



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO
INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA SALUD
MAESTRÍA EN CIENCIAS BIOMÉDICAS Y DE LA SALUD

TESIS

**EVALUACIÓN DE LA DESPROTEINIZACIÓN
SOBRE LA LONGEVIDAD DE SELLADORES DE
FOSETAS Y FISURAS EN ESMALTE SANO:
ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO
ALEATORIZADO**

Para obtener el grado de
**Maestra en Ciencias Biomédicas y de la
Salud**
PRESENTA

Masiel Monserrat Quintana Sánchez

Director (a)

Dr. Juan Eliezer Zamarripa Calderón

Codirector (a)

Dr. Miguel Ángel Fernández Barrera

Comité tutorial

Dra. Ana Josefina Monjarás Ávila
Dr. Carlos Enrique Cuevas Suárez
Mtro. Juan Carlos Hernández Cabanillas

Pachuca de Soto, Hidalgo, julio, 2025



Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo

Instituto de Ciencias de la Salud

School of Medical Sciences

Área Académica de Medicina

Department of Medicine

18/08/2025

Asunto: Autorización de impresión

Mtra. Ojuky del Rocío Islas Maldonado
Directora de Administración Escolar
Presente.

El Comité Tutorial de la **TESIS** del programa educativo de posgrado titulada **“Evaluación de la desproteínización sobre la longevidad de selladores de fosetas y fisuras en esmalte sano: ensayo clínico controlado aleatorizado”**, realizado por la sustentante **Masiel Monserrat Quintana Sánchez**, con número de cuenta 234414 perteneciente al programa de **Maestría en Ciencias Biomédicas y de la Salud**, una vez que ha revisado, analizado y evaluado el documento recepcional de acuerdo a lo estipulado en el Artículo 110 del Reglamento de Estudios de Posgrado, tiene a bien extender la presente:

AUTORIZACIÓN DE IMPRESIÓN

Por lo que la sustentante deberá cumplir los requisitos del Reglamento de Estudios de Posgrado y con lo establecido en el proceso de grado vigente.

Atentamente
“Amor, Orden y Progreso”
Pachuca, Hidalgo a 18 de agosto del 2025

El Comité Tutorial



Dr. Juan Eliezer Zamarripa Calderón
Director



Dr. Miguel Ángel Fernández Barrera
Codirector



Dra. Ana Josefina Monjarás Ávila
Miembro del comité





Carlos Enrique Cuevas Suárez
Miembro del comité



Dr. José Alejandro Rivera Gonzaga
Miembro del comité

Circuito ex-Hacienda la Concepción s/n Carretera
Pachuca Actopan, San Agustín Tlaxiaca, Hidalgo,
México. C.P.42168
Teléfono: 52(771)7172000 Ext. 41556 y 41557
medicina@uaeh.edu.mx

“Amor, Orden y Progreso”



2025



uaeh.edu.mx

Durante el desarrollo de estos estudios, se contó con una beca de manutención otorgada por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACyT), número de CVU 1309863.

AGRADECIMIENTOS

A mis padres, Isabel y Miguel, por ser mi base, mi guía y mi mayor ejemplo de constancia. Gracias por su amor incondicional, por cada palabra de aliento y por confiar en mí incluso cuando yo dudaba. Este logro también es suyo.

A mis hermanos Andy y Arturo, por estar presentes en mi vida con su cariño, apoyo y alegría. Ustedes han sido una fuente de equilibrio en los momentos difíciles y de celebración en los triunfos. Los llevo siempre en mi corazón, con la certeza de que el destino nos volverá a reunir para seguir escribiendo juntos nuestra historia.

A Gerardo, mi compañero de vida, gracias por tu paciencia, por creer en mí y por acompañarme con tanto amor en este proceso. Tu apoyo constante ha sido una luz en los días más retadores.

A mis chetitos y fran, por su silenciosa y fiel compañía nocturna, velando mis desvelos mientras escribía esta tesis.

A los doctores que me orientaron, acompañaron y compartieron su conocimiento con generosidad, mi más sincero agradecimiento. Su guía profesional y humana fue clave para culminar esta etapa.

Gracias a todos los que caminaron conmigo, en silencio o en voz alta, con palabras o con presencia.

“La vida es un viaje cuyo valor no se mide en la distancia recorrida, sino en la compañía que lo hace posible; y ninguna compañía es más noble que la familia”

ÍNDICE DE CONTENIDO

RESUMEN	VI
ABSTRACT.....	VII
I INTRODUCCIÓN	1
II ANTECEDENTES	2
2.1 GENERALIDADES	2
2.1.1 CARIES DENTAL	2
2.1.2 MATERIALES UTILIZADOS PARA LA PREVENCIÓN DE LA CARIES DENTAL	8
2.2 ANTECEDENTES DEL PROBLEMA.....	27
2.2.1 ESMALTE DENTAL	27
2.2.3 DESPROTEINIZACIÓN DEL ESMALTE DENTAL	30
2.3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	34
III JUSTIFICACIÓN.....	36
IV HIPÓTESIS.....	37
V OBJETIVOS	37
5.1 OBJETIVO GENERAL	37
5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	37
VI MATERIALES Y MÉTODOS	38
6.1 CONTEXTO DE LA INVESTIGACIÓN.....	38
TIPO Y DISEÑO DE ESTUDIO	38
6.2 SELECCIÓN DE LA POBLACIÓN, CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN.....	39
6.3 TAMAÑO DE MUESTRA Y MUESTREO	39

6.4 DIAGRAMA DE DISEÑO EXPERIMENTAL	40
6.5 DEFINICIÓN DE VARIABLES (DEPENDIENTES, INDEPENDIENTES).....	41
6.5 PRUEBA (PRINCIPIO Y PROCEDIMIENTO).....	42
6.6 ANÁLISIS ESTADÍSTICO	49
VII RESULTADOS	50
VIII DISCUSIÓN	67
IX CONCLUSIONES	72
X RECOMENDACIONES.....	74
XI REFERENCIAS	75
XII ANEXOS.....	88
Anexo 1 DICTAMEN DE PROTOCOLO	88
Anexo 2 DICTAMEN REGISTRO EN SRI LANKA CLINICAL TRIALS	89
Anexo 3 SECUENCIA PARA LA COLOCACIÓN DE SELLADORES CON DESPROTEINIZANTE Y SIN DESPROTEINIZAR	90
Anexo 4 CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PRIMERA REVISIÓN	91
Anexo 5 CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INTEGRARSE AL ENSAYO CLINICO	93
Anexo 6 REGISTRO DE DATOS DURANTE LA INVESTIGACIÓN	95

ÍNDICE DE IMÁGENES

Ilustración 1	Firma de consentimientos informados por parte de tutores	45
Ilustración 2	Material utilizado para la primera revisión	46
Ilustración 3	Protocolo para diseño de boca dividida.....	46
Ilustración 4	Materiales utilizados para la colocación de selladores de fosetas y fisura	47
Ilustración 5	Ilustración 6 Molar con agente desproteinizante NaOCl	47
Ilustración 6	Molar con ácido fosfórico aplicado	47
Ilustración 7	Molar tras la colocación del sellador de fosetas y fisuras.....	48

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. El sistema de codificación de restauración/sellador sugerido de ICDAS II6	
Tabla 2. Descripción del segundo dígito que se utiliza para codificar la caries primaria coronal.....	7
Tabla 3 Definición de variables	41
Tabla 4 Distribución de la muestra por género	50
Tabla 5 Distribución de la muestra por edades.....	50
Tabla 6 Distribución de frecuencias y porcentajes de selladores dentales	50
Tabla 7 Distribución de frecuencias y porcentajes de desproteinizante.....	52
Tabla 8 Seguimiento y abandono de los participantes en el ensayo clínico a los 3, 6 y 9 meses.....	52
Tabla 9 Retención de selladores en el órgano dental 16 a los 3, 6 y 9 meses	53
Tabla 10 Retención de selladores en el órgano dental 26 a los 3, 6 y 9 meses ...	54
Tabla 11 Retención de selladores en el órgano dental 36 a los 3, 6 y 9 meses ...	55
Tabla 12 Retención de selladores en el órgano dental 46 a los 3, 6 y 9 meses ...	56
Tabla 13 Retención de selladores según sexo en el órgano dental 16 a los 3, 6 y 9 meses.....	58
Tabla 14 Retención de selladores según sexo en el órgano dental 26 a los 3, 6 y 9 meses.....	59
Tabla 15 Retención de selladores según sexo en el órgano dental 36 a los 3, 6 y 9 meses de seguimiento	59
Tabla 16 Retención de selladores según sexo en el órgano dental 46 a los 3, 6 y 9 meses de seguimiento	60
Tabla 17 Efecto de la desproteización en la retención de selladores en el órgano dental 16 a los 3, 6 y 9 meses de seguimiento.....	61
Tabla 18 Efecto de la desproteización en la retención de selladores en el órgano dental 26 a los 3, 6 y 9 meses de seguimiento.....	63
Tabla 19 Efecto de la desproteización en la retención de selladores en el órgano dental 36 a los 3, 6 y 9 meses de seguimiento.....	64

Tabla 20 Efecto de la desproteínización en la retención de selladores en el órgano dental 46 a los 3, 6 y 9 meses de seguimiento..... 66

ABREVIATURAS

NaOCl	Hipoclorito de Sodio
ICDAS II	International Detection and Assessment
OMS	Organización Mundial de la Salud
ENSANUT	Encuesta Nacional de Salud y Nutrición
SIVEPAB	Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Patologías Bucales
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos

RESUMEN

La caries dental representa una de las enfermedades crónicas más comunes a nivel mundial, afectando a niños y adultos por igual. Las superficies oclusales de los molares permanentes, por su morfología irregular, son especialmente susceptibles a esta patología. En este contexto, el uso de selladores de fosetas y fisuras se ha consolidado como una estrategia preventiva eficaz. No obstante, diversos factores pueden comprometer la retención y eficacia de estos selladores, entre ellos la calidad del acondicionamiento del esmalte.

La presente investigación tuvo como objetivo comparar la longevidad de los selladores dentales aplicados con y sin la técnica de desproteización del esmalte con NaOCl al 5.2%, previa al grabado ácido convencional. Se diseñó un ensayo clínico controlado, aleatorizado, tipo boca dividida, realizado en escolares de Pachuca de Soto, Hidalgo. Se evaluó clínicamente la retención de dos tipos de selladores (hidrofóbico e hidrofílico) a los 3, 6 y 9 meses posteriores a su colocación. El lado experimental incluyó el uso de desproteizante antes del grabado ácido, mientras que el lado control se sometió únicamente a la técnica convencional.

A pesar del sustento teórico que respalda el uso del NaOCl como pretratamiento para mejorar la adhesión, los resultados clínicos no evidenciaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos evaluados. La retención de los selladores fue similar en ambas técnicas.

Este estudio aporta evidencia clínica valiosa sobre la efectividad del protocolo convencional en el sellado de fosetas y fisuras, y plantea nuevas interrogantes sobre la necesidad de incluir la desproteización con NaOCl como parte rutinaria del procedimiento preventivo.

Palabras clave: caries dental, selladores de fosetas y fisuras, desproteización, hipoclorito de sodio, esmalte, adhesión.

ABSTRACT

Dental caries is one of the most common chronic diseases worldwide, affecting both children and adults. The occlusal surfaces of permanent molars, due to their irregular morphology, are particularly susceptible to this condition. In this context, the use of pit and fissure sealants has been established as an effective preventive strategy. However, various factors may compromise the retention and effectiveness of these sealants, including the quality of enamel conditioning.

The present study aimed to compare the longevity of dental sealants applied with and without enamel deproteinization using 5.2% sodium hypochlorite (NaOCl) prior to conventional acid etching. A randomized, controlled, split-mouth clinical trial was conducted in schoolchildren from Pachuca de Soto, Hidalgo. The retention of two types of sealants (hydrophobic and hydrophilic) was clinically evaluated at 3, 6, and 9 months after placement. The experimental side included the use of a deproteinizing agent before acid etching, while the control side underwent only the conventional technique.

Despite the theoretical rationale supporting the use of NaOCl as a pretreatment to enhance adhesion, the clinical results showed no statistically significant differences between the evaluated groups. Sealant retention was similar with both techniques.

This study provides valuable clinical evidence regarding the effectiveness of the conventional protocol for sealing pits and fissures and raises new questions about the need to include NaOCl deproteinization as a routine part of the preventive procedure.

Keywords: dental caries, pit and fissure sealants, deproteinization, sodium hypochlorite, enamel, adhesion.

I INTRODUCCIÓN

El sellado de fosetas y fisuras se ha convertido en una estrategia preventiva altamente efectiva para reducir la incidencia de caries en estas superficies susceptibles.

El éxito clínico de los selladores dentales está estrechamente relacionado con su capacidad de adhesión al esmalte. Una falla en esta unión puede llevar a la pérdida parcial o total del material, disminuyendo su eficacia protectora y aumentando el riesgo de desarrollo de lesiones cariosas. Para mejorar la adhesión, tradicionalmente se utiliza el grabado ácido con ácido fosfórico; sin embargo, investigaciones recientes han propuesto la incorporación de una etapa previa de desproteización del esmalte mediante el uso de NaOCl al 5.2%, con el objetivo de eliminar la película adquirida y residuos orgánicos que podrían interferir con la penetración del ácido grabador.

Diversos estudios in vitro han mostrado que esta técnica mejora la calidad del patrón de grabado y aumenta la fuerza de adhesión. Sin embargo, existe poca evidencia clínica que respalde estos beneficios en condiciones reales de boca. Por ello, en la presente investigación se evaluó clínicamente la longevidad de los selladores de fosetas y fisuras aplicados con y sin desproteización del esmalte, en un diseño de boca dividida, con el fin de comparar la retención del material a los 3, 6 y 9 meses posteriores a su colocación.

II ANTECEDENTES

2.1 GENERALIDADES

La caries dental continúa siendo una de las enfermedades más prevalentes en la población infantil a nivel mundial, afectando principalmente las superficies oclusales de los molares permanentes recién erupcionados, debido a su anatomía irregular y difícil acceso para una higiene adecuada. En respuesta de esta problemática, la colocación de selladores de fosetas y fisuras ha demostrado ser una estrategia preventiva eficaz para bloquear mecánicamente estas zonas susceptibles, impidiendo el ingreso de microorganismos y restos de alimentos.

La efectividad de un sellador, sin embargo, depende de múltiples factores, entre los que destacan la técnica de aplicación, la calidad de aislamiento, el tipo de material utilizado y, especialmente, la adhesión del sellador al esmalte dental.

Tradicionalmente, para lograr una buena adhesión, se realiza un grabado ácido con ácido fosfórico que condiciona la superficie del esmalte mediante la creación de microporos, permitiendo una mayor penetración del sellador. No obstante, estudios recientes han planteado que la presencia de la película adquirida puede interferir con la efectividad del grabado ácido. Ante esta problemática, se ha propuesto el uso de agentes desproteinizantes como el NaOCl para eliminar esta capa orgánica y mejorar así la interacción del ácido grabador con el esmalte. Esta hipótesis ha sido ampliamente respaldada por estudios in vitro, aunque la evidencia clínica sigue siendo contradictoria y limitada.

2.1.1 CARIES DENTAL

La caries dental es una enfermedad multifactorial de la cavidad oral y una de las patologías infecciosas de mayor prevalencia en el ser humano. A pesar de los avances en prevención y tratamiento, sigue presentando un desafío significativo para la salud pública. Aunque estudios previos han reportado una disminución en

su incidencia en ciertos países, la caries dental continúa siendo un problema de salud de relevancia a nivel mundial (1).

La caries dental está definida como la destrucción localizada de los tejidos duros del diente, debido a la acción de los microorganismos que integran la placa dental, constituida por ciertas bacterias acidógenas que cubren el área afectada, produciendo ácido a partir de carbohidratos fermentables que conducen a una disolución química localizada del diente (2). Esta es una enfermedad crónica que puede causar dolor, sufrimiento y disminución en la alimentación (3). Además, que se ha convertido en una preocupación a nivel nacional ya que puede comenzar a tempranas edades y progresar rápidamente en aquellas personas que están en riesgo y no se tratan. Las consecuencias que puede llegar el mal manejo de estas lesiones es una mala ingesta de alimentos, un mal rendimiento escolar y sobre todo problemas de salud mental.

La severidad de las caries se relaciona con un mayor impacto en la calidad de vida del ser humano y se agudiza a medida que la persona crece (4), ya que la boca cumple funciones tales como la expresión facial, el lenguaje, masticación, deglución, salivación, en donde es buen indicador de bienestar individual y social (2).

ETIOLOGÍA Y PATOGÉNESIS

Los avances en el área de la etiología y de la patogénesis de la caries dental han producido nuevas ideas que alcanzan diversos aspectos tanto diagnósticos, como control y tratamiento de esta enfermedad.

La boca, al igual que otras superficies del cuerpo están colonizada por una amplia serie de microorganismos que van cambiando su relación entre sí, la microbiota oral tiene una relación con el huésped generando diversos cambios, estos cambios entre la microbiota residente y el huésped pueden predisponer los sitios de enfermedad dado por las alteraciones de la biología de la boca, algunos factores de riesgo de

caries incluyen el consumo frecuente de carbohidratos dietéticos fermentables (especialmente la sacarosa) o el flujo de saliva reducido (5).

Para lograr comprender la enfermedad de la caries dental, han surgido diversas teorías que nos explican los fenómenos químicos y físicos que se originan en el ambiente bucal. Actualmente la Teoría Acidogénica es una de las teorías que más se acerca a explicar la etiología de la caries dental, fue propuesta por Dayton Miller, quien se dedicó a la docencia y en 1980 dio origen a esta teoría que a través de la cual comprende los principales hechos mencionados a continuación:

- En la cavidad oral existen bacterias capaces de producir ácidos, especialmente láctico, mediante la vía glucolítica anaerobia, a partir de azúcares.
- El esmalte está compuesto en su mayor parte por las sales de calcio, las cuales pueden disolverse por la acción de los ácidos orgánicos.
- La formación de ácido en la placa dental se puede observar directamente en la boca, después de ingerir glúcidos.
- Por la acción de estos ácidos, el pH desciende por debajo de 5,5 (pH crítico), en zonas limitadas de la superficie del esmalte y se inicia la descalcificación. (6,7).

Esta teoría fue considerada de gran importancia y gozó de aceptación, sin embargo, recibió críticas al no poder explicar el fenómeno de las caries detenidas y el por qué existen personas libres de caries.

CLASIFICACIÓN MÉTODO ICDAS (INTERNATIONAL CARIES DETECTION AND ASSESSMENT SYSTEM)

Se ha creado un sistema de detección y diagnóstico de la caries dental, este fue consensuado en Baltimore-Maryland, USA en el año 2005 donde se le da el nombre de International Detection and Assessment (ICDAS II) (8), cuyo propósito es establecer un enfoque visual fundamental para identificar la caries en sus etapas

iniciales, así como determinar su actividad y gravedad. Además, se busca lograr un consenso entre expertos de diversas ramas de la odontología en cuanto a los criterios para la detección de la caries (9).

El ICDAS clasifica las lesiones de caries en dos categorías principales: caries primarias coronales y caries radiculares. Para una evaluación integral, es necesario realizar de manera independiente la codificación de detección de caries y la codificación de la actividad de la caries. En su versión ICDAS II, el sistema emplea una codificación de dos dígitos para los criterios de detección de caries coronales primarias. El primer dígito se refiere a la presencia o ausencia de restauraciones en el diente y utiliza una escala de codificación que abarca del 0 al 9, donde cada valor representa un estado específico relacionado con la condición restauradora del diente (10). Esta codificación se presenta en la Tabla 1.

0	Superficie no restaurada ni sellada	5	Corona de acero inoxidable
1	Sellador, parcial	6	Corona o carilla de porcelana, oro o PFM
2	Sellador, completo	7	Restauración perdida o rota
3	Restauración del color del diente	8	Restauración temporal
4	Restauración de amalgama	9	Se utiliza para las siguientes condiciones: 96: No se puede examinar la superficie del diente 97: Diente faltante por caries

98: Diente faltante por razones distintas a la caries

99: Sin erupción patológica

Tabla 1. El sistema de codificación de restauración/sellador sugerido de ICDAS II

El segundo dígito del sistema ICDAS II se utiliza para codificar el estado de las lesiones de caries y se clasifica en una escala que va del 0 al 6, donde cada valor representa un nivel específico de severidad de la lesión. Esta codificación se basa en signos visuales observados en la superficie dental, los cuales pueden presentar ligeras variaciones dependiendo de factores como la localización anatómica del diente, la presencia de biofilm dental, la humedad de la superficie y las condiciones de iluminación durante la inspección (11). Sin embargo, la base de los códigos es esencialmente la misma que se presenta en la Tabla 2.

