices es evitar el arrastre debido a la saliva, luego de una aplicación tópica.^(4,5,6)

El primer agente utilizado fue una laca resinosa con un contenido de 2,26% de fluoruro de sodio al 5 % en una base de colofonio neutra (**DURAPHAT** – Colgate Oral Pharmaceutical Inc.) que endurece sobre el diente aun en presencia de humedad y forma una película marrón amarillenta, que dura aproximadamente 12 horas, durante las cuales el fluoruro es continuamente liberado.⁽⁴⁾

Muchos estudios han demostrado la efectividad del barniz de fluoruro de sodio en la reducción de caries^(7,8,9,10), aproximadamente reducciones del 50 a 70 % en los surcos y fisuras.^(11,12,13)

Seppä y colaboradores llegaron a la conclusión que el barniz no se inactiva en presencia de placa dental⁽¹⁴⁾ y puede aplicarse sin necesidad de una limpieza profiláctica inicial. De Bruyn y Arens recomendaron el cepillado normal y el secado de las superficies a tratar para su posterior aplicación ya que una superficie seca refuerza la captación de fluoruro en el esmalte.^(15,16)

Estudios han comparado la efectividad de varios vehículos para el flúor, como el tetrafluoruro de titanio, el amino fluoruro, etc. demostrando que el barniz como vehículo del flúor es más efectivo en la prevención de caries.⁽¹⁷⁾

Otro estudio a largo plazo (9 años) ha comprobado la aparición de caries en el 55,8% de los dientes tratados con un barniz de fluoruro de sodio en 2 aplicaciones anuales, demostrando que **el barniz deja de ser efectivo al discontinuar las aplicaciones**. Ya que el barniz forma reservorios de CaF_2 , detallado más adelante, y ante bajas de pH puede disminuir hasta desaparecer.^(18,19) Se aconseja realizar aplicaciones

cada 3 o 6 meses ⁽²⁰⁾ aunque se han obtenido mejores resultados con 3 aplicaciones consecutivas en un período de 10 días, una vez por año durante 3 años. ⁽⁸⁾

La fase mineral del esmalte dental es una forma de apatita que se denomina comúnmente hidroxiapatita: $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$. Sin embargo, la hidroxiapatita biológica no responde exactamente a esta fórmula estequiométrica ya que incluye en su composición otros tipos de iones. ⁽²¹⁾

El flúor situado en una posición normalmente ocupada por un ion oxidrilo, aumenta el grado de ligaduras de hidrógeno y electroestáticas dentro del cristal, formando una trama de apatita termodinámicamente más estable y por lo tanto menos soluble en ácidos. ⁽⁴⁾

Luego de una topicación con niveles muy altos de flúor, el principal producto depositado sobre la superficie del esmalte y sobre la subsuperficie de las lesiones cariosas es el fluoruro de calcio (CaF_2) ⁽²²⁾. En particular en un medio ácido conducen a la formación de un depósito globular, la disolución del flúor a partir de los glóbulos es pH dependiente ⁽²¹⁾. Este precipitado sirve como reservorio de iones fluoruro y calcio, los cuales serían movilizados al producirse los cambios cariogénicos y el descenso del pH, incluso la unión del calcio con el flúor es tan fuerte que estos mismos cristales pueden precipitar remineralizando. ⁽⁴⁾

Bajo circunstancias termodinámicas específicas y con la presencia de fosfato, parte de este CaF_2 puede ser depositado como fluorapatita (durante la remineralización). La presencia física del barniz facilitaría esta transformación. Además, el flúor del barniz podría producir una redistribución de iones en el cuerpo de la lesión cariosa, creando un gradiente favorable para la difusión del flúor y la reducción de la porosidad del cuerpo de la lesión. ⁽²³⁾ Usando radiografías cuantitativas, Ogaard y colaboradores, demostraron un 48% de reducción en la profundidad del cuerpo de la lesión de una caries naturalmente producida tratada con Duraphat ⁽²⁴⁾. Los barnices, también, son capaces de depositar flúor en caries artificialmente creadas. ⁽²⁵⁾

En un estudio reciente, Joziak y colaboradores, encontraron mayores depósitos de flúor sobre el esmalte tratado con Duraphat que el tratado con Duraflor (Vivadent) ⁽²⁶⁾.

