



---

---

Universidad Autónoma del Estado de México  
Facultad de Ciencias de la Conducta  
Doctorado en Ciencias de la Salud

**“Costo efectividad de dos métodos preventivos en la  
incidencia de caries”**

## **TESIS**

Para Obtener el Grado de  
Doctor (a) en Ciencias de la Salud

Presenta:

M. en C. Miguel Angel Fernández Barrera

Comité Tutorial

Dra. Edith Lara Carrillo

Tutor Académico

Dr. Rogelio José Scougall Vilchis

Tutor Interno

Dr. Carlo Eduardo Medina Solís

Tutor Externo



Toluca, Estado de México, Marzo 2022

## ÍNDICE

	No. página
Resumen y Summary .....	6
1. Antecedentes .....	8
1.1 Caries dental .....	8
1.2 Etiología de la caries dental.....	9
1.2.1 Susceptibilidad del huésped .....	9
1.2.2 Dieta .....	10
1.2.3 Microorganismos .....	11
1.3 Prevalencia de caries .....	11
1.3.1 Panorama Internacional.....	12
1.3.2 Panorama Nacional .....	14
1.4 Métodos de detección de caries .....	16
1.4.1 Método visual y visual táctil .....	17
1.5 International Caries Detection and Assessment System (ICDAS) .....	18
1.6 Odontología preventiva .....	20
1.6.1 Prevención de enfermedades bucodentales en México .....	21
1.7 Barniz de Fluoruro.....	22
1.8 Selladores de fasetas y fisuras .....	23
1.9 Comparación de sellador de fasetas y fisuras contra barniz de fluoruro.....	25
2. Planteamiento del Problema .....	27
3. Justificación.....	28
4. Hipótesis.....	29
5. Objetivos (General y Específicos).....	30
6. Material y Métodos .....	31
6.1 Diseño de estudio .....	31
6.2 Universo y muestra .....	31
6.3 Método de muestreo .....	31
6.4 Tamaño de muestra .....	31
6.5 Criterios de inclusión, exclusión y eliminación.....	31

6.6	Procedimientos.....	32
6.6.1	Aleatorización .....	33
6.6.2	Descripción del proceso de evaluación clínica .....	32
6.6.3	Colocación de selladores de foseas y fisuras .....	33
6.6.3	Aplicación de barniz de fluoruro .....	33
6.6.5	Cegamiento .....	34
6.7	Variables de Estudio .....	34
6.8	Implicaciones Bioéticas .....	36
6.9	Recolección de Datos.....	36
6.10	Análisis Estadístico.....	36
6.11	Aspecto ético.....	36
7.	Resultados .....	38
7.1.	Título corto del artículo publicado.....	38
7.1.1	Página frontal del manuscrito .....	38
7.1.2	Carta de aceptación.....	39
7.2.	Título corto del artículo enviado.....	40
7.2.1	Página frontal del manuscrito .....	40
7.2.2	Carta de envío o aceptación .....	40
7.3.	Resultados adicionales .....	42
7.3.1	Análisis del ceod .....	42
7.3.2	Análisis de la atrición .....	43
7.3.3	Análisis de costos .....	44
8.	Discusión General .....	48
9.	Conclusiones Generales .....	51
9.1.	Conclusiones.....	51
9.2.	Limitaciones.....	51
9.3.	Recomendaciones .....	51
10.	Referencias Bibliográficas .....	52
11.	Anexos.....	61
11.1.	Anexo 1. Diseño metodológico .....	61
11.2.	Anexo 2. Registro de comité de ética.....	62

11.3. Anexo 3. Clinical Trial Registry .....	63
11.4. Anexo 4. Consentimiento informado .....	64
11.5. Anexo 5. Formato de evaluación.....	65

## Resumen

**Introducción:** Una de las enfermedades más comunes en niños y adultos jóvenes es la caries dental. Genera gastos a la población y a los sistemas de salud y afecta la calidad de vida de las personas que la padecen. Existen en la actualidad diferentes tecnologías que permiten la disminución de la incidencia de esta enfermedad. Sin embargo, aún falta evidencia que demuestre cuál de estas es más costo/efectiva.

**Objetivo:** Determinar el costo/efectividad de dos diferentes métodos preventivos en la incidencia de caries de PMP en niños de 6 a 8 años de escuelas primarias públicas.

**Material y métodos:** Se realizó un estudio experimental aleatorizado para comparar el costo/efectividad de los selladores de fosetas y fisuras (Clinpro©3M, Saint Paul, MN., USA) y el barniz de fluoruro (Duraphat©Colgate, New York., USA). El tamaño de muestra fue calculado con una fórmula para muestras probabilísticas. Participaron un total de 105 sujetos para cada grupo y se utilizaron pruebas estadísticas no paramétricas para su análisis.

**Resultados:** De los participantes el 53.3% fueron mujeres con un rango de edad de  $7.25 \pm 0.80$ . La medición basal arrojó un ceod de  $3.35 \pm 3.45$ . Los selladores de fosetas y fisuras fueron parcialmente más efectivos que el barniz de fluoruro ( $p < 0.05$ ). Se observó un tiempo promedio de  $7.74 \pm 2.34$  para la aplicación del barniz de fluoruro por niño. Durante el seguimiento se perdió el 15.72% de los participantes pero no tuvo una relevancia estadísticamente significativa ( $p < 0.05$ ). El costo de la aplicación de selladores fue de \$95.39, mientras que el barniz de fluoruro fue de \$68.41.

**Conclusión:** A los seis meses de seguimiento el sellador de fosetas y fisuras fue parcialmente más efectivo y menos costoso en niños de seis a ocho años de escuelas primarias públicas pertenecientes a municipios aledaños a Pachuca de Soto, México.

**Summary:**

**Introduction:** One of the most common diseases in children and young adults is tooth decay. It generates costs for the population and health systems and affects the quality of life of the people who suffer from it. There are currently different technologies that allow the reduction of the incidence of this disease. However, evidence is still lacking to show which of these is more cost / effective.

**Objective:** To determine the cost / effectiveness of two different preventive methods in the incidence of PMP caries in schoolchildren from 6 to 8 years of public elementary schools.

**Material and methods:** A randomized experimental study was conducted to compare the cost / effectiveness of pit and fissure sealants (Clinpro © 3M, Saint Paul, MN., USA) and fluoride varnish (Duraphat © Colgate, New York., USES). The sample size was calculated with a formula for probabilistic samples. A total of 105 subjects participated for each group and non-parametric statistical tests were used for their analysis.

**Results:** Of the participants, 53.3% were women with an age range of  $7.25 \pm 0.80$ . The baseline measurement yielded a ceod of  $3.35 \pm 3.45$ . Pit and fissure sealants were partially more effective than fluoride varnish ( $p < 0.05$ ). An average time of  $7.74 \pm 2.34$  was observed for the application of the fluoride varnish per child. During follow-up, 15.72% of the participants were lost but it was not statistically significant ( $p < 0.05$ ). The cost of applying sealants was \$ 95.39, while fluoride varnish was \$ 68.41.

**Conclusion:** At six months of follow-up, the pit and fissure sealant was partially more effective and less expensive in children aged six to eight years from public elementary schools belonging to municipalities in the villages of Pachuca de Soto, Mexico.

## 1. Antecedentes

### 1.1 Caries dental

Desde hace varias décadas, la Organización Mundial de la Salud definió la caries dental como un proceso multifactorial que involucra la presencia de microorganismos patógenos, dieta, susceptibilidad, hábitos, acceso a servicios de salud e higiene bucal, entre otros (WHO et al., 2012).

Consiste en una enfermedad generada por la interacción de microorganismos en la estructura dental, que avanza con una pérdida de minerales. Esto ocasiona un reblandecimiento de la subsuperficie del esmalte que con el paso del tiempo puede ocasionar una cavidad y afectar a otros tejidos del diente, comprometiendo la vitalidad y permanencia en boca del órgano dental (Gonzalez et al. 2010).

Se sabe que la caries dental no tiene cura, es una patología crónica cuyos tratamientos disponibles se limitan a restaurar y/o reemplazar el tejido dental afectado. Sin embargo, las restauraciones colocadas con el paso del tiempo tendrán un desajuste, provocando filtración de microorganismos a la cavidad, y muchas veces se dañan tejidos más internos, lo que generará la necesidad de cambio de dicha restauración y con esto una mayor pérdida de estructura dental (Ericson et al., 2007; Tassery et al., 2013; Schwendicke et al., 2019).

Es considerada un problema de salud pública ya que afecta a más de la mitad de la población de niños y adultos jóvenes, y la principal causa de pérdida de dientes en este grupo de población (Hernandez-Martinez et al., in press; Peres et al., 2019; Gondivkar et al., 2019). Además, se ha observado que afecta diferentes esferas de la vida del individuo, genera dolor, y compromete la economía de los individuos afectados y de los sistemas de salud (Peres et al., 2019; Gondivkar et al., 2019). Limita un adecuado funcionamiento del sistema estomatognático y restringe la dieta de las personas con la enfermedad (Gondivkar et al., 2019). Estudios observaron que debido a los episodios de dolor puede ocasionar ausentismo laboral y escolar (Piovesan et al., 2012; Ruff et al., 2018) y en casos severos puede provocar procesos infecciosos agudos, tales como abscesos periapicales. Finalmente es una patología

que afecta múltiples esferas de la vida del individuo que a su vez compromete su calidad de vida (Maia et al., 2008; Chaffe et al., 2017).

## 1.2 Etiología de la caries dental

Desde 1949 Paul Keyes propuso que para la formación de las lesiones cariosas es necesario la participación de tres elementos: microorganismos, dieta y la susceptibilidad del huésped (Keyes et al., 1949). Años más tarde este modelo fue modificado y se agregó la variable tiempo, ya que se requiere que estos elementos interactúen un determinado tiempo para que se pueda desarrollar una lesión (Nikiforuk et al., 1985; Carvalho et al., 2014).

Hoy en día el modelo considera múltiples variables sociales, conductuales, socioeconómicas y sociodemográficas que pueden modificar el inicio y desarrollo de estas lesiones (Nikiforuk et al., 1985; Carvalho et al., 2014; Hernández-Martínez et al., in press).

### *1.2.1 Susceptibilidad del huésped*

Diferentes trabajos de investigación reportaron que existen individuos más propensos al desarrollo de lesiones cariosas que otros (Muller et al., 2009; Carvalho et al., 2014; Kataoka et al., 2007). Algunos de los aspectos más estudiados son la morfología de los órganos dentales, el flujo salival, pH y composición de la saliva y estructura del esmalte (composición mineral) (Kataoka et al., 2007).

La constitución salival, le hace adoptar propiedades como lubricación, eliminación de sustancias indeseadas, neutralización de ácidos o bases (Kunin et al., 2015). La saliva influye en la incidencia de caries dental de cuatro maneras: 1) mecanismo de limpieza que resulta en una disminución del biofilm bacteriano, 2) reduce la solubilidad del esmalte por medio de iones como el calcio, fosfato y fluoruro, 3) capacidad buffer y neutralización de ácidos producidos por microorganismos cariogénicos, y 4) actividad antibacteriana (Kunin et al., 2015).



La morfología oclusal está relacionada a la presencia de lesiones cariosas de diferentes maneras (Carvalho et al., 2014). Estudios observaron un mayor número de caries en fosetas y fisuras que en superficies lisas (Carvalho et al., 2014; Kataoka et al., 2007). Además, desde hace ya varios años se propuso que entre los tipos de fosetas y fisuras la profundidad y la forma éstas pueden ser determinantes para la presencia, ausencia y severidad de esta enfermedad (Muller-Bolla et al., 2009). Debido a la profundidad y a lo estrecho de la fosa puede existir un aumento de retención física del *biofilm* bacteriano, así como mayor dificultad en el aseo de la zona. Por otro lado, las superficies oclusales tardan más tiempo en terminar su maduración post eruptiva del esmalte (König et al., 1963; Kunin et al., 2015; (Nolla et al., 1960).

### ***1.2.2 Dieta***

El término dieta se define simplemente como los alimentos y bebidas que las personas consumen a diario (Marshall et al., 2019). Por medio de la dieta el organismo consigue nutrientes para poder funcionar. Se asocia el consumo de alimentos ricos en carbohidratos con el incremento de caries. El ácido producido durante la fermentación bacteriana de los carbohidratos genera pérdida de minerales en esmalte y dentina (Bowen et al., 1994; Moynihan et al., 2016; Marshall et al., 2019). De esta manera es como interviene la dieta en la historia natural de la caries (Marshall et al., 2019)

Un ejemplo de esto son los resultados obtenidos por un estudio realizado en una provincia de china a niños de entre 3 y 5 años de edad. En este estudio se observó que los refrigerios diarios y los refrigerios abundantes antes de dormir aumentan el riesgo de caries (Zeng et al., 2018). Durante el 2014 Costacurta y colaboradores analizaron la relación entre la ingesta de algunos alimentos con la obesidad y la caries. Los resultados de ese estudio concluyeron que la ingesta de bebidas azucaradas y alimentos entre comidas incrementan el riesgo de caries (Costacurta et al., 2014).