0 Llamada superficie SONIDO, no tiene caries visible cuando se ven limpias o secas

1 Primer cambio visual distinto en el esmalte se logra ver después de un secado prolongado al aire, se percibe dentro de las fosas y fisuras sin extenderse

2 Cambio visual distintivo en el esmalte que está dentro o más ancho que el tamaño de la fosa y fisura

3 Visualmente se ve una descomposición localizada del esmalte, sin signos visuales de exposición de dentina. Se ve mejor cuando el diente se seca al aire

4 Se logra ver una sombra oscura subyacente de la dentina y a menudo se ve mejor con la superficie del diente mojada

5 Cavitación definida que expone la dentina visible, afectando menos de la mitad de la superficie del diente

6 Cavidad extensa y diferenciada con dentina visible, afectando a la mitad o más de la superficie del diente

Tabla 2. Descripción del segundo dígito que se utiliza para codificar la caries primaria coronal

EPIDEMIOLOGÍA

La caries dental es una de las enfermedades crónicas más comunes a nivel mundial, afectando a individuos de todas las edades. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), entre el 60% y el 90% de los niños en edad escolar y casi el 100% de los adultos tienen caries dental en todo el mundo (12).

En México la caries dental representa uno de los principales problemas de salud bucal, con una alta prevalencia en todos los grupos de edad. De acuerdo con los resultados de la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT) 2018-2019, se observa que el 48.6% de los niños de 2 a 5 años presentan caries de la primera infancia, mientras que en escolares de 6 a 10 años la prevalencia aumenta al 70.5%. En adolescentes de 12 a 19 años, la cifra alcanza el 85.6%, y en adultos de 20 o más años, la prevalencia es de 93.2%, con un promedio de 11.5 dientes afectados por persona (13).

En el estado de Hidalgo, la caries dental también presenta una alta prevalencia, lo que la convierte en un problema de salud pública prioritario. Según datos del Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Patologías Bucles (SIVEPAB) 2020, el 75% de los escolares de 6 a 12 años presentan caries dental, con un índice CPO-D (dientes cariados, perdidos y obturados) de 2.8. En adultos, la prevalencia es de 90% (14). Estas cifras son consistentes con los factores de riesgo identificados en la región, como el acceso limitado a servicios dentales y el consumo frecuente de alimentos azucarados (15).

En el municipio de Pachuca, capital del estado de Hidalgo, la situación epidemiológica de la caries dental no difiere significativamente del contexto estatal. Estudios locales reportan que el 72% de los escolares de 6 a 12 años presentan caries dental, con un índice CPO-D de 2.5.

En adultos, la prevalencia es de 88%. La urbanización y las desigualdades en el acceso a servicios de salud bucal, particularmente en zonas marginadas de Pachuca, son factores que contribuyen a la alta prevalencia de caries en la población (16).

2.1.2 MATERIALES UTILIZADOS PARA LA PREVENCIÓN DE LA CARIES DENTAL

La prevención de caries dental se basa en la aplicación de una serie de medidas y materiales que actúan como una barrera sólida para evitar la aparición o el avance de esta enfermedad. Entre estas medidas se incluyen la promoción de una adecuada higiene bucal, una dieta equilibrada y la exposición al flúor. Además, se utilizan materiales restaurativos y preventivos específicos, como selladores de fosetas y fisuras, barnices de flúor y resinas de liberación prolongada de flúor, que ayudan a fortalecer el esmalte dental y a reducir el riesgo de caries. Estos materiales, combinados con hábitos saludables, constituyen una estrategia efectiva para controlar y prevenir esta patología. (17).

FLUORUROS

El flúor es el elemento más electronegativo de la tabla periódica, lo que indica su elevada capacidad para atraer electrones en una reacción química. Esta propiedad le confiere una gran reactividad, además de poseer importantes funciones fisiológicas para la salud humana. En la década de 1930, se observó que el flúor tenía un impacto significativo en la salud dental, lo que impulsó un creciente interés e investigación en este campo (18).

El uso del flúor desempeña un papel fundamental en la prevención de la caries dental y es ampliamente reconocido como un agente eficaz en esta función. La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) ha respaldado su empleo como principal medida de defensa y prevención contra la caries dental. El fluoruro es el único agente utilizado de manera rutinaria en la higiene oral diaria en todos los grupos etarios, ya que sus beneficios han sido clínicamente comprobados en diversas poblaciones, desde niños hasta adultos mayores (19).

La incorporación del fluoruro al esmalte dental varía según la etapa de desarrollo en la que se encuentre el diente. Durante la formación dental, el fluoruro se introduce principalmente a través de la pulpa, que contiene vasos sanguíneos. Una vez ingerido, el fluoruro pasa al torrente sanguíneo y llega a la pulpa, donde los ameloblastos, células encargadas de la formación de esmalte, sintetizan una matriz proteica que posteriormente se calcificará. No obstante, la ingesta excesiva de fluoruro durante esta etapa puede interferir con el metabolismo de los ameloblastos, favoreciendo la formación de cristales de fluorapatita e hidroxifluorapatita (20). Estos cristales reemplazan a los iones de hidróxido en la superficie del esmalte, el cual, en condiciones normales, está compuesto en un 96% por estos iones.

La desmineralización de los cristales de hidroxiapatita puede causar desórdenes en los dientes, como la fluorosis dental. Esto ocurre cuando ciertas secciones del diente se vuelven hipermineralizadas o hipomineralizadas, lo que aumenta la porosidad del esmalte. Además, se ha observado que el consumo excesivo de flúor puede afectar la erupción dentaria, retrasando el proceso de erupción. (18)

Con el objetivo de prevenir la caries dental y evitar la fluorosis, los niveles mínimos necesarios para lograr un efecto protector en la población infantil deben ser superiores a 1,000 ppm (0.7 mg/L) de flúor soluble. Sin embargo, si durante la infancia la concentración de flúor en el agua potable supera los 1.5 mg/L, existe

riesgo de desarrollar fluorosis dental, y cuando excede los 4 mg/L, puede ocasionar fluorosis esquelética. (21).

MECANISMO DE ACCIÓN

El fluoruro ejerce su acción protectora a través de tres mecanismos principales. En primer lugar, promueve la remineralización del esmalte dental al facilitar la incorporación de iones de calcio y fosfato, lo que resulta en la formación de fluorapatita, un mineral más resistente a la desmineralización ácida que la hidroxiapatita original (22). En segundo lugar, el fluoruro inhibe la actividad metabólica de las bacterias cariogénicas, como *Streptococcus mutans*, al interferir con la enolasa, una enzima clave en la producción de ácido láctico, reduciendo así la capacidad del biofilm para generar un ambiente ácido que favorece la desmineralización del esmalte (23). Finalmente, el fluoruro disminuye la solubilidad del esmalte dental en medios ácidos, aumentando su resistencia a la erosión química causada por los productos metabólicos bacterianos (24).

Los efectos del fluoruro han sido ampliamente estudiados en distintas formas de aplicación, incluyendo el agua potable, dentífricos, enjuagues bucales y barnices fluorados. La fluoración del agua ha sido una de las estrategias más efectivas a nivel comunitario, con evidencia epidemiológica que respalda su papel en la reducción de la prevalencia de caries dental, especialmente en niños (25). Sin embargo, la exposición excesiva al fluoruro durante la odontogénesis puede conllevar la aparición de fluorosis dental, una alteración del desarrollo del esmalte caracterizada por cambios en su estructura y apariencia, lo que subraya la importancia de un control adecuado en la administración de este compuesto (26).

TIPOS DE FLUORUROS UTILIZADOS EN PREVENCIÓN

Los fluoruros, fundamentales en la prevención de la caries dental, pueden clasificarse según su forma de aplicación en tópicos, sistémicos, de uso profesional, de uso diario y aquellos incorporados en selladores dentales. Esta diversidad de presentaciones permite adaptarlos a las necesidades específicas de cada paciente y contexto clínico.

Los fluoruros tópicos se aplican directamente sobre las superficies dentales y actúan de manera local, proporcionando efectos inmediatos sobre el esmalte. Entre los más utilizados se encuentra el fluoruro de sodio (NaF), ampliamente presente en geles, barnices y enjuagues bucales, y reconocido por su capacidad para remineralizar eficazmente el esmalte dental. Otro ejemplo es el fluoruro estañoso (SnF_2), que además posee propiedades antibacterianas y ayuda a disminuir la sensibilidad dental, por lo que se incluye comúnmente en pastas dentales especializadas. El fluoruro fosfato acidulado (APF), por su parte, se emplea en geles y espumas que se aplican en la consulta dental, mostrando alta eficacia para remineralizar dientes expuestos a ambientes ácidos. También se utiliza el fluoruro de amina (AmF), presente en pastas y enjuagues, que ofrece un efecto antimicrobiano capaz de reducir la placa bacteriana y prevenir así la formación de caries (27).

En contraste, los fluoruros sistémicos se administran por vía oral y actúan desde el interior del organismo, siendo especialmente útiles durante el desarrollo de los dientes. La fluoración del agua potable es una de las estrategias más efectivas y económicas a nivel poblacional para reducir la prevalencia de caries. En zonas donde esta medida no es posible, se recurre a suplementos de fluoruro, como tabletas o gotas, indicados particularmente en la infancia. En algunos países también se ha implementado el uso de sal fluorada como alternativa, con buenos resultados en salud pública (28).

Por otro lado, los fluoruros de uso profesional se aplican en consulta dental y contienen concentraciones más altas. Entre ellos se encuentran los barnices fluorados, que se aplican directamente sobre los dientes y son especialmente recomendados para pacientes con alto riesgo de caries, como los niños o personas con hiposalivación. Asimismo, los geles y espumas de fluoruro, usualmente colocados mediante cubetas, son empleados en tratamientos periódicos con el fin de reforzar la resistencia del esmalte.

En el ámbito domiciliario, los fluoruros de uso diario son los más accesibles y de uso común. Las pastas dentales fluoradas, que contienen compuestos como NaF, SnF₂ o monofluorofosfato de sodio (MFP), representan la fuente más habitual de fluoruro en la población general. A ello se suman los enjuagues bucales fluorados, disponibles en diferentes concentraciones para uso diario o semanal, que complementan la higiene oral y ayudan a mantener la salud bucal.

Finalmente, existen selladores dentales que contienen fluoruro en su composición. Estos materiales, destinados a sellar fosetas y fisuras en dientes posteriores, liberan de manera progresiva iones de flúor, ofreciendo una protección duradera contra la caries dental. Esta alternativa resulta especialmente beneficiosa en pacientes pediátricos y adolescentes, ya que combina la barrera física del sellador con la acción protectora del flúor a nivel químico. (29).

SELLADORES DE FOSETAS Y FISURAS

Debido a la morfología que presentan los molares y premolares con fosetas y fisuras pronunciadas y a los incompletos hábitos de limpieza bucal, se acumulan restos de alimentos y bacterias provocando así la pronta aparición de caries. El clásico estudio que realizó Buonocore de 1955 fue un hito importante en la odontología clínica. Su trabajo llevó a la introducción del primer sellador de fosas y fisuras dentales en 1971, junto con su iniciador de curado y una fuente de luz ultravioleta. Aunque tomó algunos años más, las técnicas de sellado y otras intervenciones clínicas derivadas

del trabajo de Buonocore finalmente fueron adoptadas en gran medida en la práctica odontológica. Estas innovaciones han tenido un impacto significativo en la mejora de la salud dental y la prevención de caries (30).

En 1976, el Consejo en materiales dentales de la Asociación Dental Americana aprobó los selladores como una técnica segura y efectiva para prevenir el desarrollo de caries en las fosetas y fisuras de los dientes. Desde entonces, se ha demostrado que el uso de selladores junto con fluoruros y otros métodos preventivos es una medida eficaz para prevenir la caries dental. El éxito de los selladores dependerá principalmente de su adhesión a las fisuras, evitando así la formación de caries. Sin embargo, hay factores que pueden afectar la durabilidad de los selladores, como la etapa de erupción del diente y una mala técnica de aislamiento que puede permitir la eventual extracción de líquidos (31).

PROPIEDADES DE LOS SELLADORES DE FOSETAS Y FISURAS

Los selladores de fosetas y fisuras son una herramienta clave en la prevención de la caries dental, especialmente en las superficies oclusales de los molares y premolares, donde se acumulan con mayor frecuencia restos alimenticios y biofilm. La efectividad de estos materiales no solo depende de su correcta colocación, sino también de una serie de propiedades físicas, químicas, biológicas y clínicas que garantizan su desempeño a largo plazo.

Desde el punto de vista físico y mecánico, los selladores deben mostrar una elevada resistencia a la abrasión, ya que están expuestos constantemente a las fuerzas masticatorias. Los selladores a base de resina compuesta destacan por su capacidad para resistir el desgaste, lo que les confiere una mayor durabilidad. Asimismo, la adhesión al esmalte dental es un aspecto esencial; para lograr una unión eficaz, generalmente se requiere un acondicionamiento previo del esmalte mediante grabado ácido con ácido fosfórico. Otra propiedad crítica es la retención: la permanencia del sellador en la superficie dental a lo largo del tiempo es

determinante para su efectividad. En este sentido, los selladores de resina presentan una retención superior en comparación con los de ionómero de vidrio, aunque estos últimos ofrecen como ventaja adicional la liberación de flúor (32).

En cuanto a las propiedades químicas, los selladores más eficaces son aquellos que pueden liberar flúor de manera continua, favoreciendo la remineralización del esmalte y previniendo el desarrollo de caries. Además, deben poseer estabilidad química en el entorno bucal, es decir, deben resistir la degradación provocada por los cambios de pH, temperatura y acción de enzimas salivales, lo que garantiza su funcionalidad durante un periodo prolongado (33).

Desde el enfoque biológico, la biocompatibilidad es indispensable: los materiales no deben provocar reacciones adversas en los tejidos orales. Tanto los selladores de resina como los de ionómero de vidrio han demostrado ser bien tolerados por los tejidos bucales. Además, algunos selladores poseen un efecto anticariogénico más allá de la liberación de flúor, gracias a su capacidad antibacteriana, lo que contribuye a disminuir la carga microbiana en las zonas tratadas.

Finalmente, las propiedades clínicas también juegan un papel importante. La facilidad de aplicación es esencial para asegurar una colocación eficiente, especialmente en pacientes pediátricos o con dificultades para mantener la boca abierta por períodos prolongados. Asimismo, muchos selladores incorporan colorantes visibles bajo luz ultravioleta, lo que facilita su localización durante los controles clínicos y permite evaluar con mayor precisión su integridad y necesidad de reposición.

Estas propiedades, en conjunto, permiten seleccionar el sellador más adecuado para cada caso clínico, asegurando un tratamiento preventivo eficaz y duradero frente a la caries dental (34).

CLASIFICACIÓN DE LOS SELLADORES

Existen diferentes tipos de selladores, que se clasifican principalmente según su composición, técnica de aplicación y propiedades. Comprender esta clasificación es esencial para seleccionar el material más adecuado en función de las necesidades del paciente y las características clínicas del diente. A continuación, se mencionan los principales tipos de selladores y sus aplicaciones en la práctica odontológica.

SEGÚN TIPO DE MATERIAL

Los selladores dentales pueden clasificarse según su composición química, destacando principalmente los selladores a base de resinas compuestas y los selladores basados en ionómero de vidrio, cada uno con características particulares en cuanto a su comportamiento clínico, adhesión y durabilidad.

Los selladores de resina compuesta están formulados principalmente a partir de Bis-GMA (bisfenol A-glicidil metacrilato), y pueden dividirse en dos grupos: aquellos diseñados específicamente como selladores y aquellos materiales originalmente desarrollados como resinas restauradoras que también se emplean como selladores alternativos. Una de las principales ventajas de este tipo de selladores es su fluidez, la cual les permite penetrar eficazmente en fosas y fisuras estrechas de las superficies oclusales. Esta fluidez se logra mediante la combinación de tres partes de Bis-GMA con una parte de metil-metacrilato (MMA), lo que les proporciona una viscosidad menor en comparación con las resinas restauradoras convencionales.

No obstante, una de las limitaciones más relevantes de estos materiales es su sensibilidad a la humedad durante la colocación, lo que puede comprometer su adhesión al esmalte. Para contrarrestar este inconveniente, se han introducido modificaciones en la técnica de aplicación, como la utilización previa de un sistema adhesivo hidrófilo, que mejora la interfaz entre el esmalte y el sellador y favorece una mayor retención a largo plazo (35).

Por otro lado, los selladores basados en ionómero de vidrio han sido reconocidos por sus beneficios potenciales en la prevención de caries, debido a su capacidad de liberar flúor, promover la remineralización del esmalte y ofrecer ciertas propiedades antimicrobianas. Lyndemer, en el año 2007, destacó estas ventajas desde un enfoque preventivo. Sin embargo, a pesar de sus beneficios químicos y biológicos, su uso clínico ha presentado limitaciones importantes, especialmente en lo que respecta a su baja resistencia a las fuerzas masticatorias y su adhesión limitada al esmalte, lo que afecta su eficacia a largo plazo.

Para mejorar estas propiedades, durante la década de los noventa comenzaron a desarrollarse los ionómeros de vidrio modificados con resina (RMGI o RMDI por sus siglas en inglés), incorporando componentes de resina en su formulación. Esta evolución permitió mejorar tanto la retención mecánica como la durabilidad clínica, combinando las ventajas de los ionómeros convencionales con las propiedades físicas mejoradas de las resinas (36).

SEGÚN TÉCNICA DE APLICACIÓN

Tanto los selladores convencionales a base de resina como los de ionómero de vidrio pueden emplearse con fines preventivos o terapéuticos dentro de la práctica odontológica. La selección del tipo de sellador más adecuado debe basarse en la evaluación clínica individual de cada paciente, considerando factores como el riesgo de caries, la etapa de erupción dentaria y la accesibilidad de la superficie a tratar (37).

Existen principalmente dos técnicas para la colocación de selladores: la técnica no invasiva y la técnica invasiva, cada una con sus propias indicaciones, ventajas y limitaciones. En la técnica no invasiva, indicada para fosas y fisuras sanas o con lesiones incipientes sin cavitación, no se requiere instrumentación mecánica del esmalte. El procedimiento consiste únicamente en limpiar la superficie dental con un cepillo de profilaxis y agua, seguido del acondicionamiento con ácido grabador, lo que permite preservar al máximo la estructura dental sana (37).

Por otro lado, la técnica invasiva es recomendada en casos donde la anatomía del esmalte dificulta una adecuada penetración del sellador o cuando existen lesiones de caries incipientes que requieren mayor acceso. Este enfoque implica realizar una ameloplastia, que consiste en un desgaste superficial suave del esmalte utilizando instrumentos rotatorios como fresas multihoja o piedras de diamante. El objetivo es eliminar irregularidades y abrir las fisuras para facilitar la retención del material, además de prevenir la progresión de caries en zonas de difícil acceso. Esta intervención se realiza a velocidad moderada y se detiene una vez que el esmalte presenta una superficie lisa, firme y libre de defectos. La ameloplastia puede tener un propósito preventivo, terapéutico o mixto, y su uso debe ser evaluado clínicamente para asegurar una intervención conservadora y eficaz (38).

SEGÚN SU FUNCIÓN

Los selladores de fosas y fisuras pueden clasificarse, según su aplicación clínica, en preventivos y terapéuticos, dependiendo del estado de las superficies dentales a tratar y del objetivo del procedimiento.

Los selladores preventivos se emplean en superficies dentales sanas que aún no presentan signos de caries, pero que son susceptibles a su desarrollo debido a factores anatómicos, como la profundidad y complejidad de las fosas y fisuras, o por la acumulación frecuente de restos alimenticios y placa bacteriana. Este tipo de selladores actúa como una barrera física que impide la colonización bacteriana y, por tanto, constituye una estrategia altamente efectiva para prevenir la aparición de caries en las superficies oclusales de dientes posteriores.

Por otro lado, los selladores terapéuticos se utilizan como parte del manejo de lesiones incipientes de caries. Están indicados en aquellas superficies que presentan signos tempranos de desmineralización o caries no cavitada, particularmente en las fosas y fisuras, donde el acceso para la limpieza puede ser limitado. Su aplicación permite aislar la lesión del medio bucal, interrumpiendo el avance de la caries y favoreciendo un entorno propicio para la remineralización. Con los avances en materiales dentales, también se ha ampliado su uso a superficies proximales mediante el empleo de selladores infiltrantes, que permiten tratar lesiones incipientes en zonas interdentes de difícil acceso sin necesidad de realizar una intervención invasiva (39).

SEGÚN SU COMPOSICIÓN

Los selladores dentales, fundamentales en la odontología preventiva, pueden clasificarse según su comportamiento frente a la humedad en hidrofóbicos e hidrofílicos, lo que influye directamente en sus condiciones de aplicación clínica y en su eficacia adhesiva.