En cuanto a su efecto antibacteriano, sólo un estudio testeó este efecto de los barnices. Zikert y Emilson encontraron que el Duraphat no afectó significativamente los niveles de St. Mutans en la saliva y en la placa dental en niños tratados con el barniz. ⁽²⁷⁾ Aunque se sabe que el fluor, como ion, modifica el metabolismo de los carbohidratos, ya que afecta directamente la enzima enolasa interrumpiendo la vía glicolítica bacteriana, disminuyendo la producción ácida final de su metabolismo. También inhibe la adherencia bacteriana al diente; por 2 mecanismos: uno, por modificación de las cargas electroestáticas de la superficie adamantina y dos, por competencia con el ácido lipoteicoico de la pared bacteriana para unirse al calcio del esmalte.

Todos los estudios clínicos son realizados en niños, porque cuando el diente erupciona en la cavidad bucal a pesar de encontrarse en completo estado de mineralización, su superficie es altamente porosa, lo que se debe a la presencia de periquematis, espacios interprismáticos, fisuras y fosas. ⁽⁴⁾ A medida que la calcificación progresa, tanto los iones naturales como los extraños quedan cerrados a la difusión por el espacio pequeño intercrystalino y por la repulsión de cargas electroestáticas. Cuando el diente entra en contacto con la saliva, sobresaturada con calcio y fosfato (en relación a la solubilidad de la hidroxiapatita) y dado que contiene iones fluor en concentración diferente (luego de la aplicación del barniz), se produce la incorporación de iones por intercambio iónico ⁽²¹⁾.

Una vez completa la maduración, la penetración de cualquier elemento es muy lenta, entonces es necesario crear poros o destruir parcialmente la trama apatita para poder incrementar la incorporación de fluoruros. ⁽⁴⁾

El **Duraphat** ha sido el barniz más estudiado, comenzando desde 1968 a 1985. Todos los estudios demostraron una reducción de caries en un rango de 18 a 77 % en dientes permanentes jóvenes. ⁽¹⁵⁾

Los riesgos de toxicidad del flúor en barniz son mínimos, ya que es de uso local y son monodosis de baja frecuencia.

Por otro parte, existe el **diaminofluoruro de plata**, incorporado por la escuela japonesa, como solución para el tratamiento de caries de avance rápido en dientes primarios. ^(28,29)

Más adelante se evaluó su efecto sobre el avance de caries incipientes y se encontró que una sola aplicación determinó un retardo del avance del 38% después de 24 días. ⁽⁴⁾

Recientemente (2003), en un estudio desarrollado por la Universidad de Granada (España), en niños de una escuela de Cuba; hallaron una reducción de caries del 65% en molares permanentes, en los que se aplicó el diaminofluoruro de plata comparado con el grupo control. Este estudio al cabo de tres años, comprobó que las aplicaciones semestrales son eficaces para reducir la caries.

No hay recomendaciones publicadas sobre la frecuencia de las aplicaciones del diaminofluoruro de plata. Algunos autores aplican la solución anualmente, otros semestralmente. No hay evidencia documentada que comience el tratamiento con múltiples aplicaciones en un corto período. ⁽³⁰⁾

Del estudio de las reacciones químicas de los fluoruros por un lado y del nitrato de plata por el otro se desarrolló un compuesto que fuera capaz de eliminar las reacciones adversas causadas por los compuestos cuando se utilizan independientes y de ahí surgió el diaminofluoruro de plata $[\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}]$ al 38% (**FLUORPLAT** – Laboratorio NaF), que es la concentración utilizada para el tratamiento y prevención de la caries.

Se plantea que es capaz de remineralizar el tejido desmineralizado, inhibir la recidiva de caries, tener un efecto bactericida sobre los microorganismos de la placa y fortalecer la estructura del esmalte, actuar como desensibilizante de la dentina sensible y prevenir la caries.