Durante el 2019 se elaboró un estudio de tipo transversal en México. La muestra consistió en estudiantes de educación media superior, donde se analizó la asociación del consumo de algunos alimentos con la prevalencia de caries. En los resultados se observó que el consumo de frituras, refrescos y alimentos azucarados incrementó la posibilidad de tener caries dental

RMa= 2.43 IC=95% (Arrieta et al., 2019). Otro estudio realizado en León Guanajuato, México observó una asociación entre la prevalencia de caries y bajo consumo de vitamina D, bajo consumo de calcio, alto consumo de bebidas azucaradas y como mordido los dulces (Guizar et al., 2016).

### ***1.2.3 Microorganismos***

La microbiota oral representa una gran parte de la microbiota del ser humano. Está compuesta de cientos de miles de diferentes especies. La mayoría de las especies bacterianas se encuentran suspendidas en el biofilm bacteriano. Una pequeña muestra de placa dentobacteriana se estima que tiene entre 12 y 27 especies diferentes (March et al., 2010). Durante la vida de las personas la flora microbiana va cambiando. Los cambios bacterianos inducen cambios de acidez del ambiente oral. Los ambientes con un pH ácido en cavidad oral provocan un aumento del número de bacterias acidúricas como son *S. mutans*, *Lactobacillus*, *S. sanguis* (Pérez et al., 2007; Beighton et al., 2005). El *S. mutans*, los *Lactobacillos* y el *S. sanguis* son microorganismos asociados a la prevalencia y evolución de la caries dental (Ojeda et al., 2013; Beighton et al., 2005). Sin embargo, existen otras especies involucradas en este tipo de lesiones. En años recientes se hipotetizó sobre el rol que juegan las bifidobacterias en la patogénesis de la caries (Beighton et al., 2005; 2010).

### ***1.3 Prevalencia de caries***

Alrededor del mundo, se estima que 3.9 billones de personas están afectadas por alguna enfermedad bucal. Entre ellas, la más frecuente es la caries dental sin tratar y presenta la mayor carga de la enfermedad a nivel global (WHO 2012; Peres et al., 2019). Asimismo, periodontitis severa y caries dental no tratada en la dentición primaria son la sexta y décima condiciones más prevalentes, afectando el 11% y el 9% de la población a nivel mundial, respectivamente. Además, la pérdida de dientes severa se observa también como una de las

condiciones más frecuentes, con una estimación global de 2%, ubicándose como la condición número 36 (Peres et al., 2019; Petersen et al., 2005).

Al ser de etiología multifactorial, la prevención de la caries completa hasta este momento no es posible. Sin embargo, en países desarrollados debido a sus políticas y programas de salud oral los números de enfermos por caries dental disminuyeron (Peres et al., 2009).

La OMS recomienda la realización de estudios epidemiológicos que reflejen la situación de salud bucal de la población para identificar los grupos vulnerables y que los planeadores de salud tomen medidas oportunas (WHO 2013).

### ***1.3.1 Panorama Internacional***

En Valencia, España se realizó un estudio de 1300 infantes en edad de 6 a 15 años. El índice utilizado fue ICDAS II, y para el cálculo de la prevalencia consideró como cariado los códigos de 4-6. Se observó la prevalencia de caries de 30.0%, 37.7% y 43.6% respectivamente a la edad de 6, 12 y 15 años (Almerich et al., 2010).

Campus et al, reportaron resultados obtenidos de un estudio realizado en Milán, Italia. Los autores observaron una prevalencia de caries de 59.11% y una experiencia (CPOD)  $1.94 \pm 2.46$ . Los autores observaron que realizar comidas más de una vez al día incrementa el riesgo de tener un mayor promedio de CPOD (OR=5.24 IC=95%) ( Campus et al., 2008) Durante el 2009, se reportó en una investigación en Lima Perú que de 90 familias elegidas a través de un muestreo por conglomerados un total de 83.3% de niños de 12 años con al menos una caries. Se observó identificó significancia estadística en la asociación de caries con la pobreza y la exclusión social ( $p < 0.05$ ) (Delgado et al., 2009).

Los resultados obtenidos durante un trabajo de investigación en New Caledonia mostraron que de 2734 niños incluidos en el proyecto con edades de 6, 9 y 12 años más del 50.0% tenía higiene bucal inadecuada. La prevalencia de dientes cariados observada fue de 58.0% a los 6 años y el promedio de primeros molares permanentes cariados de  $0.84 \pm 1.11$ . El análisis multivariado mostró una influencia estadísticamente significativa en el seguro de salud, higiene oral, consumo de bebidas azucaradas, cuidados preventivos y previa experiencia de caries (Pichot et al., 2014).

Farooqi y colaboradores publicaron en 2015 un artículo de una muestra obtenida de escolares del este de Arabia Saudita. Participaron en la investigación 711 sujetos de entre seis y doce años de edad. El estudio de Farooqi tuvo como objetivo determinar la prevalencia de caries de dientes primarios y permanentes y evaluar sus hábitos de cepillado. La prevalencia de caries reportada por estos autores fue del 73% en dientes primarios y permanentes. El cepillado diario tuvo un efecto positivo en la prevención de caries dental estadísticamente significativa ( $p < 0.05$ ) (Farooqi et al., 2015).

En el 2019 se publicó un estudio en Galicia España, donde los participantes tuvieron una edad de entre 12 y 15 años de edad. Los resultados obtenidos mostraron que el 39.6% tuvo al menos un diente cariado y un CPOD/ceod de 0.89. Las variables con asociación estadística en este estudio fueron la presencia de placa (OR=1.61 IC 95%), visitas a clínicas dentales particulares (OR=1.77 IC 95%) y utilización de cepillo eléctrico (OR=0.50 IC 95%) (Obregon et al., 2019)

Otro estudio publicado en el 2019 en Croacia, se realizó en escuelas urbanas y rurales de diferentes comunidades. Un total de 1589 niños de entre seis y dieciséis años fueron agregados a la investigación para evaluar la prevalencia de caries. La prevalencia observada fue de 50.0% de las cuales el 46.0% pertenecía a escuelas urbanas y el 70.02% áreas rurales (Lesic et al., 2019)

Durante el 2019 se publicó una investigación sobre el porcentaje de niños y adolescentes con al menos un diente cariado de Egipto. Participaron 318 niños de entre 3 y 18 años. Los participantes se examinaron entre el periodo noviembre 2017-enero 2018. El 74% de los niños presentó al menos una caries. Se identificaron diferentes variables asociadas estadísticamente ( $p < 0.05$ ), entre las que podemos mencionar, al género, nivel socioeconómico, índice de masa corporal (Abbass et al., 2019).

Wang y colaboradores publicaron en 2019 un artículo cuyo objetivo era investigar la prevalencia y los factores asociados a caries en infantes de 4 regiones de China con seis años de edad. La técnica de muestreo utilizada en esta investigación fue probabilístico por racimos y utilizaron los criterios diagnósticos de caries de la OMS. De los 4936 niños que participaron en la encuesta, el 87.7% presentaron al menos una caries dental con un promedio de CPOD  $6.04 \pm 4.24$ . En este trabajo al realizar un análisis de regresión logística se observó que las variables asociadas fueron la región y el género de los niños (Wang et al., 2019)

Barbosa y colaboradores en Brasil reportaron un estudio cuyo objetivo era medir la severidad de caries dental utilizando ICDAS y determinar la prevalencia de lesiones cavitadas y no cavitadas en una población vulnerable con desventajas socioeconómicas. La prevalencia reportada en esmalte y dentina fue del 81.7%. En este trabajo no se observaron diferencias entre los niños de escuelas públicas y los niños de escuelas privadas (Barbosa et al., 2019).

En India se realizó un estudio epidemiológico para conocer el estado de salud bucal de escolares de 6 a 12 años de edad. Participaron escuelas gubernamentales y privadas de uno de sus distritos. Se evaluaron un total de 1004 niños de ambos géneros. Los datos fueron recolectados con los criterios del CPOD y ceod para determinar la experiencia y prevalencia de caries dental. Se observó que el 63.6% de los niños tuvieron al menos un diente cariado. En este trabajo no encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los niños de escuelas gubernamentales y escuelas privadas (Jindal et al., 2020).

Un estudio transversal multicéntrico realizado en refugios de Alemania durante el 2016/2017 tuvo como objetivo medir la salud bucal, niveles de caries y problemas subsecuentes de personas recién llegadas a estos refugios y compararla con los índices reportados en residentes de este país. En este trabajo se utilizó el ceod / CPOD para medir caries y el pufo / PUFA para medir sus complicaciones. Sus resultados mostraron que a la edad de tres años de edad, los refugiados mostraron un ceod de  $2.62 \pm 3.6$  y un incremento de caries de  $5.22 \pm 3.4$  a la edad de 6 a 7 años. Los investigadores concluyeron que existe una gran diferencia en los índices de caries y complicaciones entre los residentes y los refugiados ( Al-Ani et al., 2021)

### ***1.3.2 Panorama Nacional***

En México cifras oficiales de la Secretaría de Salud (SSA) reportaron que más de la mitad de los mexicanos son afectados por caries dental (SIVEPAB). En Sinaloa, en el 2007 Villalobos observó una frecuencia del 91.6% de dientes cariados para dentición temporal y 77.1% para dentición permanente. Además, se identificaron variables asociadas a la prevalencia de caries como son: higiene bucal, frecuencia de consumo de refrescos, consumo de azúcares derivados de golosinas, nivel socioeconómico y uso de servicios preventivos (Villalobos et al., 2007).

Otro estudio también realizado en México encontró un ceod que va de 0.73 a 5.35 y prevalencias entre el 26.3% a 77.5% en dentición primaria a los seis años de edad . Por su parte, en la dentición permanente, a los 12 años se presentó un CPOD que oscila entre 0.52 a 3.67 y una prevalencia de 30.7% a 79.2%. A los 15 años el promedio de CPOD es de 1.12 a 5.31 y la prevalencia de caries de 37.6% a 88.6%. Entre los adultos jóvenes, la caries dental presenta una frecuencia de alrededor de 75%, incluyendo un alto porcentaje de caries no tratada (García et al., 2009).

Los resultados obtenidos de una investigación realizada en el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) en una muestra de niños y adolescentes, reportó que de los 1545 participantes encuestados, el porcentaje de participantes afectados por caries fue del 66.9% con un CPOD de  $3.57 \pm 2.58$  a los seis años de edad (Perez et al., 2010).

En Pachuca Hidalgo se analizó los datos bucodentales recolectados de infantes de 17 a 47 meses pertenecientes a guarderías públicas. Los resultados obtenidos revelaron una prevalencia de 48.0% y que el 33.5% tuvo una experiencia de caries de 1 a 3 dientes, mientras que el 14.5% tuvo 4 o más dientes cariados. Se observó que el estado nutricional de los infantes estuvo relacionado con la presencia de caries (Zuñiga et al. 2013).

Se realizó en aspirantes universitarios de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí un estudio transversal para determinar el estado de salud bucal y necesidades de tratamiento generada por caries. Los resultados obtenidos mostraron que el porcentaje de niños con al menos un diente cariado fue de 76.5% con una experiencia de  $4.24 \pm 3.85$  y se observó que 40% de las lesiones cariosas de esta muestra no habían sido tratadas (García et al., 2014).

Durante el 2015 se publicaron los resultados obtenidos de un estudio realizado en zonas marginadas del Estado de México en niños preescolares. Los niños participantes tenían una edad de entre 4 y 5 años y estaban inscritos en estancias infantiles. Se calculó el ceod y el Índice Significativo de Caries. El 69.5% presentó caries dental y un ceod fue de  $3.52 \pm 3.7$ . El Índice Significativo de Caries fue de  $8.95 \pm 0.39$ . La razón de momios entre caries e higiene oral RM: 0.913 (IC 95%: 0.864-0.962;  $p < 0.01$ ) (Molina et al., 2015).