Los selladores hidrofóbicos han sido ampliamente utilizados para prevenir la caries en las superficies de fosas y fisuras, especialmente en molares y premolares. Su

eficacia ha sido bien documentada, sin embargo, requieren condiciones clínicas específicas para garantizar su rendimiento óptimo. Debido a su naturaleza repelente al agua, estos materiales necesitan un campo seco y un aislamiento absoluto durante su colocación. Su composición se basa comúnmente en una matriz resinosa formulada a partir de monómeros como Bis-GMA (bisfenol A glicidil metacrilato) o UDMA (uretano dimetacrilato), los cuales proporcionan la estructura básica del sellador y permiten su adecuada polimerización. Además, suelen incluir monómeros hidrofóbicos como el TEGDMA (trietilenglicol dimetacrilato), que disminuyen la viscosidad del material, facilitando su penetración en las fisuras dentales. No obstante, su compatibilidad con la humedad es limitada, lo que puede comprometer su adhesión en condiciones de aislamiento deficiente.

Para iniciar el proceso de endurecimiento del material, estos selladores incorporan fotoiniciadores como la canforoquinona (CQ), que se activan al exponerse a luz azul con una longitud de onda cercana a los 470 nm. En algunos casos, también se añaden cargas inorgánicas, como partículas de sílice o vidrio, con el propósito de mejorar propiedades mecánicas como la resistencia al desgaste y la dureza. Sin embargo, muchos selladores hidrofóbicos carecen de estas cargas para mantener una baja viscosidad que facilite su penetración. A su vez, pueden incluir aditivos como estabilizadores, pigmentos (para mejorar la visibilidad clínica) y fluoruros, los cuales liberan iones de flúor que aportan una protección extra contra la formación de caries. (40,41).

Por otro lado, los selladores hidrofílicos representan una alternativa eficaz en situaciones clínicas donde el control absoluto de la humedad es difícil de lograr, como en pacientes pediátricos, dientes recién erupcionados o en procedimientos con acceso limitado. Estos materiales están diseñados para interactuar de manera más favorable con superficies húmedas, lo que mejora su adhesión y penetración en el esmalte. Al igual que los selladores hidrofóbicos, su matriz resinosa suele estar compuesta por monómeros como Bis-GMA o UDMA. Sin embargo, su diferencia fundamental radica en la incorporación de monómeros hidrofílicos como el HEMA

(hidroxietil metacrilato) o nuevamente el TEGDMA, los cuales permiten una mejor afinidad con el esmalte en presencia de humedad, facilitando su difusión y adaptación.

También utilizan fotoiniciadores como la canforoquinona para activar su polimerización mediante luz, y pueden incluir cargas inorgánicas en proporciones controladas para mejorar su resistencia mecánica. Sin embargo, al igual que los hidrofóbicos, muchos de estos materiales se mantienen sin cargas para conservar una baja viscosidad que favorezca la infiltración profunda en las fisuras dentales. Entre sus aditivos, también es común la presencia de fluoruros, pigmentos visibles y estabilizadores que refuerzan tanto la acción preventiva como la funcionalidad clínica del material (30,41).

INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES DE LOS SELLADORES

Los selladores dentales de fosetas y fisuras están indicados como medida preventiva para proteger aquellas zonas del esmalte dental que presentan una mayor susceptibilidad al desarrollo de caries, principalmente debido a su anatomía profunda e irregular, que dificulta una adecuada higiene oral. Estas áreas incluyen las superficies oclusales de los molares permanentes y temporales, así como premolares y surcos dentales con morfologías complejas que favorecen la acumulación de biofilm y residuos alimenticios.

La indicación de selladores debe realizarse sobre la base de un diagnóstico clínico preciso, considerando factores como el riesgo de caries del paciente, el grado de erupción del diente y la condición del esmalte. Los dientes sanos o con caries incipientes limitadas al esmalte son buenos candidatos para este tratamiento, siempre que no exista evidencia de cavitación. Asimismo, es importante que los molares hayan erupcionado completamente, ya que la aplicación en dientes parcialmente erupcionados podría dificultar la correcta retención del material y aumentar el riesgo de fallos clínicos (42).

Por otro lado, existen contraindicaciones claras para el uso de selladores de fosetas y fisuras. No deben aplicarse en dientes que presenten caries evidentes en las superficies oclusales o interproximales, ya que en estos casos el tratamiento restaurativo es más apropiado. Tampoco se recomienda su uso en dientes cuya morfología permite una limpieza eficiente y natural, ya que el beneficio del sellado sería mínimo. Además, es fundamental que el procedimiento se realice en un entorno clínico adecuado, con personal capacitado, equipo e insumos apropiados, para asegurar que la aplicación del sellador sea efectiva, segura y duradera (43).

REACCIONES ADVERSAS DE LOS SELLADORES

Los selladores de fosetas y fisuras representan una herramienta ampliamente utilizada en odontología preventiva debido a su eficacia en la reducción del riesgo de caries dental, especialmente en las superficies oclusales de molares y premolares. No obstante, como ocurre con cualquier material de uso clínico, su aplicación no está exenta de la posibilidad de provocar reacciones adversas, aunque estas son en general poco frecuentes y de carácter leve.

Una de las principales complicaciones reportadas son las reacciones alérgicas, que pueden presentarse en pacientes con hipersensibilidad a algunos de los componentes químicos del sellador, especialmente los monómeros como el bis-GMA o el HEMA. Estas reacciones se manifiestan clínicamente como irritación localizada, enrojecimiento o inflamación en los tejidos blandos cercanos a la zona de aplicación (44).

Otra posible complicación, aunque menos común, es la irritación pulpar. Esta puede ocurrir cuando el sellador es aplicado sobre un diente con caries profundas o sin una adecuada preparación, especialmente si no se logra un aislamiento correcto. La proximidad del material con la pulpa dental en estos casos podría inducir una respuesta inflamatoria.

Asimismo, uno de los problemas clínicos más relevantes es el fracaso en la adhesión del sellador al esmalte. Este fenómeno suele estar relacionado con errores técnicos durante la aplicación, como la contaminación con saliva o humedad, o el empleo de materiales de baja calidad. Cuando la adhesión no es efectiva, el sellador puede desprenderse prematuramente, lo que compromete su función protectora frente a la caries (45).

También se ha reportado que algunos selladores a base de resina compuesta pueden liberar trazas de bisfenol A (BPA), un compuesto que ha sido motivo de preocupación por sus potenciales efectos sobre la salud. No obstante, diversos

estudios han demostrado que los niveles de BPA liberados son muy bajos y se mantienen dentro de los límites considerados seguros por las regulaciones internacionales.

En ciertos casos, los pacientes pueden presentar sensibilidad dental transitoria después de la colocación del sellador, sobre todo si el aislamiento durante el procedimiento fue deficiente o si el material no fue correctamente polimerizado. Finalmente, aunque en raras ocasiones, puede haber reacciones locales en los tejidos blandos circundantes, como encías o mucosa oral, especialmente cuando el sellador entra en contacto directo con estas áreas durante su aplicación (46).

Estas posibles reacciones adversas, aunque poco comunes, resaltan la importancia de una correcta técnica de aplicación, la selección adecuada de materiales y un diagnóstico clínico minucioso para minimizar riesgos y maximizar los beneficios del tratamiento preventivo.

SELLADOR DE FOSETAS Y FISURAS HELIOSEAL F PLUS

Helioseal® F Plus es un sellador de foseetas y fisuras de tipo hidrofóbico ampliamente utilizado en odontología preventiva, especialmente en la protección de las superficies oclusales de molares y premolares. Su diseño busca ofrecer una barrera efectiva contra la caries dental, combinando propiedades físicas y químicas que favorecen su retención, adaptación clínica y acción remineralizante. Este material se ha destacado por su eficacia comprobada, su facilidad de aplicación y su capacidad para liberar flúor, lo que lo convierte en una opción confiable tanto en pacientes pediátricos como adultos.

En cuanto a su composición, Helioseal F Plus contiene una matriz resinosa formulada a base de Bis-GMA (bisfenol A glicidil metacrilato) y TEGDMA (trietilenglicol dimetacrilato), compuestos que proporcionan al material una estructura duradera y resistente a las fuerzas masticatorias. Para permitir su polimerización mediante luz, incorpora fotoiniciadores, siendo la canforoquinona

(CQ) el principal agente activador, el cual se activa con luz azul de longitud de onda específica. Además, entre sus componentes se encuentran cargas inorgánicas, como partículas de vidrio de flúor, que permiten la liberación prolongada de iones fluoruro, favoreciendo así la remineralización del esmalte y la prevención de la caries. Por último, el material está disponible en diferentes tonalidades, como transparente, blanco y rosa, lo que facilita su visualización durante la aplicación y en las evaluaciones clínicas posteriores (47).

Las indicaciones clínicas de Helioseal F Plus incluyen su uso en la prevención de caries en fosas y fisuras de dientes permanentes y temporales, así como en la protección de superficies oclusales que presentan un alto riesgo de caries. Es especialmente útil en pacientes pediátricos, cuyos dientes presentan anatomías oclusales complejas y en quienes el control de la higiene oral puede ser limitado, pero también es aplicable en adultos con anatomías retentivas.

Entre sus principales ventajas, destacan su liberación continua de flúor, que contribuye al fortalecimiento del esmalte y proporciona una acción preventiva sostenida. También presenta una alta resistencia al desgaste, lo que garantiza su permanencia en boca por periodos prolongados. Su consistencia y viscosidad están diseñadas para permitir una fácil aplicación y adecuada adaptación a la superficie dental, incluso en fosas profundas o fisuras estrechas. Finalmente, la disponibilidad de diversas tonalidades permite al profesional seleccionar la presentación más adecuada para cada caso, facilitando el seguimiento clínico del tratamiento preventivo (47).

SELLADOR DE FOSETAS Y FISURAS ULTRASEAL XT HYDRO

UltraSeal XT® Hydro es un sellador de fosetas y fisuras de última generación, especialmente formulado para ser eficaz en condiciones de humedad. A diferencia de los selladores tradicionales, su composición hidrofílica le permite lograr una excelente adhesión incluso cuando no es posible mantener un aislamiento absoluto,

lo que lo convierte en una opción ideal en tratamientos odontológicos pediátricos o en situaciones clínicas donde el control del campo seco es limitado.

En cuanto a su composición, este sellador contiene una matriz resinosa basada en Bis-GMA (bisfenol A glicidil metacrilato) y TEGDMA (trietilenglicol dimetacrilato), que proporcionan una estructura robusta y duradera. Lo que lo distingue particularmente es la incorporación de monómeros hidrofílicos, como el HEMA (hidroxietil metacrilato), los cuales mejoran su afinidad por superficies húmedas, asegurando una adecuada adhesión aún en presencia de humedad residual. Además, el material contiene fotoiniciadores como la canforoquinona (CQ), que permiten su polimerización al exponerse a la luz azul en el rango de 470 nm. También incluye cargas inorgánicas, específicamente partículas de vidrio de flúor, que permiten la liberación controlada de iones de flúor, contribuyendo así a la remineralización del esmalte y a la prevención de la caries dental (48).

Para facilitar su manejo clínico, UltraSeal XT® Hydro está disponible en diversas tonalidades como transparente, blanco o rosa, lo que mejora su visibilidad durante y después de la aplicación, favoreciendo un control clínico más preciso.

Entre sus principales indicaciones, se encuentra la prevención de caries en fosas y fisuras de dientes permanentes y temporales, así como la protección de superficies oclusales con alto riesgo cariogénico. Es especialmente útil en pacientes que presentan dificultades para mantener un aislamiento absoluto, como niños pequeños, pacientes con necesidades especiales o en procedimientos de difícil acceso.

Las ventajas clínicas de este material son notables. Su tolerancia a la humedad le otorga una gran versatilidad y seguridad durante la aplicación, minimizando los errores por contaminación del campo. La liberación de flúor proporciona un efecto protector continuo sobre el esmalte, mientras que su consistencia fluida permite una excelente adaptación a la morfología de fosas y fisuras profundas. Además,

presenta una alta capacidad de retención, garantizando una adhesión duradera incluso bajo condiciones clínicas desafiantes (48).

2.2 ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

2.2.1 ESMALTE DENTAL

El esmalte dental es una capa dura, blanca y mineralizada que recubre las coronas de los dientes en los mamíferos. Su principal función es proteger la dentina y la pulpa dental de fuerzas mecánicas, abrasión y ataques bacterianos. A diferencia de otros tejidos, el esmalte es acelular y no tiene capacidad de regeneración una vez formado, por lo que su integridad es crucial para la salud bucal. Su formación, conocida como amelogénesis, es un proceso altamente regulado que involucra la secreción y organización de proteínas de la matriz del esmalte, seguida de su mineralización. El esmalte es aproximadamente un 95% mineral, lo que le confiere una mayor dureza en comparación con otros tejidos mineralizados como el hueso, la dentina, el cemento y el cartílago (49).

ESTRUCTURA Y COMPOSICIÓN DEL ESMALTE

El esmalte dental es el tejido más duro y mineralizado del cuerpo humano, compuesto principalmente por hidroxiapatita, un cristal de fosfato de calcio que representa aproximadamente el 96% de su composición. El resto está formado por agua (3%) y material orgánico (1%), como proteínas y lípidos (50).

Estructuralmente, el esmalte está organizado en prismas, que se extienden desde la unión amelodentinaria hasta la superficie externa del diente. Estos prismas están rodeados por una matriz interprismática, lo que confiere al esmalte su resistencia y durabilidad. Sin embargo, a pesar de su dureza, el esmalte es vulnerable a la desmineralización causada por ácidos producidos por bacterias cariogénicas, lo que puede llevar a la formación de caries dental (51).

BIOLOGÍA MOLECULAR DE LAS PROTEÍNAS DEL ESMALTE

Las proteínas del esmalte desempeñan un papel importante en la formación y organización de este tejido altamente mineralizado. Durante la amelogénesis, las células epiteliales especializadas llamadas ameloblastos secretan proteínas de la matriz del esmalte, como la amelogenina, ameloblastina y tuftelina, que regulan la nucleación, crecimiento y organización de los cristales de hidroxiapatita. La amelogenina es la proteína más abundante y actúa como un andamio molecular, guiando la formación de los prismas del esmalte. Otras proteínas, como la ameloblastina y enamelinina, participan en la elongación y maduración de los cristales, mientras que la tuftelina se encuentra en la unión amelodentaria y se cree que participa en la adhesión entre el esmalte y la dentina (50, 52).

ADHESIÓN DE MATERIALES RESINOSOS AL ESMALTE

La adhesión de materiales resinosos al esmalte dental es un proceso fundamental en odontología, ya que permite la unión efectiva y duradera entre los materiales compuestos y la superficie del esmalte. El esmalte dental, compuesto principalmente por hidroxiapatita, representa un sustrato ideal para la adhesión debido a su alta densidad mineral y estructura cristalina. Sin embargo, para lograr una adhesión efectiva, es necesario modificar la superficie del esmalte mediante técnicas de grabado ácido y la aplicación de sistemas adhesivos (53).

GRABADO ÁCIDO

El tratamiento químico del esmalte dental se basa en la estructura y disposición de los prismas que lo componen. Clínicamente, en toda la corona dental, estos prismas no están alineados en la misma dirección, lo que permite que el ácido genere microrretenciones en la superficie. Estas microrretenciones son esenciales para lograr una adhesión efectiva, lo que a su vez mejora el potencial de desmineralización y facilita la unión de los materiales restauradores (54).

El objetivo principal es eliminar parte de los cristales del esmalte para generar una superficie con irregularidades. Para conseguirlo, se emplea un ácido, comúnmente

ácido ortofosfórico al 37%, que disuelve los minerales y limpia la superficie. Dado que el ácido actúa a diferentes velocidades en distintas zonas del esmalte, especialmente entre las áreas prismáticas e interprismáticas, se produce una textura superficial ligeramente desigual y microporosa. Esta rugosidad es clave para mejorar la adhesión de los materiales restauradores (55).

Bounocore en 1955, observó en algunas investigaciones realizadas que algunos ácidos pueden alterar la superficie del esmalte para que la adhesión de una resina al tejido adamantino pueda darse con efectividad. Estas ideas de lo que se llamó retención mecánica y adhesión química han sido la base para investigaciones subsecuentes y el desarrollo de la odontología adhesiva (56).

Cuando se emplearon diferentes concentraciones de ácido fosfórico en estudios in vitro, las concentraciones inferiores al 30% eran insuficientes para producir la disolución del esmalte para la adhesión. Las concentraciones ácidas arriba del 50% presentaron mejores cambios morfológicos en la superficie (57).

PATRONES DE GRABADO ÁCIDO Y SU EFECTO SOBRE EL ESMALTE

El grabado ácido del esmalte genera distintos patrones de modificación superficial debido a la orientación variable de sus prismas. Se ha observado que solo el 5% del tejido grabado en superficies vestibulares muestra un patrón ideal, con una erosión uniforme y profunda. Este patrón es clave para crear microporosidades que optimicen la adhesión de materiales resinosos (58).

- El tipo I de los patrones de grabado en el esmalte, el ácido fosfórico disuelve la cabeza de los cristales del prisma, con una sustancia interprismático intacta o un material periférico. Según el estudio de Silverstone, fue el patrón más comúnmente observado.
- El tipo II, se logra cuando el ácido diluye la zona periférica de los prismas, dejando relativamente intacta la cabeza del prisma.

- El tipo III, la superficie no tiene características definidas y cambia, pero generalmente la disolución del tejido es superficial, no altera los estratos más profundos de los prismas del esmalte

Estos tres patrones de grabado del esmalte aparecen al azar en cualquier punto del esmalte y pueden aparecer juntos en cualquier zona del tejido adamantino (59).

El desarrollo subsecuente de la técnica de grabado ácido fue basado en la idea de maximizar los patrones del tipo I y II, optimizando los tipos, concentración y duración del ácido grabador.

Silverstone, mostró que los patrones que presentaban mejor retención eran el tipo I y II, debido a que se tenía un área porosa más profunda y grande. El tipo III, no presenta una morfología profunda y definida lo que hace que carezca de retención micromecánica (60).

2.2.3 DESPROTEINIZACIÓN DEL ESMALTE DENTAL

DEFINICIÓN DE LA DESPROTEINIZACIÓN

Se le llama desproteinización al proceso de eliminar la biopelícula que se encuentra en la superficie de los dientes, al igual que la eliminación del colágeno de superficies previamente acondicionadas, todo esto se logra aplicando sustancias como el alcohol o hipoclorito de sodio, estos productos hacen que se disuelvan las proteínas que se hayan en el esmalte logrando un sellado marginal, con la finalidad de no presentar inconvenientes con la técnica de hibridación y así poder tener una eficiente resistencia de los materiales adhesivos. Favoreciendo de igual manera el uso de adhesivos de grabado total y la adhesión entre dentina y adhesivo (61).

Algunos investigadores han propuesto para la remoción del material orgánico y acondicionar la superficie del esmalte la utilización del NaOCl al 5.25% por 60 segundos, antes del uso de ácido grabador, todo esto debido a que el NaOCl es un desnaturante de las proteínas y no causa alteración en la estructura mineral del

esmalte además que incrementa la calidad del patrón de grabado por medio de la eliminación de la materia orgánica y la película adquirida de la superficie del esmalte (62). Aun cuando hay gran cantidad de literaturas que soportan que el objetivo de esta técnica es mejorar la calidad del grabado ácido, garantizando así una mejoría en la adhesión a esmalte, comúnmente es confundida con un interés por conseguir asepsia de la superficie dental (63).

La importancia de esta técnica reside en que se crea una barrera de material orgánico que impide la disolución de los prismas, lo que disminuye la efectividad en la adhesión de los materiales resinosos (61).

PROPIEDADES DEL HIPOCLORITO DE SODIO

En el campo de la odontología, se han estudiado diversas propiedades del hipoclorito de sodio. Entre ellas, destaca su función lubricante, la cual se manifiesta en las paredes del conducto radicular, facilitando así el trabajo con los instrumentos endodónticos. Además, posee un efecto antimicrobiano, ya que las cloramidas que se forman ejercen una acción bacteriostática y bactericida contra una amplia variedad de microorganismos, incluyendo bacterias, virus y esporas. Otra característica importante es su baja tensión superficial, que permite al hipoclorito penetrar en todas las cavidades del conducto radicular; sin embargo, esta capacidad depende directamente de la concentración del hipoclorito.

El hipoclorito también actúa como desproteinizante, fragmentando las cadenas polipeptídicas de las fibras colágenas, especialmente del tipo I, presentes en el tejido dentario, sin afectar los cristales de hidroxiapatita. Durante este proceso, los grupos terminales se unen con cloro, formando N-cloroaminas que posteriormente se descomponen en otros productos. Este mecanismo de desproteinización es relativamente lento en comparación con la desmineralización, que ocurre mediante el acondicionamiento ácido.

Asimismo, el ácido hipocloroso generado en la reacción química del hipoclorito de sodio funciona como acondicionante del tejido dentario, modificándolo de manera leve pero suficiente para aumentar la energía superficial del sustrato expuesto, lo cual facilita el empaquetamiento del material resinoso. Finalmente, algunos estudios sugieren que, tras el tratamiento con hipoclorito de sodio, especialmente en dentina, ocurre un fenómeno de remineralización o recristalización que podría estar relacionado con cambios en la tensión superficial del sustrato (64, 65).