Por un lado la plata se une a proteínas causando coagulación como proteína argéntica inhibiendo enzimas bacterianas, sumado a su acción oligodinámica sobre los microorganismos, la plata es bactericida. Thibodeau y colaboradores encontraron que 200 ppm del ion plata es rápidamente letal para ciertas bacterias de la placa, incluido el *St. Mutans*. ⁽³¹⁾

El ion plata al actuar sobre la hidroxiapatita forma fosfato de plata, que son cristales amarillos insolubles que precipitan de color oscuro con la presencia de la luz o de agentes reductores. Por otro lado se forma fluoruro de calcio que actúa como reservorio de flúor o puede precipitar este mismo remineralizando. El diaminofluoruro de plata tiene la ventaja que evita la fuga de iones de fosfato y calcio del esmalte. ^(32,33,34,35,36,37)

El flúor posee una capacidad de penetración en el esmalte humano de 20 micras ⁽³⁸⁾, no obstante la profundidad que alcanza la plata es aun mayor. ⁽³⁹⁾

No existen muchos estudios que investiguen el diaminofluoruro de plata como agente remineralizante y para prevenir caries en piezas permanentes, en oposición, he encontrado muchos estudios en los que investigan los selladores de puntos y fisuras como agentes preventivos de caries. Los selladores son resinas que se aplican sobre la superficie del diente. Su efecto preventivo es el mismo o, aún mejor, ⁽⁴⁰⁾ que el barniz o el diaminofluoruro de plata; el problema principal de los selladores es el costo y requiere de una técnica de aplicación muy compleja.

BIBLIOGRAFIA

- (1) Negroni M., Microbiología estomatológica. Fundamentos y guía practica. Ed. Panamericana. 1999
- (2) Pasos Hernández L., Valente A. RAAO vol. XL- 2. May-Ago. 2001
- (3) Juan Manuel Briseño Cerda. Historia de la fluoruración. Revista ADM 2000;LVII(5):192-194
- (4) Bordón, Squassi, PRECONC (Programa de educación continua odontológica no convencional). Organización Panamericana de la salud. 1999
- (5) Beltrán Aguilar E. Fluoride Varnishes, a review of their clinical use, cariostatic mechanism, efficacy and safety. JADA, vol 131 (589-596) Mayo 2000.
- (6) De la Cruz C., Camacho G. Rev. Adm. Vol LVIII N° 1 Ene- Feb. 2001. Resistencia al ataque ácido en esmalte dental humano antes y después de la aplicación tópica de 3 agentes fluorados.
- (7) Van Eck et. Al. Effect of annual application of polyurethane lacquer containing silane-fluoride. Communnity Dent. Oral. Epidemiol. 1984; 12 (230-232)
- (8) Petersson LG., Arthursson L. Caries-inhibiting, effects of different modes of Duraphat varnish. The Carieses Res. 1991; 25 (70-73)
- (9) Dohnke – Hohrmann S. J. Public. Health Dent. 2004. Spring; 64 (2) (96-100). Change in caries prevalence after implementation of a fluoride varnish program.
- (10) Am. J. Dent. 2004 Dec; 17 (6) 462-464. Potencial remineralization of demineralized enamel after application of fluoride varnish.
- (11) Petersson L.G. In vivo fluoride uptake in in human enamel following treatment with a varnish containing sodium fluoride. Odont. Rev. 1975; 26 (253-266).
- (12) Seppä L., Tuutti. Three year report on caries prevention using fluoride varnishes for caries risk children in a community with fluoride water. Scand J. Dent. Res. 1982; 90 (89-94)
- (13) De Bruyn, Tesis 1987.
- (14) Seppä L., Fluoride varnishes – A review. The Carieses Res. 1983; 17 (71-75)
- (15) De Bruyn H., Arens J. Fluoride varnish, a review. J. Biol. Buccale. 1987; 15 (71-82)
- (16) Koch et. Al. Fluoride uptake on dry versus water-saliva wetted human enamel surface in vitro after topical application of a varnish. Swed. Dent. J. 1988; 12 (221-225)
- (17) Viera A., Ruben J.L., Caries Res. 2005; Sep-Oct; 39 (5) 371-379. Effect of titanium tetrafluoride, amine fluoride and fluoride varnish on enamel erosion in vitro.
- (18) Seppä L. Fluoride content of enamel during treatment and 2 years after discontinuation of treatment with fluoride varnish. Caries Res. 18 (278-281) 1984.
- (19) Seppä L., Tuutti H. Post treatment effect of fluoride varnishes in children with a high prevalence of dental caries in a community with fluoridated water. J dent. Res. 63 (1221–1222) 1984
- (20) Holm GB., Holst K. The caries preventive effect of a fluoride varnish in the fissures of the first permanent molar. Act. Odontol. Scand. 1984; 42 (193-197)
- (21) Vacas M.I., Fundamentos bioquímicos del uso de fluoruros en odontología. Cátedra de Bioquímica de FOUBA. 2001