En León Guanajuato se estudió una muestra de 6 a 12 años para analizar los tipos de alimento que consumen, estado nutricional y su relación con su estado de salud bucal. Un total de 224 niños fueron encuestados. Este trabajo reportó una prevalencia de caries de 36%. En la

regresión lineal las variables que fueron estadísticamente significativas cuando se ajustó por IMC fueron edad, bajo consumo de vitamina D, calcio, fibra y un alto consumo de carbohidratos ( $p < 0.0001$ ) (Guizar et al., 2016)

En Chilpancingo, Guerrero, México se realizó un estudio transversal en estudiantes de la Universidad Autónoma de Guerrero. La prevalencia reportada fue del 91% y sus variables asociadas fueron el consumo de frituras, refrescos y golosinas ( $R_{ma} = 2.43$ , IC 95%) y la poca importancia dada a la salud bucal ( $R_{ma} = 1.48$ , IC 95%) (Arrieta et al., 2019).

Durante el 2020 se publicó un estudio realizado en el Estado de México por Serrano-Piña y colaboradores. El trabajo estuvo enfocado a medir la asociación entre la obesidad y caries activa de escolares de 8 a 12 años. Participaron en total 331 niños de los cuales se reportó un porcentaje de caries de 32.4% y una experiencia de caries de  $0.64 \pm 1.00$ . Los autores no encontraron correlación entre la obesidad y la actividad de las lesiones cariosas (Serrano et al., 2020)

#### **1.4 Métodos de detección de caries**

Se define detección de caries como la utilización de un método objetivo para determinar si la lesión está presente o ausente. Mientras que el diagnóstico de caries se refiere a la utilización de todos los datos disponibles por parte de un profesional de la salud que le permiten determinar presencia o ausencia de la enfermedad, así como severidad de la misma (Pitts et al., 2004). Para que un método de detección de caries se considere efectivo es necesario que sea válido y confiable. Válido se refiere a que un instrumento mide realmente lo que desea medir, mientras que la confiabilidad es la capacidad de obtener mediciones consistentes y coherentes. También debe ser sensible y específico. Sensibilidad es la capacidad de identificar los verdaderos positivos (presencia de enfermedad) y la especificidad es diferenciar a los verdaderos negativos (ausencia de enfermedad) (Altman et al., 1994).

En detección de caries el estándar de oro es el método visual, ya que es el más costo-efectivo. Sin embargo, hoy en día el adelanto tecnológico ha permitido crear instrumentos que ofrezcan alternativas en la detección de la lesión. Entre los métodos de detección más

conocidos destacan los siguientes: método visual, método visual-táctil, método radiográfico, transiluminación, fluorescencia, diagnodent (Carrillo et al., 2019). Uno de los acuerdos en el *International Consensus Workshop on Caries Clinical Trials* fue que considerar lesiones cavitadas como medida de resultado de los ensayos clínicos sobre caries dental estaba en desuso, por lo que era necesario establecer métodos de detección de caries que permitieran medir lesiones subclínicas (Pitts et al. 2004).

#### ***1.4.1 Método visual y visual táctil***

El método visual consiste en observar clínicamente la superficie dental. Es necesario retirar el biofilm previamente para que la superficie dental esté limpia y se pueda apreciar correctamente. Lo segundo es secar el diente durante 5 segundos aplicando aire con la jeringa triple para deshidratarlo. Al hacer esto se pueden observar cambios de coloración, según los estadios de la lesión cariosa (Ver imagen 1.0 y 2.0). La utilización de sonda o explorador con punta roma están permitidos solo para retirar placa y restos de alimentos (Ver imagen 3.0). Este método de detección es el más utilizado, ya que es el más costo efectivo (Ismail et al., 2004).

Los índices de caries miden y comparan la severidad y magnitud de la enfermedad. Permiten comparar diferentes regiones geográficas y durante diferentes periodos de tiempo. Los más utilizados mundialmente se apoyan en el método visual; estos son ICDAS II y el CPOD.

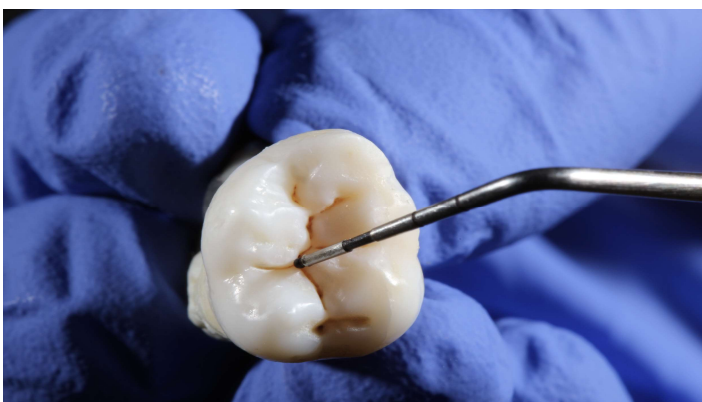


**Imagen 1.0 Órgano dental 16 antes de ser deshidratado durante la inspección clínica.**





**Imagen 2.0 Órgano dental 16 después de deshidratar por 5 seg. con la jeringa triple.**



**Imagen 3.0 Sonda tipo OMS.**

### **1.5 International Caries Detection and Assessment System (ICDAS)**

El *International Caries Detection and Assessment System* surgió hace más de una década con la finalidad de establecer una forma de medir lesiones cariosas en su etapa subclínica. Fue creado a partir de varias revisiones sistemáticas realizadas en esa época que mencionan como detectar lesiones cariosas en sus diferentes etapas. Uno de los principios con los que se desarrolló ICDAS fue el constante cambio dinámico que experimenta la superficie dental en cuanto a la pérdida y ganancia de minerales. ICDAS considera que este cambio es constante

y que si no es interrumpido es progresivo, por lo cual clasifica las lesiones cariosas por medio de los cambios visuales observados superficie (Shivakumar et al., 2009).

En este sistema de medición se utiliza el método visual por lo tanto es necesario limpiar previamente la superficie dental para poder observar de manera directa o indirecta (con ayuda de un espejo plano) los cambios visuales presentes en la superficie (Shivakumar et al., 2009). Se contemplan 5 superficies en este sistema (oclusal, mesial, vestibular, lingual y distal). ICDAS está compuesto de tres componentes: 1) código de caries, 2) código de restauraciones y 3) código de dientes ausentes. Se describe en las tablas 1, 2, y 3.

**Tabla 1 Códigos de caries**

<b>Código de caries</b>	<b>Descripción</b>
Código 0	Superficie dental sana
Código 1	Primer cambio visual en esmalte
Código 2	Cambio visual definido en esmalte
Código 3	Pérdida de integridad visual del esmalte, dentina no visible
Código 4	Sombra subyacente de dentina (dentina no cavitada)
Código 5	Cavidad en dentina visible (involucra menos de la ½ de la superficie)
Código 6	Cavidad extensa en dentina (más de la mitad de la superficie)

**Tabla 2 Código de restauraciones**

<b>Código de restauraciones</b>	<b>Descripción</b>
Código 0	No restaurado ni sellado
Código 1	Sellador parcial
Código 2	Sellador completo
Código 3	Restauración del color del diente
Código 4	Restauración con amalgama
Código 5	Corona de acero inoxidable
Código 6	Corona o carilla en porcelana, oro o metal-porcelana
Código 7	Restauración pérdida o fracturada

Código 8

Restauración temporal

**Tabla 3 Código de dientes ausentes**  
**Código de dientes ausentes**

Código de dientes ausentes	Descripción
Código 97	Extraído por caries
Código 98	Pérdido por otras razones
Código 99	No erupcionado

## 1.6 Odontología preventiva

Desde hace ya varios años cambió el enfoque de la odontología restauradora a tratamientos menos mutilantes. Los conceptos sobre la química de las lesiones cariosas, así como su detección temprana y oportuna mejoraron la toma de decisiones sobre la planeación de tratamientos restauradores (Balevi et al., 2008; Tassery et al., 2013).

La incorporación de los fluoruros y sus derivados tuvo beneficios en la prevención de la incidencia de caries. Se sabe que la hidroxiapatita del esmalte está formada por diferentes minerales como es el calcio, magnesio, y fosfato. Estos componentes son susceptibles a caries dental debido a los ácidos bacterianos. El fluoruro al interactuar con la hidroxiapatita genera fluorapatita, la cual es más resistente a la erosión generada por dichos ácidos (Peckham et al., 2014). El fluoruro se puede adquirir de forma natural gracias a que está presente en algunos alimentos, y en el agua de algunas regiones (Mullane et al., 2016). El primer programa de fluoruración de agua se realizó en Grand Rapids de los EUA en 1945; a partir de ese momento se comenzaron a realizar y publicar gran cantidad de información sobre este tema y a partir de los resultados obtenidos de estas investigaciones se incorporaron programas comunitarios de fluoruración de agua en diferentes estados de los EUA (Jones et al., 2005). La fluoruración de sal y agua brindan este elemento a zonas endémicas no fluoradas y esto representó un gran avance en la odontología preventiva (Mullane et al., 2016). Incluso en algunos países europeos utilizaron tabletas en programas de fluoruración en las escuelas (Marthalather et al., 2013). Con el paso de los años se incorporaron a las prácticas diarias de

higiene bucal los fluoruros de uso tópico, como son los dentífricos fluorados y los enjuagues bucodentales (Marthalather et al., 2013).

Sin embargo, pese a que los problemas de caries dental disminuyeron de manera importante, a inicios del milenio las cifras reportadas aún son muy altas para la mayoría de los países con economías emergentes. Uno de los objetivos planteados para el 2020 fue disminuir la incidencia de caries en x%. Se solicitó que se generará evidencia científica de diferentes métodos preventivos utilizando diferentes tecnologías (Hobdell et al., 2003). La incorporación de los conceptos bioquímicos que intervienen en las lesiones cariosas permitieron el inicio de una nueva era para la odontología preventiva. Cada vez es más frecuente escuchar sobre la utilización de selladores de fosetas y fisuras y del barniz de fluoruro para disminuir la incidencia de caries en poblaciones vulnerables. Estos son tratamientos que utilizan tecnologías sencillas, que no requieren una gran inversión económica y que pueden ser efectivos para reducir la incidencia de caries y con esto una reducción de gastos a la población y a los sistemas de salud.

### ***1.6.1 Prevención de enfermedades bucales en México***

En México, la salud Bucal se enfoca en disminuir la experiencia de caries, problemas periodontales, y cáncer bucal (Medina et al., 2006). En la década de los 60 la SSA realizó análisis químicos para determinar la presencia del ión flúor en el agua de diferentes ciudades del país y se comenzó la fluoruración de agua en algunas plantas potabilizadoras, sin embargo, no en todas las casas se contaba con agua intradomiciliaria por lo que hacerlo llegar a través de un programa de fluoruración de sal resultaba una mejor idea. En 1981 se comenzó el programa de fluoruración de sal para los estados donde el agua contiene niveles inferiores a los óptimos (Medina et al., 2006).

En los años 90 se publicó por primera vez la NOM-013-SSA2-1994 para la prevención y el control de las enfermedades bucales y en 1996 se iniciaron las semanas Nacionales de Salud Bucal; así mismo, en 1998 el programa de Salud Bucal fue incluido programa prioritario dentro de las políticas de salud (Medina et al. 2006).

Actualmente las estrategias de salud bucal en México las dicta el Programa de Acción Específico Prevención, Detección y Control de los Problemas de Salud Bucal 2013-2018. En

este documento se describen los principales objetivos y las estrategias a seguir. Destaca aún apartados como la fluoruración de sal, semanas nacionales de salud bucal y ampliar el número de escuelas saludables en temas de salud bucal (SSA 2018).

## **1.7 Barniz de Fluoruro**

Los barnices que contienen fluoruro se desarrollaron desde hace ya varias décadas con el objetivo de mejorar las deficiencias que tienen otras presentaciones de dicho producto, tales como colutorios y geles. Consiste en una resina natural con altas concentraciones de fluoruro. La resina en la que está suspendida aumenta la adhesión a la superficie dental, lo que prolonga el tiempo de exposición a altas concentraciones de fluoruro y con esto se promueve la remineralización de la superficie dental (Beltrán et al., 2000; Miller et al., 2008).

Diferentes autores coincidieron en la eficacia del uso de barniz de fluoruro (BF) en dentición infantil y adulta (Weintraub et al., 2006; Malek et al., 2015). Demostró ser efectivo en la como método preventivo en la caries durante la etapa temprana de la infancia (Mishra et al., 2017). Sin embargo, la literatura ha mencionado sobre posibles riesgos a la salud por una ingesta inadecuada en niños pequeños (Milgrom et al., 2014).

Una revisión de Chocrane publicada en el 2013 concluyó que el barniz genera un efecto inhibidor de caries, sin embargo, la calidad de la información reportada hasta ese momento para el análisis fue catalogada como moderada, ya que se consideraba que podía tener algunos sesgos (Marinho et al., 2013).