EFFECTOS DE LA DESPROTEINIZACIÓN CON HIPOCLORITO DE SODIO SOBRE EL ESMALTE

El proceso de desmineralización es un fenómeno gradual en el que los cristales de hidroxiapatita presentes en el esmalte dental se disuelven progresivamente, lo que puede llevar a la pérdida de tejido dental. La desmineralización del esmalte y la dentista es un problema que se está volviendo más frecuente en la actualidad (66).

El hipoclorito de sodio al 5.2% es eficaz para eliminar residuos orgánicos, proteínas y películas del esmalte dental. Además, puede eliminar materiales que no pueden ser removidos mediante pulido o acondicionamiento. Esto crea canales en el esmalte dental que permiten una mayor retención de productos adherentes, lo cual es beneficioso para lograr un proceso óptimo. Sin embargo, el grabado ácido en las superficies del esmalte con amelogénesis imperfecta es complicado, debido a que predominan los esmaltes aprismaticos (67).

De acuerdo con los resultados obtenidos por Espinosa, se llega a concluir que a nivel de tejidos mineralizados o materia inorgánica, el ácido fosfórico ejerce una acción, sin tener que actuar sobre la materia orgánica, lo que se conoce como “desproteínización” de la superficie de esmalte el cual debe ser aplicado antes del proceso de “grabado ácido”, lo cual fue la columna esencial para que el ácido utilizado, realizara su función sobre el esmalte a usar lo cual logro un mejor sellado

marginal y una mejor adhesión, aumentando la zona adamantina grabada de una manera retentiva (68).

2.3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La caries dental continúa siendo una de las patologías más prevalentes a nivel mundial y representa un importante problema de salud pública, especialmente en países de bajos y medianos ingresos. Según el informe de la Organización Mundial de la Salud (2022), aproximadamente el 45% de la población global, es decir, alrededor de 3.5 mil millones de personas, ha padecido esta enfermedad. Las superficies oclusales de los molares permanentes son particularmente susceptibles, concentrando cerca del 90% de los casos de caries en dentición permanente, lo que resalta la necesidad de estrategias preventivas eficaces dirigidas a dichas superficies.

En este contexto, los selladores de fosetas y fisuras han demostrado ser una intervención preventiva altamente efectiva, al actuar como barrera física contra la acumulación de placa y restos alimenticios en zonas anatómicamente complejas. No obstante, su efectividad a largo plazo está directamente relacionada con su retención clínica. La pérdida parcial o total del sellador compromete su función protectora e incluso puede favorecer el desarrollo de nuevas lesiones cariosas si no se detecta y reemplaza oportunamente.

Diversos factores afectan la retención de los selladores, entre ellos la técnica operatoria, la contaminación con saliva, el aislamiento deficiente, y la presencia de materia orgánica en el esmalte que interfiere con el grabado ácido. En este sentido, se ha planteado que la desprotección del esmalte mediante el uso de hipoclorito de sodio (NaOCl) al 5.2% como pretratamiento previo al grabado ácido puede mejorar significativamente la calidad de la superficie a grabar, incrementando la energía superficial del esmalte y, por tanto, la adhesión del material resinoso.

Estudios *in vitro* han mostrado que esta técnica permite una exposición más uniforme de los prismas del esmalte, facilitando un grabado más efectivo y aumentando la superficie retentiva hasta en un 45%. Sin embargo, aunque los resultados de laboratorio son promisorios, la evidencia clínica sobre la efectividad

de la desprotección en términos de longevidad de los selladores aún es escasa y poco concluyente.

En consecuencia, surge la necesidad de realizar investigaciones clínicas que permitan evaluar el impacto real de la desprotección del esmalte sobre la retención de selladores de fosetas y fisuras en condiciones intraorales. Por ello, esta investigación tiene como propósito evaluar la longevidad clínica de los selladores aplicados con técnica convencional en comparación con aquellos que reciben un pretratamiento con hipoclorito de sodio al 5.2%, en molares permanentes sanos de pacientes pediátricos.

De este modo, se plantea la siguiente pregunta de investigación:
¿Cuál es la efectividad del uso de un agente desproteínizante previo al proceso de grabado ácido en la longevidad de selladores de fosetas y fisuras en esmalte sano?

III JUSTIFICACIÓN

En la práctica odontológica preventiva, los selladores de fosetas y fisuras representan una herramienta fundamental para reducir el riesgo de caries en las superficies oclusales de los molares permanentes, especialmente en pacientes pediátricos. Si bien su eficacia ha sido ampliamente documentada, uno de los principales retos clínicos radica en garantizar su adecuada retención a lo largo del tiempo. La pérdida parcial o total del sellador compromete su acción protectora y, por tanto, la efectividad del tratamiento preventivo.

El protocolo tradicional de acondicionamiento del esmalte mediante ácido fosfórico al 37% no siempre asegura un grabado homogéneo, especialmente en superficies donde existen residuos orgánicos que interfieren con la adhesión del material. Frente a esta limitante, la implementación del hipoclorito de sodio (NaOCl) al 5.2% como agente desproteinizante previo al grabado ácido ha surgido como una alternativa prometedora, al favorecer una superficie más limpia y receptiva para la aplicación del sellador.

Diversas investigaciones in vitro han evidenciado una mejora en la calidad del grabado y en la retención de los materiales cuando se incorpora este paso adicional. No obstante, los estudios clínicos que validen su utilidad en condiciones reales son escasos. La odontología basada en evidencia requiere no solo del respaldo de estudios de laboratorio, sino también de investigaciones clínicas bien diseñadas que contemplen la variabilidad de cada paciente y del entorno bucal.

Por ello, esta investigación se justifica en la necesidad de generar evidencia clínica robusta sobre el efecto de la desproteinización con NaOCl al 5.2% sobre la longevidad de los selladores de fosetas y fisuras. Al realizarse en un contexto clínico controlado, los resultados permitirán evaluar de forma objetiva si este protocolo modificado aporta beneficios reales en términos de retención y, en última instancia, en la prevención de caries. Este conocimiento contribuirá a optimizar las estrategias

de prevención en salud bucal infantil, orientando la toma de decisiones clínicas hacia procedimientos más eficaces y basados en evidencia científica actualizada

IV HIPÓTESIS

Existe diferencia en la longevidad de los selladores de fasetas y fisuras en esmalte sano al utilizar el NaOCl como agente desproteinizante previo al proceso de grabado ácido.

V OBJETIVOS

5.1 OBJETIVO GENERAL

Comparar la eficacia del uso de NaOCl como un agente desproteinizante previo al proceso del grabado ácido en la longevidad de selladores de fasetas y fisuras en esmalte sano.

5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar la retención de los selladores de fasetas y fisuras a los 3, 6 y 9 meses después de la intervención en ambos grupos.
- Determinar y comparar estadísticamente la eficacia de la técnica convencional con el uso del NaOCl y si el NaOCl.

VI MATERIALES Y MÉTODOS

6.1 CONTEXTO DE LA INVESTIGACIÓN

El área de estudio de la presente investigación se ubica en el Estado de Hidalgo, específicamente en el municipio de Pachuca de Soto. El proyecto se llevó a cabo en instituciones de educación primaria de la zona de Pachuca, con la participación de alumnos de primero, segundo y tercer grado. Previo al inicio de las actividades, se elaboraron oficios dirigidos a los directores de las escuelas primarias, los cuales fueron entregados con la finalidad de solicitar la autorización correspondiente para la realización del proyecto en sus respectivos planteles educativos. Asimismo, se diseñó un protocolo de investigación detallado, el cual fue debidamente evaluado y aprobado por el Comité de Ética en Investigación. Posteriormente, el estudio fue registrado ante la Organización Mundial de la Salud (OMS), cumpliendo con los lineamientos internacionales para investigaciones clínicas en población pediátrica. Como parte del proceso ético, se solicitaron consentimientos informados firmados por los padres o tutores legales de los niños participantes, asegurando su comprensión y aprobación para la inclusión de sus hijos en el estudio.

TIPO Y DISEÑO DE ESTUDIO

En la presente investigación se utilizó:

- Diseño experimental aleatorizado de boca dividida
- Descriptivo: ya que tiene la finalidad de detallar la realidad sin modificarla
- Prospectivo: puesto que se recolectaron los datos del estudio después de ser aprobado el proyecto de investigación
- Longitudinal: porque la recolección de datos se realizó en varios momentos
- Analítico: se cuenta dos grupos donde se quiere comparar el efecto de las variables (con desproteinizante y sin desproteinizante).

6.2 SELECCIÓN DE LA POBLACIÓN, CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- ❖ Niños que pertenezcan a la población seleccionada.
- ❖ Que estén en un rango de edad de entre seis y doce años.
- ❖ Que tengan los cuatro primeros molares permanentes sanos y totalmente erupcionados.
- ❖ Que su padre o tutor firme consentimiento informado.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- ❖ Niños con aparatología Ortodóntica fija.
- ❖ Niños con alguna enfermedad sistémica.

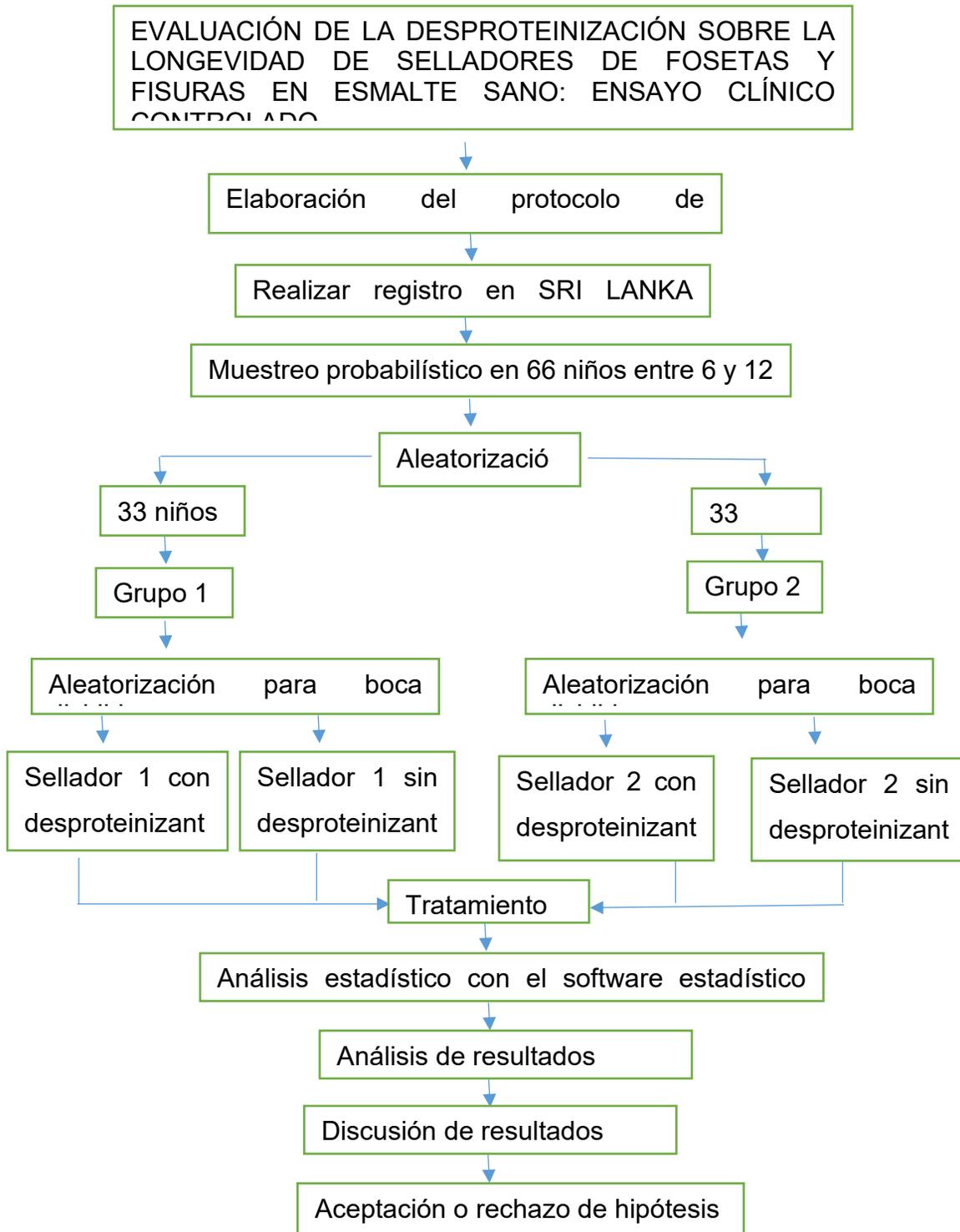
CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- ❖ Niños que a pesar de que su padre o tutor firmara el consentimiento informado se nieguen a participar en la investigación.
- ❖ Que por algún motivo no decidan continuar en el estudio.

6.3 TAMAÑO DE MUESTRA Y MUESTREO

Para el cálculo de tamaño de muestra se utilizó el programa Sigmaplot Versión 12.0 para la diferencia de proporciones. Las proporciones utilizadas fueron la retención reportada de selladores completos en un periodo de 6 meses de 18% para el grupo control y 50% para el grupo experimental. Los valores utilizados fue un nivel de confianza de 95% y un poder del 80%, lo que arrojó un total de 60 sujetos para la intervención. Se sumarán el 10% de pérdidas durante el seguimiento, lo que dará un total de 66 participantes para los dos grupos.

6.4 DIAGRAMA DE DISEÑO EXPERIMENTAL



6.5 DEFINICIÓN DE VARIABLES (DEPENDIENTES, INDEPENDIENTES)

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Indicador de medición
Desproteización	Proceso mediante el cual se eliminan las proteínas de la superficie del esmalte dental antes de la aplicación del sellador	Aplicación o no de una solución desproteizante sobre el esmalte antes del procedimiento de sellado	Independiente	Cualitativa nominal dicotómica	0= sin desproteización 1= con desproteización
Retención de sellador	Capacidad del material sellador para permanecer adherido a la superficie dental en el tiempo	Evaluación clínica de la presencia del sellador en la superficie oclusal del diente tratado	Dependiente	Cualitativa nominal politómica	0= completo 1= parcialmente perdido 2= completamente perdido
Sexo	Condición biológica determinada por las características fenotípicas de la persona.	Registro del sexo reportado por el paciente según su apariencia fenotípica	Independiente	Cualitativa nominal dicotómica	Características fenotípicas (masculinas o femeninas) de la persona 0= masculino 1=Femenino
Edad	Tiempo de vida transcurrido desde el nacimiento hasta el momento de la evaluación	Edad cronológica expresada en años, reportada por el paciente o su responsable durante la anamnesis	Independiente	Discreta	Edad en años referido por el sujeto en la entrevista

Tabla 3 Definición de variables

6.5 PRUEBA (PRINCIPIO Y PROCEDIMIENTO)

Previamente, se solicitó y obtuvo la firma del consentimiento informado por parte de los padres o tutores (Anexo 4, Ilustración 1), con el fin de realizar una primera revisión clínica (Ilustración 2) para identificar a los niños que cumplieran con los criterios de inclusión, hasta completar un total de 66 participantes. Una vez seleccionados, se procedió a la firma de un segundo consentimiento informado (Anexo 5) para el ensayo clínico. Teniendo la autorización de los padres o tutores se realizó la aleatorización mediante la función de números aleatorios del software Microsoft® Excel, asignando a los participantes al Grupo 1 o Grupo 2.

Durante la intervención se empleó un diseño de boca dividida, en el cual, en todos los participantes, la cavidad bucal fue segmentada en dos mitades: lado derecho superior e inferior (lado A) y lado izquierdo superior e inferior (lado B). La asignación del lado experimental y del lado control se realizó de manera aleatoria. Esta distribución se representa en la Ilustración 3.

Se utilizó dos tipos de selladores dentales (Ilustración4):

Sellador 1 Sellador de fosetas y fisuras convencional Helioclear F Plus de Ivoclar

Sellador 2 Sellador de fosetas y fisuras hidrofílico marca UltraSeal XT Hydro Ultradent

El agente desproteinizante fue Hipoclorito de Sodio (NaOCl) al 5.2%

Grupo 1

En el Grupo 1 se aplicó un sellador de fosetas y fisuras de resina convencional Helioclear F Plus de la casa Ivoclar (sellador 1).

Se utilizó la función de generación de números aleatorios de Microsoft Excel para asignar aleatoriamente qué lado sería el control (sin desproteinizante) y cuál sería tratado con Hipoclorito de Sodio.

En una mitad superior e inferior se colocó el sellador 1 con la técnica convencional agregando el agente desproteinizante (Hipoclorito de sodio).

En la otra mitad superior e inferior se colocó el sellador 1 con la técnica convencional sin el uso del agente desproteinizante.

Procedimiento lado experimental con desproteinizante, técnica convencional con agente desproteinizante

- a. Lavado de la superficie dental con una pasta abrasiva.
- b. Aislado de la superficie.
- c. Aplicación del agente desproteinizante NaOCl al 5.2% por 60 segundos (ilustración 5)
- d. Grabado con ácido fosfórico al 35% durante 15 segundos (Ilustración 6)
- e. Lavado de la superficie dental con abundante agua durante 20 segundos.
- f. Secado de la superficie dental.
- g. Aplicación del sellador de fosetas y fisuras (Ilustración 7)
- h. Fotopolimerización del sellador.

Procedimiento para el lado control, técnica convencional sin agente desproteinizante.

- a. Lavado de la superficie dental con una pasta abrasiva.
- b. Aislado de la superficie.
- c. Grabado con ácido fosfórico al 35% durante 15 segundos.
- d. Lavado de la superficie dental con abundante agua durante 20 segundos.

- e. Secado de la superficie dental.
- f. Aplicación del sellador de fosetas y fisuras.
- g. Fotopolimerización del sellador.

Grupo 2

En el Grupo 2 se aplicó un Sellador de fosetas y fisuras hidrofílico marca UltraSeal XT Hydro Ultradent (sellador 2)

Se utilizó la función de generación de números aleatorios de Microsoft Excel para asignar aleatoriamente qué lado sería el control (sin desproteinizante) y cuál sería tratado con NaOCl

En una mitad superior e inferior se colocó el sellador 2 con la técnica convencional agregando el agente desproteinizante NaOCl.

En la otra mitad superior e inferior se colocó el sellador 2 con la técnica convencional sin el uso del agente desproteinizante.

Procedimiento lado experimental con desproteinizante, técnica convencional con agente desproteinizante

- a. Lavado de la superficie dental con una pasta abrasiva.
- b. Aislado de la superficie.
- c. Aplicación del agente desproteinizante NaOCl al 5.2% por 60segundos
- d. Grabado con ácido fosfórico al 35% durante 15 segundos.
- e. Lavado de la superficie dental con abundante agua durante 20 segundos.
- f. Secado de la superficie dental.

g. Aplicación del sellador de fosetas y fisuras.

h. Fotopolimerización del sellador.

Procedimiento para el lado control, técnica convencional sin agente desproteinizante.

a. Lavado de la superficie dental con una pasta abrasiva.

b. Aislado de la superficie.

c. Grabado con ácido fosfórico al 35% durante 15 segundos.

d. Lavado de la superficie dental con abundante agua durante 20 segundos.

e. Secado de la superficie dental.

f. Aplicación del sellador de fosetas y fisuras.

g. Fotopolimerización del sellador.



