



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ**  
**FACULTAD DE MEDICINA**  
**MAESTRÍA EN CIENCIAS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

TESIS DE MAESTRÍA:

**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCIÓN  
DE LA DESMINERALIZACIÓN EN LOS PRIMEROS MOLARES  
PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**

ALUMNO:

**Mauricio Orellana Centeno**

DIRECTOR DE TESIS:

**M. en C. Jesús Martín Sánchez Aguilar.**

ASESORES

**M. en C. Francisco Javier Valdez Castillo.**

M. en C. Marco Ulises Martínez Martínez

M. en C. Alan Martínez Zumarán.

M. en E. Carmen Adriana Ramírez Muñoz.

M. en C. Guillermo Alonso Corpi Constantino.

M. en M. Ana María González Amaro.

## DIRECTORES DE TESIS

**M. en C. Jesús Martín Sánchez Aguilar.**

**M. en C. Francisco Javier Valadez Castillo.**

## ASESORES

M. en C. Alan Martínez Zumarán.

M. en E. Carmen Adriana Ramírez Muñoz.

M. en C. Guillermo Alonso Corpi Constantino.

M en M. Ana María González Amaro.

M. en C. Marco Ulises Martínez Martínez

## SINODALES

D. en C. Antonio Augusto Gordillo Moscoso

D. en. C. Úrsula Fabiola Medina Moreno

M. en E. Emilio Rafael Rodríguez Robledo

D. en D Julieta Montesco Hernández

**M. en C. Ma. del Pilar Fonseca Leal**

Jefe de Investigación y Posgrado Clínico de  
la Facultad de Medicina

**M. en C. Mauricio Pierdant Pérez**

Coordinador de la Maestría en Ciencias en  
Investigación Clínica

### Resumen:

**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCIÓN DE LA DESMINERALIZACIÓN EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**

**Introducción.** Dentro de los programas preventivos en odontología se han utilizado los barnices de flúor contra la caries dental, con resultados variables. El uso de barnices de fluoruro con fosfopéptido de caseína-fosfato de calcio amorfo (cpp-acp), es una nueva tecnología con la capacidad de disminuir la desmineralización dental. **Materiales y métodos.** Se realizó un ensayo clínico aleatorizado controlado, splith mouth doble ciego en la Clínica de odontopediatría de pregrado de la Facultad de Estomatología de la UASLP. en 90 pacientes de 5 a 7 años de edad, que cumplieron los criterios de inclusión. Se efectuaron mediciones basales previamente a la colocación del barniz de fluoruro (con/sin CPP-ACP) en la cara oclusal de los primeros molares permanentes superiores, así como los inferiores por medio del Diagnodent<sup>MR</sup>. A los 6 meses posteriores se volvieron a medir las caras oclusales de estos dientes. **Resultados.** Aunque ambos barnices probaron una reducción y control de la mayoría de las lesiones de mancha blanca en nuestro estudio, se demostró que hubo una mayor efecto contra la desmineralización en el grupo experimental medido con luz láser fluorescente (Diagnodent) resultando una media basal de  $16.42 \pm 0.59$  y una media final de  $12.63 \pm 0.59$ , mientras que el grupo control con una media basal de  $16.32 \pm 0.61$  y una media final de  $15.55 \pm 0.59$ , con lo cual demuestra una mayor eficacia en el barniz de flúor con CPP-ACP. **Análisis:** Los datos fueron analizados utilizando suma de rangos de Wilcoxon. **Conclusiones** El barniz de fluoruro con fosfopetido de caseína calcio amorfo reduce significativamente la desmineralización comparado con el barniz de fluoruro convencional medido por el Diagnodent a los 6 meses.

## Contenido

1.- ANTECEDENTES.....	7
1.1.- Caries dental .....	7
1.2.- Primeros molares permanentes .....	9
1.3.- Barnices de fluoruro .....	10
1.4.- Fosfopéptido de caseína-fosfato de calcio amorfo (CPP-ACP).....	12
1.5.- Método de diagnóstico.....	14
2.- JUSTIFICACIÓN .....	15
3.- PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	16
4.- HIPÓTESIS.....	16
5.- OBJETIVOS.....	16
5.1.- Objetivo general: .....	16
5.2.- Objetivos específicos:.....	17
6.- SUJETOS Y MÉTODOS: .....	17
6.1.- Diseño de Estudio .....	17
6.2.- Lugar de Estudio: .....	17
6.3.- Grupo de estudio:.....	17
6.4.- Viabilidad del estudio:.....	18
7.- CRITERIOS DE SELECCIÓN .....	18
7.1.- Criterios de inclusión.....	18
7.2.- Criterios de exclusión.....	18
7.3.- Criterios de eliminación .....	19
8.- VARIABLES.....	19
8.1.- Variable dependiente.....	19
8.2.- Variable independiente.....	19
8.3.- Variables potenciales confusoras .....	20
9.- PLAN DE TRABAJO .....	21
10.- ESTUDIO PILOTO .....	22
11.- ANALISIS DEL ESTUDIO PILOTO .....	22
<b><u>EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCIÓN DE LA DESMINERALIZACIÓN EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA</u></b>	

12.- SELECCIÓN DE VARIABLES EXPLICATIVAS .....	23
13.- DELTA.....	24
14.- CONCORDANCIA.....	24
15.- CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA.....	26
16.- POBLACIÓN .....	26
17.- RECURSOS FINANCIEROS.....	27
18.- CONSIDERACIONES ÉTICAS .....	27
19.- RECLUTAMIENTO.....	29
20.- ALEATORIZACIÓN.....	30
21.- VALIDACIÓN DE ALEATORIZACIÓN .....	30
22.- ANÁLISIS.....	31
23.- RESULTADOS.....	31
MODELO MIXTO Y LINEAL .....	36
24.- DISCUSIÓN.....	39
25.- CONCLUSIONES.....	43
26.- CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	44
27. - BIBLIOGRAFIA.....	45
ANEXOS .....	51
Anexo 1.....	51
Anexo 2.....	53
Anexo 3.....	54
Anexo 4.....	55
Anexo 5.....	57
Anexo 6.....	60
Anexo 7.....	66
Anexo 8.....	70
Anexo 9.....	71
Anexo 10.....	73
Anexo 11.....	76

**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCIÓN DE LA DESMINERALIZACIÓN EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**

## LISTA DE FIGURAS

1.- Caras de primer molar permanente.....	10
2.- Aplicación de barniz fluorado en cara oclusal de primer molar permanente.....	12
3.- Sensibilidad del Diagnodent <sup>MR</sup> .....	15

## LISTA DE TABLAS

<b>Tabla 1.-</b> Recomendaciones publicado por el Instituto Nacional de la Salud (NIH).....	11
<b>Tabla 2.</b> Características de la población.....	32
<b>Tabla 3.</b> Resultados de la comparación de las mediciones de desmineralización.....	36

## ABREVIATURAS

- Organización Mundial de la Salud (OMS)

**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCIÓN DE LA DESMINERALIZACIÓN EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**

- Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Patologías Bucales (SIVEPAB)
- Primer Molar Permanente (PMP)
- Instituto Nacional de la Salud (NIH)
- Fluoruro de calcio (CaF<sub>2</sub>)
- Asociación Americana Dental (AAD)
- Fosfopéptido de caseína-fosfato de calcio amorfo (CPP-ACP)

## 1.- ANTECEDENTES

### 1.1.- Caries dental

La Organización Mundial de la Salud (OMS) la define como un proceso localizado de origen multifactorial que se inicia después de la erupción dentaria, determinado

**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCIÓN DE LA DESMINERALIZACIÓN EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**

por el reblandecimiento del tejido duro del órgano dentario y evoluciona hasta la formación de una cavidad. (Anexo 1) <sup>(1-4)</sup>

La desmineralización es un proceso de disolución de la matriz inorgánica del órgano dentario debido a la acción de los ácidos de origen bacteriano procedentes del metabolismo de los hidratos de carbono. Esto da como resultado la pérdida permanente e irreversible del mineral y ocasiona la mancha blanca que es el primer signo de la caries dental. <sup>(5)</sup>

*Streptococcus mutans*, *Streptococcus sanguis* y *Streptococcus sobrinus* son los gérmenes que están más relacionados con la generación de caries. <sup>(6)</sup>

La caries dental, afecta a más del 95 % de la población mundial. Esta enfermedad es más común entre los niños de la Región de América; aproximadamente 90% de los escolares (5 a 17 años). <sup>(7-11)</sup> El sistema de vigilancia epidemiológica de patologías bucales (SIVEPAB), indica un promedio de 3.5 órganos cariados en niños y adolescentes de 6 a 18 años. Las cifras muestran un incremento en la aparición de caries dental con la edad, a los 19 años el promedio es 6.9 dientes afectados. En la población de 20 a 24 años afecta al 88.6 % y en los grupos de 45 a 79 años es de casi el 100%. <sup>(12)</sup>

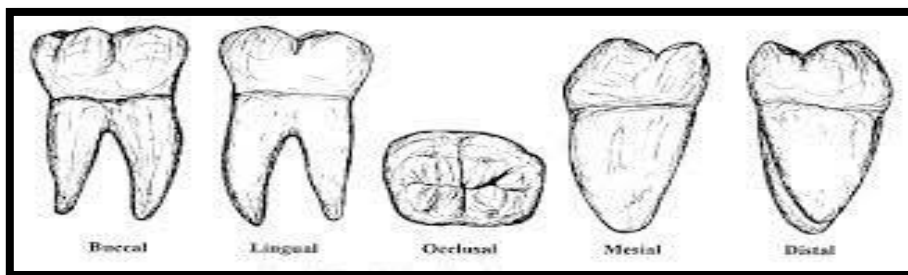
En San Luis Potosí, Martínez et al. (2010) concluyeron que la prevalencia de caries a los 6 años fue mayor a los valores establecidos por la OMS, la severidad de caries en la dentición primaria fue el doble de lo observado en la dentición permanente. Por su parte el SIVEPAB, indica una prevalencia de caries dental de un 70.34% en la población de 6 a 10 años de edad, mientras que de 12 a 15 años de edad afecta al 69.41% y 75.01% respectivamente. <sup>(12-13)</sup>



## 1.2.- Primeros molares permanentes

Hacen erupción entre los 5 a 7 años de edad, son inmaduros, su superficie oclusal constituye el 12.5% de todas las superficies dentales y son vulnerables a la caries dental, ya que presentan áreas estrechas, poco accesibles a la limpieza mecánica. (14)

Es el órgano dentario más grande de la cavidad bucal, la relación entre ellos forman la “llave de la oclusión”. Histológicamente, consta de esmalte, dentina, cemento y una pulpa amplia con cuernos pulpares muy prominentes. (15-17) No sustituye a ningún diente temporal, se localiza distalmente de los segundos molares temporales. (18-20) (Figura 1)



**Figura 1.-** Caras de primer molar permanente.

Por su parte Angelillo et al. (1996) y Chu et al. (1999) y Pupo et al. (2008) reportaron altas cifras de primeros molares permanentes extraídos prematuramente y la causa principal de esta pérdida es la caries dental. (21-23) La pérdida de este órgano dentario provoca disminución de la función masticatoria,

**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCIÓN DE LA DESMINERALIZACIÓN EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**

mal posición dentaria, alteraciones en la fonética, erupción continua de los dientes antagonistas que facilitan su extrusión e inclinación de los molares adyacentes. <sup>(24)</sup>

### 1.3.- Barnices de fluoruro

#### 1.3.1.- Mecanismo de acción

Los barnices de fluoruro se preparan en un vehículo que es un polímero clasificado como un sistema de matriz difusional de liberación sostenida. Estos interactúan con la saliva y forman el fluoruro de calcio (CaF<sub>2</sub>). Estos depósitos son liberados lentamente. <sup>(25-30)</sup> Son eficaces cuando se usan en lesiones de mancha blanca y en la desmineralización, el fluoruro se deposita en las lesiones inhibiendo la desmineralización y promoviendo la remineralización del esmalte. (Anexo 2) <sup>(31-35)</sup>

#### 1.3.2.- Indicaciones de uso

Se resumen en la tabla adyacente. <sup>(36)</sup> (Tabla 1)

- Pacientes sanos con o sin historial de lesiones cariosas.
- Pacientes con cualquier enfermedad sistémica
- Pacientes con aparatos bucales o restauraciones que comprometen el mantenimiento de la salud oral óptima.
- Pacientes con flujo salival menor, asociado con ciertas condiciones médicas y tratamientos.
- Pacientes con un riesgo bajo, moderado o alto índice de caries.
- Pacientes con recesiones gingivales, especialmente en poblaciones de edad avanzada.
- Pacientes de cualquier edad, posterior a los períodos de erupción de los órganos dentarios, cuando el esmalte aún no está completamente mineralizado.
- Consumo frecuente de hidratos de carbono fermentables.

**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCIÓN DE LA DESMINERALIZACIÓN EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**

- Altos niveles de bacterias localizadas en la cavidad bucal.
- Cualquier estatus socioeconómico.
- Cualquier superficie dental, incluyendo exposición radicular.

**Tabla 1.-** Recomendaciones publicado por el Instituto Nacional de la Salud (NIH).

### 1.3.3.- Eficacia en la reducción de caries

El conocimiento actual sobre la fisiopatología de la caries indica que las lesiones incipientes son reversibles. Puede detenerse su formación o desarrollo, a través de procesos preventivos contra la desmineralización como son las aplicaciones tópicas de flúor.<sup>(37-39)</sup> Los agentes estudiados pueden reducir en 40-56% las caries incipientes, en 36% las caries de fosas y fisuras y en 66% las superficies lisas. Además pueden revertir en un 51% las descalcificaciones de la estructura dental y reducir en un 21-35% la desmineralización del esmalte.<sup>(40)</sup>

La Asociación Americana Dental (AAD) recomienda la aplicación semestral para la prevención de caries en la dentición primaria y permanente de los niños y adolescentes. La aplicación del barniz de fluoruro es más rápida y aceptada por los pacientes en comparación con los geles de flúor, especialmente en los niños en edad preescolar.<sup>(41)</sup>

### 1.3.4.- Ingesta y toxicidad

Los efectos adversos del flúor están relacionados con la ingestión de .006 mg/kg/día de peso. El tratamiento preventivo, utiliza 0.5 ml en una aplicación promedio. Por lo tanto el riesgo de toxicidad es nulo.<sup>(42, 43)</sup>

### 1.3.5.- Técnica de aplicación

El barniz se puede aplicar en cualquier área dental, estas incluyen a las fosas y fisuras, superficies proximales y lisas. También puede ser dirigida sólo a superficies dentales específicas, y las aplicaciones se pueden hacer de acuerdo a las necesidades individuales. Debe aplicarse en superficies secas y limpias, seguido con las instrucciones recomendadas del producto. No se debe ingerir alimentos sólidos o líquidos durante las 2-4 horas siguientes. (Anexo 3) <sup>(44)</sup>



**Figura 2.-** Aplicación de barniz fluorado en cara oclusal de primer molar permanente.

### 1.4.- Fosfopéptido de caseína-fosfato de calcio amorfo (CPP-ACP)

Es un derivado de la caseína, fosfoproteína de la leche con una unión amorfa de calcio y fosfato soluble es de fácil liberación en medios ácidos y tiene la capacidad de hidrolizar la hidroxiapatita. <sup>(45-47)</sup>

#### 1.4.1.- Estructura CPP-ACP y efecto anticariogénico

Contiene la secuencia activa **-Ser (P) -Ser (P) -Ser (P) -Glu -Glu-** tiene capacidad para estabilizar el calcio y el fosfato como nanoclusters de iones en solución metaestable. Estudios in vitro sugieren que los péptidos del CPP-ACP pueden inhibir la unión de *Streptococcus mutans* en un 75-83%. <sup>(46-48)</sup>

**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCIÓN DE LA DESMINERALIZACIÓN EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**

#### 1.4.2.- Mecanismo de acción

Es utilizado para liberar altas concentraciones de iones fosfato y calcio, biodisponibles a través de estos complejos, permitiendo su estabilización en la superficie dentaria. Por lo tanto, el calcio y el fosfato inhiben la desmineralización del esmalte como tratamiento preventivo de la caries y remineralizador cuando ésta ya ha comenzado su desarrollo, a través de un ambiente supersaturado de estos iones en contacto con la superficie de los dientes. <sup>(48, 49)</sup>

Este proceso se ha demostrado en los estudios de; Christos y George et al. (2007), llevaron a cabo en su estudio *in vitro* en órganos dentarios desmineralizados en la dentina y fueron remineralizados con el agente de *CPP-ACP*. <sup>(50)</sup> Mientras tanto, Walker et al. (2009), investigaron sobre la capacidad remineralizadora del esmalte en lesiones *in situ* con el agente *CPP-ACP*, aumentando significativamente la remineralización respecto al grupo control en un 81 %. <sup>(51)</sup>

Con respecto en el efecto preventivo, López et al. (2014), comparó el barniz fluorado con *CPP-ACP* contra *NaF* y un grupo control, demostrando un 38% en la remineralización de lesiones incipientes contra 21% y un 15% respectivamente. <sup>(52)</sup> Jayarajan et al (2011), comparó 99 premolares dividiéndolos en 3 grupos: A (*saliva artificial*), B (*CPP-ACP*) y C (*CPP-ACPF*). Demostró que estos dos últimos en forma de pasta y barniz, aumentaron significativamente la remineralización en comparación al grupo control. <sup>(53)</sup>

Estudios *in vitro* y en animales demostraron efectividad anticariógena. Al combinarse con fluoruro se obtiene difusión de iones de calcio y fosfato hacia la zona subsuperficial. No obstante, los estudios clínicos son escasos, por lo que es importante contar con más evidencias sobre los beneficios de su utilización. <sup>(54-56)</sup>

## 1.5.- Método de diagnóstico

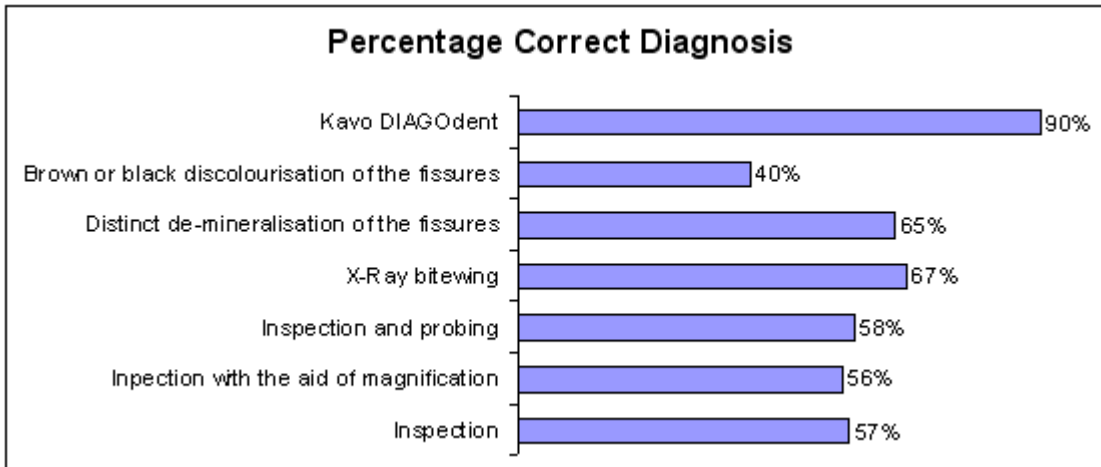
### 1.5.1.- DIAGNOdent (Kavo<sup>MR</sup>)

Hibst y Gall, desarrollaron el equipo láser portátil, como una alternativa al examen visual y radiográfico de las lesiones de caries en superficies lisas y oclusales. El principio se basa en que los cambios inducidos en la estructura dentaria, por el proceso de caries, lleva a un incremento en la fluorescencia cuando se aplican longitudes de onda específicas. <sup>(57-58)</sup> (Anexo 4)

El DIAGNOdent<sup>MR</sup> de la casa comercial Kavo, Biberach Alemania, es un instrumento extremadamente preciso, confiable y no invasivo para ayudar en la detección de la caries dental. El tipo de laser que utiliza un diodo semiconductor con una longitud de onda de 655 nm y 1mw de potencia.