En Brasil durante el 2012 se elaboró un ensayo clínico aleatorizado para determinar si el barniz de fluoruro al 5% es efectivo para prevenir caries en poblaciones rurales. Al finalizar el estudio los autores concluyeron que el barniz de fluoruro es efectivo como método preventivo (Arruda et al., 2012).

Durante el 2014 Agouroupoulos y colaboradores publicaron un ensayo clínico donde evaluaron la efectividad del barniz de fluoruro como complemento a la supervisión de técnicas de cepillado. En este trabajo las aplicaciones fueron dos veces al año y los resultados no mostraron resultados estadísticamente significativos ( $p < 0.05$ ) (Agouroupoulos et al., 2014). Ese mismo año Oliveira y colaboradores publicaron un ensayo clínico donde las

aplicaciones eran dos veces al año. A 48 meses de seguimiento los autores no observaron resultados estadísticamente significativos en la incidencia de caries (Oliveira et al., 2014). Bonetti y colaboradores después de analizar la información reportada por Cochrane en años anteriores menciona que pese a que la efectividad del barniz es aceptada en las guías de práctica clínica a nivel mundial es necesario considerar otros aspectos; como son la logística de distribución y las prioridades de las políticas de salud. Ya que la dificultad para acceder a estos programas de aplicación por ciertos grupos vulnerables generan que la efectividad del producto sea relativa (Bonetti et al., 2014).

Un ensayo clínico publicado en el 2019 concluyó que el barniz de fluoruro fue un método preventivo efectivo al aplicarlo en PMP cuando se realiza a los 3 ó 6 meses (Abreu et al., 2019).

## **1.8 Selladores de fosetas y fisuras**

Los selladores de fosetas y fisuras (SFF) tienen una larga historia. Su origen se remonta a las resinas mismas. Son definidos como una resina de baja viscosidad que se puede introducir dentro de la foseta y fisura de las superficies oclusales. En sus inicios su utilización era poco recomendada, ya que la evidencia de ese momento demostraba su poca retención y casi nula efectividad. Sin embargo, hoy en día, cada vez son más utilizados y recomendados por los profesionales de la salud bucal (Nagappan et al., 2015). Sus presentaciones y maneras de clasificarlos son diversas, sin embargo, todas ellas funcionan bajo el mismo principio, que es servir de barrera física y evitar el acumulo del biofilm dentro de las de las superficies oclusales.

En el 2013 se publicó un ensayo clínico cuyo objetivo era comparar la retención de un SFF y su relevancia en la disminución de nuevas lesiones cariosas. Para esto los autores dividieron por medio de un diseño de boca dividida a los niños en dos grupos. En el primer grupo se utilizó bonding previo a la colocación del sellador, mientras que en el segundo grupo únicamente se aplicó el sellador de fosetas y fisuras. Los resultados obtenidos permitieron concluir a los autores que no hubo diferencia estadística en cuanto a la retención del sellador

entre los dos grupos ( $p < 0.05$ ). El estado del sellador estuvo asociado a la incidencia de caries con resultados estadísticamente significativos ( $p < 0.05$ ) (Nazar et al., 2013)

Durante el 2014 se realizó una investigación para determinar la efectividad de los SFF a base de resina y los SFF de ionómeros de vidrio. Ambos tratamientos mostraron ser efectivos para disminuir la aparición de nuevas lesiones cariosas. La fracción prevenible reportada para los selladores a base de resina fue de 79.6% y 54.4% para los selladores de Ionómero de vidrio durante un periodo de dos años (Liu et al., 2014) .

En 2017 se publicó otro estudio para evaluar la retención y el efecto preventivo de los selladores sobre el desarrollo de nuevas caries en una población escolar durante un periodo de seis, doce y dieciocho meses. Se observó que los selladores a base de resina y de ionómero de vidrio fueron efectivos en población con riesgo moderado de caries (Al-Jobair et al., 2017).

Durante el 2021 se publicó un ensayo clínico elaborado por Fernández-Barrera y colaboradores en México. El autor comparó la efectividad de dos diferentes tipos de selladores en la incidencia de caries por un periodo de seis meses. En este trabajo se concluyó que los selladores de fosetas y fisuras son efectivos para disminuir el número de lesiones cariosas nuevas durante un periodo de seis meses independientemente del tipo de sellador utilizado (Fernández et al., 2021).

Su utilización es cada vez más frecuente en programas de salud bucal en varios países y ha contribuido en países desarrollados a disminuir la incidencia de caries en poblaciones con alto riesgo de caries (Griffin et al., 2016; Memarpour et al., 2011; Parnell et al., 2003). En China se publicaron los resultados de un estudio de cohorte, utilizando los datos de un programa de SFF de Guangzhou. Se midió en este trabajo la retención y la presencia de caries en 4822 escuelas donde se habían aplicado selladores 3 años antes del inicio del estudio y se compararon con un grupo control de 4396 escuelas donde no se habían aplicado. En los resultados se observó que la retención de los selladores fue de 72.2% y la disminución del riesgo de caries fue del 37% (Liu et al., 2019). En México pese a que su efectividad ha sido comprobada, muchos profesionales de la salud bucal aún ponen en duda su efecto benéfico. Según datos de la SSA, el número de SSF que se reportan colocados son muy pocos comparados con el número de usuarios que tienen acceso a este servicio (SSA 2017). Por otro lado la evidencia disponible al momento es casi nula en nuestro país, ya que la mayoría

de las investigaciones son de tipo observacional y son pocas las que tienen un enfoque clínico.

## **1.9 Comparación de sellador de fosetas y fisuras contra barniz de fluoruro**

Es bien sabido que las necesidades de una población son infinitas y los recursos son limitados. De ahí deriva la necesidad de comparar las tecnologías disponibles para determinar cuál es la mejor opción a utilizar. La efectividad de un tratamiento se puede medir en varias dimensiones, por ejemplo, en el caso de un tratamiento preventivo la efectividad se puede determinar si a consecuencia de este se genera una disminución en la enfermedad.

Bravo y colaboradores publicaron un ensayo clínico en 2005 con un seguimiento de 48 meses. El diseño utilizado en este trabajo fue un ensayo clínico aleatorizado. El tamaño de muestra fue de 360 molares para cada grupo. Los materiales utilizados fueron el barniz Duraphat→Colgate y sellador Delton→Johnson&Johnson. En este trabajo se concluyó que ambos tratamientos fueron efectivos y que el sellador fue mejor que el barniz a un plazo de 48 meses (Bravo et al., 2005)

Liu y colaboradores evaluaron en un ensayo clínico la efectividad de los SFF, el BF y el fluoruro con diamino de plata. Participaron escolares de entre seis y nueve años y tuvieron un seguimiento de 36 meses. Utilizaron como grupo control a los participantes de un programa de fluoruración de agua. En esta investigación el SFF no tuvo reaplicación, el BF se aplicó de manera bi anual, y el fluoruro de diamino de plata se aplicó anualmente. Los tres tratamientos fueron efectivos para disminuir la incidencia de caries pero los autores recomiendan realizar más investigaciones que los comparen en otros términos de costo-efectividad (Liu et al., 2012).

Durante el 2017 se publicó un ensayo clínico que comparaba la efectividad del sellador de fosetas y fisuras contra el barniz de fluoruro en niños de seis a siete años. Se trata de un ensayo clínico aleatorizado con dos grupos paralelos. Participaron en este trabajo un total de 313 sujetos por grupo. Los periodos de evaluación de este trabajo fueron los 6, 12, 18, 24, 30, 36 y 42 meses. No se observó una diferencia estadística entre los dos grupos en un lapso de 36 meses (Chestnut et al., 2017).



Morgan y colaboradores realizaron un trabajo donde se comparó los dos tratamientos en términos de aceptación. La aceptación fue medida con base a lo reportado por los niños, padres y maestros. Al finalizar el estudio se concluyó que ambos tratamientos después de cierto tiempo fueron bien aceptados de igual manera. Sin embargo, algo que se menciona en esta publicación es que un punto a favor para la aceptación fue el traslado de una unidad móvil al lugar donde se realizó el ensayo clínico (Morgan et al., 2019).

## 2. Planteamiento del Problema

La caries dental es el problema de salud bucal más frecuente, afecta diferentes esferas de la vida de las personas que la padecen. Hay evidencia de que esta enfermedad genera dolor, y puede tener complicaciones que incluso dañen diferentes esferas de la vida de las personas. Datos oficiales reportan que a nivel mundial afecta a más de la mitad de la población. En México la situación no es diferente, los programas preventivos que se han implementado durante décadas no tienen el impacto deseado, por lo que la necesidad de utilizar tratamientos que contribuyan a disminuir este problema se ve reflejado.

Una de las zonas más afectadas por la caries son las superficies oclusales. Lo anterior está relacionado a múltiples causas, se ha reportado que el 90% del total de los casos de caries se da en las superficies oclusales y que el órgano dental más involucrado es el primer molar permanente.

La mejora tecnológica ha revolucionado los materiales dentales, lo que permite ofrecer más y mejores tratamientos a la población. Hace ya varias décadas comenzó la tendencia de conservar más estructura dental, y realizar tratamientos menos invasivos. Se demostró que realizar prevención es más costable que hacer procedimientos restaurativos. Sin embargo, son pocos los ensayos clínicos publicados hasta este momento sobre este tema. La evidencia científica aún no tiene un consenso sobre qué método preventivo es más costo-efectivo. Se ha demostrado que la caries dental es una enfermedad que genera gastos a la población y los sistemas de salud. Por lo que prevenirla traería beneficios económicos. En México no se han realizado estudios que comparen el costo-efectividad de diferentes métodos preventivos en la incidencia de caries.

Por esta razón formulamos la siguiente pregunta de investigación:

### **Pregunta investigación:**

¿Cuál es el costo/efectividad que ofrecen los selladores de fosetas y fisuras comparados con el barniz de fluoruro al utilizarlos en PMP de escolares de 6 a 8 años de edad de escuelas primarias públicas?

### **3. Justificación**

Entre las patologías más frecuentes en el ser humano está la caries dental. Este es un padecimiento crónico que consiste en la pérdida de estructura dental. Una vez que se forma la cavidad el tejido perdido únicamente puede ser restaurado, más no recuperado. En los últimos años la tendencia sobre el manejo de la caries ha cambiado de enfoque, dándole mayor importancia a los tratamientos preventivos y la preservación de mayor estructura dental por el mayor tiempo posible. Entre los tratamientos preventivos más conocidos están los selladores de fosetas y fisuras y el barniz de fluoruro.

Los selladores de fosetas y fisuras han evolucionado y existen muchas formas de clasificarlos. Su efectividad clínica está comprobada que ayuda a reducir el riesgo de formación de nuevas lesiones cariosas en superficies oclusales.

El barniz de fluoruro brinda otra alternativa preventiva, ya que su aplicación es más sencilla, sin embargo, comparar entre los selladores de fosetas y fisuras y los barnices de fluoruro permitirá a los clínicos y a los planeadores de salud proponer estrategias preventivas que generen un beneficio mayor en la salud bucal de la población en general.

En países desarrollados se ha comprobado que los selladores de fosetas y fisuras pueden ser utilizados en programas masivos de manera efectiva. La inversión en la colocación de selladores o la aplicación de barnices fluorados reduce gastos en tratamientos restaurativos.

Hoy en día, la oferta en el mercado es amplia, y la evidencia científica que demuestre que el tratamiento ofrece el mejor costo/beneficio es poca. En el 2004, se recomendó en el Consenso Internacional para Ensayos Clínicos sobre caries la realización estudios que permitan evaluar la efectividad de tratamientos preventivos, con la utilización de métodos sensibles y específicos capaces de detectar lesiones cariosas en etapas subclínicas.

#### **4. Hipótesis:**

Hipótesis alterna:

Hay diferencia en el costo/efectividad al utilizar selladores de fosetas y fisuras o barniz de fluoruro en los PMP de escolares de escuelas primarias públicas.

Hipótesis nula:

No hay diferencia en el costo/efectividad al utilizar selladores de fosetas y fisuras o barniz de fluoruro en los PMP de escolares de escuelas primarias públicas.

## 5. Objetivos:

### Objetivo general

- Determinar el costo/efectividad de dos diferentes métodos preventivos en la incidencia de caries de PMP de escolares de 6 a 8 años de escuelas primarias públicas.

### Objetivos específicos

- Determinar el ceod basal de los sujetos que participaran en la intervención.
- Determinar los cambios visuales del esmalte 6 meses después de la intervención.
- Determinar los cambios visuales del esmalte 1 año después de la intervención
- Determinar cual fue el costo de cada una de las tecnologías utilizadas en la intervención.

## **6. Material y Métodos:**

### **6.1 Diseño de Estudio**

Se utilizó un diseño experimental aleatorizado. El diagrama del diseño se observa en los anexos, en la figura 11.1.