Ilustración 1 Firma de consentimientos informados por parte de tutores



Ilustración 2 Material utilizado para la primera revisión

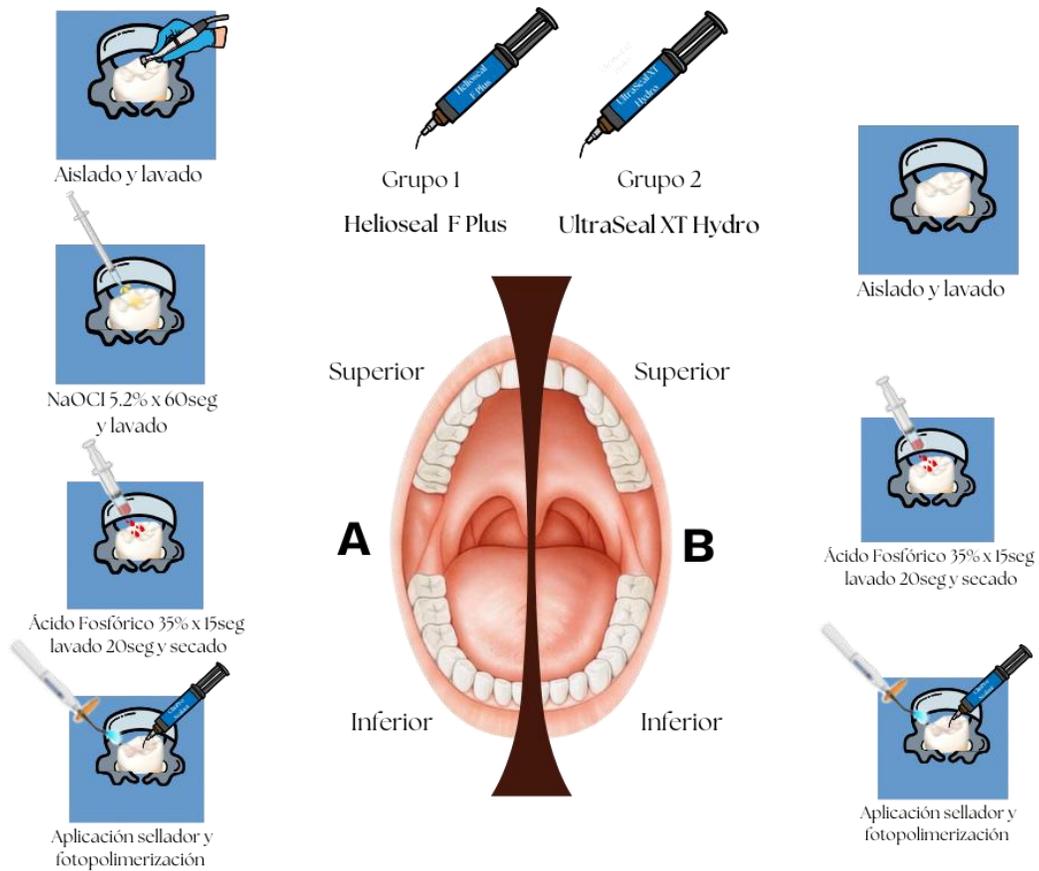


Ilustración 3 Protocolo para diseño de boca dividida
Elaboración propia

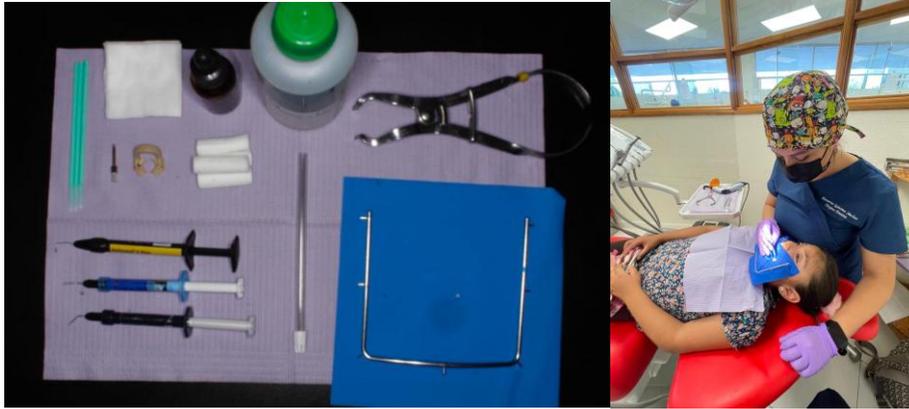


Ilustración 4 Materiales utilizados para la colocación de selladores de fosetas y fisura



Ilustración 5 Molar con agente desproteinizante NaOCl



Ilustración 6 Molar con ácido fosfórico aplicado



Ilustración 7 Molar tras la colocación del sellador de fosetas y fisuras

6.6 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis estadístico se realizó utilizando el software estadístico Stata 14. La elección de las pruebas estadísticas se basó en la evaluación de la adherencia de los datos a los supuestos de normalidad y homogeneidad de varianzas. Dado que los datos no cumplieron con estos supuestos, se optó por el uso de pruebas no paramétricas, específicamente la prueba exacta de Fisher, adecuada para analizar proporciones en muestras pequeñas y en estudios con diseño de boca dividida. Para todas las pruebas estadísticas se utilizó un nivel de significancia de $\alpha = 0.05$, considerándose diferencias estadísticamente significativas aquellas con valores de p menores a dicho umbral.

VII RESULTADOS

En la tabla número 4 se muestra que el estudio participó un total de 66 individuos, donde se observó que 56.06% (n=37) correspondió al sexo masculino, mientras que el 43.94% (n=29) pertenecieron al sexo femenino.

SEXO	FREQ	PORCENTAJE
Masculino	37	56.06
Femenino	29	43.94
Total	66	100.00

Tabla 4 Distribución de la muestra por género

En la tabla número 5 presenta la distribución por edades de los participantes. Se observaron 66 participantes, de la cual la mínima edad fue de 6 años mientras que la máxima fue de 9 años, con una desviación estándar de .947577.

	OBS	PROM	MIN	MAX
Edad	66	7.545455	6	9

Tabla 5 Distribución de la muestra por edades

La tabla 6 muestra la distribución de frecuencia y porcentaje de dos tipos de selladores dentales en la muestra estudiada. Se observa que ambos materiales fueron utilizados con igual frecuencia, representando el 50% del total de aplicaciones respectivamente.

SELLADOR	FREQ	PORCENTAJE
UltraSeal Hydro	33	50.00
Helioseal F Plus	33	50.00
Total	66	100.00

Tabla 6 Distribución de frecuencias y porcentajes de selladores dentales

En la tabla 7 se muestra la distribución indica igual utilización de ambos desproteinizantes: 33 aplicaciones (50%) para la versión izquierda y 33 (50%) para la derecha, en un total de 66 procedimientos registrados.

DESPROTEINIZANTE	FREQ	PORCENTAJE
<i>Desproteinizante izquierdo</i>	33	50.00
<i>Desproteinizante derecho</i>	33	50.00
Total	66	100.00

Tabla 7 Distribución de frecuencias y porcentajes de desproteinizante

La Tabla 8 presenta la evolución del seguimiento de los participantes a lo largo del estudio clínico en los tres puntos de evaluación establecidos: 3, 6 y 9 meses. De los 66 sujetos inicialmente reclutados, 65 completaron la evaluación a los 3 meses (98.48%), mientras que un caso fue clasificado como pérdida de seguimiento (1.52%). A los 6 meses, se conservó el seguimiento de 64 participantes (96.97%), registrándose dos abandonos adicionales (3.03%). Finalmente, en la evaluación a los 9 meses, permanecieron 60 participantes (90.91%) y se reportaron seis pérdidas acumuladas (9.09%).

EVALUACIÓN (MESES)	ESTADO DEL PARTICIPANTE	FRECUENCIA (N)	PORCENTAJE (%)
3	Seguimiento	65	98.48
	Abandono	1	1.52
6	Seguimiento	64	96.97
	Abandono	2	3.03
9	Seguimiento	60	90.91
	Abandono	6	9.09

Tabla 8 Seguimiento y abandono de los participantes en el ensayo clínico a los 3, 6 y 9 meses

La tabla 9 muestra la retención de selladores en el órgano dental 16 evaluada a los 3, 6 y 9 meses de seguimiento. A los 3 meses, UltraSeal Hydro presentó retención completa en la totalidad de los 32 casos (100%), mientras que Helioseal F Plus mostró retención completa en 32 casos (96.97%) y una retención parcial en 1 caso (3.03%). No se observaron diferencias significativas ($p=1.000$).

A los 6 meses, UltraSeal Hydro mantuvo retención completa en 25 casos (80.65%) y retención parcial en 6 casos (19.35%), mientras que Helioseal F Plus mostró 29

casos con retención completa (87.88%) y 4 casos con retención parcial (12.12%). Las diferencias entre grupos no fueron estadísticamente significativas ($p=0.504$).

Finalmente, a los 9 meses, UltraSeal Hydro evidenció retención completa en 23 casos (76.67%), retención parcial en 5 casos (16.67%) y pérdida total en 2 casos (6.67%). Helioseal F Plus presentó retención completa en 26 casos (81.25%), retención parcial en 6 casos (18.75%) y no registró pérdidas totales. Tampoco se encontraron diferencias significativas en esta evaluación ($p=0.456$)

TIEMPO DE EVALUACIÓN	TIPO DE SELLADOR	COMPLETO N (%)	PARCIAL N (%)	PERDIDO N (%)	VALOR P
3 meses	UltraSeal Hydro	32 (100.0)	0 (0.0)	—	1.000
	Helioseal F Plus	32 (96.97)	1 (3.03)	—	
	Total	64 (98.48)	1 (1.54)	—	
6 meses	UltraSeal Hydro	25 (80.65)	6 (19.35)	—	0.504
	Helioseal F Plus	29 (87.88)	4 (12.12)	—	
	Total	54 (84.38)	10 (15.63)	—	
9 meses	UltraSeal Hydro	23 (76.67)	5 (16.67)	2 (6.67)	0.456
	Helioseal F Plus	26 (81.25)	6 (18.75)	0 (0.00)	
	Total	49 (79.03)	11 (17.74)	2 (3.23)	

Tabla 9 Retención de selladores en el órgano dental 16 a los 3, 6 y 9 meses

La tabla 10 muestra la retención de selladores en el órgano dental 26 durante las evaluaciones realizadas a los 3, 6 y 9 meses. A los 3 meses, UltraSeal Hydro presentó retención completa en 30 casos (93.75%) y retención parcial en 2 casos (6.25%), mientras que Helioseal F Plus alcanzó retención completa en todos los casos (100%). Las diferencias no alcanzaron significancia estadística ($p=0.238$).

En la evaluación a los 6 meses, UltraSeal Hydro mostró retención completa en 25 casos (80.65%) y retención parcial en 6 casos (19.35%). Por su parte, Helioseal F Plus reportó 31 casos con retención completa (93.94%) y 2 con retención parcial (6.06%). No se observaron diferencias significativas ($p=0.142$).

Finalmente, a los 9 meses, UltraSeal Hydro presentó retención completa en 24 casos (80.0%), retención parcial en 5 casos (16.67%) y pérdida total en 1 caso (3.33%). Helioseal F Plus registró retención completa en 24 casos (75.0%), retención parcial en 6 casos (18.75%) y pérdida total en 2 casos (6.25%). Las diferencias entre grupos no fueron estadísticamente significativas ($p=1.000$).

TIEMPO DE EVALUACIÓN	TIPO DE SELLADOR	COMPLETO N (%)	PARCIAL N (%)	PERDIDO N (%)	VALOR P
3 meses	UltraSeal Hydro	30 (93.75)	2 (6.25)	—	0.238
	Helioseal F Plus	33 (100.0)	0 (0.0)	—	
	Total	63 (96.92)	2 (3.08)	—	
6 meses	UltraSeal Hydro	25 (80.65)	6 (19.35)	—	0.142
	Helioseal F Plus	31 (93.94)	2 (6.06)	—	
	Total	56 (87.50)	8 (12.50)	—	
9 meses	UltraSeal Hydro	24 (80.0)	5 (16.67)	1 (3.33)	1.000
	Helioseal F Plus	24 (75.0)	6 (18.75)	2 (6.25)	
	Total	48 (77.42)	11 (17.74)	3 (4.84)	

Tabla 10 Retención de selladores en el órgano dental 26 a los 3, 6 y 9 meses

La tabla 11 presenta la retención de selladores en el órgano dental 36 a los 3, 6 y 9 meses de seguimiento. A los 3 meses, UltraSeal Hydro mostró retención completa en 29 casos (90.63%) y retención parcial en 3 casos (9.38%), mientras que Helioseal F Plus alcanzó una retención completa en 30 casos (90.91%) y retención parcial en 3 casos (9.09%). No se observaron diferencias significativas entre los selladores ($p=1.000$).

A los 6 meses, UltraSeal Hydro presentó retención completa en 24 casos (77.42%), retención parcial en 6 casos (19.35%) y pérdida total en 1 caso (3.23%). Helioseal F Plus reportó 27 casos con retención completa (81.82%), 6 con retención parcial (18.18%) y ninguna pérdida total. Tampoco se encontraron diferencias significativas ($p=0.871$).

Finalmente, a los 9 meses, UltraSeal Hydro registró retención completa en 15 casos (50.00%), retención parcial en 11 casos (36.67%) y pérdida total en 4 casos (13.33%). Helioseal F Plus mostró retención completa en 19 casos (59.38%), retención parcial en 9 casos (28.13%) y 4 pérdidas totales (12.50%). Las diferencias observadas no fueron estadísticamente significativas ($p=0.822$)

TIEMPO DE EVALUACIÓN	TIPO DE SELLADOR	COMPLETO N (%)	PARCIAL N (%)	PERDIDO N (%)	VALOR P
3 meses	UltraSeal Hydro	29 (90.63)	3 (9.38)	—	1.000
	Helioseal F Plus	30 (90.91)	3 (9.09)	—	
	Total	59 (90.77)	6 (9.23)	—	
6 meses	UltraSeal Hydro	24 (77.42)	6 (19.35)	1 (3.23)	0.871
	Helioseal F Plus	27 (81.82)	6 (18.18)	0 (0.00)	
	Total	51 (79.69)	12 (18.75)	1 (1.56)	
9 meses	UltraSeal Hydro	15 (50.00)	11 (36.67)	4 (13.33)	0.822
	Helioseal F Plus	19 (59.38)	9 (28.13)	4 (12.50)	
	Total	34 (54.84)	20 (32.26)	8 (12.90)	

Tabla 11 Retención de selladores en el órgano dental 36 a los 3, 6 y 9 meses

La tabla 12 presenta la retención de selladores en el órgano dental 46 evaluada a los 3, 6 y 9 meses. A los 3 meses, UltraSeal Hydro mostró una retención completa en 27 casos (84.38%) y retención parcial en 5 casos (15.63%), mientras que Helioseal F Plus presentó 32 casos con retención completa (96.97%) y 1 caso con retención parcial (3.03%). Las diferencias no fueron estadísticamente significativas ($p=0.105$).

Durante la evaluación a los 6 meses, UltraSeal Hydro mantuvo retención completa en 26 casos (83.87%) y retención parcial en 5 casos (16.13%), y Helioseal F Plus mostró 28 casos con retención completa (84.85%) y 5 casos con retención parcial (15.15%), sin diferencias significativas entre los grupos ($p=1.000$).

Finalmente, a los 9 meses, UltraSeal Hydro registró retención completa en 21 casos (70.00%), retención parcial en 5 casos (16.67%) y pérdida total en 4 casos (13.33%). Helioseal F Plus reportó retención completa en 22 casos (68.75%), retención parcial en 7 casos (21.88%) y pérdida total en 3 casos (9.38%). No se observaron diferencias significativas en la retención entre ambos selladores (p=0.856)

TIEMPO DE EVALUACIÓN	TIPO DE SELLADOR	COMPLETO N (%)	PARCIAL N (%)	PERDIDO N (%)	VALOR P
3 meses	UltraSeal Hydro	27 (84.38)	5 (15.63)	—	0.105
	Helioseal F Plus	32 (96.97)	1 (3.03)	—	
	Total	59 (90.77)	6 (9.23)	—	
6 meses	UltraSeal Hydro	26 (83.87)	5 (16.13)	—	1.000
	Helioseal F Plus	28 (84.85)	5 (15.15)	—	
	Total	54 (84.38)	10 (15.63)	—	
9 meses	UltraSeal Hydro	21 (70.00)	5 (16.67)	4 (13.33)	0.856
	Helioseal F Plus	22 (68.75)	7 (21.88)	3 (9.38)	
	Total	43 (69.35)	12 (19.35)	7 (11.29)	

Tabla 12 Retención de selladores en el órgano dental 46 a los 3, 6 y 9 meses

La tabla 13 presenta la retención de selladores en el órgano dental 16 fue evaluada en función del sexo a los 3, 6 y 9 meses. A los 3 meses, el 97.30% de los hombres presentaron retención completa, comparado con el 100% en mujeres, sin diferencias estadísticamente significativas (p=1.000).

En la evaluación a los 6 meses, la retención completa fue del 78.38% en el grupo masculino y del 92.59% en el femenino, mientras que las pérdidas parciales fueron mayores en hombres (21.62%) en comparación con las mujeres (7.41%). No se detectaron diferencias significativas (p=0.170).

A los 9 meses, el 72.22% de los hombres mantuvo retención completa, con 25% de pérdidas parciales y 2.78% pérdidas totales. En las mujeres, la retención completa

fue del 88.46%, con 7.69% retención parcial y 3.85% pérdida total. Las diferencias entre ambos grupos no fueron estadísticamente significativas ($p=0.166$).

TIEMPO DE EVALUACIÓN	SEXO	COMPLETO N (%)	PARCIALMENTE N (%)	PERDIDO N (%)	VALOR P
3 meses	Masculino	36 (97.30)	1 (2.70)	—	1.000
	Femenino	28 (100.0)	0 (0.0)	—	
	Total	64 (98.46)	1 (1.54)	—	
6 meses	Masculino	29 (78.38)	8 (21.62)	—	0.170
	Femenino	25 (92.59)	2 (7.41)	—	
	Total	54 (84.38)	10 (15.63)	—	
9 meses	Masculino	26 (72.22)	9 (25.0)	1 (2.78)	0.166
	Femenino	23 (88.46)	2 (7.69)	1 (3.85)	
	Total	49 (79.03)	11 (17.74)	2 (3.23)	

Tabla 13 Retención de selladores según sexo en el órgano dental 16 a los 3, 6 y 9 meses

La retención de selladores en el órgano dental 26 fue evaluada según el sexo a los 3, 6 y 9 meses, tal como se presenta en la Tabla 14. A los 3 meses, el 100% de los hombres presentaron retención completa, mientras que en las mujeres fue del 92.86%, con un 7.14% de retención parcial; estas diferencias no fueron estadísticamente significativas ($p=0.182$).

A los 6 meses, los hombres mantuvieron una retención completa en el 83.78% de los casos y pérdidas parciales en el 16.22%. En mujeres, la retención completa fue del 92.59% con un 7.41% de pérdidas parciales. No se observaron diferencias significativas entre ambos grupos ($p=0.450$).

Finalmente, a los 9 meses, la retención completa fue del 69.44% en hombres y del 88.46% en mujeres; las pérdidas parciales y totales también fueron mayores en el grupo masculino. Sin embargo, estas diferencias no alcanzaron significancia estadística ($p=0.223$).

TIEMPO DE EVALUACIÓN	SEXO	COMPLETO N (%)	PARCIALMENTE N (%)	PERDIDO N (%)	VALOR P
3 meses	Masculino	37 (100.0)	0 (0.0)	—	0.182
	Femenino	26 (92.86)	2 (7.14)	—	
	Total	63 (96.92)	2 (3.08)	—	
6 meses	Masculino	31 (83.78)	6 (16.22)	—	0.450
	Femenino	25 (92.59)	2 (7.41)	—	

9 meses	Total	56 (87.50)	8 (12.50)	—	0.223
	Masculino	25 (69.44)	9 (25.00)	2 (5.56)	
	Femenino	23 (88.46)	2 (7.69)	1 (3.85)	
	Total	48 (77.42)	11 (17.74)	3 (4.84)	

Tabla 14 Retención de selladores según sexo en el órgano dental 26 a los 3, 6 y 9 meses

La Tabla 15 muestra la retención de selladores en el órgano dental 36 según el sexo de los participantes a los 3, 6 y 9 meses de seguimiento.

A los 3 meses, el 86.49% de los hombres presentó retención completa, comparado con un 96.43% en mujeres, con retención parcial en 13.51% y 3.57% respectivamente. No se registraron pérdidas y las diferencias no fueron estadísticamente significativas ($p=0.224$).

A los 6 meses, la retención completa disminuyó a 70.27% en el sexo masculino y se mantuvo alta en las mujeres con 92.59%. La retención parcial aumentó en ambos grupos y se registró una pérdida en hombres, sin diferencias significativas ($p=0.074$).

A los 9 meses, la retención completa se redujo a 55.56% en hombres y 53.85% en mujeres. Se observó un incremento en pérdidas totales, especialmente en hombres (16.67%) en comparación con mujeres (7.69%). Las diferencias tampoco fueron estadísticamente significativas ($p=0.547$).

TIEMPO DE EVALUACIÓN	SEXO	COMPLETO N (%)	PARCIALMENTE N (%)	PERDIDO N (%)	VALOR P
3 meses	Masculino	32 (86.49)	5 (13.51)	—	0.224
	Femenino	27 (96.43)	1 (3.57)	—	
	Total	59 (90.77)	6 (9.23)	—	
6 meses	Masculino	26 (70.27)	10 (27.03)	1 (2.70)	0.074
	Femenino	25 (92.59)	2 (7.41)	0 (0.00)	
	Total	51 (79.69)	12 (18.75)	1 (1.56)	
9 meses	Masculino	20 (55.56)	10 (27.78)	6 (16.67)	0.547
	Femenino	14 (53.85)	10 (38.46)	2 (7.69)	
	Total	34 (54.84)	20 (32.26)	8 (12.90)	

Tabla 15 Retención de selladores según sexo en el órgano dental 36 a los 3, 6 y 9 meses de seguimiento

La Tabla 16 presenta la retención de selladores en el órgano dental 46 estratificada por sexo, durante los periodos de 3, 6 y 9 meses.