El DIAGNOdent<sup>MR</sup> nos muestra un valor en números, que de acuerdo a una escala de fluorescencia que, se interpreta como; de 0 a 13 estructura dental sana, de 14 a 20 caries de esmalte porción superficial, de 21 a 29 caries de esmalte porción profunda y 30 o más caries de dentina.

Su sensibilidad oscila en un 94% y de especificidad del 88% Los primeros estudios sobre su desempeño fueron realizados por Lussi et al. (1999), compararon un dispositivo de conductancia eléctrica en el diagnóstico de caries dental demostrando superioridad del DIAGNOdent<sup>MR</sup>. <sup>(59)</sup> Por su parte Chu et al. (2010) diagnosticaron correctamente las áreas ocultas de fisuras mediante inspección visual en sólo el 57% de todos los casos. El mismo grupo alcanzó una tasa de éxito de 90% con el DIAGNOdent<sup>MR</sup>. <sup>(60)</sup>



**Figura 3.-** Sensibilidad del Diagnodent<sup>MR</sup>. Fuente: Lussi et al (2001) Órganos dentales con caries dentinaria.

## 2.- JUSTIFICACIÓN

El primer molar permanente es muy susceptible a la caries dental después de su erupción. Su pérdida en edades tempranas afecta la salud bucal alterando masticación, fonética, estética y posición dentaria, lo que deteriora la calidad de vida del paciente.

Se han utilizado los barnices de flúor para prevenir la caries dental con resultados variables. El uso de barnices de fluoruro con CPP-ACP es una nueva tecnología con la capacidad de disminuir la desmineralización dental.

Es un producto más barato que otros barnices con pocas reacciones adversas. Su preparación y aplicación son sencillas y bien toleradas por el paciente.

**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCIÓN DE LA DESMINERALIZACIÓN EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**

Este proyecto de investigación puede generar información para prevenir la desmineralización y así evitar la caries dental, realizando una mejor selección de estos productos, buscando el bienestar e integridad de los niños de 5 a 7 años de edad.

### 3.- PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Es más eficaz la aplicación del barniz de fluoruro con CPP-ACP que el barniz fluorado convencional en la prevención de la desmineralización de los primeros molares permanentes?

### 4.- HIPÓTESIS

La aplicación del barniz de fluoruro con CPP-ACP es más eficaz que el fluoruro convencional para prevenir la desmineralización del esmalte de los primeros molares permanentes, medida por DIAGNOdent.

### 5.- OBJETIVOS

#### 5.1.- Objetivo general:

Evaluar la eficacia del barniz fluorado con *CPP-ACP* en la prevención de la desmineralización del esmalte de los primeros molares permanentes en comparación con el barniz de flúor convencional.



## 5.2.- Objetivos específicos:

1. Determinar el grado de desmineralización de los primeros molares permanentes (cara oclusal) mediante luz láser fluorescente (DIAGNOdent<sup>MR</sup>) al inicio del tratamiento.
2. Determinar el grado de desmineralización de los primeros molares permanentes (cara oclusal) mediante luz láser fluorescente (DIAGNOdent<sup>MR</sup>) con ambos tratamientos (*con y sin CPP-ACP*) a los 6 meses.
3. Comparar los resultados de la desmineralización de los primeros molares permanentes (cara oclusal) con ambos tratamientos (*con y sin CPP-ACP*) a los 6 meses.

## 6.- SUJETOS Y MÉTODOS:

### 6.1.- Diseño de Estudio

Ensayo clínico controlado, split mouth, doble ciego.

### 6.2.- Lugar de Estudio:

Clínica de odontopediatría de pregrado de la Facultad de Estomatología de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí.

### 6.3.- Grupo de estudio:

Pacientes de 5 a 7 años de edad de ambos sexos que asisten a la Clínica de odontopediatría de pregrado de la Facultad de Estomatología de la UASLP.

#### 6.4.- Viabilidad del estudio:

Anualmente en el servicio de odontopediatría de pregrado de la Facultad de Estomatología de la UASLP se atiende aproximadamente 550 pacientes que cumplen los criterios de inclusión.

## 7.- CRITERIOS DE SELECCIÓN

### 7.1.- Criterios de inclusión

- Pacientes de cualquier sexo.
- Pacientes con edad entre 5 a 7 años.
- Primeros molares permanentes erupcionados y medidos con el DIAGNOdent<sup>MR</sup>, que se encuentren dentro de la escala de fluorescencia del 1 al 20, en la zona a evaluar (cara oclusal).
- Aceptación por escrito y con autorización del padre y/o tutor a participar en el estudio.

### 7.2.- Criterios de exclusión

- Pacientes alérgicos a algún componente de los barnices de fluoruro.
- Pacientes alérgicos a caseína.
- Pacientes con gingivitis ulcerosa y estomatitis.

- Primeros molares permanentes con signos evidentes de fluorosis o alteraciones del esmalte y medidos con el DIAGNOdent<sup>MR</sup>, que se encuentren con una escala mayor de 20 unidades de fluorescencia en la cara a evaluar (oclusal).
- Pacientes con caries interproximal u otra patología (absceso, trayecto fistuloso y/o degeneración pulpar) por medio clínico y radiográfico.
- Pacientes no cooperadores que impidan colocar de manera adecuada el barniz de fluoruro.
- Primeros molares permanentes que presenten cualquier tipo de restauraciones (amalgamas, resinas, selladores de fosetas y fisuras).

### 7.3.- Criterios de eliminación

- Pacientes que no acudan a su cita de seguimiento.

## 8.- VARIABLES

### 8.1.- Variable dependiente

- Desmineralización.

**Definición conceptual:** Pérdida de minerales del esmalte, derivado del ataque ácido de la placa dentobacteriana perdiendo su translucidez.

**Definición operacional:** Se determina por medio de luz láser fluorescente DIAGNOdent<sup>MR</sup>, en la que se hace una comparación de la medición basal de desmineralización de los dentarios a revisar y otra medición final a los seis meses después de las aplicaciones de los barnices.

**Escala de medición:** Continua.

### 8.2.- Variable independiente

- Barniz de fluoruro.

**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCIÓN DE LA DESMINERALIZACIÓN EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**

### Definición conceptual

- Barniz de fluoruro con fosfopéptido de caseína-fosfato de calcio amorfo (Mi Varnish™ GC América) es una pasta tópica a base de agua que contiene Recaldent™ (CPP-ACP: Fosfopéptido de caseína-fosfato de calcio amorfo al 10% y fluoruro de sodio al 5%).
- Barniz convencional, es un barniz de fluoruro de sodio al 5%.

**Definición operacional:** Se determina como los tratamientos por medio de aplicación de barniz de fluoruro con fosfopéptidos de caseína-fosfato de calcio amorfo y barniz de flúor convencional al inicio del seguimiento hasta 6 meses.

**Escala de medición:** Dicotómica.

### 8.3.- Variables potenciales confusoras

**Sexo:** Es el conjunto de características biológicas (anatómicas y fisiológicas) que distinguen a los seres humanos en dos grupos: femenino y masculino.

**Escala de medición:** Dicotómica.

**Edad:** Número de años cumplidos.

**Escala de medición:** Continua.

### Descripción de las variables:

CODIGO	NOMBRE	CONCEPTUAL	ESCALA DE MEDICIÓN	VALOR
Sex	Sexo	Conjunto de características biológicas (anatómicas y fisiológicas) que distinguen a los seres humanos en dos grupos: Mujer y Hombre	Dicotómica	Mujer= 1 Hombre= 2
Ed	Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo.	Continua	Número de años cumplidos.

**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCIÓN DE LA DESMINERALIZACIÓN EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**

<b>Tx</b>	Tratamiento	Barniz de flúor con/sin CPP-ACP	Dicotómica	Barniz con=1 Barniz sin=0
<b>De. Final</b>	Desmineralización Final.	Pérdida de minerales del esmalte. Cifra de medición que muestra el DIAGNOdent en la evaluación Final	Continua	1-20 Unidad convencional de la luz láser fluorescente.
<b>Ld</b>	Lado	Parte izquierda y derecha de hemiarcada bucal	Dicotómica	Derecho=1 Izquierdo=2
<b>Ps</b>	Posición	Lugar del primer molar permanente (superior e inferior)	Dicotómica	Superior=1 Inferior=2
<b>De. Basal</b>	Desmineralización Basal	Pérdida de minerales del esmalte. Cifra de medición que muestra el DIAGNOdent en la primera evaluación	Continua	1-20 Unidad convencional de la luz láser fluorescente.

## 9.- PLAN DE TRABAJO

1. Elaboración del protocolo en la Maestría en Ciencias en Investigación Clínica
2. Se puso a consideración del comité de ética de la Facultad de Estomatología de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí para su aprobación. (Anexo 5)
3. El ensayo se realizó en la clínica de odontopediatría de pregrado de la Facultad de Estomatología de la UASLP., una vez aprobado por el comité de ética.
4. Se realizó estudio piloto, pruebas de concordancia inter e intra observador para la medición con DIAGNOdent<sup>MR</sup>, determinación del error estándar para calcular tamaño muestral, determinar tipo de análisis y determinación de variables explicativas a incluir. (Anexo 6, 7, 8)
5. A Los pacientes que aceptaron participar, se les explicó el estudio, se solicitó a los padres o tutores firmar la carta de consentimiento/asentamiento informado y aviso de privacidad. (Anexo 10).

**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCIÓN DE LA DESMINERALIZACIÓN EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**

6. Se procedió a la aleatorización para la asignación de los tratamientos.
7. El material preventivo fue depositado en envases adecuados e idénticos (cegamiento) con la identificación señalada (I y II), dos expertos lo aplicaron en la cara oclusal de los primeros molares permanentes superiores así como en los inferiores de cada hemiarcada, en forma cegada.
8. Se realizaron mediciones basales previamente al tratamiento en la cara oclusal de los primeros molares permanente por medio del DIAGNOdent<sup>MR</sup>.
9. Se aplicó el material preventivo, según técnica (Anexo 3) y la aleatorización correspondiente, en la cara oclusal de los primeros molares permanentes.
10. Se les dio indicaciones al paciente y se les revisó a la hora después y 24 horas, para confirmar que no presentaron alergia por algunos de los componentes de los barnices.
11. Se realizó evaluación clínica y por medio del DIAGNOdent<sup>MR</sup>, se exploraron las caras oclusales de los primeros molares superiores así como los inferiores permanentes de cada hemiarcada, posterior a la colocación del material preventivo (6 meses).
12. Una vez obtenidas las mediciones basal y final se ordenaron los resultados y se vaciaron en hoja de datos para el análisis estadístico

## 10.- ESTUDIO PILOTO

Se llevó a cabo el estudio piloto con 30 pacientes de acuerdo a Browne (1995). Se aplicó el tratamiento de acuerdo al protocolo.

## 11.- ANALISIS DEL ESTUDIO PILOTO

El análisis del estudio piloto fue efectuado con R 3.1.0 <sup>(61)</sup>. Se encuentran los detalles en el anexo 6.

**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCION DE LA DESMINERALIZACION EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**

Se efectuó el análisis de modelos mixtos con la función lme del paquete nlme Pinheiro y Bates (2000). El factor aleatorio (paciente), no fue significativo por lo que se pudo optar por un modelo lineal.

## 12.- SELECCIÓN DE VARIABLES EXPLICATIVAS

Se encuentran los detalles en el anexo 6. Se efectuó análisis de modelos de los datos del estudio piloto encontrándose las siguientes variables significativas (Tratamiento, Medición Basal, Lado) y las siguientes variables no significativas (Sexo, Edad, Posición).

El modelo final con una distribución no normal, pero si con homogeneidad de varianza, fue el siguiente:

***Desmineralización final ~ medición basal+lado+tratamiento.***

Con una  $R^2$  de 0.67 ( $p < 0.0001$ ) y los siguientes valores de las Etas cuadradas:

eta<sup>2</sup>

BASAL 0.09038  
LADO 0.11544  
TRAT 0.47294

### 13.- DELTA

Para calcular el tamaño muestral de Cohen (1988) se requiere una delta= 0.7375.

Esta delta fue justificada clínicamente

- Corresponde a una disminución de 4 unidades de fluorescencia que se marca con el aparato luz láser fluorescente DIAGNOdent<sup>MR</sup>.
- La disminución de diámetro de la mancha blanca de 0.5mm<sup>2</sup> en la cara oclusal del primer molar permanente que va de mesial a distal y de vestibular a palatino-lingual (los bordes de la cara oclusal).
- La profundidad de la mancha blanca de .04mm, significa que no puede llegar la caries a la cámara de la pulpar, evitando la pérdida del órgano dentario.

### 14.- CONCORDANCIA

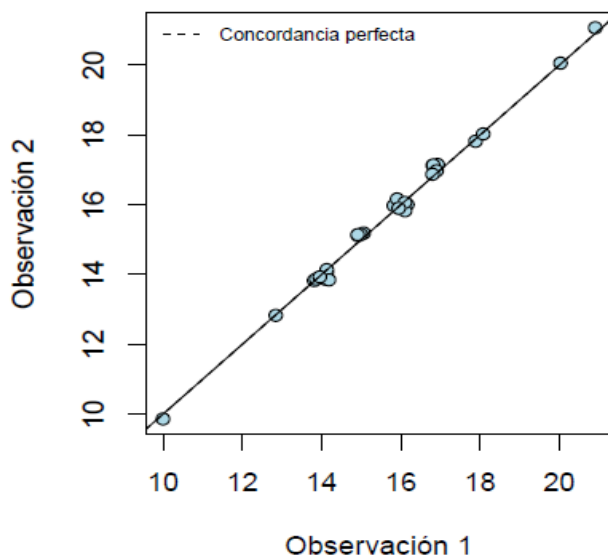
Se presentan los detalles en el Anexo 7. Se encontró reproducibilidad de las mediciones realizadas por DIAGNOdent en pacientes por un observador y un experto.

**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCION DE LA DESMINERALIZACION EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**

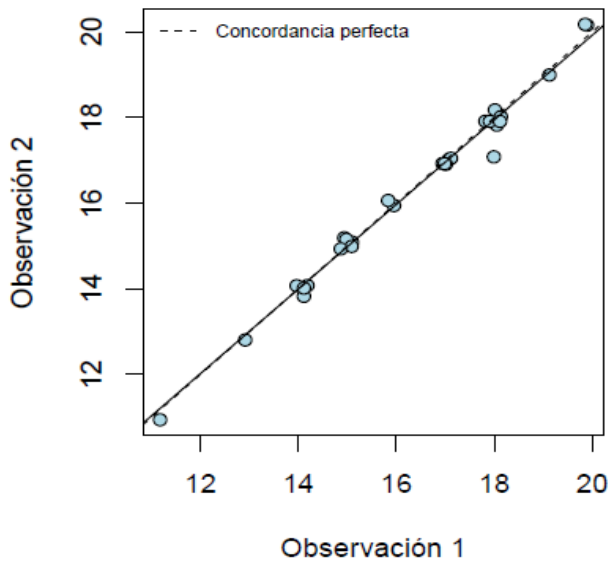


Dado que la variable de respuesta es continua, se efectuó análisis de los coeficientes de correlación intraclass ICC con la función ICC del paquete psych (Revelle 2015). El interés es en la categoría 3.1 de Shrout y Fleiss (1979).

Obteniéndose una  $R^2 = 1$



**GRAFICA 1:** Concordancia del experto con investigador por medio de Diagodent a través de la gráfica de Laurence-Lin.



**GRAFICA 2:** Concordancia del investigador por medio de Diagnodent a través de la gráfica de Laurence-Lin

## 15.- CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

Se encuentran los detalles en el anexo 6.

Se realizó el cálculo del tamaño muestral basado en Cohen (1988). **El número de repeticiones estimado fue de 64.**

Estos cálculos son número mínimo de repeticiones. En acuerdo con el director de tesis y el asesor estadístico se tomó la decisión de utilizar 90 pacientes para fortalecer el estudio

## 16.- POBLACIÓN

Pacientes que ingresaron a la clínica de odontopediatría de pregrado de la Facultad de Estomatología de la UASLP y que cumplieron con los criterios de EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCION DE LA DESMINERALIZACION EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA

inclusión.

## 17.- RECURSOS FINANCIEROS

Los costos de la investigación fueron sufragados por los departamentos de odontopediatría de pregrado y de odontología restauradora de la Facultad de Estomatología de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí.

## 18.- CONSIDERACIONES ÉTICAS

Se obtuvo autorización del comité de ética de la Facultad de Estomatología de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí, para la realización del estudio. Las maniobras diagnósticas y la experimentación en general que se utilizaron se consideraron de riesgo menor por lo que no transgredieron las normas de la declaración de Helsinki adoptada por la 18a Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y hasta la enmendada en la 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.

A los padres y/o tutores de los pacientes que decidieron colaborar en el estudio y que reunieron los criterios de inclusión se les dio a conocer por escrito en qué consistió su participación y se les pidió que firmen la hoja de consentimiento informado, estando en completa libertad de abandonar el proyecto si así lo deciden, sin que esto determine una disminución de los cuidados de su atención médica (Anexo 11).

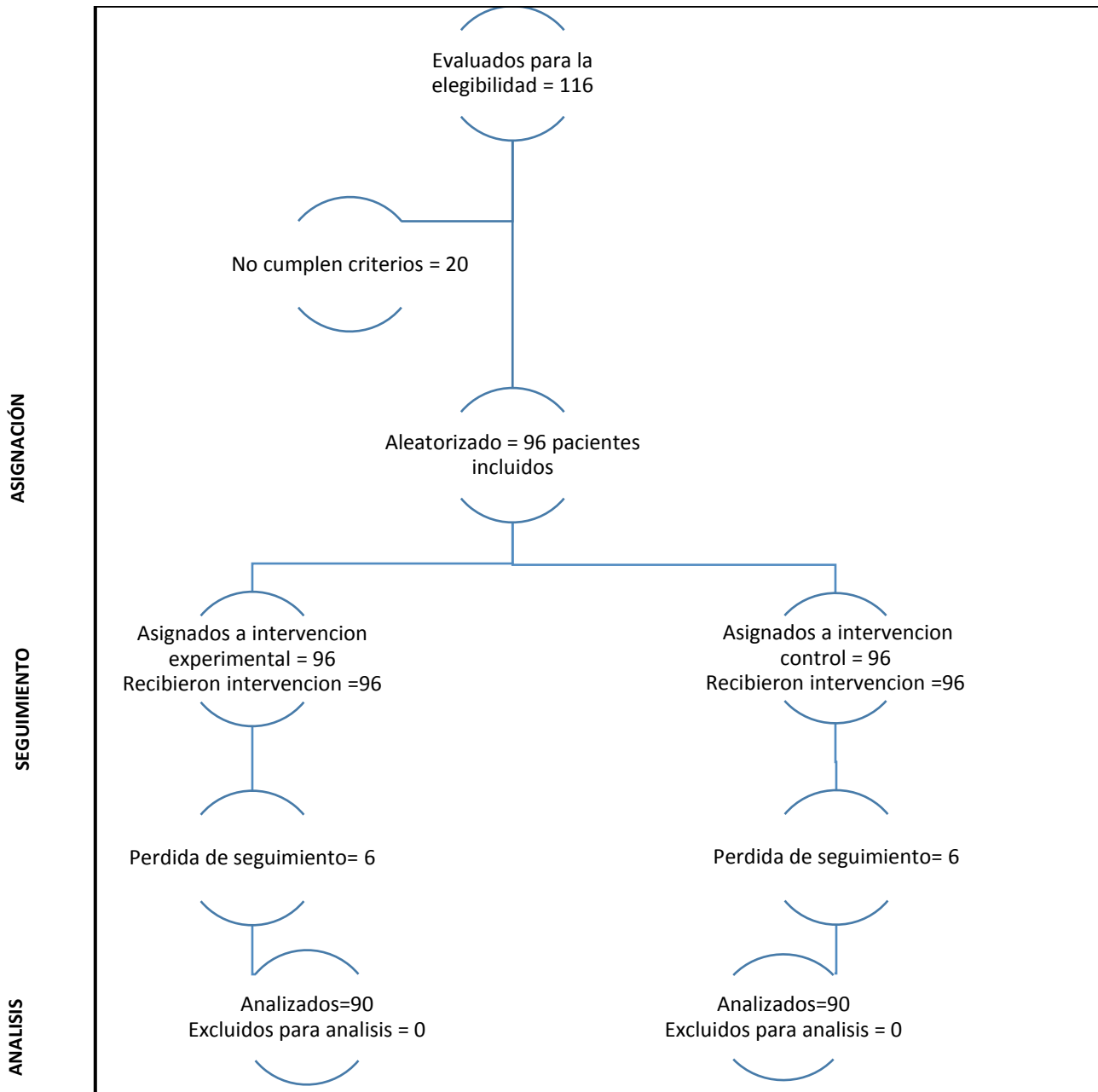
**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCIÓN DE LA DESMINERALIZACIÓN EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**

Este estudio se debe apegar a lo que se considera y concierne a la Ley General de Salud de México en cuyo Título Quinto Capítulo único, investigación para la salud Artículo 100, referente a la investigación en seres humanos, en los apartados III y IV, se señala que “podrá efectuarse solo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación” y que “se deberá contar con el consentimiento por escrito”. Lo anterior coincide con lo dispuesto en la Ley de Salud del Estado de San Luis Potosí, en el artículo 84, fracciones III “Podrá efectuarse solo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos, ni daños innecesarios al sujeto en experimentación”.