### **6.2 Universo y Muestra**

La investigación se realizó en estudiantes de seis a ocho años de edad de escuelas primarias públicas del estado de Hidalgo.

### **6.3 Método de muestreo**

El muestreo que se utilizó para la selección de los participantes fue a conveniencia. Los sujetos fueron seleccionados de acuerdo con los criterios de inclusión y exclusión. Para la asignación de la exposición al método preventivo se realizó un proceso de aleatorización utilizando la función de números aleatorios del software Microsoft→Excel.

### **6.4 Tamaño de muestra**

El tamaño de muestra se calculó utilizando una fórmula para diferencia de proporciones. Las proporciones utilizadas fueron la disminución de incidencia reportadas en la utilización de barniz de fluoruro (60%) y los selladores de fosetas y fisuras (40%) un poder del 80%, un  $\alpha$  95%, lo que arrojó un tamaño de muestra de 97 sujetos, al final se le sumó un 8 % por las pérdidas durante el seguimiento reportadas en estudios longitudinales, lo cual concluyó en 105 sujetos para cada grupo.

### **6.5 Criterios inclusión**

- Niños entre 6 y 8 años de edad con primeros molares permanentes sanos y totalmente erupcionados.
- Que pertenecían a la escuela seleccionada.
- Que sus padres aceptaron y firmaron el consentimiento informado.
- Que los niños permitieran la exploración oral y la aplicación de los selladores.

- Que tuvieron al menos un primer molar permanente sano y totalmente erupcionado.

### **Criterios exclusión**

- Niños con aparatología ortodóntica fija.
- Con capacidades diferentes.
- Con alguna patología sistémica.
- Con alguna alteración de la cavidad bucal.

### **Criterios eliminación**

- Niños que por algún motivo ellos o sus padres no desearon continuar en el estudio.

## **6.6 Procedimientos**

El trabajo de campo que se realizó se puede resumir de la siguiente manera:

- 1) Obtención de permisos para ingresar a las escuelas seleccionadas a través de las supervisiones escolares correspondientes.
- 2) Reunión con los directivos de las escuelas donde se explicó la logística del proyecto.
- 3) Junta con los padres de familia para la obtención de consentimiento informado (Anexo 11.4).
- 4) Se invitaron a participar a los niños y se obtuvo el asentimiento informado.
- 5) Se revisó a los niños para elegir a los participantes que cumplieran con los criterios de inclusión y de exclusión.
- 6) Se aleatoriza a los participantes para la asignación de la exposición a los dos métodos preventivos.
- 7) Se aplicó los dos métodos preventivos en los sujetos seleccionados.
- 8) La evaluación de la incidencia de caries se realizó cada seis meses.

### **6.6.1 Aleatorización**

La aleatorización se ejecutó haciendo un listado de los participantes que cumplieron con los criterios establecidos en el protocolo de esta investigación. La función de “Números aleatorios del Software Microsoft→Excel permite realizar el sorteo para dividir a los

participantes en el grupo que recibiría sellador de fosetas y fisuras y en el grupo para aplicación de barniz de fluoruro.

### **6.6.2 Descripción del proceso de evaluación clínica**

Para la detección de caries se deshidrató cada superficie dental durante cinco segundos y con ayuda de una sonda tipo OMS se removió los excedentes de placa presente en las zonas de las fosetas y fisuras. Esto con la finalidad de observar la superficie dental y sus cambios de coloración con claridad. Se realizó la inspección clínica con un espejo dental del número 5. La luz utilizada fue en su mayoría de las veces luz natural pero en casos donde la infraestructura de la escuela donde se trabajó no lo permitía era necesario usar Luz artificial blanca. Este procedimiento se realizó durante la selección de los participantes, la medición basal y las mediciones de seguimiento.

### **6.6.3 Colocación de selladores de fosetas y fisuras**

Los selladores de fosetas y fisuras se colocaron siguiendo las recomendaciones del fabricante. Esto consistió en lo siguiente:

- Lavado de la superficie con una pasta abrasiva sin fluoruro.
- Aislado relativo con rollos de algodón.
- Aplicación de ácido fosfórico al 37% durante 20 segundos.
- Lavado con agua a presión durante 20 segundos.
- Aislado relativo con rollos de algodón.
- Colocación del sellador dentro de las fosetas grabadas previamente.

Fotocurado durante 20 segundos.

### **6.6.4 Aplicación de barniz de fluoruro**

Previo a la aplicación de producto se realizó profilaxis con pasta abrasiva libre de fluoruro en los molares candidatos a aplicar. El barniz de fluoruro se aplica con puntas de algodón o con ayuda de pinceles en zonas donde la superficie interactúa rápidamente con saliva. El contacto con la saliva permite que exista una mayor adherencia rápidamente. Se indicó a los participantes, a los profesores encargados de ellos y a los padres de familia que el pequeño no podía ingerir alimentos durante dos horas, como lo indica la casa comercial.



### 6.6.5 Cegamiento

En este trabajo se utilizó un tipo de cegamiento simple, ya que solo el paciente desconocía el tipo de tratamiento que se estaba aplicando. En los dos grupos de participantes se realizaba el mismo protocolo de atención; es decir se realizaba una profilaxis con pasta abrasiva sin fluoruro, se realizaba aislado relativo con rollos de algodón y se aplicaba el tratamiento.

### 6.7 Variables de Estudio

Independientes:

<b>Nombre de variable</b>	<b>Tipo de variable</b>	<b>Definición teórica</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Escala de medición</b>
Método preventivo	Independiente	Tecnología utilizada para disminuir el riesgo de caries.	Se aplicará a un grupo SFF y al otro BF en los PMP	cualitativa nominal dicotómica. Categorías: con sellador = 1, con barniz = 2
Tiempo de aplicación	Independiente.	Periodo determinado en que se realiza una acción.	Periodo que tarda el profesional en aplicar el tratamiento preventivo a	Cuantitativa continua.

			los sujetos de estudio.	
Gasto por aplicación.	Independiente.	Promedio del costo realizado por aplicación de tratamiento.	Se obtendrá el promedio de los recursos económicos utilizados para cada aplicación por niño.	Cuantitativa continua.
Necesidad de re-aplicación	Independiente.	Número de veces que es necesario reaplicar el tratamiento.	Se obtendrá el promedio de veces que se necesita reaplicar el tratamiento.	Cuantitativa discreta

Dependientes:

<b>Nombre de variable</b>	<b>Tipo de variable</b>	<b>Definición teórica</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Escala de medición</b>
Incidencia de caries en superficie oclusal de los PMP	Dependiente	Cambios visuales en la superficie del esmalte	Por medio de ICDAS II medir los cambios visuales en la superficie oclusal	Cualitativa ordinal

### **6.8 Implicaciones Bioéticas**

De acuerdo con la Ley General de Salud en materia de investigación y atendiendo al artículo 17, fracción I y II, se considera que este estudio es factible y conlleva riesgo mínimo debido a que no compromete la integridad física, moral o emocional de las personas que participan. Aquellos individuos que accedieron a participar en el estudio lo hicieron a través de un consentimiento informado por escrito garantizando la voluntariedad del individuo. Así mismo y de acuerdo con el art. 16 del mismo reglamento, se protegió la privacidad y confidencialidad del individuo sujeto de investigación. Se garantizó el anonimato de la persona que proporcionó los datos evitando su uso para fines diferentes a los que autorizó el sujeto de estudio. Los datos derivados del presente estudio tendrán solamente fines estadísticos. Se garantizó también que para realizar la exploración intraoral el uso de guantes nuevos en cada paciente, así como material gastable e instrumental estéril.

### **6.9 Recolección de Datos**

Se utilizaron fuentes primarias de información, como son odontogramas estructurados para los fines del proyecto (Anexo 11.5).

### **6.10 Análisis Estadísticos**

Se realizó con ayuda del programa estadístico Stata 14. Se hizo un análisis descriptivo para observar las características generales de la muestra. Se reportó media y desviación estándar para variables cuantitativas y frecuencias y porcentajes para variables cualitativas.

Para el análisis bivariado se utilizó pruebas estadísticas no paramétricas por la escala de medición de las variables. Se utilizó Exacta de Fisher y  $X^2$  y un valor de  $p < 0.05$  para considerar significancia estadística.

### **6.11 Aspecto ético**

El protocolo de investigación fue sometido a la evaluación del comité de ética de la Universidad Autónoma del Estado de México y de la Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo, obteniendo el número de registro Clinv/ICSa/#0024/2018 (Anexo 11.2) Se obtuvo

el consentimiento informado de los padres o tutores de todos los participantes. En el consentimiento se describió el procedimiento al cual serían sometidos los individuos y se les dio la libertad de abandonar el proyecto en el momento que ellos lo decidieron. Así también se registró el proyecto ante el Sri Lanka Clinical Trials Registry con el número SLCTR/2019/009 (Anexo 11.3).

Con todos los participantes se utilizó instrumental esteril y material desechable para garantizar que no tuvieran riesgos de infecciones cruzadas.

## **7. Resultados**

**7.1.1 Study protocol of the cost-effectiveness comparison of two preventive methods in the incidence of caries: a randomized, controlled clinical trial.**



## 7.1.2 Carta de Aceptación

<p>1. Fernández-Barrera MA, Lara-Carrillo E, Scougall-Vilchis RJ, Pontigo-Loyola AP, Ávila-Burgos L, Casanova-Rosado JF, Casanova-Rosado AJ, Minaya-Sánchez M, <b>Medina Solís CE</b>. Study protocol of the cost-effectiveness comparison of two preventive methods in the incidence of caries: a randomized, controlled clinical trial. <b>Medicine (Baltimore)</b> 2019; 98 (30): e16634 (ISSN: 0025-7974, Online ISSN: 1536-5964) [USA]</p> <p>Editorial: Wolters Kluwer Health, Inc.</p> <p>DOI: 10.1097/MD.00000000000016634</p> <p>página web: <a href="https://journals.lww.com/md-journal/Fulltext/2019/07260/Study_protocol_of_the_cost_effectiveness.91.aspx#pdf-link">https://journals.lww.com/md-journal/Fulltext/2019/07260/Study_protocol_of_the_cost_effectiveness.91.aspx#pdf-link</a></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>* Web of Science</li><li>* Journal Citation Reports</li><li>* MEDLINE</li><li>* PubMed</li><li>* PubMed Central</li><li>* Europe PMC</li><li>* Directory of Open Access Journals (DOAJ)</li><li>* Ovid®</li></ul>
---	---

**7.2.2 Comparison of the effectiveness of two prevention methods on the incidence of dental caries at a six month follow-up. A randomized controlled clinical trial**



## 7.2.2 Carta de envío

---

15/10/21 19:57

ScholarOne Manuscripts

 Journal of Public Health Dentistry Home Author Review

---

# Submission Confirmation

 Print

---

Thank you for your submission

---

**Submitted to**

Journal of Public Health Dentistry

**Manuscript ID**

JPHD-OA-10-21-0383

**Title**

Comparison of the effectiveness of two prevention methods on the incidence of dental caries at a six month follow-up. A randomized controlled clinical trial

**Authors**

Fernández-Barrera, Miguel

Lara-Carrillo, Edith

Scougall Vilchis, Rogelio

Pontigo Loyola, América

Islas Zarazúa, Rosalina

Minaya Sánchez, Mirna

Medina-Solis, Carlo

**Date Submitted**

15-Oct-2021

---

---

Author Dashboard

<https://mc.manuscriptcentral.com/jphd>

1/2

### 7.3.1 Resultados adicionales

Durante el trabajo de investigación se calcularon resultados adicionales a los que fueron considerados para las publicaciones. En esta sección se presentan los resultados relacionados con el índice ceod y su comportamiento durante la intervención. También se ejecutó un análisis del comportamiento de la muerte experimental (atrición). Finalmente se hace la presentación del análisis de costos realizado durante la intervención.

#### 7.3.1 Análisis del índice ceod

El promedio de ceod basal fue de  $3.35 \pm 3.45$ . Durante el seguimiento se observó una disminución del índice ceod  $3.1 \pm 3.42$ . (Ver tabla 4). La diferencia entre los promedios obtenidos arrojó resultados estadísticamente significativos.

**Tabla 4 Valores de ceod durante la medición basal y seis meses después**

Variable	Media $\pm$ Desv	Min - Max
ceod	$3.35 \pm 3.45$	0 - 13
ceod a los seis meses	$3.1 \pm 3.42$	0 - 13

El ceod tuvo una correlación negativa con la edad, es decir, a mayor edad el ceod disminuyó. Este resultado no tuvo un valor estadísticamente significativo ( $p < 0.05$ ) (Tabla 5).