- (22) Arends J., Schuthof J. Fluoride content in human enamel after fluoride application and washing an in vitro study. *Caries Res.* 91 (363-372) 1975
- (23) Holmen L, Ogaard B. A polarized light and scanning electron microscope study of the effect of Duraphat treatment on in vivo varies. *Scand J. Dent. Res.* 94 (521-529) 1986.
- (24) Ogaard B., Duschner H. Microradiography and confocal laser scanning microscopy applied to enamel lesions formed in vivo with and without fluoride varnish treatment. *Eur. J. Oral Sci.* 104 (378-383) 1996
- (25) Tveit AB., Totdal B. Fluoride uptake by dentin surfaces following topical application of TiF₄, NaF and fluoride varnishes in vivo. *Caries Res.* 19 (240-247) 1985.
- (26) Joziak MT, Schemehorn BR. Comparison of enamel fluoride uptake and release from fluoride varnishes (abstract 1684). *J. Dent. Res.* 77 (842) 1998.
- (27) Zickert I., Emilson CG. Effect of a fluoride-containing varnish on *Streptococcus mutans* in plaque and saliva. *Scand. J. Dent. Res.* 90 (423-428) 1982.
- (28) Yamaga R., Nishino M. Diamine silver fluoride and its clinical application. *J. Osaka Univ. Sch.* 12 (1-20) 1972.
- (29) Shimitu A., Kawagoe M. A clinical study of effect of diamine silver fluoride on recurrent caries. *J. Osaka Univ. Dent. Sch.* 16 (103-109) 1976.
- (30) Llodra JC., Rodríguez A. Efficacy of silver diamine fluoride for caries reduction in primary teeth and first permanent molars of schoolchildren: 36 month. Clinical trial. *J. Dent. Res.* 8 (721-724) 2005.
- (31) Thibodeau EA., Handelman SL. Inhibition and killing of oral bacteria by silver ions generated with low intensity direct current. *J. Dent. Res.* 57 (922-926) 1978.
- (32) Eficacia del fluorurodiamino de plata al 38% versus la técnica de restauración atraumática de las lesiones cariosas de los países en vías de desarrollo. Mozambique, 1997.
- (33) Fluoroplat. Un logro más para la odontología. N.A.F. SA. Arg. 1998
- (34) Debus V., Valente S. Fluorodiamino de plata. Otra alternativa. Caso Clínico. Hospital Zonal de Odontología Infantil. Dr. Bollini. La plata. Arg. 1997
- (35) Rodríguez C.R., Martins delgado M. Cariostático. Fluorodiamino de plata. *Rev. Assoc Paul. Cir. Dent.* 43 (4) (171-174) Jul-Ago 1989
- (36) Couto G, Miranda L.V. Aplicação trimestral do ferrocemento de prata como agente cariostático em carie incipiente de primeiros molares permanentes inferiores. *Rev. IMIP* 6 (1) 35-42, jun 1992
- (37) Wambier D.S. Uso de cariostáticos en odontopediatría: diamino fluoruro de plata. *Rev. Odontopdr.* 4(1) 35-42. Jan-Mar 1995.
- (38) Barreiro A., Alvarez C. *Rev. Actual Estomat. España.* 1984; 44 (45-55) Remineralización dentinaria
- (39) Shimooka S. *Rev. Osaka Univ. Dent.* 6 (4) 110-111. 1998. On the penetration of silver nitrate and ammoniacal silver fluoride into microstructure of the dentin.
- (40) Llodra et al. Factors influencing the effectiveness of sealants : a meta-analysis. *Community Dent. Oral Epidemiol.* 21 (261-268) 1993.

Protocolo de Investigación

MATERIALES Y METODOS

Se realizará un estudio experimental del tipo ensayo clínico prospectivo aleatorio, ciego simple, propio individuo como control de 2 años de duración.

Se escogerán para este trabajo los pacientes que concurren espontáneamente al Servicio de Odontopediatría del Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas. Durante la confección de la ficha odontológica los niños que cumplieran con los siguientes criterios de inclusión, sin presentar además ninguno de los criterios de exclusión considerados a continuación, serán incluidos en el programa:

Criterios de inclusión:

- ❖ Pacientes de ambos sexos.
- ❖ Pacientes en un rango de edad de 6 a 12 años.
- ❖ Pacientes colaboradores y con buena conducta.
- ❖ Pacientes con padres colaboradores que se hayan comprometido por escrito a participar de este estudio.
- ❖ Pacientes que presentan en boca al menos 2 molares o premolares opuestos recién erupcionados en una de las arcadas.
- ❖ Pacientes diestros, ya que se estima que existen diferencias en la efectividad del cepillado según la mano que utilizan para sostener el cepillo.

Criterios de exclusión:

- ❖ Pacientes que presenten alguna enfermedad sistémica.
- ❖ Pacientes que estén recibiendo algún tratamiento médico, farmacológico o de otro tipo.
- ❖ Pacientes que presenten una o más piezas dentales a evaluar con caries oclusales abiertas, caries incipientes (mancha blanca) o piezas con sintomatología pulpar.
- ❖ Pacientes alérgicos a alguno de los componentes a utilizar.
- ❖ Pacientes con anomalías de estructura del esmalte, como hipoplasia.
- ❖ Pacientes que utilizan la mano izquierda para cepillarse.

El universo muestral estará formado por todos los dientes permanentes jóvenes presentes en el momento del inicio del estudio y los erupcionados durante el transcurso del mismo, siempre y cuando se encuentre una pieza derecha y su homóloga izquierda en una arcada; se tomarán los dientes superiores como un universo independiente de los inferiores a pesar de que pertenezcan a un mismo paciente.

Se determinará:

Grupo control: Dientes topicados con el barniz de fluoruro de sodio.

Grupo test: Dientes topicados con el diaminofluoruro de plata.

La muestra será dividida en dos aleatoriamente por medio de la elección de un sobre opaco. El sobre contendrá el nombre del producto a utilizar y se aplicará en los dientes del lado derecho.

Si el paciente presentara caries en piezas que no son objeto de estudio para este trabajo, recibirá la misma atención odontológica como cualquier paciente que ingresa al Servicio; recibirá el carnet que contiene día y hora en la que deberá concurrir para tratar cualquier patología que afecte a piezas u otros tejidos que no son objeto de estudio de este trabajo.

TECNICA Y PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO

1. En primer lugar se hará entrega del consentimiento informado a la madre, padre o tutor de los sujetos seleccionados, durante la confección de la ficha odontológica (ficha 1). Aquellos que decidan participar deberán firmarlo.
2. Todos los pacientes recibirán motivación y se los instruirá en la técnica de cepillado correcta (Técnica de Bass) como a todos los niños que ingresan al Servicio.
3. Luego se los someterá a la asignación aleatoria para determinar que sector de dientes integrará el grupo control y se asentará en la ficha.
4. Se procederá a la preparación de la mesa operatoria, del profesional y del auxiliar de acuerdo a las normas de bioseguridad. Se utilizará bandeja, juego de inspección, sillón odontológico, luz artificial, rollos de algodón y pincel.
5. Se procederá a la eliminación de la placa bacteriana de todas las superficies dentarias mediante la utilización del propio cepillo dental del paciente (requisito que deben cumplir todos los niños que se atienden en el Servicio), seguido de un enjuague.
6. Aislamiento relativo del campo operatorio.
7. Secado de las superficies dentarias a tratar con jeringa triple.
8. En las piezas asignadas como grupo control se aplicará el barniz (DURAPHAT) según indicación del fabricante.
9. En las piezas asignadas como grupo test se aplicará el diaminofluoruro de plata (FLUOROPLAT) con un pincel según indicación del fabricante.
10. Se indicará al paciente las consignas correspondientes:
 - a. No comer ni enjuagarse durante las 2 horas posteriores a la aplicación
 - b. Comer comida blanda (no pegajosa) durante el día de aplicación
 - c. No cepillarse por 24 horas.

11. A los 3, 6 y 9 meses se repite la aplicación del Duraphat. A los 6 meses de repite la aplicación del Fluorplat.
12. Al año de la primera aplicación se procederá a evaluar los resultados. Un operador capacitado sin conocimiento de que piezas fueron tratados con cada agente, procederá a la inspección clínica de los puntos y fisuras de todas las piezas presentes en la boca del paciente confeccionando un nuevo odontograma (ficha 2), detallando la presencia o no de caries.
13. A los 6 meses y al año de la realización de la segunda ficha odontológica se confeccionará un nuevo odontograma (ficha 3 y 4) bajo las mismas indicaciones anteriores.

Se procederá a la comparación de las cuatro fichas odontológicas en busca de la aparición de caries en los dientes tratados.

ESTADISTICA

Asumiendo una incidencia del 30% de caries y suponiendo que obtendremos una reducción del 10% de pacientes con caries con un alfa de 0,05 y un power del 80%; **294 pacientes** es el tamaño de la muestra a evaluar.

Medida de resumen de variables cualitativas: el porcentaje

Medida de resumen de variables cuantitativas: media aritmética y el desvío o la mediana y el primer y tercer cuartil según corresponda al tipo de distribución obtenida.

Con la finalidad de evaluar la posible existencia de asociación entre las variables, para los datos numéricos se utilizará el test t-Student o según corresponda.

seleccionados se aplicará el barniz (DURAPHAT) o el diaminofluoruro de plata (FLUOROPLAT) según indicación del fabricante. Esta no es una técnica traumática, no se desgasta el diente, no se utiliza anestesia, simplemente se coloca sobre los dientes una sustancia, cuyo efecto, se planea estudiar. A los 3, 6 y 9 meses se repite la aplicación. A los 12, 18 y 24 meses se procederá a evaluar los resultados.

Participar en este estudio no alterará la atención regular del paciente, simplemente su participación será complementaria al tratamiento que le corresponda. Si el paciente presentara caries en dientes que no son objeto de estudio para este trabajo, recibirá la misma atención odontológica como cualquier paciente que ingresa al Servicio y recibirá el carnet que contiene día y hora en la que deberá concurrir para atenderse.

Las sustancias a colocar, en las dosis utilizadas no son tóxicas, pueden ser irritantes para la mucosa, pero eso no debería de suceder puesto que su aplicación es sobre el diente, la remineralización de los surcos de los dientes, producto de la precipitación de iones, tiende a colorearlos de un marrón oscuro.

El presente estudio formará parte de un trabajo de investigación que se llevará a cabo con pacientes del servicio de Odontopediatría del Hospital con el objetivo de brindar más información y, por consiguiente, adoptar más tareas para la prevención de las caries.

La publicación de datos será completamente anónima, procurando mantener la privacidad del paciente.

La madre, padre o tutor tiene todo el derecho a negarse a que el paciente a su cargo forme parte del presente trabajo de investigación, decisión que no interferirá en lo absoluto en la relación paciente-profesional, ni en su tratamiento.

Ante cualquier duda puede consultar a la odontóloga Llorensi Mariana, residente del Servicio de Odontología del Hospital Prof. A. Posadas, así como también queda a su disposición el Servicio para cualquier interrogante que le pudiera llegar a surgir.

CONSENTIMIENTO

Morón, al de de 20.....

Yo,,
con DNI N°..... en mi calidad de madre, padre o tutor de
..... acepto que mi hijo/a
participe de este estudio de investigación y autorizo al odontólogo/a a realizar la
evaluación, los controles y la aplicación de ambos productos; firmo el presente
documento después de haberlo leído y habiendo tenido la oportunidad de hacer
cualquier consulta sobre el estudio, lo que se va a realizar, los resultados que se
pretenden y las consecuencias.

Firma:

Aclaración:

Firma del testigo:

Aclaración:

Odontóloga que realiza el estudio:

LLORENSI MARIANA