La carta de consentimiento informado fue diseñada conforme a los lineamientos establecidos en la siguiente normatividad:

1. Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012. Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.
2. Código Civil Mexicano. Obligaciones en general sobre el consentimiento informado Artículos 1803 y 1812.

## 19.- RECLUTAMIENTO



Durante el periodo de agosto 2014 a abril 2015 se captaron 110 pacientes, 20 se excluyeron por no reunir los criterios de selección, 96 pacientes fueron incluidos 52 mujeres y 44 hombres.

**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCION DE LA DESMINERALIZACION EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**

## 20.- ALEATORIZACIÓN

Se utilizó el programa R 3.2.0 <sup>(61)</sup>, para aleatorizar el orden de asignación de los tratamientos al lado o hemiarcada de los pacientes. Se encuentran los detalles en el anexo 8.

Generación de la secuencia	Utilizando R 3.2.1 <sup>(61)</sup> , con el paquete Rcmdr <sup>(62)</sup> , con la función sample.
Mecanismo de ocultación y asignación	Cada paciente nuevo tendrá un número secuencial del 1 al 90 conforme vaya ingresando al estudio. De acuerdo a los números aleatorios generados correspondientes a cada grupo se asignaran a dicho grupo, quedando cegados el investigador principal y los participantes del estudio
Implementación	La secuencia de los números y la aleatorización de los tratamientos en los grupos 0 y 1 fueron realizados por un experto.
Enmascaramiento	Tanto el investigador principal como los pacientes permanecerán cegados durante el estudio, a menos que exista algún evento de riesgo para paciente

## 21.- VALIDACIÓN DE ALEATORIZACIÓN

Se efectuó análisis de valores basales y socio-demográficos con t-student para variables continuas y chi cuadrada para variables categóricas, no existe evidencia de diferencias entre las medias de las variables continuas ni las proporciones de las variables categóricas. Se concluye que la aleatorización fue efectiva. Se encuentran detalles en el anexo 9.

## 22.- ANÁLISIS

El análisis estadístico se llevó a cabo con los programas: JMP 8 (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA) y R 3.2<sup>61,62</sup>. El análisis descriptivo se llevó a cabo de acuerdo a la naturaleza de la variable estudiada; las variables categóricas se describieron con frecuencias y porcentajes; las numéricas con distribución normal se expresaron en promedio y desviación estándar. El nivel de significancia fue considerado con valores de  $p < 0.05$ .

## 23.- RESULTADOS

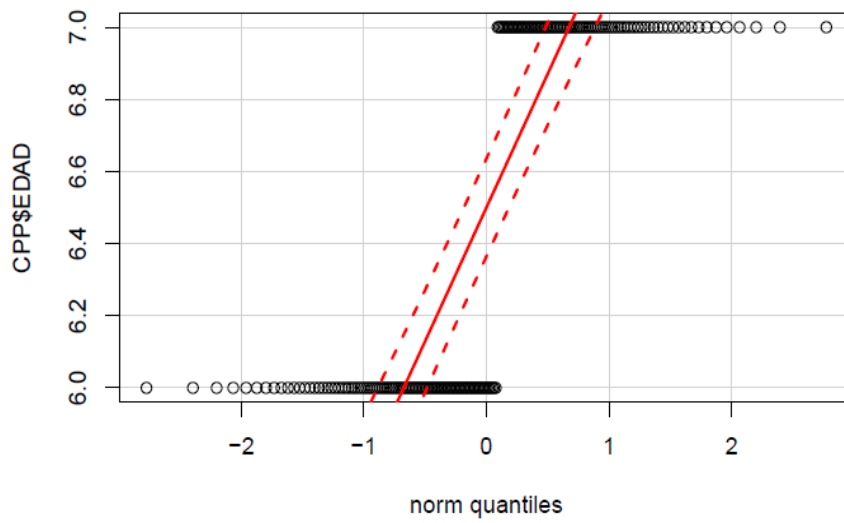
Se analizaron 360 dientes de 90 pacientes, se excluyeron 6 pacientes. Se realizó un modelo splith- mouth, por lo que las 4 variables están balanceadas y controladas (Tabla 2).

Variabes	N	Tratamiento con Barniz CPP-ACP	Tratamiento con Barniz de Flúor Convencional	Porcentaje con Barniz CPP-ACP	Porcentaje con Barniz de Flúor Convencional	Valor de p
Sexo (Masculino/Femenino)	90 (39/51)	78/102	78/102	43.3/56.7 %	43.3/56.7 %	1*
Lado (Derecho/Izquierdo)	360 (180/180)	78/102	78/102	50/50 %	50/50 %	1*
Posición (Derecho/Izquierdo)	360 (180/180)	78/102	78/102	50/50 %	50/50 %	1*
Edad	90 (39/51)	6±1	6±1	43.3/56.7 %	43.3/56.7 %	1*

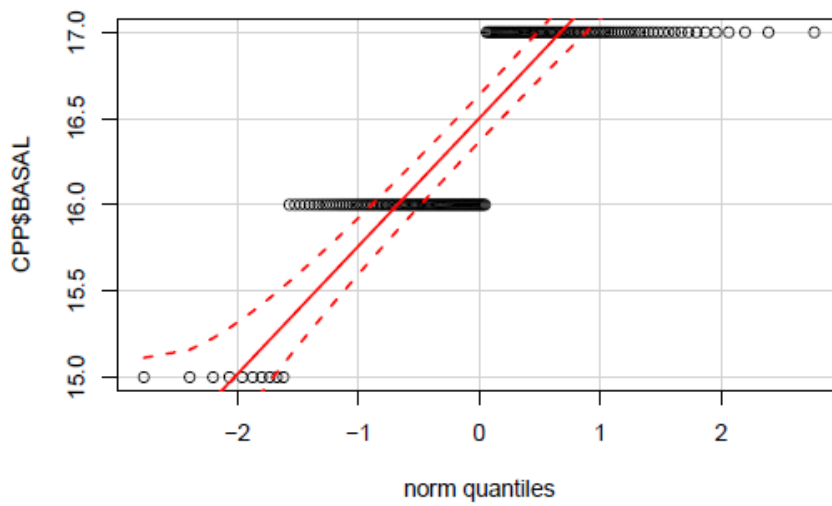
**Tabla 2.** Características de la población. \*=ji cuadrada.

Se evaluó la normalidad de cada variable y para cada uno de los grupos con QQPLOT encontrándose que en las variables de los grupos no existe distribución normal.

**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCION DE LA DESMINERALIZACION EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**



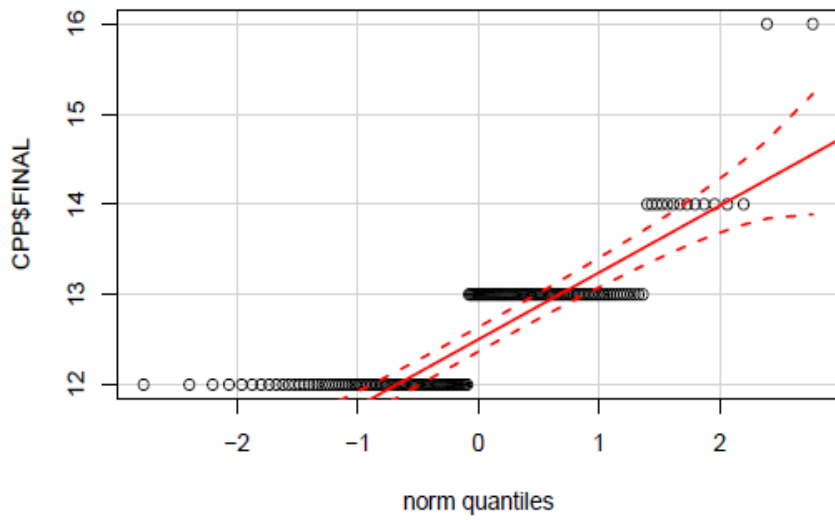
**GRAFICA 5:** QQ-plot, edad del grupo de barniz con CPP-ACP.



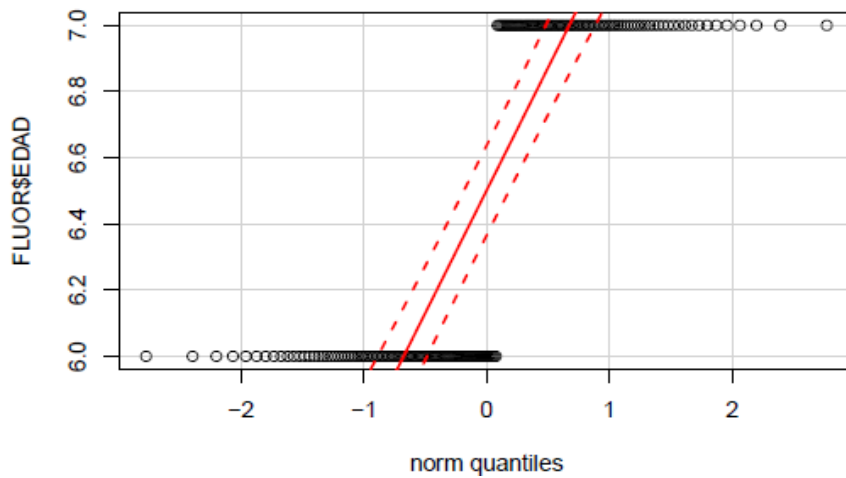
**GRAFICA 6:** QQ-plot, medición basal del grupo de barniz con CPP-ACP.

**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCION DE LA DESMINERALIZACION EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**

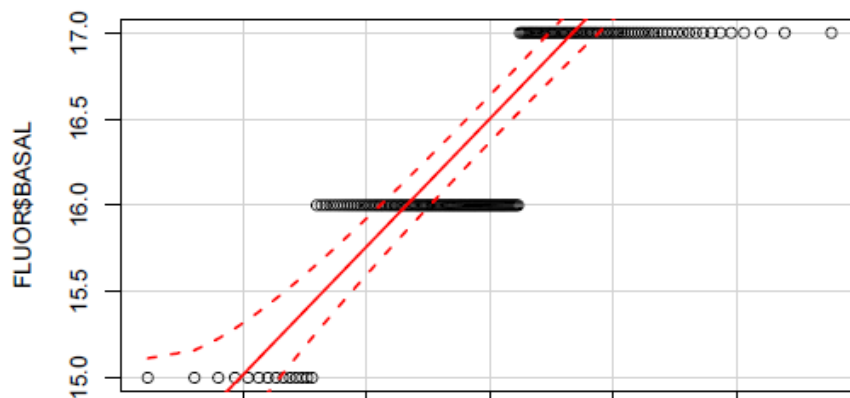




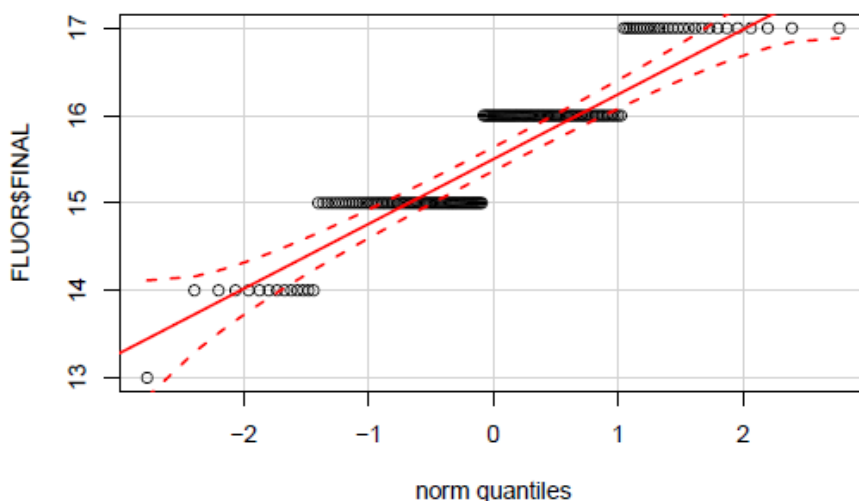
**GRAFICA 7:** QQ-plot, medición final del grupo de barniz con CPP-ACP.



**GRAFICA 8:** QQ-plot, edad del grupo de barniz de flúor convencional.



**GRAFICA 9:** QQ-plot, medición basal del grupo de barniz de flúor convencional.



**GRAFICA 10:** QQ-plot en medición final del grupo de barniz de flúor convencional.

Para las variables basales, final (6 meses) se utilizó la prueba no paramétrica de la suma de los rangos de Wilcoxon.

Variable	N	Tratamiento 1	Tratamiento 2	Valor de p
----------	---	---------------	---------------	------------

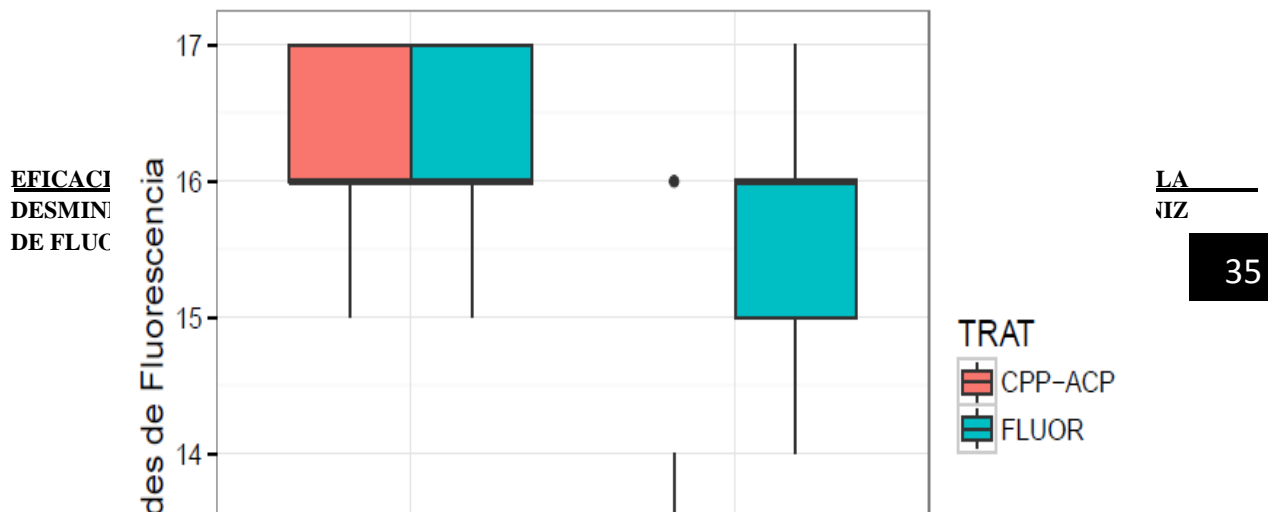
**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCION DE LA DESMINERALIZACION EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**

		Barniz de flúor con CPP/ACP	Barniz de flúor convencional	
Medición basal	360	16±1*	16±1*	0.1418†
Medición final	360	13±1*	16±1*	<.0001†
Diferencia de medición basal-final	360	3.79±0.59*	0.77±0.59*	.0001†

**Tabla 3.** Resultados de la comparación de las mediciones de desmineralización.

\*=Mediana y Rangos intercuatílicos.

†= La suma de los rangos de Wicolxon.



**Grafico 11.** Mediciones basales y finales de los barnices de fluoruro (con/sin CPP-ACP).

Las gráficas muestran en la medición inicial no hay diferencias en los grupos de barniz con CPP-ACP ( $16.42 \pm 0.59$ ) y el barniz de flúor convencional ( $16.32 \pm 0.61$ ) medidos con luz láser fluorescente (Diagnodent). Sin embargo, la medición final se muestra una diferencia en el grado de desmineralización en el grupo de CPP-ACP ( $12.63 \pm 0.59$ ) en comparación con el barniz fluorado convencional ( $15.55 \pm 0.59$ ), que demuestra una mayor eficacia con la nueva propuesta.

## MODELO MIXTO Y LINEAL

Se mostró con el estudio piloto que el componente aleatorio no es significativa por lo cual no se encuentra una diferencia sistemática entre los pacientes al igual que diente, posición y edad. Se reduce a un modelo lineal.<sup>63,64</sup>

**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCION DE LA DESMINERALIZACION EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**

Se efectuó análisis de modelos lineales. Realizó un modelo lineal mixto para determinar si existen diferencias entre los valores finales atribuibles al tratamiento.

Dado que no se cambió el diseño después del piloto, hay 2 basales y 2 finales para LADO para cada PACIENTES que son pseudo repeticiones. Solamente hay 1 basal y 1 final en el análisis final. Se utiliza las medias que son iguales a las medianas.<sup>65,66</sup>

El modelo máximo fue:

### **DESMINERALIZACION FINAL~SEXO+EDAD+MBASAL+LADO+POSIC.+TRAT**

Se realizaron una serie de pruebas de razón de verosimilitud, con la función Anova () del paquete car eliminando la variable con mayor probabilidad de no ser significativa hasta que todas las variables lo fueran.

El modelo final fue: **DESMINERALIZACION FINAL~ MBASAL+ LADO+TRAT.**

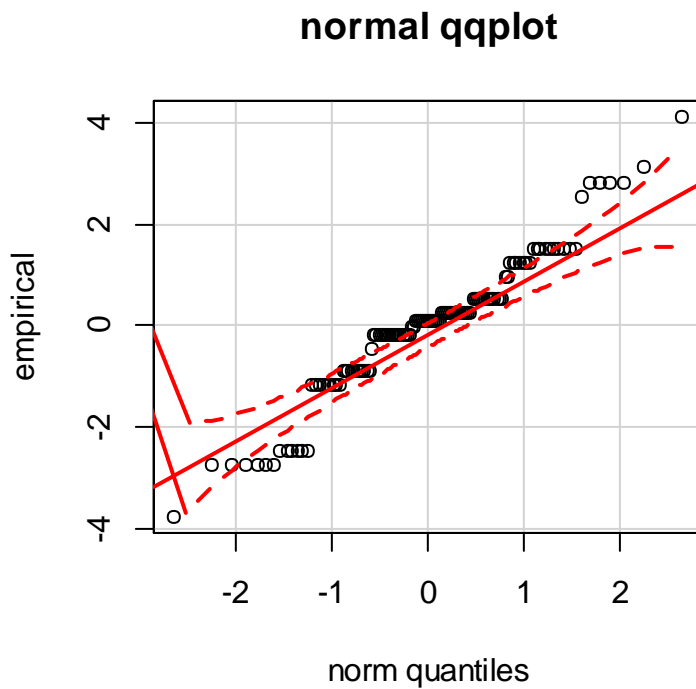
Fue significativo,  $F(2,165) = 1.33e+03$ ,  $p = <2e - 16$ . Se puede explicar el 94.2 %  $R^2 = 0.942$  de la variación de desmineralización por el conjunto de variables explicativa y el 5.8% de la variación de desmineralización no está explicada. Las  $\eta^2$  se muestran a través de la siguiente tabla.

	<b><math>\eta^2</math></b>
<b>BASAL</b>	0.10172
<b>LADO</b>	0.01589

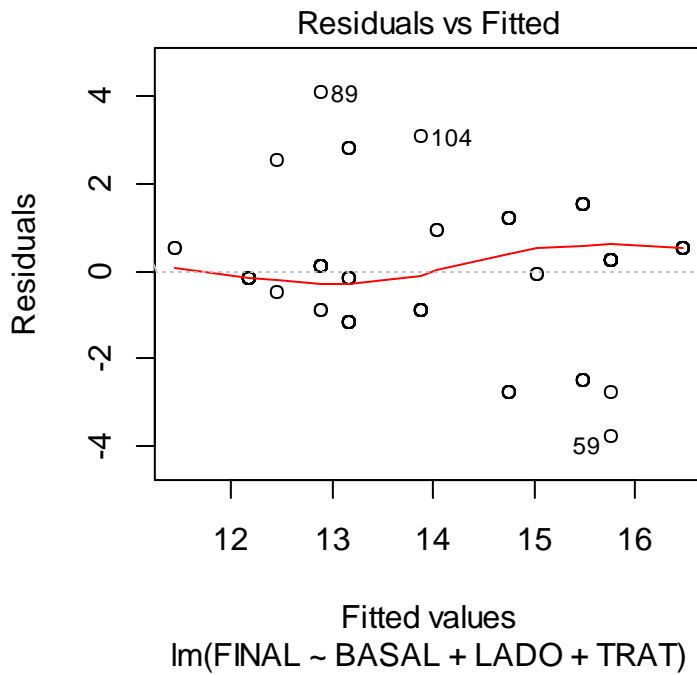
**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCION DE LA DESMINERALIZACION EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**

TRAT	0.82439
------	---------

Se evaluó normalidad de los residuos con el procedimiento de Shapiro-Wilk  $W = 0.9519$ ,  $p\text{-value} = 0.0003006$ . Demostrando la no normalidad de los residuos.



Se evaluó homogeneidad de las varianzas de los residuos de los tratamientos con la función `leveneTest` del paquete `car` (Fox y Weisberg 2011)<sup>67</sup> no se rechaza la hipótesis nula por lo cual existe homogeneidad de las varianzas.



La normalidad de los residuos fue evaluado gráficamente con la función QQ-plot del paquete car. Existe evidencia de no normalidad.

## 24.- DISCUSIÓN

Este estudio se realizó con la intención de probar un nuevo material preventivo (barniz con CPP-ACP), comparándolo con el barniz de flúor convencional para tratar las lesiones cariosas en sus fases iniciales.

Asumimos como premisa que la desmineralización dental es el proceso inicial de la caries que se expresa como la mancha blanca y si no es detenida, provocará destrucción gradual hasta la pérdida del órgano dentario comprometido y puede ocasionar alteraciones como; mala oclusión, modificación masticatoria, fonética inadecuada y estética desfavorable, como lo han demostrado diversos estudios.

En este ensayo utilizamos la luz láser fluorescente (Diagnodent<sup>MR</sup>) para poder evaluar estos cambios, siendo este procedimiento objetivo, cuantificable, de alta confiabilidad y concordancia y de fácil manejo.

Nuestro estudio no encontró diferencias significativas en la comparación de los valores basales de los primeros molares permanentes de los grupos de estudio, indicando esta que se trataba de poblaciones homogéneas al inicio del estudio. Sin embargo, en la evaluación a los seis meses posteriores de la aplicación de los tratamientos, se observaron cambios significativos de unidades de fluorescencia entre el grupo experimental y control ( $p < 0.001$ ).

Según los resultados de nuestro estudio la mayor variación de la desmineralización de los primeros molares permanentes fue explicada en un 82% por el tratamiento. Obteniendo 4 unidades de fluorescencia menos con el barniz de flúor con CPP-ACP que el del barniz de flúor convencional.

Los resultados demuestran que al aplicar el barniz de flúor con CPP-ACP en los primeros molares permanentes se obtiene una disminución de puntaje de fluorescencia en el Diagnodent<sup>MR</sup>.



Esta disminución puede interpretarse no solo como haber logrado con éxito la prevención de la desmineralización, si no como un cambio del esmalte estructuralmente alterado a uno sano.

Con base en la precisión de las mediciones podemos concluir que la hipótesis se cumplió, ya que encontramos diferencias clínica y estadísticamente significativas entre los grupos de barnices de flúor con CPP-ACP y los barnices de flúor convencional.

Nuestro objetivo general se cumplió, al encontrar que el uso del material preventivo produjo un cambio estructural de los órganos dentarios en el grupo de los barnices de flúor con CPP-ACP, evidenciado por el cambio de escalas de fluorescencias de los primeros molares permanentes, siendo este material apropiado para la prevención.

En el estudio de Juárez et al. 2014, evaluaron la eficacia de los barnices fluorados en los órganos dentarios, destacando que al aplicar barniz de flúor con CPP-ACP fue el único material preventivo que remineralizó las lesiones cariosas en comparación con el barniz de flúor convencional y el grupo control, concordando con nuestros resultados. Para nuestra población, ambos barnices probaron una reducción de la desmineralización en los primeros molares permanentes, siendo más eficaz el barniz de flúor con CPP-ACP. <sup>(52)</sup>

El estudio de Stecksén-Blicks et al. 2007, abordó el efecto remineralizante del barniz de fluoruro convencional, siendo este eficaz para revertir las lesiones de mancha blanca después del tratamiento de ortodoncia comparado con la solución salina. Este estudio demostró las bondades del barniz convencional comparado

con placebo, sin embargo incluyo mediciones de desmineralización de rangos amplios. <sup>(68)</sup>

En nuestro estudio las medias basales estudiadas fueron de  $16\pm 1$ , que se encuentran en la escala de desmineralización del esmalte, que indica la necesidad de colocación del material preventivo en los primeros molares permanentes. Para valores mayores está indicado el uso de tratamiento curativo. Otra diferencia con estos dos estudios fue que utilizaron mediciones clínico-fotográficas digitales, que tienen una concordancia menor al compararse con las mediciones efectuadas con Diagnodent <sup>MR</sup>.

Precisamente una de las fortalezas de nuestro estudio radica en la validez interna de concordancia inter e intra-observador por medio de luz láser fluorescente (Diagnodent <sup>MR</sup>), para la reproducibilidad de las mediciones basales y finales. Coeficientes de correlación intraclase (valor de  $r^2=1$ , CI (1,1) y un valor de p significativo  $< 0.001$ ).

González et al 2009, evaluó el grado de desmineralización alrededor de los brackets por medio del Diagnodent. En sus resultados encontró que el barniz de flúor con CPP-ACP era más eficaz que el barniz de flúor convencional. <sup>(69)</sup>

Las diferencias de nuestro estudio en comparación al anteriormente mencionado, radica en que las mediciones fueron realizadas en pacientes que no tenían tratamiento ortodóncico, en quienes la aplicación de material preventivo y su medición por medio luz láser fluorescente es laboriosa e imprecisa. Además las mediciones finales fueron realizadas a los dos meses. Los resultados aun así concuerdan con nuestro estudio, En el cual además las mediciones finales se realizaron a los 6 meses.

Los ensayos que prueban la eficacia de los barnices fluorados varían considerablemente, y se han reportado discrepancias en los resultados. La

**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCION DE LA DESMINERALIZACION EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**

controversia puede atribuirse principalmente a la frecuencia de aplicación, rango de edad, sujetos y medición de las escalas de desmineralización. Además, el tamaño muestral (16 sujetos) estudiado por González et al., es demasiado pequeño para poder generalizar los resultados.

Una de las posibles explicaciones de la efectividad de este fármaco, es a través de su capacidad antibacteriana. El fosfopéptido de caseína calcio amorfo, por sí mismo tiene este efecto. Quizá la disminución de la carga bacteriana de la biopelícula permite que los iones libres en la saliva, retornen a la estructura molecular de los primeros molares permanentes y con esto se lleve a cabo la inhibición de la desmineralización. En nuestro estudio, no contemplamos la medición de este efecto antibacteriano. <sup>(48-52)</sup>

Se pretende realizar una nueva medición a los 6 meses de terminado el estudio para dar un seguimiento más cercano a la evolución de la inhibición de la desmineralización de los primeros molares permanentes de los pacientes estudiados.

Concluimos que, con los datos arrojados por los autores de los estudios previos y nuestro estudio, la disminución del valor numérico de fluorescencia puede interpretarse como el éxito en la prevención de la desmineralización y por lo tanto, la formación de manchas blancas, por lo que sugerimos su uso como protocolo preventivo en nuestra institución.

## **25.- CONCLUSIONES**

Las medidas basales de ambos grupos de tratamientos mostraron desmineralización ( $16\pm 1$ ), la diferencia de las medias basales no fue significativa.

El barniz de fluoruro con fosfopéptido de caseína calcio amorfo mostró mejor índice de remineralización que el barniz de fluoruro convencional, medido por el Diagnodent<sup>MR</sup> a los seis meses.

La metodología aplicada en nuestro estudio permitió obtener resultados confiables, al controlar adecuadamente las variables de confusión previstas en el diseño.

Dada a la evidencia proponemos el CPP-ACP como tratamiento de elección preventivo contra la caries.

## 26.- CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

Actividades	Marzo – Julio 2014	Agosto– Diciembre 2014	Enero – Julio 2015	Agosto 2015 – Marzo 2016
Elaboración del protocolo de investigación	✓✓✓✓✓✓✓✓			
Aprobación del comité de la Facultad de Estomatología de		✓✓✓✓✓✓✓✓		

**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCIÓN DE LA DESMINERALIZACIÓN EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**

la UASLP.				
Obtención de la muestra		✓✓✓✓✓✓✓✓✓✓	✓✓✓✓✓✓✓✓✓✓	✓✓✓✓✓✓✓✓✓✓
Análisis de los resultados				✓✓✓✓✓✓✓✓✓✓
Discusión y conclusiones				✓✓✓✓✓✓✓✓✓✓
Entrega de tesis				✓✓✓✓✓✓✓✓✓✓

## 27. - BIBLIOGRAFIA

1. - Thylstrup A, Fejerskov O. Textbook of clinical caries. 1ª ed. Barcelona: Doyma; 1988. p. 187-195.
2. - Campos CE. Etiology of caries: Streptococcus mutans, saliva buffering capacity and type of diet. Rev ADM. 1985;42(2):43-51.
3. - Szpunar SM, Eklund SA, Burt BA. Sugar consumption and caries risk in schoolchildren with low caries experience. Community Dent Oral Epidemiol. 1995;23(3):142-6.
4. - Roberson T, Arte y Ciencia de la odontología conservadora, 5ª ed. España: Elsevier; 2007. p. 104-110
5. - Marthaler TM. Changes in dental caries. Caries Res. 2004;38(3):173-81.
6. - Watt RG. Strategies and approaches in oral disease prevention and health promotion. Bull World Health Organ. 2005;83(9):711-8.

**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCION DE LA DESMINERALIZACION EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**

7. - Baratieri W. *Operatoria Dental. Procedimientos preventivos y restauradores*. 2ª ed. São Paulo: Quintessence; 1993.
8. - Moreira PV, Rosenblatt A, Passos IA. Prevalence of cavities among adolescents in public and private schools in João Pessoa, Paraíba State, Brazil. *Cien Saude Colet*. 2007;12(5):1229-36.
9. - Casanova Rosado AJ, Medina Solís CE, Casanova Rosado JF, Vallejos Sánchez AA, Maupomé G, Ávila Burgos L. Dental caries and associated factor in Mexican schoolchildren aged 6-13 years. *Acta Odontol Scand*. 2005;63(4):245-51.
10. - Pontigo Loyola AP, Medina Solis CE, Borges Yáñez SA, Patiño Marín N, Islas Márquez AJ, Maupomé G. Prevalence and severity of dental caries in adolescents ages 12 and 15 living in communities with various fluoride concentrations. *J Public Health Dent*. 2007;67(1):8-13.
11. - Molina Frechero N, Castañeda Castaneira E, Marques Dos Santos MJ, Soria Hernández A, Bologna Molina R. Dental caries and risk factors in adolescents of Ecatepec in the State of Mexico. *Rev Invest Clin*. 2009;61(4):300-5
12. - Resultados del Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Patologías Bucales SIVEPAB 2011 [citado Julio de 2012] Disponible en: [http://www.epidemiologia.salud.gob.mx/doctos/infoepid/bol\\_sivepab/SIVEPAB-2011.pdf](http://www.epidemiologia.salud.gob.mx/doctos/infoepid/bol_sivepab/SIVEPAB-2011.pdf)
13. - Martínez Pérez KM, Monjarás Ávila AJ, Patiño Marín N, Loyola Rodríguez JP, Mandeville PB, Medina Solís CE. Estudio epidemiológico sobre caries dental y necesidades de tratamiento en escolares de 6 a 12 años de edad de San Luis Potosí. *Rev Invest Clín*. 2010;62(3):206-13.
14. - González Y, Delgado N, Local A, Vázquez de León A, Comportamiento de la caries dental en el primer molar permanente en escolares. *MediSur*. 2009;7(1):90-4.
15. - Pérez Olivares SA, Gutiérrez Salazar MP, Soto Cantero L, Vallejos Sánchez A, Casanova Rosado J. Caries dental en primeros molares permanentes y factores socioeconómicos en escolares de Campeche, México. *Rev Cubana Estomatol [revista on-line]*. 2002 [citado 21 de junio de 2015]; 39(3):265-281. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75072002000300001&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75072002000300001&lng=es).
16. - González J, Manrique R, Carballo A, Carbonell M, Córdova L, Coronel G. Estudio epidemiológico sobre la pérdida prematura del primer molar permanente en niños con edades comprendidas entre 6 y 10 años. *Acta Odontol Venez [revista on-line]*. 2001 [citado 04 de Abril de 2003]. Disponible en: [http://www.actaodontologica.com/39\\_2\\_2001/estudio\\_epidemiologico\\_perdida\\_prematura\\_primer\\_molar\\_permanente.asp](http://www.actaodontologica.com/39_2_2001/estudio_epidemiologico_perdida_prematura_primer_molar_permanente.asp)
17. - Dufoo S, Maupomé G, Díe-de-Bonilla J, Hernández-Gerrero JC. Caries experience in a selected patient population in Mexico City. *Community Dent Oral Epidemiol*. 1996;24(4):298-9.

18. - Carvalho JC, Ekstrand KR, Thylstrup A. Dental plaque and caries on occlusal surfaces of first permanent molars in relation to stage of eruption. *J Dent Res.* 1989;68(5):773-9.
19. - Ekstrand KR, Nielsen LA, Carvalho JC, Thylstrup A. Dental plaque and caries on permanent first molar occlusal surfaces in relation to sagittal occlusion. *Scand J Dent Res.* 1993;101(1):9-15.
20. - Kotsanos N, Darling AI. Influence of posteruptive age of enamel on its susceptibility to artificial caries. *Caries Res.* 1991;25(4):241-50.
21. - Angelillo IF, Nobile CG, Pavia M. Survey of reasons for extraction of permanent teeth in Italy. *Community Dent Oral Epidemiol.* 1996;24(5):336-40.
22. - Chu CH, Fung DS, Lo EC. Dental caries status of preeschool children in Hong Kong. *Br Dent J.* 1999 Dec 11;187(11):616-20.
23. - Pupo Arias Deinys, Batista Zaldívar Xiomara Bárbara, Nápoles González Isidro de Jesús, Rivero Pérez Oscar. Pérdida del primer molar permanente en niños de 7 a 13 años. *AMC [revista on-line].* 2008 [citado 18 de Octubre de 2012]. Disponible en:[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1025-02552008000500008&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552008000500008&lng=es).
24. - Kallestål C, Norlund A, Söder B, Nordenram G, Dahlgren H, Petersson L, et al. Economic evaluation of dental caries prevention: a systematic review. *Acta Odontol Scand.* 2003;61(6):341–6.
25. - Azarpazhooh A. Fluoride varnish in the prevention of dental caries in children and adolescent: A systematic review. *J Can Dent Assoc.* 2008;74(1):73-9.
26. - Marinho VC, Higgins JP, Sheiham A, Logan S. Combinations of topical fluoride (toothpastes, mouthrinses, gels, varnishes) versus single topical fluoride for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev.* 2004;(1):CD002781
27. - Strohmeier, L.; Brambilla, E. The use of fluoride varnishes in the prevention of dental caries: a short review. *Oral Dis.* 2001;7(2):71-80.
28. - Quiñonez RB, Stearns SC, Talekar BS, Rozier RG, Downs SM. Simulating cost-effectiveness of fluoride varnish during well-child visits for Medicaid-enrolled children. *Arch Pediatr Adolesc.* 2006;160(2):164–70.
29. - Autio-Gold J. Fluoride varnishes for everyday practice. *Pract Proced Aesthet Dent.* 2005;17(6):398, 400.
30. - Ten Cate JM. Review on fluoride, with special emphasis on calcium fluoride mechanisms in caries prevention. *Eur J Oral Sci.* 1997;105(5 Pt 2):461-5.
31. - Tenuta LMA, Chedid SJ, Cury JA. Uso de fluoretos em odontopediatria – mitos e evidencias. 1a ed. São Paulo, 2012. p. 53-177.
32. - Vaikuntam J. Fluoride varnishes: should we be using them? *Pediatr Dent.* 2000;22(6):513-6.
33. - Autio-Gold JT, Courts F. Assessing the effect of fluoride varnish on early enamel carious lesions in the primary dentition. *J Am Dent Assoc.* 2001;132(9):1247-53.

34. - Lewis C, Lynch H, Richardson L. Fluoride varnish use in primary care: what do providers think? *Pediatrics*. 2005;115(1):e69-76.
35. - Castillo JL, Milgrom P, Kharasch E, Izutsu K, Fey M. Evolution of fluoride release from commercially available fluoride varnishes. *J Am Dent Assoc*. 2001;(10):1389-92
36. - National Institutes of Health (US). Diagnosis and management of dental caries throughout life. NIH Consensus Statement. [citado 26 de Marzo de 2001]. Disponible en: <http://consensus.nih.gov/2001/2001DentalCaries115Program.pdf>
37. - Ferreira JM, Argao AK, Rosa AD, Sampaio FC, Menezes VA. Therapeutic effect of two fluoride varnishes on white spot lesions: a randomized clinical trial. *Braz Oral Res*. 2009;23(4):446-51.
38. - Tranaeus S, Al-Khateeb S, Bjorkman S, Twetman S, Angmar-Mansson B. Application of quantitative light-induced fluorescence to monitor incipient lesions in caries-active children. A comparative study of remineralisation by fluoride varnish and professional clearing. *Eur J Oral Sci*. 2001;109(2):71-5.
39. - Bader JD, Shugars DA, Bonito AJ. A systematic review of selected caries prevention and management methods. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2001;29(6):399-411.
40. - Garcia Valoria A. Barnices de flúor ¿Debemos de utilizarlos? [citado 20 de Mayo de 2001]. Disponible en: [http://clinicamallat.com/05\\_formacion/art\\_cien/odonped/odop02.pdf](http://clinicamallat.com/05_formacion/art_cien/odonped/odop02.pdf).
41. – American Dental Association Council on Scientific Affairs. Professionally applied topical fluoride: evidence-based clinical recommendations. *J Am Dent Assoc*. 2006;137(8):1151–9.
42. - Newbrun, E. Topical fluoride in caries prevention and management: a North American perspective. *J Dent Educ*. 2001;65(10):1078-83.
43. – Norma Oficial Mexicana NOM-013-SSA2-2006, Para la prevención y control de enfermedades bucales. Disponible en: [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5063213&fecha=08/10/2008](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5063213&fecha=08/10/2008)
- Marinho VC, Higgins JP, Sheiham A, Logan S. Fluoride varnishes for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev*. 2002;(3):CD002279.
44. - Moberg Sköld U, Petersson LG, Lith A, Birkhed D. Effect of school-based fluoride varnish programmes on approximal caries in adolescents from different caries risk areas. *Caries Res*. 2005;39(4):273–9.
45. - Lo EC, Chu CH, Lin HC. A community-based caries control program for pre-school children using topical fluorides: 18-month results. *J Dent Res*. 2001;80(12):2071-4.
46. - Shen C, Autio-Gold J. Assessing fluoride concentration uniformity and fluoride release from three varnishes. *J Am Dent Assoc*. 2002;133(2):176–82.