**Tabla 5 Correlación de ceod y edad**

Variable	Media $\pm$ Desv	Valor p
<b>Edad (años)</b>		
6	$2.54 \pm 3.05$	$p = 0.0776^*$
7	$2.21 \pm 2.40$	
8	$1.77 \pm 2.32$	

\*Spearman= -0.1220

En la Tabla 6 se observa que en este estudio no existió una diferencia entre el ceod calculado seis meses después de la intervención y ser hombre o ser mujer ( $p < 0.05$ ).

**Tabla 6 Asociación entre sexo y ceod a los seis meses**

Variable	Media $\pm$ Desv	Valor p
Sexo		
Hombre	1.91 $\pm$ 2.28	p=0.5086*
Mujer	2.23 $\pm$ 2.74	

\*U de Mann-Whitney

### 7.3.2 Análisis de Atrición

En la tabla 7 se puede observar que durante el seguimiento a seis meses el 15.71% de los participantes abandonaron el estudio, mientras que el 84.29% decidieron continuar en él.

**Tabla 7 Descripción de las pérdidas durante el seguimiento a seis meses**

Variable	Frecuencia (%)
Atrición	
Pérdidos	33 (15.71%)
Seguimiento	177 (84.29%)

El análisis bivariado no mostro asociación estadísticamente significativa entre las variables sexo ( $p=0.879$ ), tipo de tratamiento ( $p=0.850$ ) y ceod basal ( $p=0.5042$ ). La tabla 8 resume el análisis entre estas variables.

**Tabla 8 Análisis bivariado de la pérdida durante el seguimiento**

Variable	Perdidos	En seguimiento	Valor de p
<b>Sexo</b>			
Hombres	15 (15.31%)	83 (84.69%)	p= 0.879*
Mujeres	18 (16.07%)	94 (83.93%)	
<b>Tipo de tratamiento</b>			
Barniz	17 (16.19%)	88 (83.81%)	p= 0.850*

Sellador	16 (15.24%)	89 (84.76%)	
<b>Variable</b>	<b>Media ± Desv</b>		<b>Valor de p</b>
Atrición	ceod		p= 0.5042**
Pérdidos	2.90 ±3.16		
En Seguimiento	3.44 ± 3.51		

\*Chi 2 \*\* U de Man-Withney

### 7.3.3 Análisis de costos

El análisis de costos se ejecutó de la manera más minuciosa posible. Los costos fueron calculados con base a lo gastado al inicio del proyecto (año 2018). Para los productos desechables se obtuvo el costo unitario por pieza. Por ejemplo en el caso de los rollos de algodón la compra fue realizada por caja; el costo de esa caja fue dividida por el número de piezas y después multiplicado por el número de unidades utilizadas para cada tratamiento. En equipo de larga duración como lo es el Robotin costo se obtuvo con base al tiempo de garantía que brinda el proveedor y se dividió entre el número de días necesarios para cubrir con ese periodo. Posterior a eso cada día se dividió entre el número de procedimientos que se podían realizar por día y ese fue el costo registrado. Al finalizar el desglose de los costos finalmente obtuvimos como resultado que el costo de cada sellador aproximadamente era de \$95.39 comparado con el de cada barniz que fue de \$68.41 (ver Tabla 9).

**Tabla 9 Desglose de los costos generados por cada tratamientos**

Insumo	Costo sellador	Costo Barniz
Robotin	\$ 1.89	\$ 1.89
Lampara de fotocurado	\$ 2.30	-----
Autoclave	\$ 3.2	\$ 3.2
Pieza de mano	\$ 0.25	\$ 0.25
Básico 1*4	\$0.57	\$0.57
Espátula de cemento	\$0.15	\$0.15
Godete de vidrio	\$0.03	\$0.03
Guantes	\$7.2	\$4.8

Cubre bocas	\$4.2	\$2.8
Eyectores	\$1.0	\$1.0
Copas profilácticas	\$4.44	\$4.44
Campos	\$1.0	\$1.0
Rollos de algodón	\$0.96	\$0.24
Agua	\$1.0	\$1.0
Micro brush	\$1.19	\$2.38
Bolsas para esterilizar	\$3.38	\$3.38
Jabón	\$0.068	\$0.068
Gafidex	\$0.63	\$0.63
Toallas de cloro	\$6.37	\$6.37
Adherible	\$0.85	\$0.85
Papelería	\$2.46	\$2.46
Lapiceros	\$0.26	\$0.26
Sellador	\$23.58	-----
Ácido	\$28.4	-----
Barniz	-----	\$30.63
<b>Total</b>	<b>\$95.39</b>	<b>\$ 68.41</b>

El tiempo de trabajo fue considerado para el análisis de costos. El cálculo de este indicador fue registrado por niño y se obtuvo a partir del momento en que el niño fue sentado para realizar el tratamiento. Como se mencionó en el apartado de metodología a todos los niños se les realizó previa limpieza profiláctica y en su atención sólo difería la aplicación de su tratamiento. En promedio el tiempo registrado para el sellador de fosetas y fisuras fue de 11.63 minutos comparado con el tiempo registrado del barniz de 7.74 en el supuesto de realizar la aplicación a los cuatro primeros molares permanentes (Tabla 10).

**Tabla 10 Promedio del tiempo utilizado por niño para cada tratamiento**

Tratamiento	Tiempo de trabajo por niño
Barniz	7.74 ± 2.34
Sellador	11.63 ± 2.85

En un periodo de seis meses fue necesario reaplicación de todos los tratamientos donde se colocó barniz. En total se hicieron 88 reaplicaciones por primer molar permanente que suman 352 reaplicaciones de Barniz comparado contra 123 reaplicaciones de sellador de fosetas y fisuras (Tabla 11). El costo por cada aplicación en promedio fue de \$95.39 por sellador de fosetas y fisuras comparado con \$68.41 para el barniz de fluoruro. A los seis meses el costo total por el número de reaplicaciones requeridas fue de \$24,082.72 en el barniz de fluoruro y \$11,733.70 para el grupo de SFF (Ver tabla 12).

**Tabla 11 Necesidad de reaplicación de tratamientos en un periodo de seis meses**

Órgano dental	Barniz	Sellador
<b>PMP 16</b>	88	34
<b>PMP 26</b>	88	39
<b>PMP 26</b>	88	47
<b>PMP 46</b>	88	39
<b>Total de reaplicaciones</b>	<b>352</b>	<b>123</b>

**Tabla 12 Costo por aplicación de tratamiento**

Tratamiento	Costo por aplicación
<b>Barniz</b>	\$ 95.39
<b>Sellador de fosetas y fisuras</b>	\$68.41

**Tabla 13 Costos totales de cada intervención**

Tratamiento	Costo
<b>Inversión inicial</b>	
<b>Barniz</b>	\$28,734.52
<b>Sellador de fosetas y fisuras</b>	\$40,066.31

<b>Inversión a los seis meses</b>	
<b>Barniz</b>	\$24,082.27
<b>Sellador de fasetas y fisuras</b>	\$11,733.27
<b>Inversión total</b>	
<b>Barniz</b>	\$52,816.81
<b>Sellador de fasetas y fisuras</b>	\$51,800.01

## 8. Discusión General

El proceso de la elaboración de un ensayo clínico es muy diferente al que se efectúa en un estudio de tipo observacional o incluso en un estudio experimental de tipo in-vitro. La elaboración del protocolo de investigación y el registro para la aprobación del comité de ética requiere ser muy específico por los múltiples conflictos éticos con que nos podemos encontrar. Los ensayos clínicos requieren un registro ante el *International Clinical Trial Registry Platform*. Es bien sabido que los estudios de tipo experimental cuando son bien elaborados brindan el mayor grado de evidencia científica ya que el investigador manipula la variable independiente para desencadenar la causa-efecto.

La primera publicación de esta tesis Doctoral trata de la elaboración del protocolo de esta investigación. Como se mencionó con anterioridad el proceso previo al trabajo de campo es exhaustivo, y por esta razón algunas revistas importantes con factor de impacto permiten la publicación de los protocolos siempre y cuando cumplan con los requisitos para contribuir a la generación del conocimiento.

Esta investigación está encaminada a generar conocimiento para prevenir una de las enfermedades más prevalentes de la cavidad oral. La caries dental es una de las patologías más frecuentes en el mundo y México no es la excepción (Hernandez-Martinez et al., in press; Peres et al., 2019; Gondivkar et al., 2019). Genera gastos a la población y a los sistemas de salud y disminuye la calidad de vida de los individuos que la padecen ya que afecta diferentes esferas de la vida de estas personas (Maia et al., 2018; Correa et al., 2018).

Son pocos los trabajos publicados hasta el momento que comparan la efectividad del barniz de fluoruro y de los selladores de foseas y fisuras en la prevención de caries oclusales en poblaciones escolares. El presente trabajo tuvo como objetivo comparar el costo efectividad de estos dos métodos para disminuir la incidencia de caries. Al seguimiento de los seis meses el sellador de foseas y fisuras mostró parcialmente mayor efectividad que el barniz. Bravo y colaboradores publicaron en 1997 y 2005 obtuvieron resultados similares a los del presente trabajo, donde se observa una menor incidencia de caries en el grupo de selladores de foseas y fisuras que en el grupo de barniz de fluoruro (Bravo et al., 1997; 2005). Resultados similares se observaron en una revisión sistemática publicada en 2016, donde el autor también coincide que los SFF demuestran ser superiores en la disminución la incidencia de



caries comparado con el barniz de fluoruro (Wright et al., 2016). En las conclusiones de Bravo y colaboradores recomiendan darle seguimiento a las aplicaciones del barniz de fluoruro, ya que se observó que el barniz pierde su efecto a través del tiempo, mientras que el sellador mientras sigue completo sigue brindando un efecto protector. Esto podría explicar el por que los resultados favorecieron a los selladores de foseas y fisuras. Durante el 2020 se publicó otra revisión sistemática con meta-análisis donde los resultados obtenidos no muestran diferencias estadísticamente significativas que determinen cual de los dos tratamientos es más efectivo (Liu et al., 2020). Lo que refleja que existe una falta de unificación de resultados.

Ya que es un trabajo de tipo experimental, en este trabajo no existen muchas variables independientes que se puedan analizar. El proceso de aleatorización controla la variabilidad que pudiera existir. Sin embargo, se decidió analizar la experiencia previa de caries para observar si existe una predisposición al desarrollo de nuevas lesiones cariosas independientemente del tipo de tratamiento recibido. Los resultados coinciden con los reportados con otros autores (Llena et al., 2017; Mejare et al., 2000).

Diferentes autores reportaron distintas dimensiones para medir la efectividad de un tratamiento. Por ejemplo, Morgan y colaboradores en 2019 publicaron un ensayo que mide los niveles de aceptación por parte de los niños hacia estos tratamientos (Morgan et al., 2019). Esto es algo muy interesante, ya que una mejor aceptación puede disminuir los tiempos de trabajo y las complicaciones durante la intervención. En esta investigación se observó un menor tiempo de trabajo cuando se aplicó barniz de fluoruro. Sin embargo, para que el barniz sea efectivo es necesario hacer reaplicaciones periódicas según lo reportado en la literatura (Bravo et al., 2005). Lo anterior puede considerarse una desventaja al compararlo con los SFF.

Durante el análisis de costos se observó en un inicio un costo mayor en los selladores de foseas y fisuras, en cuanto a tiempo de trabajo y dinero utilizado para cada una de las intervenciones. Sin embargo, en un lapso de seis meses el costo del barniz de fluoruro lo superó. Esto es explicado por el número de aplicaciones que requiere para mantener su efectividad. Pesé a que en el grupo de sellador de foseas y fisuras se observó que existieron dientes que requerían retratamiento aún así resultó ser más económico aplicar selladores de foseas y fisuras en esta población escolar.

Si analizamos la efectividad de los tratamientos y el costo podemos decir que en este trabajo de investigación se observó un mejor resultado de efectividad y un mejor costo a un lapso de seis meses.

## **9. Conclusiones generales**

### **9.1 Conclusiones**

- 1) A los seis meses de seguimiento el sellador de foseas y fisuras fue parcialmente más efectivo en niños de seis a ocho años de escuelas primarias públicas pertenecientes a municipios aledaños a Pachuca de Soto, México.
- 2) La experiencia previa de caries puede modificar la incidencia de caries independientemente del tipo de tratamiento aplicado.
- 3) Los selladores de foseas y fisuras requieren para su aplicación mayor equipo, personal y tiempo de trabajo que el barniz de fluoruro, pero requiere menos número de reaplicaciones.
- 4) En un periodo de seis meses el costo de las reaplicaciones del barniz de fluoruro lo hacen más costoso que el sellador de foseas y fisuras.