A los 3 meses, la retención completa fue del 89.19% en el sexo masculino y 92.86% en el femenino, con retención parcial en 10.81% y 7.14% respectivamente. No se registraron pérdidas y no hubo diferencias significativas ($p=0.692$).

A los 6 meses, la retención completa disminuyó a 78.38% en hombres y se mantuvo alta en mujeres con 92.59%. La retención parcial aumentó, sin pérdidas reportadas y sin diferencias significativas ($p=0.170$).

Finalmente, a los 9 meses, la retención completa fue de 61.11% en hombres y 80.77% en mujeres; se observaron pérdidas totales en 16.67% de los hombres y 2.85% de las mujeres. Estas diferencias tampoco alcanzaron significación estadística ($p=0.206$).

TIEMPO DE EVALUACIÓN	SEXO	COMPLETO N (%)	PARCIALMENTE N (%)	PERDIDO N (%)	VALOR P
3 meses	Masculino	33 (89.19)	4 (10.81)	—	0.692
	Femenino	26 (92.86)	2 (7.14)	—	
	Total	59 (90.77)	6 (9.23)	—	
6 meses	Masculino	29 (78.38)	8 (21.62)	—	0.170
	Femenino	25 (92.59)	2 (7.41)	—	
	Total	54 (84.38)	10 (15.63)	—	
9 meses	Masculino	22 (61.11)	8 (22.22)	6 (16.67)	0.206
	Femenino	21 (80.77)	4 (15.38)	1 (2.85)	
	Total	43 (69.35)	12 (19.35)	7 (11.29)	

Tabla 16 Retención de selladores según sexo en el órgano dental 46 a los 3, 6 y 9 meses de seguimiento

La Tabla 17 resume el efecto de la desproteización en la retención de selladores aplicados en el órgano dental 16 a los 3, 6 y 9 meses.

A los 3 meses, no se observaron diferencias significativas en la retención completa entre los grupos con y sin desproteizante ($p=0.492$), presentando retención completa del 96.88% y 100%, respectivamente.

En el seguimiento a los 6 meses, se evidenció un aumento significativo en la retención completa en el grupo con desproteinizante (96.88%) frente al grupo sin desproteinizante (71.88%), alcanzando diferencia estadísticamente significativa ($p=0.013$).

A los 9 meses, aunque ambos grupos mostraron reducción en la retención completa, se encontraron diferencias significativas ($p=0.008$), con un 61.11% de retención completa en el grupo con desproteinizante y 80.77% en el grupo sin desproteinizante. Además, el grupo con desproteinizante presentó mayor proporción de pérdidas totales (16.67%) en comparación con el grupo sin desproteinizante (2.85%).

TIEMPO DE EVALUACIÓN	DESPROTEINIZANTE	COMPLETO N (%)	PARCIALMENTE N (%)	PERDIDO N (%)	VALOR P
3 meses	Sin desproteinizante	31 (96.88)	1 (3.13)	—	0.492
	Con desproteinizante	33 (100.0)	0 (0.0)	—	
	Total	64 (98.46)	1 (1.54)	—	
6 meses	Sin desproteinizante	23 (71.88)	9 (28.13)	—	0.013
	Con desproteinizante	31 (96.88)	1 (3.13)	—	
	Total	54 (84.38)	10 (15.63)	—	
9 meses	Con desproteinizante	22 (61.11)	8 (22.22)	6 (16.67)	0.008
	Sin desproteinizante	21 (80.77)	4 (15.38)	1 (2.85)	
	Total	43 (69.35)	12 (19.35)	7 (11.29)	

Tabla 17 Efecto de la desproteinización en la retención de selladores en el órgano dental 16 a los 3, 6 y 9 meses de seguimiento

La Tabla 18 presenta el análisis del efecto de la desproteinización sobre la retención de selladores en el órgano dental 26 durante los periodos de 3, 6 y 9 meses.

A los 3 meses, ambos grupos mostraron altos porcentajes de retención completa, sin diferencias significativas ($p=0.238$).

En el seguimiento a los 6 meses, se observaron retenciones completas del 90.63% en el grupo sin desproteinizante y 84.38% en el grupo con desproteinizante, sin diferencias estadísticas significativas ($p=0.708$).

A los 9 meses, el grupo con desproteinizante mantuvo retención completa en el 84.38% de los casos y no presentó pérdidas totales, mientras que el grupo sin desproteinizante mostró retención completa en el 70% de los casos y 10% de pérdidas totales. Estas diferencias no fueron estadísticamente significativas ($p=0.197$).

TIEMPO DE EVALUACIÓN	DESPROTEINIZANTE	COMPLETO N (%)	PARCIALMENTE N (%)	PERDIDO N (%)	VALOR P
3 meses	Sin desproteinizante	33 (100.0)	0 (0.0)	—	0.238
	Con desproteinizante	30 (93.75)	2 (6.25)	—	
	Total	63 (96.92)	2 (3.08)	—	
6 meses	Sin desproteinizante	29 (90.63)	3 (9.38)	—	0.708
	Con desproteinizante	27 (84.38)	5 (15.63)	—	
	Total	56 (87.50)	8 (12.50)	—	
9 meses	Con desproteinizante	27 (84.38)	5 (15.63)	0 (0.0)	0.197
	Sin desproteinizante	21 (70.0)	6 (20.0)	3 (10.0)	
	Total	48 (77.42)	11 (17.74)	3 (4.84)	

Tabla 18 Efecto de la desproteización en la retención de selladores en el órgano dental 26 a los 3, 6 y 9 meses de seguimiento.

La Tabla 19 muestra la evaluación del efecto de la desproteización en la retención de selladores en el órgano dental 36 durante los períodos de 3, 6 y 9 meses.

A los 3 meses, el grupo sin desproteinizante presentó una retención completa del 96.97%, mientras que el grupo con desproteinizante mostró una retención completa del 84.38%, sin diferencias significativas ($p=0.105$).

En la evaluación a los 6 meses, el grupo con desproteinizante presentó 87.50% de retención completa, con 3.13% de pérdida total, frente a 71.88% de retención completa y ausencia de pérdidas totales en el grupo sin desproteinizante, sin diferencias estadísticas significativas ($p=0.107$).

A los 9 meses, el grupo con desproteinizante mostró una retención completa del 68.75%, retención parcial del 25.0% y pérdidas totales del 6.25%. En contraste, el grupo sin desproteinizante evidenció menor retención completa (40.0%), igual retención parcial (40.0%) y mayor porcentaje de pérdidas totales (20.0%). Estas diferencias no alcanzaron significación estadística ($p=0.065$).

TIEMPO DE EVALUACIÓN	DESPROTEINIZANTE	COMPLETO N (%)	PARCIALMENTE N (%)	PERDIDO N (%)	VALOR P
3 meses	Sin desproteinizante	32 (96.97)	1 (3.03)	—	0.105
	Con desproteinizante	27 (84.38)	5 (15.63)	—	
	Total	59 (90.77)	6 (9.23)	—	
6 meses	Con desproteinizante	28 (87.50)	3 (9.38)	1 (3.13)	0.107
	Sin desproteinizante	23 (71.88)	9 (28.13)	0 (0.0)	
	Total	51 (79.69)	12 (18.75)	1 (1.56)	
9 meses	Con desproteinizante	22 (68.75)	8 (25.0)	2 (6.25)	0.065
	Sin desproteinizante	12 (40.0)	12 (40.0)	6 (20.0)	
	Total	34 (54.84)	20 (32.26)	8 (12.90)	

Tabla 19 Efecto de la desproteinización en la retención de selladores en el órgano dental 36 a los 3, 6 y 9 meses de seguimiento

La Tabla 20 presenta la evaluación del efecto de la desproteinización sobre la retención de selladores en el órgano dental 46 a los 3, 6 y 9 meses.

A los 3 meses, el grupo con desproteinizante mostró una retención completa del 93.94%, mientras que el grupo sin desproteinizante tuvo 87.50% de retención completa, sin diferencias estadísticamente significativas ($p=0.427$).

A los 6 meses, la retención completa fue de 93.75% en el grupo con desproteinizante y 75.00% en el grupo sin desproteinizante, con un porcentaje mayor de retenciones parciales en este último; sin embargo, la diferencia no fue significativa ($p=0.082$).

En el seguimiento a 9 meses, el grupo tratado con desproteinizante presentó 63.33% de retención completa, 16.67% de retención parcial y 20.00% de pérdida total, mientras que el grupo sin desproteinizante alcanzó 75.00% de retención completa, 21.88% parcial y 3.13% pérdida total. No se encontraron diferencias estadísticas significativas ($p=0.132$).

TIEMPO DE EVALUACIÓN	DESPROTEINIZANTE	COMPLETO N (%)	PARCIALMENTE N (%)	PERDIDO N (%)	VALOR P
3 meses	<i>Sin desproteinizante</i>	28 (87.50)	4 (12.50)	—	0.427
	<i>Con desproteinizante</i>	31 (93.94)	2 (6.06)	—	
	Total	59 (90.77)	6 (9.23)	—	
6 meses	<i>Sin desproteinizante</i>	24 (75.00)	8 (25.00)	—	0.082
	<i>Con desproteinizante</i>	30 (93.75)	2 (6.25)	—	
	Total	54 (84.38)	10 (15.63)	—	
9 meses	<i>Con desproteinizante</i>	19 (63.33)	5 (16.67)	6 (20.00)	0.132
	<i>Sin desproteinizante</i>	24 (75.00)	7 (21.88)	1 (3.13)	
	Total	43 (69.35)	12 (19.35)	7 (11.29)	

Tabla 20 Efecto de la desproteinización en la retención de selladores en el órgano dental 46 a los 3, 6 y 9 meses de seguimiento

VIII DISCUSIÓN

La efectividad de un sellador de fosetas y fisuras depende de su capacidad de retención sobre la estructura dental, ya que esto permite prevenir la acumulación de placa dentobacteriana en zonas de difícil acceso (17,27,30-37). Para lograr una adecuada retención, es necesario modificar la superficie del esmalte mediante un procedimiento de grabado ácido, el cual disuelve parcialmente los cristales de hidroxiapatita y genera un patrón de grabado micromecánico (37,52). Este patrón permite una mejor interpretación del material sellador, optimizando su adhesión. Antes de realizar este procedimiento, es importante eliminar la película adquirida de la superficie del esmalte, ya que esta capa de proteínas salivales puede interferir negativamente con la efectividad del procedimiento de grabado (1,3,38,53,56).

Para eliminar dicha película salival, se ha propuesto el uso de agentes desproteinizantes como el NaOCl, debido a su capacidad para desnaturalizar proteínas y limpiar eficazmente la superficie del esmalte (60-62). El NaOCl, es ampliamente utilizado en endodoncia debido a sus propiedades antimicrobianas y su capacidad para disolver tejido orgánico (76). Recientemente, ha sido evaluado en el ámbito de la odontología preventiva como paso previo del grabado ácido (74,77). Esta práctica pretende mejorar la retención de selladores al facilitar una superficie más limpia y adecuada para la adhesión del material resinoso (75, 78).

El presente estudio clínico controlado tuvo como objetivo comparar la eficacia del NaOCl como agente desproteinizante previo al grabado ácido en la retención y longevidad de los selladores de fosetas y fisuras aplicados en esmalte dental sano. Se utilizó un diseño de aleatorización con boca dividida, en el cual cada niño participante cumplió con el rol de ser tanto la parte experimental como su propio (79). En un cuadrante se aplicó el protocolo experimental con NaOCl y en el cuadrante opuesto se aplicó la técnica convencional sin desproteización. Esta metodología permitió controlar múltiples variables interindividuales como la dieta, la

higiene bucal, la salivación y la oclusión, incrementando la validez interna del estudio (79, 80).

Los resultados obtenidos después de un seguimiento de 3, 6 y 9 meses no mostraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la retención de los selladores entre ambos grupos. Esta observación se alinea con estudios similares que también emplearon el diseño de boca dividida, como el del Doctor Hussein y Roopa (81,82) quienes tampoco encontraron ventajas significativas del uso del NaOCl. Sin embargo, una excepción a esta tendencia es el estudio de Sneha M. Nair publicado en 2025 (83), quien reportó una mejora en la retención del sellador en el cuadrante donde se aplicó desproteización con NaOCl. Es importante destacar que dicha investigación incluyó tanto primeros como segundos molares permanentes, mientras que nuestro estudio se centró exclusivamente en primeros molares permanentes, lo que podría explicar la discrepancia en los resultados (83).

Al contrastar nuestros resultados con la literatura disponible, surge una clara discrepancia entre los hallazgos *in vitro* y los estudios clínicos *in vivo*. Por un lado, investigaciones de laboratorio, como las incluidas en el trabajo de Fernández (84), han demostrado consistentemente que la desproteización con NaOCl mejora la adhesión de los selladores al esmalte, ya que elimina la capa de proteínas que podría interferir con la acción del ácido fosfórico (85). Sin embargo, estos resultados no se han replicado de manera uniforme en entornos clínico-reales. El presente análisis confirma esta discrepancia, ya que, a pesar de seguir protocolo estandarizado, no se observaron beneficios clínicamente relevantes en términos de retención del sellador.

Esto sugiere que los modelos *in vitro*, aunque son útiles para entender los mecanismos básicos de adhesión, no siempre predicen con exactitud el comportamiento de los materiales en la cavidad oral. En esta última intervienen múltiples variables difíciles de controlar, como la humedad, la carga masticatoria,

las características anatómicas individuales de los pacientes y la variabilidad en la técnica operatoria (86).

Uno de los aspectos más interesantes de esta investigación es la comparación con otros estudios clínicos que han evaluado el mismo tema. Por ejemplo, el trabajo de Sneha M. Nair (83), reportó que el uso del NaOCl sí mejoró significativamente la retención de los selladores, lo que contrasta directamente con nuestros resultados. Esta inconsistencia podría deberse a diferencias metodológicas, como el tiempo de seguimiento, el tipo de sellador utilizado o las características de la población estudiada. En nuestro caso, el período de observación fue de 9 meses, mientras que otros estudios han empleado tiempos más prolongados (81-83), como 12 meses, lo que podría haber influido en la capacidad para detectar diferencias entre los grupos. Además, es posible que el NaOCl tenga un efecto positivo en la adhesión inicial del sellador, pero que este beneficio se diluya con el tiempo debido a los desafíos propios del ambiente oral, como la abrasión, la erosión ácida, los ciclos térmicos y la actividad enzimática salival (86). Estos factores pueden comprometer la integridad del sellador a largo plazo, independientemente de la calidad de la adhesión inicial lograda mediante el uso de desproteinizantes (85).

Una comparación relevante y complementaria a esta línea de investigación es la que se establece entre los selladores de fosetas y fisuras hidrofílicos e hidrofóbicos. En este contexto, cabe resaltar el estudio clínico realizado por el Dr. Hussein (81), quien evaluó la eficacia de ambos tipos de selladores durante un periodo de seguimiento de 12 meses. Su investigación reveló que, al igual que en nuestro estudio, no hubo diferencias estadísticamente significativas en la retención de los selladores entre los dos grupos.

Los selladores hidrofílicos, diseñados para tolerar mejor la humedad, se presumen más efectivos en entornos clínicos donde el control de la humedad es un desafío, como en pacientes pediátricos o en molares con acceso limitado (67,85). Por otro lado, los selladores hidrofóbicos requieren un campo completamente seco para

asegurar una buena adhesión (38). A pesar de estas diferencias teóricas, el estudio del Dr. Hussein, así como trabajos similares, han demostrado que en condiciones clínicas controladas ambos tipos de selladores ofrecen una retención comparable.

En nuestro estudio, se implementó el aislamiento absoluto mediante dique de hule, con el objetivo de evitar la contaminación salival y permitir una aplicación controlada de NaOCl para no dañar tejidos blandos. Esta técnica proporciona un campo operatorio seco y seguro, lo que no solo favorece la adhesión del sellador, sino que también reduce riesgo de exposición del NaOCl a los tejidos blandos (74,77,87). A diferencia de estudios reportados en la india, donde se utilizó solamente aislamiento relativo con rollos de algodón (81-83), nuestro protocolo minimiza posibles variables confusoras y refuerza la confiabilidad de los resultados obtenidos. Este enfoque permite una evaluación más precisa del efecto real del desproteinizante en un entorno clínico controlado.

Las limitaciones de este estudio deben ser consideradas al interpretar los resultados. En primer lugar, el tiempo de seguimiento de 9 meses puede haber sido insuficiente para captar diferencias en la retención de los selladores, especialmente si los efectos del NaOCl son más evidentes a largo plazo. Estudios futuros deberían ampliar este período para determinar si la desproteización tiene un impacto en la durabilidad del sellador después de uno o dos años de colocación. Asimismo, podría ser útil evaluar diferentes concentraciones de NaOCl, así como su interacción con diversos tipos de grabadores y selladores.

A pesar de estas limitaciones, el estudio aporta evidencia valiosa al debate sobre el uso de desproteizantes en odontología preventiva. Si bien el NaOCl ha demostrado ser efectivo en otros contextos, como la endodoncia (76), su utilidad en la colocación de selladores de fosetas y fisuras sigue siendo cuestionable. Nuestros resultados sugieren que, en condiciones clínicas reales, el beneficio de añadir este paso adicional al protocolo convencional es mínimo o inexistente. Esto tiene implicaciones importantes para la práctica odontológica, ya que el uso innecesario

de NaOCl no solo aumenta el tiempo y el costo del procedimiento, sino que también expone al paciente a un químico que, aunque seguro en las concentraciones utilizadas, podría causar irritación de los tejidos blandos si no se maneja con cuidado (88).

En cuanto a las implicaciones prácticas, nuestros hallazgos apoyan la idea de que la técnica convencional (grabado ácido sin desproteinización previa) sigue siendo una opción válida y efectiva para la colocación de selladores. Esto es especialmente relevante en entornos con recursos limitados, donde la simplificación de los protocolos puede facilitar la implementación de programas de prevención a gran escala (89). Sin embargo, es importante destacar que la falta de diferencias significativas no implica que el NaOCl sea inútil, sino que su beneficio clínico no fue demostrable bajo las condiciones de este estudio. Futuras investigaciones podrían explorar si combinaciones específicas de agentes desproteinizantes y selladores (por ejemplo, aquellos con formulaciones autoadhesivas) podrían generar mejores resultados.

Finalmente, este estudio contribuye a la literatura al proporcionar datos clínicos que complementan la evidencia existente, la cual se ha centrado principalmente en estudios *in vitro*. Aunque estos últimos son esenciales para entender los mecanismos de adhesión (62), es crucial validar sus hallazgos en entornos clínicos antes de recomendar cambios en los protocolos de tratamiento. Nuestra investigación refuerza la necesidad de realizar más estudios *in vivo* con muestras más grandes y períodos de seguimiento más prolongados para clarificar el papel del NaOCl en la retención de selladores. Además, se sugiere evaluar otros factores que podrían influir en la longevidad de los selladores, como la técnica de aplicación, la experiencia del operador y las características individuales de los pacientes.

IX CONCLUSIONES

A pesar de la base teórica que sustenta el uso de NaOCl como pretratamiento, los resultados clínicos de esta investigación no mostraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos con y sin desproteinizante. En ambos grupos se observaron porcentajes similares de retención completa, parcial y pérdida total de los selladores en cada una de las evaluaciones. Incluso, en algunos casos, la técnica convencional sin desproteinizante mostró una ligera ventaja en la retención de selladores, lo cual contradice la hipótesis planteada inicialmente.

Este hallazgo es de gran relevancia, ya que plantea dudas sobre la necesidad de incluir el paso de desproteización en el protocolo clínico de aplicación de selladores, al menos según las condiciones analizadas. Si bien los estudios *in vitro* han evidenciado beneficios del NaOCl en cuanto a la mejora del patrón de grabado, esta investigación demuestra que tales efectos no se traducen necesariamente en mejores resultados clínicos a corto o mediano plazo.

Además, se debe considerar que la aplicación del NaOCl implica un paso adicional en el procedimiento clínico, lo cual incrementa el tiempo de atención. Aunque no se registraron efectos adversos durante este estudio hay que destacar la confirmación de la seguridad clínica del NaOCl al 5.2%, esto abre la puerta para que su uso siga siendo explorado en otras áreas de la odontología adhesiva, pero también exige estudios clínicos más amplio y con periodos de seguimiento más extensos para identificar si existen beneficios.

Asimismo, la utilización de dos tipos distintos de selladores permitió evaluar si la eficacia del hipoclorito podía depender del material, encontrando que independientemente del tipo de sellador utilizado, los resultados fueron consistentes: la incorporación del agente desproteinizante no ofreció ventajas clínicas significativas.

Esta investigación representa una contribución relevante a la práctica basada en evidencia, ya que proporciona información útil para el profesional clínico al momento de decidir que técnicas y materiales aplicar en la prevención de caries, promoviendo tratamientos eficaces, seguros y eficientes.

X RECOMENDACIONES

1. Se recomienda para futuras investigaciones realizar estudios clínicos con un tiempo de seguimiento más prolongado, que permita observar con mayor precisión la durabilidad y efectividad de los selladores a lo largo del tiempo, considerando que la evaluación a corto plazo podría no reflejar completamente su desempeño clínico.
2. Es fundamental que los selladores resinosos sean evaluados en condiciones que simulen fielmente su uso clínico previsto, diferenciando claramente entre materiales hidrofóbicos, que requieren un aislamiento absoluto, y materiales hidrofílicos, diseñados para aplicarse en ambientes con presencia de humedad.
3. Desarrollar investigaciones clínicas *in vivo* donde se comparen diferentes tipos de agentes desproteinizantes, así como sus posibles efectos, con el fin de optimizar su uso clínico.

XI REFERENCIAS

1. Featherstone, J. D. B., & Chaffee, B. W. (2018). The Evidence for Caries Management by Risk Assessment (CAMBRA®). *Advances in dental research*, 29(1), 9–14. <https://doi.org/10.1177/0022034517736500>.
2. Selwitz, R. H., Ismail, A. I., & Pitts, N. B. (2007). Dental caries. *Lancet (London, England)*, 369(9555), 51–59. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(07\)60031-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(07)60031-2)
3. Tulek, A., Mulic, A., Runnigen, M., Lillemo, J., Utheim, T. P., Khan, Q., & Sehic, A. (2021). Genetic Aspects of Dental Erosive Wear and Dental Caries. *International journal of dentistry*, 2021, 5566733. <https://doi.org/10.1155/2021/5566733>
4. íaz-Fabregat, B., Ramírez-Carmona, W., Cristina Gava Pizi, E., Avansini Marsicano, J., & Leal do Prado, R. (2021). Calidad de vida y caries dental en preescolares, una visión desde la atención primaria odontológica [Quality of life and dental caries based on the primary dental care]. *Atencion primaria*, 53(4), 101979. <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2021.101>
5. Pitts, N. B., Zero, D. T., Marsh, P. D., Ekstrand, K., Weintraub, J. A., Ramos-Gomez, F., Tagami, J., Twetman, S., Tsakos, G., & Ismail, A. (2017). Dental caries. *Nature reviews. Disease primers*, 3, 17030. <https://doi.org/10.1038/nrdp.2017.30>
6. Marsh P. D. (2003). Are dental diseases examples of ecological catastrophes?. *Microbiology (Reading, England)*, 149(Pt 2), 279–294. <https://doi.org/10.1099/mic.0.26082-0>
7. Takahashi, N., & Nyvad, B. (2011). The role of bacteria in the caries process: ecological perspectives. *Journal of dental research*, 90(3), 294–303. <https://doi.org/10.1177/0022034510379602>
8. Dikmen B. (2015). Icdas II criteria (international caries detection and assessment system). *Journal of Istanbul University Faculty of Dentistry*, 49(3), 63–72. <https://doi.org/10.17096/jiufd.38691>

9. Cerón Bastidas, X. A. (2015). El sistema ICDAS como método complementario para el diagnóstico de caries dental. *CES Odontología*, 28(2), 100–109. Recuperado a partir de <https://revistas.ces.edu.co/index.php/odontologia/article/view/3680>
10. Ismail, A. I., Pitts, N. B., Tellez, M., Authors of International Caries Classification and Management System (ICCMS), Banerjee, A., Deery, C., Douglas, G., Eggertsson, H., Ekstrand, K., Ellwood, R., Gomez, J., Jablonski-Momeni, A., Kolker, J., Longbottom, C., Manton, D., Martignon, S., McGrady, M., Rechmann, P., Ricketts, D., Sohn, W., ... Zandona, A. (2015). The International Caries Classification and Management System (ICCMS™) An Example of a Caries Management Pathway. *BMC oral health*, 15 Suppl 1(Suppl 1), S9. <https://doi.org/10.1186/1472-6831-15-S1-S9>
11. Pitts, N. B., Ekstrand, K. R., & ICDAS Foundation (2013). International Caries Detection and Assessment System (ICDAS) and its International Caries Classification and Management System (ICCMS) - methods for staging of the caries process and enabling dentists to manage caries. *Community dentistry and oral epidemiology*, 41(1), e41–e52. <https://doi.org/10.1111/cdoe.12025>
12. World Health Organization. Oral health [Internet]. 2022 [citado 2025 feb 10]. Disponible en: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/oral-health>
13. Instituto Nacional de Salud Pública (INSP). Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT) 2018-2019 [Internet]. Cuernavaca: INSP; 2020 [citado 2025 Feb 10]. Disponible en: <https://ensanut.insp.mx/>
14. Secretaría de Salud de Hidalgo. Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Patologías Bucles (SIVEPAB) 2020 [Internet]. Pachuca: SSA Hidalgo; 2021 [citado 2025 Feb 10]. Disponible en: <http://www.ssa.hidalgo.gob.mx>
15. Casanova-Rosado AJ, Medina-Solís CE, Casanova-Rosado JF, et al. Prevalencia de caries dental en escolares de Hidalgo, México. *Rev Odontol Mex* ;19(2):e98-e103

16. Mendoza-Rodríguez M, García-Pérez A, Medina-Solís CE, et al. Desigualdades en salud bucal en Pachuca, Hidalgo: un análisis de la ENSANUT 2012. *Rev Salud Pública*. 2016;18(2):234-241.
17. Twetman S. (2018). Prevention of dental caries as a non-communicable disease. *European journal of oral sciences*, 126 Suppl 1, 19–25. <https://doi.org/10.1111/eos.12528>
18. Jáudenes Marrero, Juan Ramón, Hardisson de la Torre, Arturo, Gutiérrez Fernández, Angel José, Rubio Armendáriz, Carmen, & Revert Gironés, Consuelo. (2015). Evaluación del riesgo tóxico por la presencia de fluoruro en aguas de bebida envasada consumidas en Canarias. *Nutrición Hospitalaria*, 32(5), 2261-2268. <https://dx.doi.org/10.3305/nh.2015.32.5.9701>
19. Cummins D. (2013). Desarrollo y validación de una nueva tecnología, basada en arginina al 1.5%, un compuesto de calcio insoluble y fluoruro, para el uso diario en la prevención y tratamiento de la caries dental. *Journal of dentistry*, S0300-5712(13)00275-3. Advance online publication. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2013.10.011>
20. Fejerskov, O., Larsen, M. J., Richards, A., & Baelum, V. (1994). Dental tissue effects of fluoride. *Advances in dental research*, 8(1), 15–31. <https://doi.org/10.1177/08959374940080010601>
21. Twetman S. (2009). Caries prevention with fluoride toothpaste in children: an update. *European archives of paediatric dentistry : official journal of the European Academy of Paediatric Dentistry*, 10(3), 162–167. <https://doi.org/10.1007/BF03262678>
22. ten Cate J. M. (1999). Current concepts on the theories of the mechanism of action of fluoride. *Acta odontologica Scandinavica*, 57(6), 325–329. <https://doi.org/10.1080/000163599428562>
23. Marquis R. E. (1995). Antimicrobial actions of fluoride for oral bacteria. *Canadian journal of microbiology*, 41(11), 955–964. <https://doi.org/10.1139/m95-133>

24. Featherstone J. D. (2000). The science and practice of caries prevention. *Journal of the American Dental Association (1939)*, 131(7), 887–899. <https://doi.org/10.14219/jada.archive.2000.0307>
25. McDonagh, M. S., Whiting, P. F., Wilson, P. M., Sutton, A. J., Chestnutt, I., Cooper, J., Misso, K., Bradley, M., Treasure, E., & Kleijnen, J. (2000). Systematic review of water fluoridation. *BMJ (Clinical research ed.)*, 321(7265), 855–859. <https://doi.org/10.1136/bmj.321.7265.855>
26. Aoba, T., & Fejerskov, O. (2002). Dental fluorosis: chemistry and biology. *Critical reviews in oral biology and medicine : an official publication of the American Association of Oral Biologists*, 13(2), 155–170. <https://doi.org/10.1177/154411130201300206>
27. Featherstone J. D. (2000). The science and practice of caries prevention. *Journal of the American Dental Association (1939)*, 131(7), 887–899. <https://doi.org/10.14219/jada.archive.2000.0307>
28. Griffin, S. O., Regnier, E., Griffin, P. M., & Huntley, V. (2007). Effectiveness of fluoride in preventing caries in adults. *Journal of dental research*, 86(5), 410–415. <https://doi.org/10.1177/154405910708600504>
29. Aoba, T., & Fejerskov, O. (2002). Dental fluorosis: chemistry and biology. *Critical reviews in oral biology and medicine : an official publication of the American Association of Oral Biologists*, 13(2), 155–170. <https://doi.org/10.1177/154411130201300206>
30. Ahovuo-Saloranta, A., Forss, H., Walsh, T., Nordblad, A., Mäkelä, M., & Worthington, H. V. (2017). Pit and fissure sealants for preventing dental decay in permanent teeth. *The Cochrane database of systematic reviews*, 7(7), CD001830. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD001830.pub5>
31. Naaman, R., El-Housseiny, A. A., & Alamoudi, N. (2017). The Use of Pit and Fissure Sealants-A Literature Review. *Dentistry journal*, 5(4), 34. <https://doi.org/10.3390/dj5040034>

32. Azarpazhooh, A., & Main, P. A. (2008). Pit and fissure sealants in the prevention of dental caries in children and adolescents: a systematic review. *Journal (Canadian Dental Association)*, 74(2), 171–177.
33. Wright, J. T., Crall, J. J., Fontana, M., Gillette, E. J., Nový, B. B., Dhar, V., Donly, K., Hewlett, E. R., Quinonez, R. B., Chaffin, J., Crespín, M., Iafolla, T., Siegal, M. D., Tampi, M. P., Graham, L., Estrich, C., & Carrasco-Labra, A. (2016). Evidence-based clinical practice guideline for the use of pit-and-fissure sealants: A report of the American Dental Association and the American Academy of Pediatric Dentistry. *Journal of the American Dental Association* (1939), 147(8), 672–682.e12. <https://doi.org/10.1016/j.adaj.2016.06.001>
34. Splieth, C. H., Ekstrand, K. R., Alkilzy, M., Clarkson, J., Meyer-Lueckel, H., Martignon, S., Paris, S., Pitts, N. B., Ricketts, D. N., & van Loveren, C. (2010). Sealants in dentistry: outcomes of the ORCA Saturday Afternoon Symposium 2007. *Caries research*, 44(1), 3–13. <https://doi.org/10.1159/000271591>
35. Simonsen R. J. (2002). Pit and fissure sealant: review of the literature. *Pediatric dentistry*, 24(5), 393–414.
36. Naaman, R., El-Housseiny, A. A., & Alamoudi, N. (2017). The Use of Pit and Fissure Sealants-A Literature Review. *Dentistry journal*, 5(4), 34. <https://doi.org/10.3390/dj5040034>
37. Montes de Oca Gómez, Silvia, Morales Zavala, Carlos, & Yamamoto Nagano, J Adolfo. (2010). Valoración de la microfiltración en selladores de foseetas y fisuras empleando la técnica convencional con ácido fosfórico y un sellador con adhesivo autograble en dientes contaminados con saliva artificial. *Revista odontológica mexicana*, 14(4), 208-212. Recuperado en 08 de agosto de 2025, de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-199X2010000400208&lng=es&tlng=es.
38. Moyaho-Bernal, Á., Vaillard-Jiménez, E., Soberanes-de la Fuente, E., Franco-Romero, G., Montiel-Jarquín, Á. J., & Martínez-Fernández, R. G.

- (2011). Dos técnicas para la retención de selladores dentales. *Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social*, 49(1),13-16.[fecha de Consulta 8 de Agosto de 2025]. ISSN: 0443-5117. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=457745500005>
39. eauchamp, J., Caufield, P. W., Crall, J. J., Donly, K., Feigal, R., Gooch, B., Ismail, A., Kohn, W., Siegal, M., Simonsen, R., & American Dental Association Council on Scientific Affairs (2008). Evidence-based clinical recommendations for the use of pit-and-fissure sealants: a report of the American Dental Association Council on Scientific Affairs. *Journal of the American Dental Association* (1939), 139(3), 257–268. <https://doi.org/10.14219/jada.archive.2008.0155>
40. Simonsen, R. J. (2002). Pit and fissure sealant: Review of the literature. *Pediatric Dentistry*, 24(5), 393-414.
41. Tapias Ledesma, M. A., Jiménez-García, R., Lamas, F., & Gil De Miguel, A. (2002). Efectividad de los selladores de fisuras en una población infantil con alto riesgo de presentar caries [Effectiveness of fissure sealants in child population at high risk of caries]. *Atencion primaria*, 30(3), 150–156. [https://doi.org/10.1016/s0212-6567\(02\)78995-6](https://doi.org/10.1016/s0212-6567(02)78995-6)
42. Arrow, P., & Riordan, P. J. (1995). Retention and caries preventive effects of a GIC and a resin-based fissure sealant. *Community dentistry and oral epidemiology*, 23(5), 282–285. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0528.1995.tb00249.x>
43. Elderton R. J. (1985). Management of early dental caries in fissures with fissure sealant. *British dental journal*, 158(7), 254–258. <https://doi.org/10.1038/sj.bdj.4805583>
44. Fleisch, A. F., Sheffield, P. E., Chinn, C., Edelstein, B. L., & Landrigan, P. J. (2010). Bisphenol A and related compounds in dental materials. *Pediatrics*, 126(4), 760–768. <https://doi.org/10.1542/peds.2009-2693>

45. Trubiani, O., Caputi, S., Di Iorio, D., D'Amario, M., Paludi, M., Giancola, R., Di Nardo Di Maio, F., De Angelis, F., & D'Arcangelo, C. (2010). The cytotoxic effects of resin-based sealers on dental pulp stem cells. *International endodontic journal*, 43(8), 646–653. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2591.2010.01720.x>
46. Ivoclar Vivadent. Helioseal F Plus [Internet]. Schaan, Liechtenstein: Ivoclar Vivadent; [actualizado el 2023; consultado el 25 octubre 2023]. Disponible en: https://www.proclinic.es/media/proclinic-es/annexes/23851_msds_es.pdf
47. Ultradent Latinoamérica. Ficha técnica UltraSeal XT hydro [Internet]. 2024 [citado el 20 Abr 2025]. Disponible en Disponible en: <https://assets.ctfassets.net/wfptrcrbtkd0/2JhxG7iTqscyAXIJHRftMj/b64c15aebae0f80668e9dfa145035111/UltraSeal-XT-plus-UltraSeal-XT-hydro-PrimaDry-IFU-1008544AR06.pdf>
48. Lu, Y., Papagerakis, P., Yamakoshi, Y., Hu, J. C., Bartlett, J. D., & Simmer, J. P. (2008). Functions of KLK4 and MMP-20 in dental enamel formation. *Biological chemistry*, 389(6), 695–700. <https://doi.org/10.1515/BC.2008.080>
49. Lacruz, R. S., Habelitz, S., Wright, J. T., & Paine, M. L. (2017). DENTAL ENAMEL FORMATION AND IMPLICATIONS FOR ORAL HEALTH AND DISEASE. *Physiological reviews*, 97(3), 939–993. <https://doi.org/10.1152/physrev.000>
50. Smith, C. E. L., Poulter, J. A., Antanaviciute, A., Kirkham, J., Brookes, S. J., Inglehearn, C. F., & Mighell, A. J. (2017). Amelogenesis Imperfecta; Genes, Proteins, and Pathways. *Frontiers in physiology*, 8, 435. <https://doi.org/10.3389/fphys.2017.00435>
51. Simmer, J. P., Richardson, A. S., Hu, Y. Y., Smith, C. E., & Ching-Chun Hu, J. (2012). A post-classical theory of enamel biomineralization... and why we need one. *International journal of oral science*, 4(3), 129–134. <https://doi.org/10.1038/ijos.2012.59>
52. Van Meerbeek, B., Yoshihara, K., Yoshida, Y., Mine, A., De Munck, J., & Van Landuyt, K. L. (2011). State of the art of self-etch adhesives. *Dental materials*

- : *official publication of the Academy of Dental Materials*, 27(1), 17–28.
<https://doi.org/10.1016/j.dental.2010.10.023>
53. Zhu, J. J., Tang, A. T., Matinlinna, J. P., & Hägg, U. (2014). Acid etching of human enamel in clinical applications: a systematic review. *The Journal of prosthetic dentistry*, 112(2), 122–135.
<https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2013.08.024>
54. Tjäderhane, L., Nascimento, F. D., Breschi, L., Mazzoni, A., Tersariol, I. L., Geraldini, S., Tezvergil-Mutluay, A., Carrilho, M., Carvalho, R. M., Tay, F. R., & Pashley, D. H. (2013). Strategies to prevent hydrolytic degradation of the hybrid layer-A review. *Dental materials : official publication of the Academy of Dental Materials*, 29(10), 999–1011.
<https://doi.org/10.1016/j.dental.2013.07.016>
55. Kim, Y., Kim, S., Jeong, T., Son, S. A., & Kim, J. (2017). Effects of Additional Acid Etching on the Dentin Bond Strengths of One-Step Self-Etch Adhesives Applied to Primary Teeth. *Journal of esthetic and restorative dentistry : official publication of the American Academy of Esthetic Dentistry ... [et al.]*, 29(2), 110–117. <https://doi.org/10.1111/jerd.12273>
56. Díaz Siohl JA. Patrones de grabado ácido en esmalte dental humano. Estudio in vitro con microscopio electrónico de barrido [Acid etching patterns in human dental enamel. In vitro scanning electron microscopy study]. *Acta Odontol Venez*;23(2-3):123-57.
57. Van Meerbeek, B., Yoshihara, K., Yoshida, Y., Mine, A., De Munck, J., & Van Landuyt, K. L. (2011). State of the art of self-etch adhesives. *Dental materials : official publication of the Academy of Dental Materials*, 27(1), 17–28.
<https://doi.org/10.1016/j.dental.2010.10.023>
58. Breschi, L., Mazzoni, A., Ruggeri, A., Cadenaro, M., Di Lenarda, R., & De Stefano Dorigo, E. (2008). Dental adhesion review: aging and stability of the bonded interface. *Dental materials : official publication of the Academy of Dental Materials*, 24(1), 90–101. <https://doi.org/10.1016/j.dental.2007.02.009>

59. Perdigão J. (2020). Current perspectives on dental adhesion: (1) Dentin adhesion - not there yet. *The Japanese dental science review*, 56(1), 190–207. <https://doi.org/10.1016/j.jdsr.2020.08.004>
60. López-Luján, N. A., Munayco-Pantoja, E. R., Torres-Ramos, G., Blanco-Victorio, D. J., Siccha-Macassi, A., & López-Ramos, R. P. (2019). Deproteinization of primary enamel with sodium hypochlorite before phosphoric acid etching. Desproteínización del esmalte primario con hipoclorito de sodio antes del grabado con ácido fosfórico. *Acta odontologica latinoamericana : AOL*, 32(1), 29–35.
61. Peloso, R. M., Cotrin, P., Oliveira, R. C. G., Oliveira, R. C. G., Valarelli, F. P., & Freitas, K. M. S. (2022). Evaluation of enamel deproteinization in bond strength of orthodontic accessories: A split-mouth randomized clinical trial. *American journal of orthodontics and dentofacial orthopedics : official publication of the American Association of Orthodontists, its constituent societies, and the American Board of Orthodontics*, 162(4), 443–450. <https://doi.org/10.1016/j.ajodo.2022.05.015>
62. Valencia, R., Espinosa, R., Borovoy, N., Pérez, S., Ceja, I., & Saadia, M. (2018). Deproteinization Effectiveness on Occlusal Enamel Surfaces and Resultant Acid Etching Patterns: An in vitro Study. *The Journal of clinical pediatric dentistry*, 42(6), 434–441. <https://doi.org/10.17796/1053-4625-42.6.5>
63. Zehnder, M., Schmidlin, P., Sener, B., & Waltimo, T. (2005). Chelation in root canal therapy reconsidered. *Journal of endodontics*, 31(11), 817–820. <https://doi.org/10.1097/01.don.0000158233.59316.fe>
64. Rossi-Fedele, G., Guastalli, A. R., Dođramacı, E. J., Steier, L., & De Figueiredo, J. A. (2011). Influence of pH changes on chlorine-containing endodontic irrigating solutions. *International endodontic journal*, 44(9), 792–799. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2591.2011.01911.x>
65. Takahashi, N., & Nyvad, B. (2016). Ecological Hypothesis of Dentin and Root Caries. *Caries research*, 50(4), 422–431. <https://doi.org/10.1159/000447309>

66. Nima, G., Cavalli, V., Bacelar-Sá, R., Ambrosano, G. M. B., & Giannini, M. (2020). Effects of sodium hypochlorite as dentin deproteinizing agent and aging media on bond strength of two conventional adhesives. *Microscopy research and technique*, *83*(2), 186–195. <https://doi.org/10.1002/jemt.23401>
67. Bruzda-Zwiech, A., Filipińska, R., Borowska-Strugińska, B., Żądzińska, E., & Wochna-Sobańska, M. (2015). Caries Experience and Distribution by Tooth Surfaces in Primary Molars in the Pre-school Child Population of Lodz, Poland. *Oral health & preventive dentistry*, *13*(6), 557–566. <https://doi.org/10.3290/j.ohpd.a34371>
68. Ferro, R., Besostri, A., & Olivieri, A. (2009). Caries prevalence and tooth surface distribution in a group of 5-year-old Italian children. *European archives of paediatric dentistry : official journal of the European Academy of Paediatric Dentistry*, *10*(1), 33–37. <https://doi.org/10.1007/BF03262665>
69. World Health Organization. Global oral health status report: towards universal health coverage for oral health by 2030 [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2022. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240061484>
70. Wright, J. T., Crall, J. J., Fontana, M., Gillette, E. J., Nový, B. B., Dhar, V., Donly, K., Hewlett, E. R., Quinonez, R. B., Chaffin, J., Crespín, M., Iafolla, T., Siegal, M. D., Tampi, M. P., Graham, L., Estrich, C., & Carrasco-Labra, A. (2016). Evidence-based clinical practice guideline for the use of pit-and-fissure sealants: A report of the American Dental Association and the American Academy of Pediatric Dentistry. *Journal of the American Dental Association* (1939), *147*(8), 672–682.e12. <https://doi.org/10.1016/j.adaj.2016.06.001>
71. Fernández-Barrera, M. Á., de Jesús Saucedo-Molina, T., Scougall-Vilchis, R. J., de Lourdes Márquez-Corona, M., Medina-Solís, C. E., & Maupomé, G. (2021). Comparison of Two Types of Pit and Fissure Sealants in Reducing the Incidence of Dental Caries Using a Split-Mouth Design. *Acta stomatologica Croatica*, *55*(2), 137–146. <https://doi.org/10.15644/asc55/2/3>

72. Silverstone, L. M., Saxton, C. A., Dogon, I. L., & Fejerskov, O. (1975). Variation in the pattern of acid etching of human dental enamel examined by scanning electron microscopy. *Caries research*, 9(5), 373–387. <https://doi.org/10.1159/000260179>
73. Justus, R., Cubero, T., Ondarza., R., & Morales, F.M. (2010). A New Technique With Sodium Hypochlorite to Increase Bracket Shear Bond Strength of Fluoride-releasing Resin-modified Glass Ionomer Cements: Comparing Shear Bond Strength of Two Adhesive Systems With Enamel Surface Deproteinization Before Etching. *Seminars in Orthodontics*, 16, 66-75.
74. López-Luján, N. A., Munayco-Pantoja, E. R., Torres-Ramos, G., Blanco-Victorio, D. J., Siccha-Macassi, A., & López-Ramos, R. P. (2019). Deproteinization of primary enamel with sodium hypochlorite before phosphoric acid etching. Desproteínización del esmalte primario con hipoclorito de sodio antes del grabado con ácido fosfórico. *Acta odontologica latinoamericana : AOL*, 32(1), 29–35.
75. Alharthy, H., Elkhodary, H., Nahdreen, A., Al Tuwirqi, A., Baghlaf, K., & Alamoudi, N. (2024). Clinical evaluation of hydrophilic and hydrophobic resin-based sealants in uncooperative children: a randomized controlled clinical trial. *The Journal of clinical pediatric dentistry*, 48(4), 149–159. <https://doi.org/10.22514/jocpd.2024.088>
76. Cai, C., Chen, X., Li, Y., & Jiang, Q. (2023). Advances in the Role of Sodium Hypochlorite Irrigant in Chemical Preparation of Root Canal Treatment. *BioMed research international*, 2023, 8858283. <https://doi.org/10.1155/2023/8858283>
77. Espinosa R, Valencia R, Rabelero M, Ceja I. Detachment resistance to resin and deprotenized and etch enamel, microtensile study. *Rev Ope Dent y Biomater* 2014;2:1-6

78. Valencia R, Espinosa R, Mariscal E, Olivares V.P. Effect of Enamel Deproteinization on the Diffusion of infiltrating resin; in vitro study. *Rev Ope Dent y Biomater* 2023;12(2):31-37
79. Lesaffre, E., Philstrom, B., Needleman, I., & Worthington, H. (2009). The design and analysis of split-mouth studies: what statisticians and clinicians should know. *Statistics in medicine*, 28(28), 3470–3482. <https://doi.org/10.1002/sim.3634>
80. Al-Nimri, K., & Al-Qaqaa, S. (2024). Gingival health and relapse tendency: a split mouth randomized controlled trial of two positions of lower fixed retainers. *Clinical oral investigations*, 28(8), 462. <https://doi.org/10.1007/s00784-024-05856-3>
81. Alharthy, H., Elkhodary, H., Nahdreen, A., Al Tuwirqi, A., Baghlaf, K., & Alamoudi, N. (2024). Clinical evaluation of hydrophilic and hydrophobic resin-based sealants in uncooperative children: a randomized controlled clinical trial. *The Journal of clinical pediatric dentistry*, 48(4), 149–159. <https://doi.org/10.22514/jocpd.2024.088>
82. Roopa KB, Abraham AB, Poornima P, Mallikarjuna K, Nagaveni NB, Neena IE. Evaluation of deproteinization on clinical success and longevity of pit and fissure sealants on erupting permanent first molars – an in vivo study. *Int J Community Dent*. 2019;7(2):42–48 DOI: 10.4103/ijcd.ijcd_1_20
83. Nair, S. M., Nene, K. S., Tirupathi, S., Mathur, A. A., Khan, H. A., Godbole, N. M., Patil, P. P., & Deollikar, S. A. (2025). Effect of Enamel Deproteinization Prior to Etching on the Clinical Performance of Resin-based Pit and Fissure Sealants: A Split-mouth Double-blinded Pilot Randomized Controlled Trial. *International journal of clinical pediatric dentistry*, 18(2), 119–125. <https://doi.org/10.5005/jp-journals-10005-3051>
84. Fernández-Barrera, M. Á., da Silva, A. F., Pontigo-Loyola, A. P., Zamarripa-Calderón, J. E., Piva, E., & Cuevas-Suárez, C. E. (2021). The Effect of Deproteinizing Agents on Bond Strength of Resin-based Materials to Enamel:

- A Systematic Review and Meta-Analysis of In Vitro Studies. *The journal of adhesive dentistry*, 23(4), 287–296. <https://doi.org/10.3290/j.i.jad.b1649893>
85. Estrela, C., Estrela, C. R., Barbin, E. L., Spanó, J. C., Marchesan, M. A., & Pécora, J. D. (2002). Mechanism of action of sodium hypochlorite. *Brazilian dental journal*, 13(2), 113–117. <https://doi.org/10.1590/s0103-64402002000200007>
86. Tjäderhane L. (2015). Dentin bonding: can we make it last?. *Operative dentistry*, 40(1), 4–18. <https://doi.org/10.2341/14-095-BL>
87. Miao, C., Yang, X., Wong, M. C., Zou, J., Zhou, X., Li, C., & Wang, Y. (2021). Rubber dam isolation for restorative treatment in dental patients. *The Cochrane database of systematic reviews*, 5(5), CD009858. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD009858.pub3>
88. Goswami, M., Chhabra, N., Kumar, G., Verma, M., & Chhabra, A. (2014). Sodium hypochlorite dental accidents. *Paediatrics and international child health*, 34(1), 66–69. <https://doi.org/10.1179/2046905512Y.0000000042>
89. Espinosa R, Valencia R. Desproteinización del esmalte primario: paso fundamental en el acondicionamiento para selladores de fosas y fisuras. *Rev Odontopediatr Latinoam*. 2022;12(Suppl):1–6

XII ANEXOS

Anexo 1 DICTAMEN DE PROTOCOLO



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO
Instituto de Ciencias de la Salud
School of Medical Sciences
Coordinación de Investigación
Area of Research

San Agustín Tlaxiaca, Hidalgo a **26 de febrero de 2024**
Oficio Comitée.i.icsa *ICSA «236» / 2024*

Asunto: DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN.

Quintana Sánchez Masiel Monserrat
Investigador Principal
Correo: *massiel_quintana@outlook.com*

PRESENTE

Título del Proyecto: Evaluación de la desprotección sobre la longevidad de selladores de fosas y fisuras en esmalte sano: Ensayo clínico controlado.

Le informamos que su proyecto de referencia ha sido evaluado por el Comité de Ética e Investigación del Instituto de Ciencias de la Salud y las opiniones acerca de los documentos presentados se encuentran a continuación:

Decisión
«Aprobado con modificaciones»

Este protocolo tiene vigencia del **26 de febrero de 2024** al **26 de febrero de 2025**.

En caso de requerir una ampliación, le rogamos tenga en cuenta que deberá enviar al Comité un reporte de progreso de avance de su proyecto al menos 60 días antes de la fecha de término de su vigencia.

Le rogamos atender las indicaciones realizadas por el revisor, y enviar nuevamente una versión corregida de su protocolo para una nueva evaluación.

Atentamente

Dra. Itzia María Cazares Palacios
Presidenta del Comité



Para la validación de este documento informe el siguiente código en la sección
Validador de Documentos del sitio web oficial del Comité: **«DKe?J78H5»**
<https://sites.google.com/view/comiteei-icsa/validador-de-documentos>



Circuito ex-Hacienda La Concepción s/n
Carretera Pachuca Actopan, San Agustín
Tlaxiaca, Hidalgo, México. C.P. 42160
Teléfono: 52 (771) 71 720 00 Ext. 4306
investigacion_icsa@uaeh.edu.mx

www.uaeh.edu.mx

Anexo 2 DICTAMEN REGISTRO EN SRI LANKA CLINICAL TRIALS

**SRI LANKA CLINICAL TRIALS REGISTRY**
6, Wijerama Mawatha, Colombo 7, Sri Lanka.
Tel: +94 11 2690212, Fax: +94 11 2698802, E-mail: srlankactr@gmail.com,
Website: www.slctr.lk

14th February 2025

Ms. Masiel Monserrat Quintana Sánchez
Master's student
Circuito ex-Hacienda La Concepción s/n Carretera
Pachuca Actopan
San Agustin Tlaxiaca
Hidalgo. C.P. 42160

Dear Ms. Sánchez,

Sri Lanka Clinical Trials Registry – Trial Registration Confirmation Letter

Scientific Title: Evaluation of deproteinization on the longevity of pit and fissure sealants in healthy enamel: controlled clinical trial

Application No: APPL/2024/056

Thank you for submitting your clinical trial to the Sri Lanka Clinical Trials Registry. I am pleased to inform you that your trial has been registered. The registration details are as follows:

Registration No: SLCTR/2025/005
Date of Registration: 14th February 2025

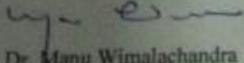
The SLCTR is a Primary Registry linked to the WHO International Clinical Trials Registry Platform (WHO - ICTRP). The SLCTR registered trials can be accessed via the WHO - ICTRP website.

Please note the following, which are requirements of the WHO.

- Maintenance of trial records: Please note that you are requested to
 - Notify the SLCTR of the **actual date of commencement** of the trial
 - Send updates of trial progress at 6 months (progress report template attached) following registration and yearly thereafter until the trial is completed
 - Notify the SLCTR of any changes to protocol
 - Send details of publications (if any) which will be linked / uploaded in the SLCTR website
- Deletion of trial record from the registry: once registered, no clinical trial may be deleted from the SLCTR.
- Please note that all phase 2/3 clinical trials require approval by the National Medicines Regulatory Authority, Sri Lanka (NMRA Sri Lanka).

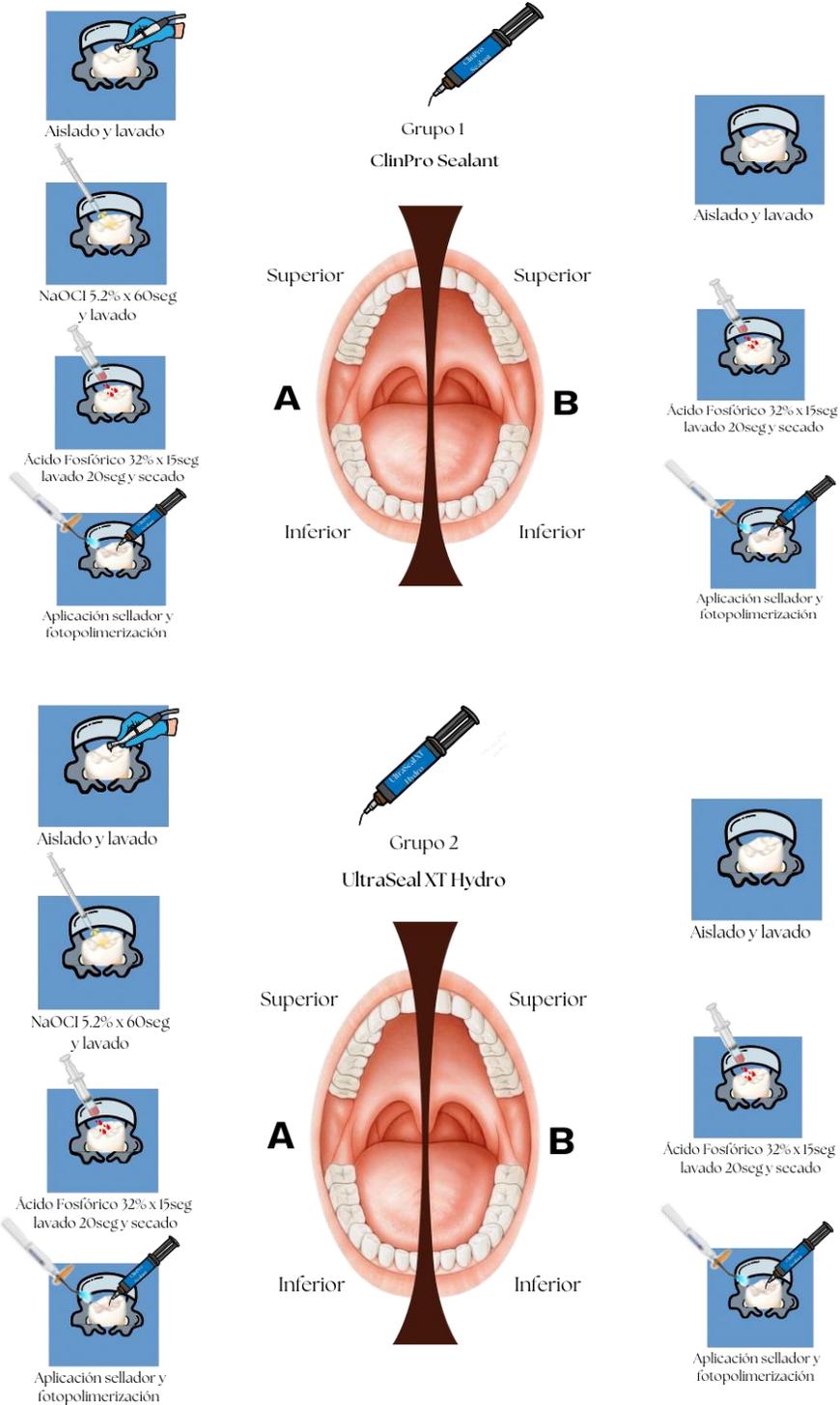
We wish you well in your research efforts.

Yours sincerely


Dr. Manu Wimalachandra
Hon. Joint Secretary
Sri Lanka Clinical Trials Registry Committee

Copy: Miguel Angel Fernandez Barrera, Associate Professor, Circuito ex-Hacienda La Concepción s/n Carretera Pachuca Actopan, San Agustin Tlaxiaca, Hidalgo. C.P. 42160

Anexo 3 SECUENCIA PARA LA COLOCACIÓN DE SELLADORES CON DESPROTEINIZANTE Y SIN DESPROTEINIZAR



Anexo 4 CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PRIMERA REVISIÓN

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Estoy enterado que el proyecto de investigación “Efectividad del uso de un agente desproteínizante previo al proceso de grabado ácido en la longevidad de selladores de fosetas y fisuras en esmalte sano. Ensayo clínico controlado” tiene como objetivo, evaluar si el uso de agentes desproteínizante puede aumentar la longevidad de las restauraciones a base de resina en un ambiente clínico.

Declaro que me ha informado lo siguiente:

- 1- El uso de agentes desproteínizante puede aumentar la longevidad del método preventivo y con esto aumentar el beneficio preventivo que brinda.
- 2- Se realizará al niño(a) del cual soy responsable, un examen clínico con 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 dará una segunda cita para la aplicación del sellador dental.
- 3- Posteriormente a la aplicación del sellador dental se le dará seguimiento por un periodo de 9 meses repitiendo el procedimiento de examen clínico (punto No. 2).
- 4- Los periodos de evaluación son a los 3, 6 y 9 meses después de la intervención.
- 5- Hay garantía de que se protegerá con medidas de seguridad sobre el control de infecciones al niño(a) y al personal médico que revise.
- 6- Contestaré un cuestionario para la investigación, sobre datos del niño del cual soy responsable.
- 7- Se me entregará un reporte de la situación bucodental del niño en caso de que así lo requiera.
- 8- Autorizo la publicación de los resultados de este estudio, con la garantía de guardar el anonimato.
- 9- No existirá ninguna represalia en el momento que decida abandonar la investigación.
- 10- Al finalizar el tiempo de la investigación se le realizará al niño(a) del cual soy responsable, el sellado total de todos sus molares permanentes, el cual ya no será parte de la intervención.

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 firmará al pie.

Nombre y firma del padre o tutor

Nombre y firma del investigador clínico

Anexo 5 CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INTEGRARSE AL ENSAYO CLINICO

Fecha: _____

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Estoy enterado que el proyecto de investigación “Efectividad del uso de un agente desproteinizante previo al proceso de grabado ácido en la longevidad de selladores de foseas y fisuras en esmalte sano. Ensayo clínico controlado” tiene como objetivo, evaluar si el uso de agentes desproteinizante puede aumentar la longevidad de las restauraciones a base de resina en un ambiente clínico.

Declaro que me ha informado lo siguiente:

- 11-Autorizo que se realice al niño(a) del cual soy responsable, la colocación de selladores de foseas y fisuras.
- 12-Me explicaron que para este procedimiento no se hará uso de algún material anestésico.
- 13-El odontólogo tratante me explicó que para realizar el tratamiento del proyecto se deben seguir los siguientes pasos para los 4 primeros molares permanentes:
 - Aislado absoluto con ayuda de grapa plástica y dique de goma
 - Profilaxis (Limpieza) de los dientes a tratar.
 - Aplicación de agente desproteinizante (Hipoclorito de sodio).
 - Acondicionamiento de la superficie con ácido fosfórico.
 - Colocación del sellador de foseas y fisuras
- 14-Entiendo que para cumplir con los objetivos del proyecto es necesario dar revisiones de seguimiento cada 3 meses durante un periodo de 9 meses al menos.
- 15-El encargado del proyecto garantiza tener un correcto control de infecciones durante la aplicación de tratamientos.

16-Contestaré un cuestionario para la investigación, sobre datos del niño del cual soy responsable.

17-Autorizo la publicación de los resultados de este estudio, con la garantía de guardar el anonimato.

18-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 firmará al pie.

Nombre y firma del padre o tutor

Nombre y firma del investigador clínico

Nombre y firma de testigo 1

Nombre y firma de testigo 2

Anexo 6 REGISTRO DE DATOS DURANTE LA INVESTIGACIÓN

Medición basal Tipo de sellador: _____

			55	54	53	52	51	61	62	63	64	65		
	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27
M														
O														
D														
V														
P														
			85	84	83	82	81	71	72	73	74	75		
	47	46	45	44	43	42	31	31	32	33	34	35	36	37
M														
O														
D														
V														
P														

Medición de 3 meses

			55	54	53	52	51	61	62	63	64	65		
ES	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27
	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
M														
O														
D														
V														
P														
			85	84	83	82	81	71	72	73	74	75		
	47	46	45	44	43	42	31	31	32	33	34	35	36	37
	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
M														
O														
D														
V														
P														

Medición de 6 meses

			55	54	53	52	51	61	62	63	64	65		
ES	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27
	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
M														
O														
D														
V														
P														
			85	84	83	82	81	71	72	73	74	75		
	47	46	45	44	43	42	31	31	32	33	34	35	36	37
	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
M														
O														
D														
V														
P														

Medición de 9 meses

		55 54 53 52 51 61 62 63 64 65												
	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27
ES	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
M														
O														
D														
V														
P														
		85 84 83 82 81 71 72 73 74 75												
	47	46	45	44	43	42	31	31	32	33	34	35	36	37
	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
M														
O														
D														
V														
P														