47. - Papas A, Russell D, Singh M, Kent R, Triol C, Winston A. Caries clinical trial of a remineralising toothpaste in radiation patients. *Gerodontology*. 2008;25(2):76-88.
- 48.- Geiger S, Matalon S, Blasbalg J, Tung M, Eichmiller FC. The clinical effect of amorphous calcium phosphate (ACP) on root surface hypersensitivity. *Oper Dent*. 2003;28(5):496-500.
49. - Litkowski L, Greenspan DC. A clinical study of the effect of calcium sodium phosphosilicate on dentin hypersensitivity – proof of principle. *J Clin Dent*. 2010;21(3):77-81.
50. – Rahiotis C, Vougiouklakis G. Effect of a CPP-ACP agent on the demineralization and remineralization of dentine in vitro. *J Dent*. 2007;35(8):695-8.
51. - Walker GD, Cai F, Shen P, Bailey DL, Yuan Y, Cochrane NJ, Reynolds C, Reynolds EC. Consumption of milk with added casein phosphopeptide-amorphous calcium phosphate remineralizes enamel subsurface lesions in situ. *Aust Dent J*. 2009;54(3):245-9.
52. - Lopez Juárez LA, Hernández Palacios RD, Hernández Guerrero JC, Jiménez Farfán D, Molina Frechero N. Efecto preventivo y de remineralización de caries incipientes del fosfopéptido de caseína fosfato de calcio amorfo Revi Invest C. 2014;66(2):144-151
53. – Azarpazhooh A, Limeback H. Clinical efficacy of casein derivatives: a systematic review of the literature. *J Am Dent Assoc*. 2008;139(7):915-24.
54. - Cochrane NJ, Cai F, Huq NL, Burrow MF, Reynolds EC. New approaches to enhanced remineralization of tooth enamel. *J Dent Res*;89(11):1187-97.
55. - Rahiotis C, Vougiouklakis G. Effect of a CPP–ACP agent on the demineralization and remineralization of dentine in vitro. *J Dent* 2007;35(8):695–8.
56. - Al-Batayneh Ola B. The clinical applications of tooth mousse and other CPP–ACP products in caries prevention: evidence- Based recommendations. *Smile Dent J*. 2009; 4(1):8-12.
57. - Lussi A, Hibst R, Paulus R. DIAGNOdent: an optical method for caries detection. *J Dent Res*. 2004;83(Spec Iss C):80-3.
58. - Costa AM, Bezerra AC, Fuks, AB. Assessment of the accuracy of visual examination, bite-wing radiographs and DIAGNOdent on the diagnosis of occlusal caries. *Eur Arch Paediatr Dent*. 2007;8(2):118-22.
59. - Lussi A, Imwinkelried S, Pitts NB, Longbottom C, Reich E. Performance and reproducibility of a laser fluorescence system for detection of occlusal caries in vitro. *Caries Research*. 1999;33(4):261-6.
60. - Chu CH, Lo EC, You DSH. Clinical diagnosis of fissure caries with conventional and laser-induced fluorescence techniques. *Lasers Med Sci*. 2010 May;25(3):355-62.
61. - R Core Team. R: A language and environment for statistical computing. Vienna: R Foundation for Statistical Computing [en línea]. [consulta: 2015]. Disponible en: <http://www.Rproject.org/>.

62. - Mandeville PB. Bioestadística Básica con R y R Commander (BBconRR). 2 Mexico: ;2012
63. -Hastie TJ, Tibshirani RJ. Generalized Additive Models. Monographs on Statistics and Applied Probability 43. Boca Raton, FL: Chapman & Hall/CRC; 1990.
64. -Wood SN. Generalized Additive Models: An Introduction with R. Texts in Statistical Science. Boca Raton, FL: Chapman & Hall/CRC; 2006.
65. -Wood SN. Fast stable restricted maximum likelihood and marginal likelihood estimation of semiparametric generalized linear models. Journal of the Royal Statistical Society (B). 2011;73 (1):3-36.
66. -Wood SN. Stable and efficient multiple smoothing parameter estimation for generalized additive models. Journal of the American Statistical Association. 2004;99:673-686.
67. -Fox J, Weisberg S. An {R} Companion to Applied Regression, 2nd ed. Thousand Oaks, CA: Sage. URL: <http://socserv.socsci.mcmaster.ca/jfox/Books/Companion>. 2011
- 68.- Stecksén-Blicks C, Renfors G, Oscarson ND, Bergstrand F, Twetman S. Caries-preventive effectiveness of a fluoride varnish: a randomized controlled trial in adolescents with fixed orthodontic appliances. Caries Res. 2007;41(6):455-9.
- 69.- González; C Garrocho A; Pérez F; Pozos A. Eficacia de tres tratamientos para la remineralización de la lesión incipiente de caries o mancha blanca en paciente con ortodoncia Revista Mexicana de Odontología Clínica Año 2/ Núm.XII/ 2009.

# ANEXOS

## Anexo 1.

### Desarrollo de la lesión cariosa

#### Caries del esmalte

Generalmente, se ubica paralela al margen gingival en las caras vestibulares, en las zonas periféricas a la relación de contacto en las caras proximales y en las paredes laterales a la fisura en las caras oclusales.

En esta primera etapa la lesión es macroscópicamente invisible. A medida que persiste el estímulo cariogénico, los cambios en el esmalte se hacen visibles después del secado, indicando que la porosidad de la superficie se ha incrementado en concordancia con el agrandamiento de los espacios intercristalinos. Si la desmineralización continúa, esmalte y dentina se debilitan y la

**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCIÓN DE LA DESMINERALIZACIÓN EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**

superficie del esmalte se rompe y las bacterias tendrán acceso al esmalte más profundo y a veces a la dentina y si el proceso no se ataca, la lesión llega hasta la cavidad de la pulpa.

En la caries temprana se pueden identificar 4 zonas:

- o **Zona translúcida:** es el *frente de avance de la lesión*. Está presente en el 50% de las caries pequeñas. Posee pocos poros, y por ellos los protones (H+) van a ir pasando y desmineralizándolos. La pérdida más importante es de carbonatos y magnesio.
- o **Zona oscura:** se encuentra presente en el 90 al 95% de las lesiones. Esta zona es *consecuencia del proceso de desmineralización y remineralización*.
- o **Cuerpo de la lesión:** es la más amplia de toda la lesión inicial, donde se produce la *mayor desmineralización*. Los cristales de hidroxiapatita están siendo degradados por todas partes. Los poros se agrandan hasta que hay destrucción mecánica del diente o cavidad.
- o **Zona superficial:** relativamente intacta, es la que está en contacto con la placa. En esta se produce remineralización de los cristales producto de todos los iones que se están solubilizando en las zonas más profundas.

### **Caries de la dentina**

Una vez que pasan los metabolitos y ácidos a la dentina, el proceso de avance de caries se hace bastante irregular y mucho más rápido que en el esmalte principalmente porque el contenido de minerales es menor. Inicialmente se produce un ataque a todo el material inorgánico de la dentina. Puede afectar inicialmente tejidos que están más mineralizados como la zona de la dentina peri tubular, mucho más que la dentina ínter tubular. Una vez que se produjo el ataque a la zona mineralizada de la dentina, por acción de enzimas proteolíticas bacterianas, el tejido colágeno comienza a desintegrarse y se va perdiendo de manera progresiva. Esto se produce siempre que una zona de avance quede absolutamente aséptica, la contaminación bacteriana viene siempre en etapas más posteriores. Tiene forma de V en un corte transversal, con una base ancha y el vértice dirigido hacia la pulpa

Se han descrito 5 zonas en la dentina con caries:

- o **Zona normal:** Tiene túbulos con prolongaciones odontoblásticas y no se encuentran cristales en las luces. La dentina intertubular contiene colágeno normal cruzado y cristales de apatita densos normales.
- o **Zona subtransparente:** Se encuentra desmineralización intertubular y en formación inicial de cristales finos en la luz del túbulo en el frente de

avance. Se evidencia el daño de prolongación odontoblástica; sin embargo, no se encuentran bacterias en la zona.

- o **Zona transparente:** Muestra una mayor pérdida de mineral de la dentina intertubular y muchos cristales en la luz de los túbulos dentinales. La estimulación de esta región produce dolor. No se encuentran bacterias.
- o **Zona turbia:** Está invadida por bacterias y está marcada por el ensanchamiento y la distorsión de los túbulos dentinales. Existe poco mineral y el colágeno se encuentra desnaturalizado de forma irreversible.
- o **Zona infectada:** Está formada por dentina descompuesta, repleta por bacterias. No existe ninguna estructura reconocible en la dentina y no parece encontrarse colágeno ni minerales.

## Anexo 2.

### Mecanismo de acción de los fluoruros

Estas acciones son posibles porque:

- o Al incorporarse al esmalte, el flúor reemplaza al ion OH<sup>-</sup> de la hidroxiapatita y la transforma en fluorapatita (**teoría de la sustitución**), que es más resistente a la descalcificación. Actualmente se acepta que la reacción química entre la hidroxiapatita y la fluorapatita presenta una reversibilidad en función de la concentración de flúor en el entorno del esmalte dental; de modo que la fluorapatita no sería una situación definitiva y estable.

**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCIÓN DE LA DESMINERALIZACIÓN EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**

- o Inhibe las reacciones de glucólisis de biofilm bacteriano, por lo tanto disminuye la formación de ácidos (**teoría de la inhibición**). Cuando el pH del medio disminuye, se favorece la formación de ácido fluorhídrico no ionizable que difunde hacia el interior de las células bacterianas porque sus membranas celulares son permeables a este compuesto. Esta es la razón que explica por qué las bacterias presentan una gran sensibilidad a los fluoruros a pH bajos. Cuando el ácido fluorhídrico entra a las bacterias, ese espacio intracelular posee un pH más elevado que el externo, por lo que el ácido fluorhídrico se ioniza y tenemos: H<sup>+</sup> y F<sup>-</sup> lo que acarrea tres consecuencias:
  - a) Baja la concentración de ácido fluorhídrico en el interior bacteriano, manteniéndose un gradiente de concentración que impulsa la entrada de ácido fluorhídrico.
  - b) Se incrementa la concentración intracelular del ion F<sup>-</sup> , el cual inhibe a la enzima enolasa (enzima de la glicólisis).
  - c) Incrementa la concentración de H<sup>+</sup> la cual disminuye el pH intracelular inhibiendo muchas enzimas bacterianas y en consecuencia disminuye la actividad anabólica de las bacterias.

### Anexo 3.

#### Técnica de aplicación de barniz fluorado

##### 1. Aislamiento del campo operatorio.

Se realizara aislamiento relativo con rollos de algodón.

##### 2. Limpieza de la superficie oclusal.

La finalidad es eliminar restos y placa bacteriana de la superficie del molar. La limpieza se realizara con un cepillo intracoronaes ICB (Ultradent™) a baja

**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCION DE LA DESMINERALIZACION EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**

revolución, (fueron diseñados para lograr un acceso sin precedentes en preparaciones cavitarias y alrededor de los márgenes permitiendo así a los profesionales limpiar tanto intracoronalmente como extracoronalmente, son la elección ideal para profilaxis odontopediátrica y adulta en áreas de acceso restringido), en conjunto con pasta profiláctica Prep & Polish, grano mediano, sin fluoruro (Sultan Chemists™).

### **3. Aplicación del barniz fluorado.**

Aplicar una capa fina y uniforme en las superficies de los dientes usando un cepillo desechable que provee la compañía (barniz de fluoruro con fosfopéptido de caseína-fosfato de calcio amorfo) o (barniz de fluoruro convencional). Se esperará 60 segundos para secarse, formándose una película en la superficie del esmalte

### **4. Indicaciones para el paciente**

Una vez colocado en los dientes, indicar a los pacientes que eviten alimentos duros, calientes o pegajosos, el cepillado y uso de hilo dental, productos que contengan alcohol (enjuagues bucales, bebidas, etc.) durante 45 minutos.

## **Anexo 4.**

### **Especificaciones del funcionamiento del DIAGNOdent<sup>MR</sup>**

El DIAGNOdent<sup>MR</sup> de la casa comercial Kavo, Biberach Alemania, es un instrumento extremadamente preciso, confiable y no invasivo para ayudar en la detección de la caries dental.

**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCION DE LA DESMINERALIZACION EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**

El tipo de laser utilizado en el DIAGNOdent (Kavo<sup>MR</sup>), es un diodo semiconductor con una longitud de onda de 655 nm y 1mw de potencia. El diodo laser se encuentra en el interior del equipo e ilumina la superficie dental, a través de una sonda flexible, con una luz láser roja intermitente, que penetra varios milímetros dentro de la estructura dentaria. Una parte de la luz es absorbida por los componentes orgánicos e inorgánicos de la estructura dental, mientras que otra parte de esta luz es remitida como fluorescencia, dentro del espectro infrarrojo, hacia el dispositivo a través de nuevas fibras ópticas colocadas alrededor de una fibra óptica central. Esta información es analizada y cuantificada por los componentes electrónicos (fotodiodos) que se encuentran en el interior del equipo.

Esta tecnología nueva puede encontrar hasta la más pequeña caries en tan solo algunos minutos. Este laser funciona escaneando la superficie de un diente con un suave haz de luz no dañino. El aparato lanza una señal de audio y registra una lectura digital que identifica el desarrollo de caries, aun debajo de la superficie del esmalte. Cuanto mayor sea la cantidad de fluorescencia detectada por la maquina, mayor es el grado de descomposición dentro del diente.

El dispositivo ha sido galardonado con el sello de aceptación de la Asociación Dental Americana, se utiliza con éxito en más de 18,000 profesionales de la odontología en los Estados Unidos y se integra en el plan de estudios por un número creciente de escuelas de odontología.

Un tono de audio permite al operador para conocer los cambios en los valores de escala.

DIAGNOdent<sup>MR</sup> ofrece las siguientes ventajas:

Preciso. Más del 90% de precisión de la detección de lesiones no detectadas por lesiones no detectables con un explorador o radiografías. De aleta de mordida.

Conservador. Evita exploratoria de excavación o tratamiento de los dientes sospechosos.

Cuantificable. Exacto, la medición confiable permite la monitorización objetiva de la actividad de la caries a través del tiempo.

Seguro. Utiliza la energía de luz láser no hay exposición a radiación.

El DIAGNOdent<sup>MR</sup> es capaz de detectar:

- La elevada fluorescencia natural de la pieza dental.
- La placa bacteriana y los depósitos orgánicos.
- Composites y márgenes tintados.
- Cálculos.

**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCIÓN DE LA DESMINERALIZACIÓN EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**



- Restos de comida.
- Esmaltes y dentinas hipocalcificados y caries.

No representa ningún peligro para el personal y los pacientes. Es un examen no invasivo y sin dolor para los pacientes. El DIAGNOdent<sup>MR</sup> nos muestra un valor de números según la escala de la siguiente tabla:

<b>1-13</b>	Desmineralización de esmalte en mitad externa sin pérdida de estructura.
<b>14-20</b>	Desmineralización de esmalte en mitad externa con pérdida de estructura.
<b>21-29</b>	Desmineralización de esmalte en mitad interna.
<b>30+</b>	Desmineralización de dentina

## Anexo 5.



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ  
FACULTAD DE ESTOMATOLOGÍA  
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN  
Av. Manuel Nava # 2, Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P.  
Tels. 826-23-57 y 58, Fax: 813 97-13



San Luis Potosí, S.L.P. 16 de Octubre de 2014

DR. MAURICIO ORELLANA CENTENO  
MAESTRIA EN CIENCIAS EN INVESTIGACION CLINICA  
FACULTAD DE MEDICINA  
UNIVERSIDAD AUTONOMA DE SAN LUIS POTOSI  
PRESENTE


Estimado Dr. Orellana Centeno:

Por este conducto me dirijo a Usted en referencia a su trabajo de investigación "**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON FOSFOPEPTIDO DE CASEINA-FOSFATO DE CALCIO AMORFO EN LA PREVENCIÓN DE LA DESMINERALIZACIÓN EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES**" asignado con la clave: CEI-FE-019-014.

Dicho trabajo fue evaluado en fecha 14 de octubre del año en curso en su primera versión dando éste cumplimiento en los aspectos del marco ético legal y bioseguridad requeridos en el **Protocolo de Investigación**, por lo que en forma colegiada dicho protocolo fue **APROBADO POR UNANIMIDAD** por los miembros del H. **COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**, Facultad de Estomatología, Universidad Autónoma de San Luis Potosí.

Le solicitamos nos haga llegar los informes correspondientes del avance de su proyecto de investigación, así como un informe final para nuestro archivo, recordándole además que este proyecto podrá ser monitoreado por este Comité.

ATENTAMENTE

  
M.C. ANA MARÍA GONZÁLEZ AMARO  
PRESIDENTA DEL H. COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN  
FACULTAD DE ESTOMATOLOGÍA, UASLP

FACULTAD DE ESTOMATOLOGÍA, UASLP



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ  
FACULTAD DE ESTOMATOLOGÍA  
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Av. Manuel Nava # 2, Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P.  
Tels. 826-23-57 y 58, Fax: 813-97-43



San Luis Potosí, S.L.P. 16 de OCTUBRE de 2014

DR. MAURICIO ORELLANA CENTENO  
MAESTRIA EN CIENCIAS EN INVESTIGACION CLINICA  
FACULTAD DE MEDICINA  
UNIVERSIDAD AUTONOMA DE SAN LUIS POTOSI  
PRESENTE

Estimado Dr. Orellana Centeno:

Por este conducto me dirijo a Usted en referencia a su trabajo investigación "EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON FOSFOPEPTIDO DE CASEINA-FOSFATO DE CALCIO AMORFO EN LA PREVENCIÓN DE LA DESMINERALIZACIÓN EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES" asignado con la clave: CEI-FE-019-014.

Dicho trabajo fue evaluado en fecha 14 de octubre 2014 en su segunda versión dando ésto cumplimiento en los aspectos del marco ético-legal requeridos en la *Carta de Consentimiento Informado Asociado a su Protocolo de Investigación*, por lo que en forma colegiada dicha carta fue **APROBADA POR UNANIMIDAD** por los miembros del H. Comité de Ética en Investigación, Facultad de Estomatología, Universidad Autónoma de San Luis Potosí.

Le solicitamos nos haga llegar los informes correspondientes del avance de su proyecto de investigación, así como un informe final para nuestro archivo, recordándole además que este proyecto podrá ser monitoreado por este Comité.

ATENTAMENTE

M.C. ANA MARÍA GONZÁLEZ AMARO  
PRESIDENTA DEL H. COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN  
FACULTAD DE ESTOMATOLOGÍA, UASLP

FACULTAD DE ESTOMATOLOGÍA, UASLP

## Anexo 6.

### Prueba piloto

```
> dat0 <- read.csv("datvi03abr15.csv",header=T)
> dim(dat0)
[1] 120 9
> head(dat0)
PACIENTES SEXO EDAD BASAL FINAL DIENTE LADO POSICION TRAT
1 1 Femenino 6 16 12 16 D S 1
2 1 Femenino 6 16 12 46 D I 2
3 1 Femenino 6 16 16 26 I S 2
4 1 Femenino 6 16 16 36 I 1
5 2 Masculino 6 17 17 16 D S 2
6 2 Masculino 6 17 12 46 D I 1
# Missing observations
> summary(dat0)
PACIENTES SEXO EDAD BASAL FINAL
Min. : 1.0 Femenino :60 Min. :6.00 Min. :15.0 Min. :12.0
1st Qu.: 8.0 Masculino:60 1st Qu.:6.00 1st Qu.:16.0 1st Qu.:12.0
Median :15.5 Median :6.00 Median :16.0 Median :13.0
Mean :15.5 Mean :6.47 Mean :16.4 Mean :14.2
3rd Qu.:23.0 3rd Qu.:7.00 3rd Qu.:17.0 3rd Qu.:16.0
Max. :30.0 Max. :7.00 Max. :17.0 Max. :17.0
DIENTE LADO POSICION TRAT
Min. :16.0 D:60 I:60 Min. :1.0
1st Qu.:23.5 I:60 S:60 1st Qu.:1.0
Median :31.0 Median :1.5
Mean :31.0 Mean :1.5
3rd Qu.:38.5 3rd Qu.:2.0
Max. :46.0 Max. :2.0
# Declare categorical explicative numerical variables as factors
> names(dat0)
[1] "PACIENTES" "SEXO" "EDAD" "BASAL" "FINAL" "DIENTE"
[7] "LADO" "POSICION" "TRAT"
> fac <- c(1,2,6,7,8,9)
> dat1 <- Factor(dat0,fac)
> str(dat1)
'data.frame': 120 obs. of 9 variables:
 $ PACIENTES: Factor w/ 30 levels "1","2","3","4",...: 1 1 1 1 2 2 2 2 3 3 ...
 $ SEXO : Factor w/ 2 levels "Femenino","Masculino": 1 1 1 1 2 2 2 2 2 2 ...
 $ EDAD : int 6 6 6 6 6 6 6 6 7 7 ...
 $ BASAL : int 16 16 16 16 17 17 16 17 16 16 ...
 $ FINAL : int 12 12 16 16 17 12 12 17 16 12 ...
 $ DIENTE : Factor w/ 4 levels "16","26","36",...: 1 4 2 3 1 4 2 3 1 4 ...
 $ LADO : Factor w/ 2 levels "D","I": 1 1 2 2 1 1 2 2 1 1 ...
 $ POSICION : Factor w/ 2 levels "I","S": 2 1 2 1 2 1 2 1 2 1 ...
 $ TRAT : Factor w/ 2 levels "1","2": 1 2 2 1 2 1 1 2 2 1 ...
# Initial statistics
> SDStats(dat1)
mean sd min median max n
EDAD 6.467 0.5010 6 6 7 120
BASAL 16.375 0.6089 15 16 17 120
FINAL 14.233 1.9905 12 13 17 120
```

**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCION DE LA DESMINERALIZACION EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**

```

> Tab(dat1)
[1] "PACIENTES"
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
count 4.0000 4.0000 4.0000 4.0000 4.0000 4.0000 4.0000 4.0000 4.0000 4.0000
prop 0.0333 0.0333 0.0333 0.0333 0.0333 0.0333 0.0333 0.0333 0.0333 0.0333
11 12 13 14 15 16 17 18 19 20
count 4.0000 4.0000 4.0000 4.0000 4.0000 4.0000 4.0000 4.0000 4.0000 4.0000
prop 0.0333 0.0333 0.0333 0.0333 0.0333 0.0333 0.0333 0.0333 0.0333 0.0333
21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 Sum
38
count 4.0000 4.0000 4.0000 4.0000 4.0000 4.0000 4.0000 4.0000 4.0000 4.0000 120
prop 0.0333 0.0333 0.0333 0.0333 0.0333 0.0333 0.0333 0.0333 0.0333 0.0333 1
[1] "SEXO"
43
Femenino Masculino Sum
count 60.0 60.0 120
prop 0.5 0.5 1
[1] "DIENTE"
16 26 36 46 Sum
count 30.00 30.00 30.00 30.00 120
prop 0.25 0.25 0.25 0.25 1
[1] "LADO"
D I Sum
count 60.0 60.0 120
prop 0.5 0.5 1
[1] "POSICION"
I S Sum
count 60.0 60.0 120
prop 0.5 0.5 1
[1] "TRAT"
1 2 Sum
count 60.0 60.0 120
prop 0.5 0.5 1
> with(dat1, tapply(FINAL, TRAT, mean))
1 2
12.93 15.53
> with(dat1, tapply(FINAL, LADO, mean))
D I
13.80 14.67
> with(dat1, tapply(FINAL, POSICION, mean))
I S
14.13 14.33
> with(dat1, tapply(FINAL, SEXO, mean))
Femenino Masculino
14.33 14.13
# Initial model
> require(nlme)
Loading required package: nlme
> mod <-
lme(FINAL~SEXO+EDAD+BASAL+LADO+POSICION+TRAT, random=~1|PACIENTES, data=dat1, method
="ML")
# Multicolinealidad
> require(car)
Loading required package: car
> vif(mod)
SEXO EDAD BASAL LADO POSICION TRAT
1.000 1.007 1.031 1.024 1.000 1.000

```

**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCION DE LA DESMINERALIZACION EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**

```

# Curvalineal
> require(car)
> spm(~FINAL+BASAL+EDAD,data=dat1)
# Maximum model
> require(nlme)
> tmp <-
lme(FINAL~SEXO+EDAD+I(EDAD^2)+BASAL+I(BASAL^2)+LADO+POSICION+TRAT,random=~1|PACIE
NTES,data=dat1,method="ML")
Error in MEEM(object, conLin, control$niterEM) :
Singularity in backsolve at level 0, block 1
FINAL15.016.017.012141615.016.017.0BASAL1214166.06.46.86.06.46.8EDAD
40
> tmp <-
lme(FINAL~SEXO+EDAD+I(EDAD^2)+BASAL+LADO+POSICION+TRAT,random=~1|PACIENTES,data=d
at1,method="ML")
Error in MEEM(object, conLin, control$niterEM) :
Singularity in backsolve at level 0, block 1
Error porque se falta repeticiones
# Null model
> mod0 <- lme(FINAL~1,random=~1|PACIENTES,data=dat1,method="ML")
> anova(mod0,mod)
Model df AIC BIC logLik Test L.Ratio p-value
mod0 1 3 510.7 519.1 -252.4
mod 2 9 431.9 457.0 -206.9 1 vs 2 90.85 <.0001
# hay algo
# Componente aleatorio
> mod.gls <- gls(FINAL~SEXO+EDAD+BASAL+LADO+POSICION+TRAT,method="ML",data=dat1)
> anova(mod,mod.gls)
Model df AIC BIC logLik Test L.Ratio p-value
mod 1 9 431.9 457.0 -206.9
mod.gls 2 8 429.9 452.2 -206.9 1 vs 2 7.646e-08 0.9998
> AIC(mod)
[1] 431.9
> BIC(mod)
[1] 457
> AIC(mod.gls)
[1] 429.9
> BIC(mod.gls)
[1] 452.2

```

El componente aleatorio, PACIENTES, no es necesario. Por parsimonia, el mejor modelo es el modelo más sencillo que es un modelo sin el componente aleatorio, un modelo lineal. El resto del análisis esta efectuado como un modelo lineal.

```

# Initial model
> mod <- lm(FINAL~SEXO+EDAD+BASAL+LADO+POSICION+TRAT,data=dat1)
# Multicolinealidad
> require(car)
> vif(mod)
SEXO EDAD BASAL LADO POSICION TRAT
1.000 1.007 1.031 1.024 1.000 1.000
# Curvalineal
> require(mgcv)
Loading required package: mgcv
This is mgcv 1.8-6. For overview type 'help("mgcv-package")'.
> tmp <- gam(FINAL~SEXO+s(EDAD)+s(BASAL)+LADO+POSICION+TRAT,data=dat1)

```

**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCION DE LA DESMINERALIZACION EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**

```

Error in smooth.construct.tp.smooth.spec(object, dk$data, dk$knots) :
A term has fewer unique covariate combinations than specified maximum degrees of
freedom
> length(unique(dat1$EDAD))
[1] 2
> length(unique(dat1$BASAL))
[1] 3
> tmp <- gam(FINAL~SEXO+EDAD+s(BASAL)+LADO+POSICION+TRAT,data=dat1)
Error in smooth.construct.tp.smooth.spec(object, dk$data, dk$knots) :
A term has fewer unique covariate combinations than specified maximum degrees of
freedom
> tmp <- gam(FINAL~SEXO+EDAD+BASAL+LADO+POSICION+TRAT,data=dat1)
> summary(tmp)
Family: gaussian
Link function: identity
Formula:
FINAL ~ SEXO + EDAD + BASAL + LADO + POSICION + TRAT
Parametric coefficients:
Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept) 0.8181 3.7751 0.22 0.82882
SEXOMasculino -0.2121 0.2554 -0.83 0.40808
EDAD -0.0417 0.2569 -0.16 0.87136
BASAL 0.7262 0.2139 3.40 0.00095
LADOI 0.9998 0.2584 3.87 0.00018
POSICIONS 0.2121 0.2554 0.83 0.40808
TRAT2 2.5879 0.2554 10.13 < 2e-16
R-sq. (adj) = 0.506 Deviance explained = 53.1%
GCV = 2.0782 Scale est. = 1.957 n = 120
# Maximum model
> mod <- lm(FINAL~SEXO+EDAD+BASAL+LADO+POSICION+TRAT,data=dat1)
> summary(mod)
Call:
lm(formula = FINAL ~ SEXO + EDAD + BASAL + LADO + POSICION +
TRAT, data = dat1)
42
Residuals:
Min 1Q Median 3Q Max
-3.733 -0.701 0.067 0.540 3.917
Coefficients:
Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept) 0.8181 3.7751 0.22 0.82882
SEXOMasculino -0.2121 0.2554 -0.83 0.40808
EDAD -0.0417 0.2569 -0.16 0.87136
BASAL 0.7262 0.2139 3.40 0.00095
LADOI 0.9998 0.2584 3.87 0.00018
POSICIONS 0.2121 0.2554 0.83 0.40808
TRAT2 2.5879 0.2554 10.13 < 2e-16
Residual standard error: 1.4 on 113 degrees of freedom
Multiple R-squared: 0.531, Adjusted R-squared: 0.506
F-statistic: 21.3 on 6 and 113 DF, p-value: <2e-16
# Simplification
> require(car)
> Anova(mod)
Anova Table (Type II tests)
Response: FINAL
Sum Sq Df F value Pr(>F)
SEXO 1.3 1 0.69 0.40808

```

**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCION DE LA DESMINERALIZACION EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**

```

EDAD 0.1 1 0.03 0.87136
BASAL 22.6 1 11.53 0.00095
LADO 29.3 1 14.97 0.00018
POSICION 1.3 1 0.69 0.40808
TRAT 200.9 1 102.65 < 2e-16
Residuals 221.1 113
> mod <- lm(FINAL~SEXO+BASAL+LADO+POSICION+TRAT,data=dat1)
> Anova(mod)
Anova Table (Type II tests)
Response: FINAL
Sum Sq Df F value Pr(>F)
SEXO 1.3 1 0.7 0.40617
BASAL 22.5 1 11.6 0.00090
LADO 29.3 1 15.1 0.00017
POSICION 1.3 1 0.7 0.40617
TRAT 200.9 1 103.5 < 2e-16
Residuals 221.2 114
> mod <- lm(FINAL~BASAL+LADO+POSICION+TRAT,data=dat1)
> Anova(mod)
Anova Table (Type II tests)
Response: FINAL
Sum Sq Df F value Pr(>F)
BASAL 22.4 1 11.6 0.00092
LADO 29.2 1 15.1 0.00017
POSICION 1.3 1 0.7 0.40562
TRAT 200.9 1 103.8 < 2e-16
Residuals 222.5 115
> mod <- lm(FINAL~BASAL+LADO+TRAT,data=dat1)
> Anova(mod)
Anova Table (Type II tests)
Response: FINAL
Sum Sq Df F value Pr(>F)
BASAL 22.2 1 11.5 0.00094
LADO 29.2 1 15.1 0.00017
TRAT 200.9 1 104.1 < 2e-16
Residuals 223.9 116
# Resumen
> LM(mod)
Lineal Models (LM)
AIC: 425.4
BIC: 439.3
Anova Table (Type II tests)
Response: FINAL
Sum Sq Df F value Pr(>F)
BASAL 22.2 1 11.5 0.00094
LADO 29.2 1 15.1 0.00017
TRAT 200.9 1 104.1 < 2e-16
Residuals 223.9 116
Anova Table (Type I tests)
Analysis of Variance Table
Response: FINAL
Df Sum Sq Mean Sq F value Pr(>F)
BASAL 1 17.1 17.1 8.88 0.00351
LADO 1 29.5 29.5 15.31 0.00015
TRAT 1 200.9 200.9 104.09 < 2e-16
Residuals 116 223.9 1.9
Linear Model Summary

```

**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCIÓN DE LA DESMINERALIZACIÓN EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**



```

Call:
lm(formula = FINAL ~ BASAL + LADO + TRAT, data = dat1)
Residuals:
Min 1Q Median 3Q Max
-3.757 -0.887 0.111 0.525 4.111
Coefficients:
Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept) 0.677 3.489 0.19 0.84645
BASAL 0.718 0.212 3.39 0.00094
LADOI 0.998 0.257 3.89 0.00017
TRAT2 2.588 0.254 10.20 < 2e-16
Residual standard error: 1.39 on 116 degrees of freedom
Multiple R-squared: 0.525, Adjusted R-squared: 0.513
F-statistic: 42.8 on 3 and 116 DF, p-value: <2e-16
Normality
SKEW: -0.1062
KURTOSIS: 0.6444
Shapiro-Wilk normality test
data: dvec
W = 0.9519, p-value = 0.0003006
Outliers: 7 5.833 %
[1] 4 59 60 60 60 89 104
Rstandard: 13 10.83 %
[1] 2 4 30 37 58 59 60 63 71 75 89 104 114
Influential: 7 5.83 %
[1] 59 80 89 94 96 104 106
CONFINT (confidence interval):
2.5 % 97.5 %
(Intercept) -6.2340 7.588
BASAL 0.2993 1.137
LADOI 0.4901 1.507
TRAT2 2.0856 3.090
eta^2
BASAL 0.04671
LADO 0.06135
TRAT 0.42183
Residuals NA
Partial eta^2
BASAL 0.09038
LADO 0.11544
TRAT 0.47294
Residuals NA
GVIF (generalized variance inflation factor):
BASAL LADO TRAT
1.024 1.023 1.000
# Homogeneidad
leveneTest(FINAL~TRAT,data=dat1)
plot(mod,which=1)
> leveneTest(FINAL~TRAT,data=dat1)
Levene's Test for Homogeneity of Variance (center = median)
Df F value Pr(>F)
group 1 2.94 0.089
118
> plot(mod,which=1)
-2-1012-4-2024normal qqplotnorm quantilesempirical

```

## Anexo 7.

**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCION DE LA DESMINERALIZACION EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**

# Concordancia

```
> dat0 <- read.csv("Concordancia2.csv",header=TRUE,skip=1)
> dat1 <- dat0[,-c(6,11)]
> (dat2 <- with(dat1,data.frame(OD.16.E,OD.16.1,OD.16.2)))
OD.16.E OD.16.1 OD.16.2
1 13 13 13
2 14 14 14
3 16 16 16
4 23 23 23
5 29 29 29
6 13 13 13
7 14 14 14
8 10 10 10
9 14 14 14
10 16 16 16
11 13 13 13
12 15 15 15
13 26 26 26
14 23 23 23
15 29 29 29
16 15 15 15
17 13 13 13
18 21 21 21
19 23 23 23
20 16 16 16
21 17 17 17
22 17 17 17
23 21 21 21
24 23 23 23
25 29 29 29
26 14 14 14
27 13 13 13
28 20 20 20
29 15 15 15
30 26 26 26
> SFICC(dat2)
Call: ICC(x = dmat)
Intraclass correlation coefficients
type ICC F df1 df2 p lower bound upper bound
Single_raters_absolute ICC1 1 6.5e+29 29 60 0 1 1
Single_random_raters ICC2 1 7.1e+29 29 58 0 1 1
Single_fixed_raters ICC3 1 7.1e+29 29 58 0 1 1
Average_raters_absolute ICC1k 1 6.5e+29 29 60 0 1 1
Average_random_raters ICC2k 1 7.1e+29 29 58 0 1 1
Average_fixed_raters ICC3k 1 7.1e+29 29 58 0 1 1
Number of subjects = 30 Number of Judges = 3

> (dat3 <- with(dat1,data.frame(OD.26.E,OD.26.1,OD.26.2)))
OD.26.E OD.26.1 OD.26.2
1 11 11 11
2 16 16 16
3 10 10 10
4 16 16 16
5 22 22 22
```

**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCION DE LA DESMINERALIZACION EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**

```

6 19 19 19
7 15 15 15
8 10 10 10
9 16 16 16
10 18 18 18
11 16 16 16
12 16 16 16
13 19 19 19
14 16 16 16
15 22 20 22
16 19 19 19
17 10 10 10
18 20 20 20
19 26 26 26
20 18 18 18
21 17 17 17
22 16 16 16
23 20 20 20
24 26 26 26
25 22 22 22
26 19 19 19
27 10 10 10
28 20 20 20
29 16 16 16
30 28 28 28
> SFICC(dat3)
Call: ICC(x = dmat)
Intraclass correlation coefficients
type ICC F df1 df2 p lower bound upper bound
Single_raters_absolute ICC1 1 1465 29 60 0 1 1
Single_random_raters ICC2 1 1465 29 58 0 1 1
Single_fixed_raters ICC3 1 1465 29 58 0 1 1
Average_raters_absolute ICC1k 1 1465 29 60 0 1 1
Average_random_raters ICC2k 1 1465 29 58 0 1 1
Average_fixed_raters ICC3k 1 1465 29 58 0 1 1
Number of subjects = 30 Number of Judges = 3

> (dat4 <- with(dat1, data.frame(OD.36.E, OD.36.1, OD.36.2)))
OD.36.E OD.36.1 OD.36.2
1 16 16 16
2 14 14 14
3 13 13 13
4 14 14 14
5 21 21 21
6 17 17 17
7 11 11 11
8 16 16 16
9 14 14 14
10 16 16 16
11 16 16 16
12 15 15 15
13 13 13 15
14 14 14 14
15 21 21 21
16 16 16 16
17 11 11 11
18 25 25 25

```

**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCION DE LA DESMINERALIZACION EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**

```

19 25 25 25
20 15 15 15
21 18 18 18
22 17 17 17
23 23 23 23
24 24 24 24
25 21 21 21
26 17 17 17
27 11 11 11
28 16 16 16
29 14 14 14
30 26 26 26
> SFICC(dat4)
Call: ICC(x = dmat)
Intraclass correlation coefficients
type ICC F df1 df2 p lower bound upper bound
Single_raters_absolute ICC1 1 1250 29 60 0 1 1
Single_random_raters ICC2 1 1250 29 58 0 1 1
Single_fixed_raters ICC3 1 1250 29 58 0 1 1
Average_raters_absolute ICC1k 1 1250 29 60 0 1 1
Average_random_raters ICC2k 1 1250 29 58 0 1 1
Average_fixed_raters ICC3k 1 1250 29 58 0 1 1
Number of subjects = 30 Number of Judges = 3

> (dat5 <- with(dat1, data.frame(OD.46.E, OD.46.1, OD.46.2)))
OD.46.E OD.46.1 OD.46.2
1 15 15 15
2 22 22 22
3 16 16 16
4 16 16 16
5 23 23 23
6 20 20 20
7 14 14 14
8 14 14 14
9 14 14 14
10 16 16 16
11 17 17 17
12 18 18 18
13 25 25 25
14 14 14 14
15 23 23 23
16 17 17 17
17 11 11 11
18 28 28 28
19 26 26 26
20 17 17 17
21 18 18 18
22 17 17 17
23 25 25 25
24 24 24 24
25 21 21 21
26 18 18 18
27 11 11 11
28 17 17 17
29 15 15 15
30 27 27 27
> SFICC(dat5)

```

**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCION DE LA DESMINERALIZACION EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**

```
Call: ICC(x = dmat)
Intraclass correlation coefficients
type ICC F df1 df2 p lower bound upper bound
Single_raters_absolute ICC1 1 7.8e+29 29 60 0 1 1
Single_random_raters ICC2 1 7.8e+29 29 58 0 1 1
Single_fixed_raters ICC3 1 7.8e+29 29 58 0 1 1
Average_raters_absolute ICC1k 1 7.8e+29 29 60 0 1 1
Average_random_raters ICC2k 1 7.8e+29 29 58 0 1 1
Average_fixed_raters ICC3k 1 7.8e+29 29 58 0 1 1
Number of subjects = 30 Number of Judges = 3
```

## Anexo 8.

### Aleatorización

```
> (Seed <- sample(9999,1))
```

**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCION DE LA DESMINERALIZACION EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**

```

[1] 6384
> set.seed(Seed)
> tmp <- sample(90)
> (TI <- tmp[1:45])
[1] 83 17 58 29 14 25 63 78 41 79 34 51 48 5 77 6 73 27 16 1 76 42 24 85 31
[26] 19 57 74 40 50 13 59 67 55 8 2 10 56 38 89 37 49 47 71 90
> (TD <- tmp[46:90])
[1] 61 60 72 45 4 32 35 18 88 39 82 46 7 26 36 80 86 33 21 20 75 23 22 69 3
[26] 68 9 12 44 15 28 52 54 84 70 43 30 65 87 11 62 66 64 81 53
> sort(TI)
[1] 1 2 5 6 8 10 13 14 16 17 19 24 25 27 29 31 34 37 38 40 41 42 47 48 49
[26] 50 51 55 56 57 58 59 63 67 71 73 74 76 77 78 79 83 85 89 90
> sort(TD)
[1] 3 4 7 9 11 12 15 18 20 21 22 23 26 28 30 32 33 35 36 39 43 44 45 46 52
[26] 53 54 60 61 62 64 65 66 68 69 70 72 75 80 81 82 84 86 87 88

```

## Anexo 9.

### Evaluación de aleatorización

```

# Data
> dat0 <- read.csv("Pacientes de anteproyecto.csv",header=T)
> dim(dat0)

```

**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCIÓN DE LA DESMINERALIZACIÓN EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**

```

[1] 360 8
# Observaciones faltantes
> summary(dat0)
PACIENTES SEXO EDAD BASAL DIENTE
Min. : 1.0 Femenino :204 Min. :6.00 Min. :15.0 Min. :16.0
1st Qu.:23.0 Masculino:156 1st Qu.:6.00 1st Qu.:16.0 1st Qu.:23.5
Median :45.5 Median :6.00 Median :16.0 Median :31.0
Mean :45.5 Mean :6.47 Mean :16.4 Mean :31.0
3rd Qu.:68.0 3rd Qu.:7.00 3rd Qu.:17.0 3rd Qu.:38.5
Max. :90.0 Max. :7.00 Max. :17.0 Max. :46.0
LADO POSICION TRAT
D:180 I:180 Min. :1.0
I:180 S:180 1st Qu.:1.0
Median :1.5
Mean :1.5
3rd Qu.:2.0
Max. :2.0
# Declarar factores
> fac <- c(1,2,5,6,7,8)
> dat1 <- Factor(dat0,fac)
> str(dat1)
'data.frame': 360 obs. of 8 variables:
 $ PACIENTES: Factor w/ 90 levels "1","2","3","4",...: 1 1 1 1 2 2 2 2 3 3 ...
 $ SEXO : Factor w/ 2 levels "Femenino","Masculino": 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 ...
 $ EDAD : int 6 6 6 6 6 6 6 6 7 7 ...
 $ BASAL : int 17 16 16 17 16 16 16 17 16 16 ...
 $ DIENTE : Factor w/ 4 levels "16","26","36",...: 1 4 2 3 1 4 2 3 1 4 ...
 $ LADO : Factor w/ 2 levels "D","I": 1 1 2 2 1 1 2 2 1 1 ...
 $ POSICION : Factor w/ 2 levels "I","S": 2 1 2 1 2 1 2 1 2 1 ...
 $ TRAT : Factor w/ 2 levels "1","2": 2 2 1 1 2 2 1 1 1 1 ...
# Basal
> t.test(dat1$BASAL[dat1$TRAT==1],dat1$BASAL[dat1$TRAT==2])
Welch Two Sample t-test
59
data: dat1$BASAL[dat1$TRAT == 1] and dat1$BASAL[dat1$TRAT == 2]
t = 1.5, df = 360, p-value = 0.1
alternative hypothesis: true difference in means is not equal to 0
95 percent confidence interval:
-0.03123 0.22012
sample estimates:
mean of x mean of y
16.42 16.33
# Edad
> t.test(dat1$EDAD[dat1$TRAT==1],dat1$EDAD[dat1$TRAT==2])
Welch Two Sample t-test
data: dat1$EDAD[dat1$TRAT == 1] and dat1$EDAD[dat1$TRAT == 2]
t = 0, df = 360, p-value = 1
alternative hypothesis: true difference in means is not equal to 0
95 percent confidence interval:
-0.1037 0.1037
sample estimates:
mean of x mean of y
57
6.467 6.467
# SEXO
> (tmp <- with(dat1,table(SEXO,TRAT)))
TRAT

```

**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCION DE LA DESMINERALIZACION EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**



```

SEXO 1 2
Femenino 102 102
Masculino 78 78
> chisq.test(tmp)
Pearson's Chi-squared test
data: tmp
X-squared = 0, df = 1, p-value = 1
# LADO
> (tmp <- with(dat1, table(LADO, TRAT)))
TRAT
LADO 1 2
D 90 90
I 90 90
> chisq.test(tmp)
Pearson's Chi-squared test
data: tmp
X-squared = 0, df = 1, p-value = 1
# DIENTE
> (tmp <- with(dat1, table(DIENTE, TRAT)))
TRAT
60
DIENTE 1 2
16 45 45
26 45 45
36 45 45
46 45 45
> chisq.test(tmp)
Pearson's Chi-squared test
data: tmp
X-squared = 0, df = 3, p-value = 1

```

## Anexo 10.

### BoxCox

**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCION DE LA DESMINERALIZACION EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**

## Dado que el objetivo es tener validez externa se efectua el análisis con los outliers

```
# data
> dat3 <- read.csv("MauFinalL2-1.csv",header=T)
> dim(dat3)
[1] 168 5
> head(dat3)
PACIENTES BASAL FINAL LADO TRAT
1 1 16.5 16.5 D 2
2 1 16.5 12.5 I 1
3 2 16.0 16.0 D 2
4 2 16.5 12.5 I 1
5 3 16.0 12.0 D 1
6 3 16.5 16.0 I 2
# Declarar factores
> str(dat3)
'data.frame': 168 obs. of 5 variables:
 $ PACIENTES: int 1 1 2 2 3 3 4 4 5 5 ...
 $ BASAL : num 16.5 16.5 16 16.5 16 16.5 17 16 16 17 ...
 $ FINAL : num 16.5 12.5 16 12.5 12 16 13.5 15.5 16 13 ...
 $ LADO : Factor w/ 2 levels "D","I": 1 2 1 2 1 2 1 2 1 2 ...
 $ TRAT : int 2 1 2 1 1 2 1 2 2 1 ...
> fac <- c(1,4,5)
> dat4 <- Factor(dat3,fac)
> str(dat4)
'data.frame': 168 obs. of 5 variables:
 $ PACIENTES: Factor w/ 84 levels "1","2","3","4",...: 1 1 2 2 3 3 4 4 5 5 ...
 $ BASAL : num 16.5 16.5 16 16.5 16 16.5 17 16 16 17 ...
 $ FINAL : num 16.5 12.5 16 12.5 12 16 13.5 15.5 16 13 ...
 $ LADO : Factor w/ 2 levels "D","I": 1 2 1 2 1 2 1 2 1 2 ...
 $ TRAT : Factor w/ 2 levels "1","2": 2 1 2 1 1 2 1 2 2 1 ...
# modelo maximo
> mod1 <- lm(FINAL~BASAL+LADO+TRAT,data=dat4)
# BoxCox power transformation
> require(MASS)
Loading required package: MASS
> tmp <- boxcox(FINAL~BASAL+LADO+TRAT,data=dat4,lambda=seq(-2,0.5,length=20))
> title("FINAL")
> (lambda <- tmp$x[which.max(tmp$y)])
[1] -0.8131
> dat4$z <- dat4$FINAL^lambda
# analysis
> require(car)
Loading required package: car
> mod <- lm(z~BASAL+LADO+TRAT,data=dat4)
> Anova(mod)
Anova Table (Type II tests)
Response: z
Sum Sq Df F value Pr(>F)
BASAL 0.00199 1 284.7 <2e-16
LADO 0.00002 1 3.2 0.076
TRAT 0.01741 1 2496.4 <2e-16
Residuals 0.00114 164
> mod <- lm(z~BASAL+TRAT,data=dat4)
> Anova(mod)
```

**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCION DE LA DESMINERALIZACION EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**

```

Anova Table (Type II tests)
Response: z
-2-1012150155160165170log-Likelihood 95%FINAL
61
Sum Sq Df F value Pr(>F)
BASAL 0.00207 1 293 <2e-16
TRAT 0.01753 1 2482 <2e-16
Residuals 0.00117 165
# Resumen
> LM(mod)
Lineal Models (LM)
AIC: -1511
BIC: -1498
Anova Table (Type II tests)
Response: z
Sum Sq Df F value Pr(>F)
BASAL 0.00207 1 293 <2e-16
TRAT 0.01753 1 2482 <2e-16
Residuals 0.00117 165
Anova Table (Type I tests)
Analysis of Variance Table
Response: z
Df Sum Sq Mean Sq F value Pr(>F)
BASAL 1 0.00126 0.00126 178 <2e-16
TRAT 1 0.01753 0.01753 2482 <2e-16
Residuals 165 0.00117 0.00001
Linear Model Summary
Call:
lm(formula = z ~ BASAL + TRAT, data = dat4)
Residuals:
Min 1Q Median 3Q Max
-0.005752 -0.001815 0.000263 0.001456 0.008617
Coefficients:
Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept) 0.226214 0.005776 39.2 <2e-16
BASAL -0.006015 0.000352 -17.1 <2e-16
TRAT2 -0.020492 0.000411 -49.8 <2e-16
Residual standard error: 0.00266 on 165 degrees of freedom
Multiple R-squared: 0.942, Adjusted R-squared: 0.941
F-statistic: 1.33e+03 on 2 and 165 DF, p-value: <2e-16
Normality
SKEW: 0.2101
KURTOSIS: 0.03279
Shapiro-Wilk normality test
data: dvec
62
W = 0.95, p-value = 2e-05
Outliers: 4 2.381 %
[1] 21 85 85 85
Rstandard: 5 2.976 %
[1] 21 63 85 126 143
Influential: 8 4.76 %
[1] 21 85 100 105 126 143 150 156
CONFINT (confidence interval):
2.5 % 97.5 %
(Intercept) 0.214809 0.23762
BASAL -0.006709 -0.00532

```

**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCION DE LA DESMINERALIZACION EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**

```

TRAT2 -0.021304 -0.01968
eta^2
BASAL 0.09952
TRAT 0.84435
Residuals NA
Partial eta^2
BASAL 0.6394
TRAT 0.9377
Residuals NA
GVIF (generalized variance inflation factor):
BASAL TRAT
1.006 1.006
# Multicolinearidad
> require(car)
> vif(mod)
BASAL TRAT
1.006 1.006
# no hay evidencia de multicolinearidad
# Heterogeneidad
plot(mod,which=1)
-2-1012-0.0060.0000.0040.008normal qqplotnorm quantilesempirical
> require(car)
> leveneTest(z~TRAT,data=dat4)
Levene's Test for Homogeneity of Variance (center = median)
Df F value Pr(>F)
group 1 3.45 0.065
166
0.1050.1150.1250.135-0.0050.0000.0050.010Fitted valuesResiduals
slm(z ~ BASAL +
TRAT)Residuals vs Fitted2185126

```

## Anexo 11.

### Consideraciones éticas

**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCIÓN DE LA DESMINERALIZACIÓN EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**

En virtud que la población del estudio está conformada por menores de edad que asistirán para su atención en la Clínica de Odontología Restauradora de la Facultad de Estomatología de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí de la UASLP., se debe apegar a lo que se considera y concierne a la Ley General de Salud de México en cuyo Título Quinto Capítulo Único, Investigación para la Salud Artículo 100, referente a la investigación en seres humanos, en los apartados III y IV, se señala que “Podrá efectuarse solo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación” y que “se deberá contar con el consentimiento por escrito de la madre o tutor del niño en quien se realizara la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquel, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para la salud”.

Lo anterior coincide con lo dispuesto en la Ley de Salud del Estado de San Luis Potosí, en el Artículo 84, fracciones III “Podrá efectuarse solo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos, ni daños innecesarios al sujeto en experimentación”.

Todos los padres y/o tutores de los pacientes menores firmarán o colocarán su huella digital, en caso de no saber escribir, en la carta de consentimiento informado en donde se les dará a conocer de manera escrita y a la vez verbal, acerca de la investigación, el tratamiento a realizarse y los riesgos-beneficios que este implica. Dicha carta fue diseñada conforme a los lineamientos establecidos en la siguiente normatividad:

1. Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012. Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.
2. Código Civil Mexicano. Obligaciones en general sobre el consentimiento informado Artículos 1803 y 1812

Asimismo se tomaron en cuenta las consideraciones señaladas en el Código de Núremberg y lo mencionado en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en cuestiones éticas donde señala que “Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben de ser participantes voluntarios e informados”. También menciona que “debe de respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Tomar toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del ser humano y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental”.

Otro aspecto a considerar que es relevante es que los participantes recibirán toda la información necesaria como son método, beneficios calculados, riesgos previsibles y así como también se resolverán todas sus dudas e inquietudes que pudiera tener, en caso de que hubiera algún inconveniente con el tratamiento se realizará el tratamiento correctivo adecuado. Podrán tomar la decisión si dan consentimiento de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias.

Los datos obtenidos serán capturados para su análisis y por cuestiones de ética serán manejados con absoluta discreción. Se cumplió con todo lo establecido por el Comité de Ética de la Facultad de Estomatología de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí.

El autor concede permiso para reproducir total o parcialmente y por cualquier medio la tesis, para propósitos de consulta académica. Sin embargo, quedan reservados los derechos de autor que confiere la ley, cuando sea cualquier otro motivo diferente al que se señala lo que conduzca a su reproducción parcial o total. Los participantes invitados a participar dentro del proyecto firmarán Carta de No Conflicto de Intereses.



**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**  
Universidad Autónoma de San Luis Potosí  
Facultad de Estomatología



**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCIÓN DE LA DESMINERALIZACIÓN EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**



Con fundamento de la Ley General de Salud Título Quinto Capítulo Único.  
 Investigación para la Salud Artículo 102 y 103.  
 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Título  
 Segundo Capítulo I. De los aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos.  
 Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de  
 investigación para la salud en seres humanos



**Eficacia del barniz de fluoruro con cpp-acp en la prevención de la desmineralización en los primeros molares permanentes comparado con barniz de fluoruro. ECCA**

San Luis Potosí, S.L.P. a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del 20\_\_\_\_\_

Por medio de la presente acepto que mi hijo: \_\_\_\_\_  
 participe en el proyecto de investigación previamente mencionado, que se realizara en la Clínica de Odontopediatria de pregrado de la Facultad de Estomatología de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí, con el objetivo de comparar la eficacia de dos barnices fluorados en la remineralización en fosas y fisuras de primeros molares permanentes medidos por luz láser fluorescente.

Estoy consciente de que los procedimientos y pruebas para lograr el objetivo mencionado consistirán en la elaboración de una historia clínica, evaluación bucal y de los órganos dentarios a tratar. De igual manera se me ha explicado que el tratamiento se realizara en una cita pero tendré que estar acudiendo a citas de control como me sean indicadas. Además declaro que se me ha informado que no existen riesgos que se derivaran de mi participación en el estudio, destacando entre los últimos un control clínico gratuito del tratamiento realizado por 3 meses. Es de mi conocimiento que seré libre de retirarme del presente estudio en el momento que así lo desee; también puedo solicitar información adicional acerca de mi participación en el estudio, y en caso de que decidiera retirarme, la atención como paciente que recibo en esta Institución no se verá afectada. Se me han dado las seguridades de que no se me identificara en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados de forma confidencial.

\_\_\_\_\_  
 Nombre y Firma del padre o tutor

\_\_\_\_\_  
 Nombre y Firma Testigo 1

\_\_\_\_\_  
 M.E. Mauricio Orellana Centeno  
**Investigador**  
 Teléfono: (444)1-53-23-20

\_\_\_\_\_  
 Nombre y Firma Testigo 2

\_\_\_\_\_  
 Dra. Carmen Adriana Ramírez Muñoz  
**Coordinador del Departamento de Clínica de Odontología**  
  
**Restauradora de la Facultad de Estomatología de la UASL**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO FOTOGRAFICO**  
**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCION DE LA DESMINERALIZACION EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**



**Universidad Autónoma de San Luis Potosí**  
**Facultad de Estomatología**



San Luis Potosí, S.L.P. a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del 20 \_\_\_\_\_

Yo \_\_\_\_\_ por este medio autorizo la toma de fotografías clínicas de mi hijo y yo mismo:

- Autorizo el uso y reproducción de las fotografías para usos futuros en su trabajo.
- Entiendo y estoy de acuerdo que los usos futuros de las fotografías pueden incluir a usos en publicaciones, material promocional, folletos, informes, artículos, presentaciones, exposiciones futuras.
- Entiendo la naturaleza de la sesión de fotografía y los usos propuestos de las fotografías, y estoy de acuerdo a dar mi permiso, para los propósitos arriba mencionados. Y también entiendo que algunas fotografías tomadas, pueden ser mostradas en un entorno público.
- Estoy de acuerdo en liberar de responsabilidades de la Facultad de Estomatología de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí, por cualquier daño causado, directa o indirectamente para mi hijo, mío o de mi familia en relación con esa autorización.
- Entiendo y estoy de acuerdo que el fotógrafo tendrá los derechos de autor, y cualquier otro derecho de propiedad intelectual relativo a la fotografía, y que puede usarse y publicarla, y autorizar a terceros a usarla y publicarla sin mi consentimiento.
- Reconozco que ni yo / ni mi hijo recibirán alguna remuneración, por la fotografía tomada o por el uso de la fotografía, y que ningún pago o consideración adicional será efectuado.
- Entiendo los contenidos de este formulario de consentimiento;
- Voluntariamente, hago esta declaración y libremente autorizo a mi persona que mi hijo puede ser fotografiado.

\_\_\_\_\_  
Nombre y Firma del padre o tutor

**AVISO DE PRIVACIDAD**  
**Universidad Autónoma de San Luis Potosí**  
**Facultad de Estomatología**

**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCION DE LA DESMINERALIZACION EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**



**Con fundamento en la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares  
Capítulo II de los Principios de Protección de Datos Personales artículo 15 y 16 ley publicada en el  
diario oficial de la federación el 5 de julio de 2010**

San Luis Potosí, S.L.P. a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del 20 \_\_\_\_\_

**POR FAVOR LEA CUIDADOSAMENTE:**

Estamos muy agradecidos con todas las personas que participan en nuestros estudios. Sabemos que sin ellas, nuestra labor no sería posible por lo que manifestamos nuestro respeto hacia su información personal y nos apegamos en los artículos 15 y 16 de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares hacemos de su conocimiento que somos responsables de recabar sus datos personales, del uso que se le dé a los mismos y de su protección.

**I. RESPONSABLE DE LA PROTECCION DE SUS DATOS PERSONALES**

Para efecto de oír y recibir todo tipo notificaciones con respecto a los derechos de acceso, rectificación, cancelación, oposición o revocación contenidos VII, VIII y IX del presente aviso de privacidad, la responsable proporciona los siguientes datos de contacto

RESPONSABLE: Dr. Mauricio Orellana Centeno  
DOMICILIO: Av. Dr. Manuel Nava No. 2, Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., México. C.P. 78290.  
CORREO ELECTRONICO: [mauricioorellana6@hotmail.com](mailto:mauricioorellana6@hotmail.com)  
TELEFONO: (444) 826-23-00, Fax: (444) 813-97-43.  
CELULAR: (444) 1-53-23-20

**II. TITULAR DE LOS DATOS PERSONALES.**

Para de efectos del presente AVISO DE PRIVACIDAD, el TITULAR de los datos personales, cuyo tratamiento estará bajo la responsabilidad del RESPONSABLE, Dr. Mauricio Orellana Centeno, podrá ser:

- El paciente que acude ante el responsable a solicitar que le sea prestado el servicio de barniz de fluoruro.

**III. GLOSARIO**

Para los efectos del presente aviso de privacidad, se entenderá por:

AVISO DE PRIVACIDAD: Documento físico, electrónico o en cualquier otro formato generado por el responsable, que es puesto a disposición del TITULAR, previo al TRATAMIENTO de sus DATOS PERSONALES, de conformidad con el artículo 15 de la LEY.

BASE DE DATOS: El conjunto ordenado de DATOS PERSONALES referentes a una persona identificada o identificable.

CONSENTIMIENTO: Manifestación de la voluntad del TITULAR de los datos mediante la cual se efectúa el tratamiento de los mismos.

DATOS PERSONALES: Cualquier información concerniente a una persona física identificada o identificable.

DATOS PERSONALES SENSIBLES: Aquellos datos personales que afecten a la esfera más íntima de su TITULAR, o cuya utilización indebida pueden dar origen a discriminación o conlleve un riesgo grave para este. En particular, se consideran sensibles aquellos que puedan revelar aspectos como origen racial o étnico, estado de salud presente y futura, creencias religiosas, filosóficas y morales, afiliación sindical, opiniones políticas, preferencia sexual.

ENCARGADO: La persona física o jurídica que sola o conjuntamente con otras trate datos personales por cuenta de la responsable.

LEY: Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

LINEAMIENTOS: Lineamientos de aviso de privacidad.

OBTENER LOS DATOS PERSONALES DE FORMA DIRECTA DE SU TITULAR: Acto en el cual el propio TITULAR proporciona los datos personales por algún medio que permite su entrega directa al RESPONSABLE, entre ellos, medios electrónicos, ópticos, sonoros, visuales o cualquier otra tecnología, como correo postal, Internet o vía telefónica, entre otros.

OBTENER LOS DATOS PERSONALES DE FORMA INDIRECTA: Acto en el cual la RESPONSABLE obtiene los datos personales sin que el TITULAR se le haya proporcionado de forma personal o directa, como por ejemplo a través de una fuente de acceso público o una transferencia.

OBTENER LOS DATOS PERSONALES DE FORMA PERSONAL DE SU TITULAR: Acto el cual el TITULAR proporciona los datos personales al RESPONSABLE o a la persona física designada por el responsable, con la presencia física de ambos

REGLAMENTO: El Reglamento de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en posesión de los Particulares.

TERCERO: La persona física o moral de carácter privado que decide sobre el TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES.

TITULAR: La persona física a quien corresponden los datos personales.

TRATAMIENTO: La obtención, uso, divulgación o almacenamiento de DATOS PERSONALES, por cualquier medio. EL uso abarca cualquier acción de acceso, manejo, aprovechamiento, transferencia o disposición de DATOS PERSONALES.

**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCION DE LA DESMINERALIZACION EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**

TRANSFERENCIA: Toda comunicación de datos realizada a persona distinta de la RESPONSABLE O ENCARGADO DEL TRATAMIENTO.

#### IV. DATOS PERSONALES QUE SE OBTIENEN Y DE QUE FORMA.

Por medio del presente AVISO DE PRIVACIDAD, se hace conocimiento al TITULAR, que la obtención de los DATOS PERSONALES se hará, ya sea, de FORMA PERSONAL DE SU TITULAR, de FORMA DIRECTA DE SU TITULAR y/o DE FORMA INDIRECTA DE SU TITULAR, según sea el caso.

Los DATOS PERSONALES que el RESPONSABLE podrá recabar de FORMA PERSONAL DE SU TITULAR, son los siguientes:

- |                         |                                    |
|-------------------------|------------------------------------|
| a) Nombre del paciente  | j) Correo electrónico              |
| b) Edad                 | k) Antecedentes médico familiares  |
| c) Fecha de Nacimiento  | l) Antecedentes médicos personales |
| d) Estado civil         | m) Antecedentes                    |
| e) Ocupación            | n) Motivo de la consulta           |
| f) Religión             | o) Diagnostico                     |
| g) Número de hijos      | p) Pronostico                      |
| h) Domicilio particular | r) Tratamiento                     |
| i) Teléfono particular  |                                    |

**RESPONSABLE, UASLP. Podrá obtener los siguientes DATOS PERSONALES de FORMA DIRECTA DE SU TITULAR:**

- |                        |                          |
|------------------------|--------------------------|
| a) Nombre del paciente | e) Domicilio particular  |
| b) Fecha de nacimiento | f) Teléfono particular   |
| c) Ocupación           | g) Motivo de la consulta |

#### V. DATOS SENSIBLES.

De conformidad con lo establecido por el último párrafo del artículo 16 de la LEY y Vigésimo, fracción III de los LINEAMIENTOS, se consideran datos sensibles, los mencionados en el capítulo IV, incisos f), k), l), m), n), o), p), q), r), del presente aviso de privacidad.

#### VI. FINALIDADES PARA LAS QUE SE RECABAN Y UTILIZAN SUS DATOS PERSONALES

Los datos personales del TITULAR serán utilizados y exclusivamente para los siguientes fines:

- Para el manejo del expediente clínico;
- Para contar con la información necesaria para llegar a un diagnóstico y un tratamiento
- Para el llenado de la documentación requerida.
- Para llevar a cabo la transferencia de la información requerida para los expedientes
- Para ser registrados en las bases de datos

#### VII. MEDIDAS PARA LIMITAR EL USO O DIVULGACION DE DATOS

El TRATAMIENTO, particularmente el uso o divulgación de los DATOS PERSONALES del TITULAR, corresponde única y exclusivamente a Facultad de Estomatología de la UASLP. y al personal que labore en dicha institución y que tenga acceso a los datos, con quienes el RESPONSABLE tiene celebrado un contrato de confidencialidad que regula el TRATAMIENTO que estos deben darle a los mismos, incluyendo las sanciones a las que serían acreedores en caso de incumplimiento.

#### VIII. DERECHOS DE ACCESO, RECTIFICACION, CANCELACION U OPOSICION

El TITULAR o su representante legal, podrán solicitar a la RESPONSABLE en cualquier momento, por escrito o por medios electrónicos, el acceso, rectificación, cancelación u oposición del TRATAMIENTO de sus DATOS PERSONALES.

La solicitud de Acceso, Rectificación, Cancelación u Oposición deberá contener y acompañar lo siguiente:

- Nombre del TITULAR y domicilio u otro medio para comunicarle la respuesta a su solicitud.
- Copia de su identificación oficial o en su caso el documento que acredite a su representante legal como tal.
- La descripción clara y precisa de los DATOS PERSONALES respecto de los cuales busca ejercer algunos de los derechos antes mencionados y
- Cualquier otro elemento que facilite la localización de los DATOS PERSONALES solicitados.

**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCION DE LA DESMINERALIZACION EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**

- e) En el caso de solicitudes de rectificación de datos personales, e TITULAR deberá indicar las modificaciones a realizarse y aportar la documentación que sustente su petición.
- f) La petición deberá estar debidamente fundada en alguna causa que establece la LEY, el REGLAMENTO o el presente AVISO DE PRIVACIDAD, para poder solicitar el acceso, rectificación, cancelación u oposición al TRATAMIENTO de los DATOS PERSONALES.

La RESPONSABLE comunicada al TITULAR, en un plazo máximo de veinte días hábiles, contados a partir de la fecha en la que se recibió la solicitud de acceso, rectificación, cancelación u oposición, la determinación adoptada, a efecto de que, si resulta procedente, se haga efectiva, dentro de los quince días siguientes a la fecha en que se comunica la respuesta.

Lo anterior, de conformidad con los artículos 28, 29, 31, 32 y 33 de la LEY.

Se hace conocimiento del TITULAR que el RESPONSABLE podrá negar el acceso a los DATOS PERSONALES, o a realizar la rectificación o cancelación o conceder la oposición al TRATAMIENTO de los mismos, en los siguientes supuestos:

- I. Cuando el solicitante no sea el TITULAR de los DATOS PERSONALES, o el representante legal no esté debidamente acreditado para ello.
- II. Cuando en su base de datos, no se encuentren los DATOS PERSONALES del solicitante.
- III. Cuando se lesionen los derechos de un tercero.
- IV. Cuando exista un impedimento legal, o la resolución de una autoridad competente, que restrinja el acceso a los DATOS PERSONALES, o no permitan la rectificación o cancelación u oposición de los mismos y
- V. Cuando la rectificación, cancelación u oposición haya sido previamente realizada.

#### **IX. SOLICITUDES DE ACCESO A DATOS PERSONALES**

Tratándose de solicitudes de acceso a DATOS PERSONALES, procederá la entrega previa la acreditación de la identidad del TITULAR o su representante legal.

El RESPONSABLE podrá poner disposición del TITULAR sus datos personales, ya sea mediante la exposición de copias simples o a través de documentos electrónicos. El TITULAR podrá elegir cualquiera de las dos vías dentro de su solicitud respectiva.

Lo anterior de conformidad con el artículo 33 de la LEY.

#### **X. REVOCACION DEL CONSENTIMIENTO PARA EL TRATAMIENTO DE SUS DATOS PERSONALES**

En todo momento, el TITULAR podrá revocar el consentimiento que ha otorgado al RESPONSABLE, a fin de que se deje hacer uso del mismo. El mecanismo para llevar a cabo la solicitud de revocación, será el mismo que el establecido en los incisos a), b) y c) del apartado VIII del presente AVISO DE PRIVACIDAD.

El plazo con el que contara el TITULAR para llevar a cabo lo anterior, será el mismo establecido en el apartado VIII citado.

#### **XI. TRANSFERENCIA DE DATOS**

Los DATOS PERSONALES del TITULAR podrán ser transferidos dentro o fuera del país, cuando se den cualquiera de los siguientes supuestos:

- a) Cuando sea necesario transferir la información del paciente a algún expediente de cualquier institución
- b) Cuando sea necesario realizar acciones de interconsulta o referencia con otros médicos distintos por el RESPONSABLE.

De conformidad con el inciso II del artículo 37 de la LEY, las transferencias nacionales o internacionales de datos podrán llevarse a cabo sin el consentimiento del TITULAR cuando las mismas sean necesarias para la prevención o el diagnóstico médico, la prestación sanitaria, tratamiento médico o la gestión de servicios sanitarios.

#### **XII. MODIFICACIONES AL AVISO DE PRIVACIDAD**

El responsable reserva el derecho de efectuar en cualquier momento modificaciones o actualizaciones al presente AVISO DE PRIVACIDAD, con motivo de cualquier reforma legislativa, políticas internas o nuevos requerimientos para la adecuada prestación de servicios

Dichas modificaciones serán comunicadas al TITULAR de los DATOS PERSONALES, por escrito, ya sea de manera personal o a través de correo electrónico que haya proporcionado, solicitándole nuevamente su consentimiento para el tratamiento de los mismos.

#### **XIII. LEGALIDAD**

El presente AVISO DE PRIVACIDAD cumple con todas las formalidades establecidas en los artículos 8, 9, 15, 16, 28, 29, 31, 32, 33, 34, 36 y 37 de la LEY; con los numerales 14, 15, 16, 30, 41, 68, 90, 102 del REGLAMENTO; así como el artículo vigésimo de los lineamientos del AVISO DE PRIVACIDAD.

#### **XIV. MAIFESTACION DEL CONSENTIMIENTO**

**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCION DE LA DESMINERALIZACION EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**



De conformidad con lo establecido por el artículo 9 de la LEY, así como con los numerales 15, fracción III y 16 del REGLAMENTO, la RESPONSABLE deberá obtener el consentimiento expreso y por escrito del TITULAR cuando se trate de TRATAMIENTO de DATOS PERSONALES SENSIBLES.

Por lo anterior y una vez leído o establecido en el presente AVISO DE PRIVACIDAD; el TITULAR lo firma de conformidad, manifestando con ello su consentimiento para el TRATAMIENTO de sus DATOS PERSONALES SENSIBLES descritos en este documento, de la forma que el mismo establece.



---

Nombre y Firma del Titular

---

M.E. Mauricio Orellana Centeno  
**Investigador**

## **CARTA DE NO CONFLICTO DE INTERESES**

**Universidad Autónoma de San Luis Potosí**

**Facultad de Estomatología**

**Eficacia del barniz de fluoruro con cpp-acp en la prevención de la desmineralización en los primeros molares permanentes comparado con barniz de fluoruro. ECCA**

**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCIÓN DE LA DESMINERALIZACIÓN EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**



Declaro bajo protesta de decir verdad que durante el tiempo que me encuentre desarrollando el proyecto previamente mencionado, me comprometo en todo momento a actuar bajo los más estrictos principios de la ética profesional, para lo cual me apegaré a lo siguiente:



En el desarrollo de mis funciones tendré acceso a cierta información perteneciente a temas científicos y académicos relacionados con el ámbito del proyecto anteriormente nombrado. En este sentido, declaro que:

No tengo ninguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente, incluyendo ningún interés financiero, personal, familiar o de otro tipo en, y (u) otra relación con un tercero, que:

- Pueda tener un interés comercial atribuido en obtener el acceso a cualquier información confidencial obtenida durante el trabajo de investigación al que fui invitado a participar;
- Hago constar que me conduzco por los principios generales de legalidad, honradez, lealtad, eficiencia, imparcialidad, independencia, integridad, confidencialidad y competencia técnica. El cumplimiento de estos principios garantiza la adecuada emisión de mi opinión técnica y ética solicitada;

Declaro que no estoy sujeto a ninguna influencia directa por parte del investigador principal o de algunos de los miembros participantes ya sean coautores o colaboradores. En todo momento me conduciré con responsabilidad, honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mis actos.

Por la presente acepto y estoy de acuerdo con las condiciones y provisiones contenidas en este documento, a sabiendas de las responsabilidades legales en las que pudiera incurrir por un mal manejo y desempeño en la honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mi trabajo.

---

Nombre y Firma

**ASENTAMIENTO INFORMADO**  
**Universidad Autónoma de San Luis Potosí**  
**Facultad de Estomatología**

Con fundamento de la Ley General de Salud Titulo Quinto Capitulo Único.

**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCION DE LA DESMINERALIZACION EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**

Investigación para la Salud Artículo 102 y 103.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Título Segundo Capítulo I. De los aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos.

Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos

**Eficacia del barniz de fluoruro con cpp-acp en la prevención de la desmineralización en los primeros molares permanentes comparado con barniz de fluoruro. ECCA**

San Luis Potosí, S.L.P. a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del 20 \_\_\_\_\_

Mi trabajo consiste es comparar la eficacia dos barnices fluorados en la remineralización en fosas y fisuras de primeros molares permanentes medidos por luz láser fluorescente. Queremos saber si la nueva propuesta previene la desmineralización de los órganos dentarios a tratar. Le voy a dar información e invitarle a tomar parte de este estudio de investigación. Puedes elegir si participar o no. Hemos discutido esta investigación con tus padres/apoderado y ellos saben que te estamos preguntando a ti también para tu aceptación. Si vas a participar en la investigación, sus padres/apoderado también tienen que aceptarlo. Pero si no deseas tomar parte en la investigación no tiene por qué hacerlo, aun cuando tus padres lo hayan aceptado. Puedes discutir cualquier aspecto de este documento con tus padres o amigos o cualquier otro con el que te sientas cómodo. Puedes decidir participar o no después de haberlo discutido. No tienes que decidirlo inmediatamente. Puede que haya algunas palabras que no entiendas o cosas que quieras que te las explique mejor porque estás interesado o preocupado por ellas. Por favor, puedes pedirme que pare en cualquier momento y me tomaré tiempo para explicártelo.

Entiendo que la investigación consiste en probar un nuevo barniz fluorado y entiendo que vendré para mi chequeo (6 meses). Sé que puedo elegir participar en la investigación o no hacerlo [incluir cualquier límite al asentimiento del niño/a]. Sé que puedo retirarme cuando quiera. He leído esta información (o se me ha leído la información) y la entiendo. Me han respondido las preguntas y sé que puedo hacer preguntas más tarde si las tengo. Entiendo que cualquier cambio se discutirá conmigo.

Acepto participar en la investigación”

Nombre del niño/a \_\_\_\_\_

Firma del niño/a: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
M.E. Mauricio Orellana Centeno  
**Investigador**  
Teléfono: (444)1-53-23-20

## AGRADECIMIENTO

**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCIÓN DE LA DESMINERALIZACIÓN EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**

El presente trabajo de tesis primeramente me gustaría agradecerte a ti Dios por bendecirme para llegar hasta donde he llegado, porque hiciste realidad este sueño anhelado.

A la Maestría en Ciencias en Investigación Clínica de la UASLP. por darme la oportunidad de estudiar y ser un profesional.

A mi director de tesis **Dr. Jesús Martín Sánchez Aguilar**, por la orientación, el seguimiento y la supervisión continúa de la misma, pero sobre todo por la motivación y el apoyo recibido a lo largo de estos años.

De igual manera agradecer a mi profesor de Investigación y de Tesis de Grado, Dr. **Francisco Javier Valadez Castillo** por su visión crítica de muchos aspectos cotidianos de la vida, por su rectitud en su profesión como docente, por sus consejos, que ayudan a formarte como persona e investigador.

Agradezco a mis profesores durante toda mi carrera profesional porque todos han aportado en mi formación.

A mis compañeros, especialmente a **María, Marco y Jorge** por brindarme su respeto, apoyo y amistad, en haber compartido solidaridad, dificultades y alegrías, durante todo el proceso de nuestro trabajo de graduación y superando obstáculos para alcanzar un objetivo en común.

A mi familia que es lo más grande que Dios me ha dado, por su apoyo moral y espiritual, que de una u otra forma estuvieron a mi lado apoyándome y así lograr alcanzar mi meta. Gracias por su comprensión, apoyo y amistad que me proporcionan para obtener mi meta.

A Laura Julieta que me brindo todo tu tiempo, cariño, paciencia, apoyo incondicional para poder llevar a cabo este trabajo e iluminar mi vida. **ASHITERU JULIETA!!**

*Son muchas las personas que han formado parte de mi vida profesional a las que me encantaría agradecerles su amistad, consejos, apoyo, ánimo y compañía en los momentos más difíciles de mi vida. Algunas están aquí conmigo y otras en mis recuerdos y en mi*  
**EFICACIA DEL BARNIZ DE FLUORURO CON CPP-ACP EN LA PREVENCIÓN DE LA DESMINERALIZACIÓN EN LOS PRIMEROS MOLARES PERMANENTES COMPARADO CON BARNIZ DE FLUORURO. ECCA**

*corazón, sin importar en donde estén quiero darles las gracias por formar parte de mí, por todo lo que me han brindado y por todas sus bendiciones.*

*Para ellos: **Muchas gracias y que Dios los bendiga.***