#### **a. Limitaciones**

La principal limitación de este trabajo fue la pérdida durante el seguimiento durante la segunda medición. Debido al inicio de la pandemia y el distanciamiento social que conlleva, muchos de los participantes no se pudieron encontrar.

#### **b. Recomendaciones**

Se recomienda la elaboración de más estudios con un mayor tiempo de seguimiento. También se recomienda realizar este tipo de estudios en una población cautiva que permita reducir las pérdidas durante el seguimiento.

## 10. Referencias Bibliográficas:

- Abbass MMS, Mahmoud SA, El Moshy S, Rady D, AbuBakr N, Radwan IA, Ahmed A, Abdou A, Al Jawaldeh A. The prevalence of dental caries among Egyptian children and adolescences and its association with age, socioeconomic status, dietary habits and other risk factors. A cross-sectional study. *F1000Res*. 2019; 8: 8.
- Abreu-Placeres N, Garrido LE, Castillo Jáquez I, Félix-Matos LE. Does Applying Fluoride Varnish Every Three Months Better Prevent Caries Lesions in Erupting First Permanent Molars? A Randomised Clinical Trial. *Oral Health Prev Dent*. 2019;17(6):541-546.
- Agouropoulos A, Twetman S, Pandis N, Kavvadia K, Papagiannoulis L. Caries-preventive effectiveness of fluoride varnish as adjunct to oral health promotion and supervised tooth brushing in preschool children: a double-blind randomized controlled trial. *J Dent*. 2014; 42: 1277-83.
- Al-Ani A, Takriti M, Schmoeckel J, Alkilzy M Splieth CH. National oral health survey on refugees in Germany 2016/2017: caries and subsequent complications. *Clin Oral Investig*. 2021; 25:2399-2405.
- Al-Jobair A, Al-Hammad N, Alsadhan S, Salama F. Retention and caries-preventive effect of glass ionomer and resin-based sealants: An 18-month-randomized clinical trial. *Dent Mater J*. 2017;36(5):654-661.
- Almerich-Silla JM, Boronat-Ferrer T, Montiel-Company JM, Iranzó-Cortés JE. Caries Prevalence in children from Valencia (Spain) using ICDAS II criteria, 2010. *Med Oral Patol Cir Bucal* 2014; 19: e574-80.
- Altman DG, Bland JM. Diagnostic test 1: sensivity and specificity. *BMJ* 1994; 308: 1552.
- Animireddy D, Reddy-Bekkem V, Vallala P, Kotha S, Ankideddy S, Mohammad N. Evaluation of pH, Buffering capacity, viscosity and Flow rate levels of saliva in caries-free, minimal caries and caries nursing children. An vivo study. *Contemporary Clinical Dentistry* 2014; 5: 324.

- Arrieta-Vargas LM, Paredes-Solís S, Flores-Moreno M, Romero-Castro NS, Andersson N. Prevalencia de caries y factores asociados: estudio transversal en estudiantes de preparatoria de Chilpancingo, Guerrero, México. *Rev. Odont. Mex* 2019; 23: 31-41.
- Arruda AO, Senthamarai Kannan R, Inglehart MR, Rezende CT, Sohn W. Effect of 5% fluoride varnish application on caries among school children in rural Brazil: a randomized controlled trial. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2012; 40: 267-76.
- Balevi B. The management of incipient or suspicious occlusal caries: a decision-tree analysis. *Community Dent Oral Epidemiol* 2008; 36: 392-400.
- Barbosa-Rodrigues H, Guedes IX, de Oliveira-Guaré R, Cohelo-Leal S, Lussi A, Baffi Diniz M. Caries Experience According to ICDAS in Preschool Children from Private and Public Schools of a Community with a Nonfluoridated Water Supply. *Oral Health Prev Dent* 2019; 17: 267–275.
- Bighton D, Al-Haboubi M, Mantzourani M, Gilbert SC, Clark D, Zoitopoulos L, Gallagher JE. Oral Bifidobacteria. *Journal of Dental Research* 2010; 89: 970–974.
- Bighton D. The complex oral microflora of high-risk individuals and groups and its role in the caries process. *Community Dentistry and Oral Epidemiology* 2005; 33: 248–255.
- Beltrán-Aguilar ED, Goldstein JW, Lockwood SA. Fluoride Varnishes A review of their clinical use, cariostatic mechanism, efficacy and safety. *JADA* 2000;131: 589-596.
- Bowen WH. Food Components and Caries. *Advances in Dental Research* 1994; 8: 215–220.
- Bravo M, Garcia-Anllo I, Baca P, Llodra JC. A 48-month survival analysis comparing sealant (Delton) with fluoride varnish (Duraphat) in 6- to 8-year-old children. *Community Dentistry and Oral Epidemiology* 1997; 25: 247–250.
- Bravo M, Montero J, Bravo JJ, Baca P, Llodra JC. Sealant and Fluoride Varnish in Caries: a Randomized Trial. *Journal of Dental Research* 2005; 84:1138–1143.
- Bravo M, Montero J, Bravo JJ, Baca P, Llodra JC. Sealant and Fluoride Varnish in Caries: a Randomized Trial. *Journal of Dental Research* 2005; 84: 1138–1143.
- Campus G, Cagetti MG, Senna A, Sacco G, Strohmenger L, Petersen PE. Caries prevalence and need for dental care in 13-18-year-olds in the Municipality of Milan, Italy. *Community Dent Health*. 2008;25(4):237-242.

- Carrillo -Sánchez C. Recursos actuales en el diagnóstico de caries. *Revista ADM* 2018; 75 (6): 334-339.
- Chestnutt IG, Playle R, Hutchings S, Morgan-Trimmer S, Fitzsimmons D Aawar, N, Chadwick BL. Fissure Seal or Fluoride Varnish? A Randomized Trial of Relative Effectiveness. *Journal of Dental Research* 2017; 96: 754–761.
- Correa-Faria P, Daher A, Freire MDCM, de Abreu MHNG, Bönecker M, Costa LR. Impact of untreated dental caries severity on the quality of life of preschool children and their families: a cross-sectional study. *Quality of Life Reserch* 2018; 27: 3191-3198.
- Costacurta M, DiRenzo L, Sicuro L, Gratteri S, De Lorenzo A, Docimo R. Dental caries and childhood obesity: analysis of food intakes, lifestyle. *Eur J Paediatr Dent*. 2014;15(4):343-348.
- Delgado-Angulo EK, Hobdell MH, Bernabé E. Poverty, social exclusion and dental caries of 12-years-old children a: cross-sectional study in Lima, Peru. *BMC Oral Health* 2009;9: 16.
- Farooqi FA, Khabeer A, Moheet IA, Khan SQ, Farooq I, ArRejaie AS. Prevalence of dental caries in primary and permanent teeth and its relation with tooth brushing habits among schoolchildren in Eastern Saudi Arabia. *Saudi Med J*. 2015;3 6: 737-42.
- Fernández-Barrera MA, Saucedo Molina TJ, Scougall-Vilchis RJ, Márquez-Corona ML, Medina-Solís CE, Maupome G. Comparison of Two Types of Pit and Fissure Sealants in Reducing the Incidence of Dental Caries Using a Split-Mouth Design. *Acta stomatol Croat*. 2021;55(2):137-146.
- Fitzgerald R J & Keyes P H. Demonstration of the etiologic role of streptococci in experimental caries in the hamster. *J. Amer. Dent. Ass.* 61:9-19, 1960.
- Freire MDCM, Correa-Faria P, Costa LR. Effect of dental pain and caries on the quality of life of Brazilian preschool children. *Rev Saude Publica*. 2018; 52:30.
- García-Cortés JO, Medina-Solís CE, Loyola-Rodriguez JP, Mejía-Cruz JA, Medina-Cerda E, Patiño-Marín N, et al. Experience, prevalence and severity of dental caries of Mexican adolescents and young adults. *Rev Salud Pública (Bogotá)* 2009; 11:82-91.
- García-Cortés JO, Mejia-Cruz JA, Medina-Cerda E, et al. Experiencia, prevalencia, severidad necesidades de tratamiento para caries dental e índice de cuidados en adolescentes y adultos jóvenes mexicanos. *Rev Invest Clin*. 2014; 66: 505-511.

- Gomez J. Detection and Diagnosis of the early caries lesion. *BMC Oral Health* 2015, 15: S3.
- Gonzalez-Cabezas C. The chemistry of caries: remineralization and demineralization events with direct clinical relevance. *Dental clinics of North America*. 2010 Jul;54(3):469-78.
- Griffin S, Naavaal S, Scherrer C, Griffin PM, Harris K, Chattopadhyay S. School-Based Dental Sealant Programs Prevent Cavities And Are Cost-Effective. *Health Aff.* 2016; 35: 2233-2240.
- Guizar JM, Muñoz N, Amador N, Garcia G. Association of Alimentary Factors and Nutritional Status with Caries in Children of Leon, Mexico. *Oral Health Prev Dent*. 2016; 14: 563-569.
- Hobdell M, Petersen PE, Clarkson J, Johnson N. Global goals for oral health 2020. *International Dental Journal* 2003; 53: 285–288.
- Ismail AI. Visual and Visuo-Tactile Detection of Dental Caries. *J Dent Res* 2004; 83: C56- C66.
- Jindal L, Dua P, Mangla R, et al. Dental Caries in Relation to Socioeconomic Factors of 6 and 12-year-old Schoolchildren of Paonta Sahib, Himachal Pradesh, India: An Epidemiological Study. *Int J Clin Pediatr Dent* 2020;13: 395–398.
- Jones S, Burt BA, Petersen PE, Lennon MA. The effective use of fluorides in public health. *Bull World Health Organ* 2005; 83: 670-6.
- Kassebaum NJ, Bernabé E, Dahiya M, Bhandari B, Murray CJ, Marcenes W. Global burden of severe periodontitis in 1990-2010: a systematic review and meta-regression. *J Dent Res*. 2014a;93:1045-53.
- Kassebaum NJ, Bernabé E, Dahiya M, Bhandari B, Murray CJ, Marcenes W. Global Burden of Severe Tooth Loss: A Systematic Review and Meta-analysis. *J Dent Res*. 2014b;93(7 Suppl):20S-28S.
- Kassebaum NJ, Bernabé E, Dahiya M, Bhandari B, Murray CJ, Marcenes W. Global burden of untreated caries: a systematic review and metaregression. *J Dent Res*. 2015;94: 650-8.
- König KG. Dental Morphology in Relation to Caries Resistance with Special Reference to Fissures as Susceptible Areas. *J Dent Res*. 1963; 2:461-76.

- Kunin AA, Evdokimova AY, Moiseeva NS. Age-related differences of tooth enamel morpho chemistry in health and dental caries. *EPMA J.* 2015; 6: 3.
- Lešić S, Dukić W, Šapro Kriste Z, Tomičić V, Kadić S. Caries prevalence among schoolchildren in urban and rural Croatia. *Cent Eur J Public Health.* 2019;27(3):256-262.
- Liu BY, Lo ECM, Chu CH, Lin HC. Randomized trial on fluorides and sealants for fissure caries prevention. *J Dent Res* 2012 ;91: 753-8.
- Liu W, Xiong L, Li J, Guo C, Fan W, Huang S. The anticaries effects of pit and fissure sealant in the first permanent molars of school-age children from Guangzhou: a population-based cohort study. *BMC Oral Health* 2019; 19:156.
- Liu Y, Rong W, Zhao X, Wang M, Jiang Q, Wang W. [Caries prevention effect of resin based sealants and glass ionomorph sealants]. *Zhonghua Kou Qiang Yi Xue Za Zhi.* 2014; 49: 199-203.
- Maia CVR, Mendes FM, Normando D. The impact of oral health on quality life of urban and riverine populations of Amazon: A multilevel analysis. *Plos One* 2028; 13: e0208096.
- Malek Mohammadi T, Hajizamani A, Hajizamani HR, Abolghasemi B. Fluoride varnish effect on preventing dental caries in a sample of 3-6 years old children. *J Int Oral Health* 2015;7 :30-5.
- Marcenes W, Kassebaum NJ, Bernabé E, Flaxman A, Naghavi M, Lopez A, Murray CJ. Global burden of oral conditions in 1990-2010: a systematic analysis. *J Dent Res* 2013; 92:592-7.
- Marinho VC, Worthington HV, Walsh T, Clarkson JE. Fluoride varnishes for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013.
- Marshall TA. Dietary Implications for Dental Caries. *Dental Clinics of North America* 2019; in press.
- Marthaler TM. Salt fluoridation and oral health. *Acta Med Acad.* 2013;42(2):140-155.
- Medina-Solís CE, Maupomé G, Avila-Burgos L, Pérez-Núñez R, Pelcastre-Villafuerte B, Pontigo-Loyola AP. Políticas de Salud Bucal en México: Disminuir las principales enfermedades. Una descripción. *Rev Biomed* 2006; 17:269-286.



- Memarpour M, Shafiei F, Shokouh P, Shaddel M. Evaluation of a school-based pit and fissure sealant programme in Iranian children. *Oral Health Prev Dent*. 2011; 9: 381-386.
- Migrom P, Taves DM, Kim AS, Watson GE, Horst JA. Pharmacokinetics of fluoride in toddlers after application of 5% sodium fluoride dental varnish. *Pediatrics* 2014 Sep;134(3):e870-4.
- Miller EK, Vann WF. The Use of Fluoride Varnish in Children: A Critical Review with Treatment Recommendations. *J Clin Pediatr Dent*;32: 259-264.
- Mishra P, Fareed N, Battur H, Khanagar S, Bhat MA, Palaniswamy J. Role of fluoride varnish in preventing early childhood caries: A systematic review. *Dent Res J* 2017 ;14 :169-176.
- Molina-Frechero N, Durán-Merino D, Castañeda-Castaneira E, Juárez-López MLA. La caries y su relación con la higiene oral en prescolares mexicanos. *Gac Med Mex*. 2015; 151: 485-90.
- Morgan-Trimer S, Chadwick BL, Hutchings S, Scoble C, Lisle C, Drew CJ, Murphy S, Pickles T, Hood K, Chestnutt IG. The acceptability of fluoride varnish and fissure sealant treatments in children aged 6-9 delivered in a school setting. *Community Dental Health* 2019; 36: 33–38.
- Moynihan P. Sugars and Dental Caries: Evidence for Setting a Recommended Threshold for Intake. *Adv Nutr*. 2016 ;7 : 149-156.
- Nagappan N, Dhamodhar MD, Nithin MG, Kumar ES. Knowledge, value, opinion and practice about usage of pit and fissure sealant among dental professionals in Chennai, Tamil Nadu, India. *J Int Soc Prev Community Dent*. 2015;5: S123-8.
- Nazar H, Maskarenhas AK, Al-Mutwa S, Ariga J, Soparker P. Effectiveness of fissure sealant retention and caries prevention with and without primer and bond. *Med Princ Pract* 2013;22:12-7.
- Nolla CM. The development of the permanent teeth. *Journal of Dentistry for Children* 1960; 1:254-256.
- O'Mullane DM, Baez RJ, Jones S, et al. Fluoride and Oral Health. *Community Dent Health*. 2016; 33: 69-99.
- Obregón-Rodríguez N, Fernández-Riveiro P, Piñeiro-Lamas M, Smyth-Chamosa E, Montes-Martínez A, Suárez-Cunqueiro MM. Prevalence and caries-related risk factors in

schoolchildren of 12- and 15-year-old: a cross-sectional study. *BMC Oral Health* 2019;19(1):120.

- Ojeda-Garcés JC, Oviedo-García E, Salas Luis A. Streptococcus mutans y caries dental. *CES odontol.* 2013; 26: 44-56.
- Oliveira BH, Salazar M, Carvalho DM, Falcão A, Campos K, Nadanovsky P. Biannual fluoride varnish applications and caries incidence in preschoolers: a 24-month follow-up randomized placebo-controlled clinical trial. *Caries Res.* 2014;48:228-36.
- Parnell CA, O'Farrell M, Howell F, Hegarty M. Evaluation of a community fissure sealant programme in County Meath, Ireland. *Community Dent Health.* 2003; 20: 146-152.
- Peckham S, Awofeso N. Water fluoridation: a critical review of the physiological effects of ingested fluoride as a public health intervention. *ScientificWorldJournal.* 2014; 2014: 293019.
- Pérez Quiñones JA, Duque de Estrada RJ, Hidalgo Gato- Fuentes I. Asociación del Estreptococos mutans y lactobacilos con la caries dental en niños. *Rev Cubana Estomatol* 2007; 44: 1-13.
- Pérez-Domínguez J, González-García A, Niebla-Fuentes MR, Ascencio-Montiel IJ. Encuesta de caries dental en niños y adolescentes. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc* 2010; 48 (1): 25-29
- Pichot H, Hennequin M, Rouchon B, Pereira B, Tubert-Jeannin S. Dental Status of New Caledonian Children: Is There a Need for a New Oral Health Promotion Programme?. *PLoS One.* 2014;9: e112452.
- Pitts NB, Stam JW. International Consensus Workshop on Caries Clinical Trials (ICW-CCT) Final Consensus Statemets: Agreeing Where the Evidens Leads. *J Dent Res* 2004; 83: C125- C128.
- Pitts NB, Stamm JW. International Consensus Workshop on Caries Clinical Trials (ICW-CCT)—Final Consensus Statements: Agreeing Where the Evidence Leads. *Journal of Dental Research* 2004; 83: 125–128.
- Schewendicke F. Contemporary concepts in carious tissue removal: A review. *J Esthet Restor Dent.* 2017 12;29:403-408.
- Secretaria de Salud. Programa de acción específico. Prevención, Detección y Control de los Problemas de Salud Bucal 2013-2018. Disponible en:

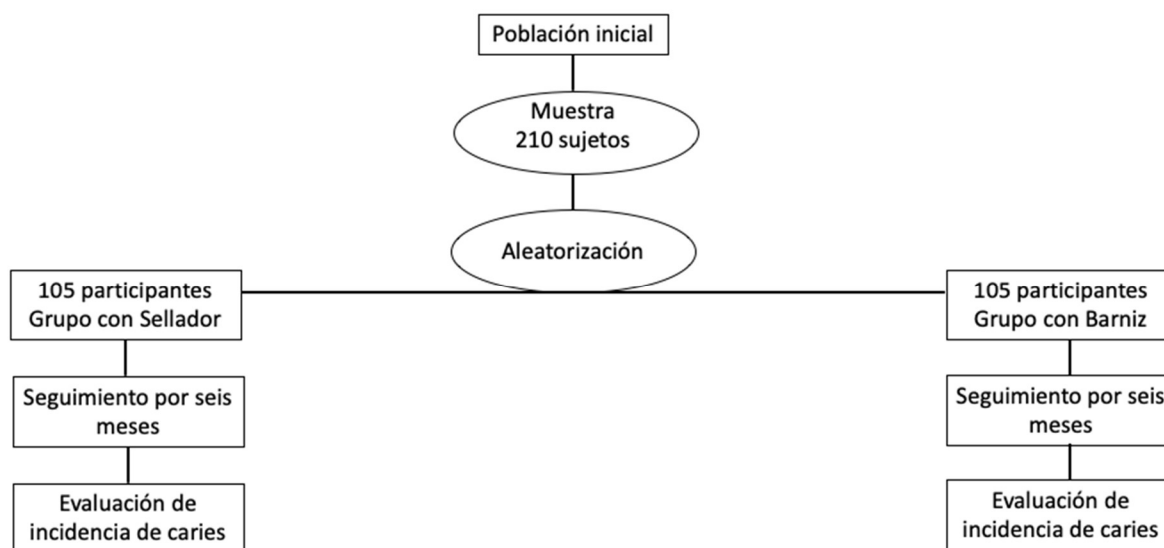
[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/38510/PAE\\_PreencionDeteccionControlProblemasSaludBucal2013\\_2018.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/38510/PAE_PreencionDeteccionControlProblemasSaludBucal2013_2018.pdf)

- Secretaria de Salud. Sistema de Vigilancia Epidemiológica de las Patologías Bucales 2010.
- Serrano-Piña R, Aguilar-Ayala FJ, Scougall-Vilchis RJ, Trujillo-Güiza ML, Mendieta-Zerón H. Prevalence of Obesity in Elementary School Children and its Association with Dental Caries. *Oral Health Prev Dent.* 2020; 18: 35-42.
- Tassery H, Levallois B, Terrer E, Manton DJ, Otsuki M, Koubi S, Gugnani N, Panayotov I, Jacquot B, Cisinier F, Rechman P. Use of new minimum intervention dentistry technologies in caries management *Australian Dental Journal* 2013; 58: 40-59.
- Tassery H, Levallois B, Terrer E, Manton DJ, Otsuki M, Koubi S, Gugnani N, Panayotov I, Jacquot B, Cuisinier F, Rechmann P. Use of new minimum intervention dentistry technologies in caries management. *Aust Dent J* 2013; 58: 40-59.
- Villalobos-Rodelo JJ, Medina-Solís CE, Maupomé G, Pontigo-Loyola AP, Lau-Rojo L, Verdugo-Barraza L. Caries dental en escolares de una comunidad el Noroeste de México con dentición mixta y su asociación con algunas variables clínicas, socioeconómicas y sociodemográficas. *Revista de Investigación Clínica* 2007; 59: 256-267.
- Wang Z, Rong W, Zhang Y, Zeng X, Li Z, Liu Z. Prevalence and contributing factors of dental caries of 6-year-old children in four regions of China. *PeerJ.* 2019;7: e6997.
- Weintraub JA, Ramos-Gomez F, Jue B, Shain S, Hoover CI, Featherstone JD, Gansky SA. Fluoride varnish efficacy in preventing early childhood caries. *J Dent Res.* 2006; 85 :172-6.
- Wright JT, Tampi MP, Graham L, Estrich C, Crall JJ, Fontana M, Gillette EJ, Novy BB, Dhar V, Donly K, Hewlett ER, Quinonez RB, Chaffin J, Crespín M, Lafolla T, Siegal MD, Carrasco-Labra A. Sealants for Preventing and Arresting Pit-and-fissure Occlusal Caries in Primary and Permanent Molars. *Journal of the American Dental Association.* 2016; 38, 282–308.
- Zeng L, Zeng Y, Zhou Y, et al. Diet and lifestyle habits associated with caries in deciduous teeth among 3- to 5-year-old preschool children in Jiangxi province, China. *BMC Oral Health.* 2018; 18: 224.

- Zeng Z, Shaffer JR, Wang X, Feingold E, Weeks DE, Cuenco KT, Wendell SK, Weyant RJ, Crout R, McNeil DW, Marazita NL. Genome-wide Association Studies of Pit and Fissure and smooth Surface caries in permanent dentition. *J Dent Res* 2013; 95: 432-437.
- Zúñiga-Manríquez AG, Medina-Solís CE, Lara-Carrillo E, et al. Experiencia, prevalencia y severidad de caries dental asociada con el estado nutricional en infantes mexicanos de 17 a 47 meses de edad. *Rev Invest Clin.* 2013; 65: 228-236.

## 11 Anexos

### 11.1 Diseño metodológico



## 11.2 Registro de comité de ética UAEH

### 11.3 **Clinical Trial Registry**

## 11.4 Consentimiento informado

Folio

--	--	--	--

### Consentimiento informado.

Estoy enterado que el proyecto de investigación "comparación de dos métodos preventivos en la incidencia de caries" tiene como objetivo, determinar que método preventivo utilizado brinda un mejor beneficio a la comunidad en términos de costo y efectividad. Se realiza por el M. en C. Miguel Angel Fernández Barrera, alumno del Doctorado en Ciencias de la Salud impartido por la Universidad Autónoma del Estado de México y profesor del Área Académica de Odontología de la Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo.

Declaro que se me ha informado lo siguiente:

1. Las dos tecnologías utilizadas en la intervención tienen un efecto benéfico para la salud de los participantes, no genera riesgo su utilización y se determinará que tratamiento se aplicará en el participante de manera aleatoria.
2. Se le realizará al niño(a) del cual soy responsable, un examen clínico con un ayuda de un espejo bucal plano, y una jeringa triple para secar la superficie de cada uno de los órganos dentales, en caso de ser candidato a la intervención se le aplicará en ese momento y se le dará seguimiento por un periodo de dos años repitiendo el procedimiento de examen clínico.
3. Cada 3 meses se hará reaplicación del producto en caso de ser necesario.
4. Hay garantía de que se protegerá con las medidas de seguridad sobre control de infecciones al niño(a) y al personal médico que revise.
5. Contestaré un cuestionario para la investigación, sobre datos del niño del cual soy responsable. |
6. Se me entregará un reporte de la situación bucodental del niño en caso de que así lo requiera.
7. Autorizo la publicación de los resultados de este estudio, con la garantía de guardar el anonimato.
8. No existirá ninguna represalia en el momento que decida abandonar la investigación.

Certifico haber leído y entendido completamente esta forma de consentimiento informado y acepto las conductas dadas y las cláusulas en ella insertadas las cuales fueron escritas antes de que yo firmara al pie.

Nombre y firma del padre o tutor

Nombre y firma del investigador clínico

Nombre y firma de testigos:



