



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO**

---

INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA SALUD  
ÁREA ACADÉMICA DE MEDICINA  
**MAESTRÍA EN SALUD PÚBLICA**

**PROYECTO TERMINAL**

**EFICACIA DE CUATRO TRATAMIENTOS PARA LA  
PREVENCIÓN DE CARIES EN NIÑOS ESCOLARES DE  
ACAXOCHITLÁN: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO,  
SEGUIMIENTO A 6 MESES**

Para obtener el grado de  
Maestro en Salud Pública

PRESENTA:

German Vargas Zacatenco

Director del Proyecto Terminal:  
Dr. Carlo Eduardo Medina Solís

Comité tutorial

Co-Director: Dr. Salvador Eduardo Lucas Rincón

Asesor: Dra. Sonia Márquez-Rodríguez

Lector: Dr. Rubén de la Rosa-Santillana

Tutor: Dra. Nuria Patiño Marín

Pachuca de Soto, Hgo., México., abril 2026





Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo  
Instituto de Ciencias de la Salud  
School of Medical Sciences  
Área Académica de Medicina

Oficio Núm. ICSa/AAM/MSP/003/2026  
Asunto: Autorización de Impresión de PPT  
Pachuca de Soto, Hgo., enero 30 del 2026

**C.D. GERMÁN VARGAS ZACATENCO**  
**EGRESADO DE LA MAESTRÍA EN SALUD PÚBLICA**  
GRADUATED FROM THE MASTER'S DEGREE IN PUBLIC HEALTH

Con fundamento en los Artículos 8, Fracción IV, y 37, Fracción III de la Ley Orgánica, así como en los Artículos 18, Fracción IV, y 51, Fracciones III, VI y IX, del Estatuto General y demás disposiciones de la Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo, comunicamos a usted, que el Comité Tutorial de su Proyecto de Producto Terminal denominado **"EFICACIA DE CUATRO TRATAMIENTOS PARA LA PREVENCIÓN DE CARIES EN NIÑOS ESCOLARES DE ACAXOCHTLÁN: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO, SEGUIMIENTO A 6 MESES"** considera que ha sido concluido satisfactoriamente, por lo que puede proceder a la impresión de dicho trabajo.

Atentamente.  
"Amor, Orden y Progreso"

M.C. José Antonio Hernández Vera  
Director del Instituto de Ciencias de la Salud  
Dean of the School of Health Sciences

D. en C. Arturo Salazar Campos  
Jefe del Área Académica de Medicina  
Chair of the Department of Medicine

D. en C.E. Lydia López Pontigo  
Coordinadora de Posgrado del ICSa  
Director of Graduate Studies of ICSa

Dra. Josefina Reynoso Vázquez  
Coordinadora de la Maestría en Salud Pública

JAHV/ASCALP/JRV/mchm\*

"Amor, Orden y Progreso"



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

uaeh.edu.mx



Pachuca de Soto, Hidalgo., a 21 de Enero del 2026

**DRA. JOSEFINA REYNOSO VÁZQUEZ**  
**COORDINADORA DE LA MAESTRÍA EN SALUD PÚBLICA**  
**Presente.**

Los integrantes del Comité Tutorial del egresado **GERMAN VARGAS ZACATENCO**, con número de cuenta 195079, comunicamos a usted que el Proyecto Terminal denominado **"EFICACIA DE CUATRO TRATAMIENTOS PARA LA PREVENCIÓN DE CARIES EN NIÑOS ESCOLARES DE ACAXOCHITLÁN: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO, SEGUIMIENTO A 6 MESES"** está concluido y se encuentra en condiciones de continuar el proceso administrativo para proceder a la autorización de su impresión.



Atentamente,  
"Amor, Orden y Progreso"

Dr. Carlo Eduardo Medina Solís

Director

Dr. Salvador Eduardo Lucas Rincón

Codirector

Dra. Sonia Márquez Rodríguez

Asesora

Dr. Rubén de la Rosa Santillana

Lector

Dra. Nuria Patiño Marin

Tutor

## **Agradecimientos**

*Le agradezco a Dios por haberme permitido vivir hasta este día, haberme guiado a lo largo de mi vida, por ser mi apoyo, mi luz y mi camino. Por haberme dado la fortaleza para seguir adelante en aquellos momentos de debilidad.*

*Agradezco mi madre.*

*Por haberme apoyado en todo momento, por sus consejos, sus valores, por la motivación constante que me ha permitido ser una persona de bien, pero más que nada, por su amor.*

*Agradezco mi padre.*

*Por los ejemplos de perseverancia y constancia que lo caracterizan y que me ha infundado siempre, por el valor mostrado para salir adelante y por su amor.*

*Agradezco a mis hermanas.*

*Por estar conmigo y apoyarme siempre, las quiero mucho*

*Gracias al Dr. Carlo por haberme brindado la oportunidad de desarrollar mi tesis profesional, por todo el apoyo y facilidades otorgadas.*

*Gracias totales por German*

## ***Dedicatoria***

La *perfección de la vida* la podemos contemplar a diario, como en el bendecido caso de poder **disfrutar momentos con nuestra familia**, ese grupo de personas que en la mayoría de los casos son nuestra compañía por gran parte de nuestra vida, estas personas son lo que podemos llamar un apoyo en el **desarrollo de toda persona** y todos los planes y proyectos que esta pretenda desarrollar y cumplir.

Con dedicación especial a esa parte de mi vida que no cambiaría por nada ustedes mi  
"Familia" Papá, Mamá y hermanas.

# Índice

<b>Resumen.....</b>	<b>III</b>
<b>Abstract .....</b>	<b>IV</b>
<b>Capítulo I.....</b>	<b>5</b>
<b>1. Introducción.....</b>	<b>5</b>
<b>2. Marco teórico .....</b>	<b>7</b>
2.1. ICDAS .....	7
2.2. Tratamientos preventivos .....	8
2.2.1 Flúor .....	8
2.2.2 Sellantes de fosas y fisuras.....	8
2.3 Clasificación .....	8
2.4 Giomers.....	10
2.4.1 Composición química de los giomers .....	10
2.4.2 Manejo y propiedades .....	10
2.4.3 Liberación de flúor en giomers .....	11
2.4.4 Efecto anticariogénico del Giomer .....	12
<b>3. Antecedentes .....</b>	<b>14</b>
<b>4. Planteamiento del problema .....</b>	<b>17</b>
<b>5. Justificación.....</b>	<b>19</b>
<b>6. Objetivos .....</b>	<b>20</b>
6.1 General.....	20
6.2 Específicos .....	20
<b>7. Hipótesis.....</b>	<b>21</b>
<b>Capítulo II.....</b>	<b>22</b>
<b>8. Material y Métodos .....</b>	<b>22</b>
8.1 Diseño de estudio .....	22
8.2 Ubicación espacio temporal.....	22
8.3 Población y muestra de estudio .....	22
8.4 Tamaño muestral y técnica de muestreo.....	23
8.5 Variables de estudio.....	24
8.6 Aleatorización.....	27

8.7 Intervenciones.....	27
8.6 Método de evaluación clínica:.....	27
8.7 Análisis estadístico .....	28
8.8 Aspectos bioéticos .....	28
<b>Capítulo III.....</b>	<b>30</b>
<b>9. Resultados y Discusión.....</b>	<b>30</b>
<b>12. Discusión.....</b>	<b>37</b>
<b>Limitaciones del estudio .....</b>	<b>39</b>
<b>Implicaciones .....</b>	<b>40</b>
<b>13. Conclusión .....</b>	<b>41</b>
<b>14. Limitaciones.....</b>	<b>42</b>
<b>15. Materiales y Presupuesto.....</b>	<b>43</b>
<b>16. Referencias Bibliográficas.....</b>	<b>44</b>
<b>17. Apéndices.....</b>	<b>50</b>
<b>Apéndice 1. Permisos de intervención.....</b>	<b>51</b>
<b>Apéndice 2. Formulario para registro de datos.....</b>	<b>52</b>
<b>Apéndice 3. Consentimiento informado.....</b>	<b>53</b>
<b>Apéndice 4. Cartas de asignación de comité .....</b>	<b>56</b>
<b>Apéndice 5. Artículo Publicado .....</b>	<b>61</b>

## Resumen

**Introducción:** La caries dental es una enfermedad crónica de alta prevalencia en la población infantil mundial, afectando a 520 millones de niños y constituyendo un importante problema de salud pública con desigualdades en los programas de prevención entre países.

**Objetivo:** Evaluar la eficacia comparativa de cuatro tratamientos preventivos para caries dental en primeros molares permanentes de niños escolares de 6 a 8 años en Acaxochitlán, Hidalgo.

**Material y métodos:** Se realizó un ensayo clínico aleatorizado en 60 escolares de 6 a 8 años, asignados aleatoriamente a cuatro grupos (n=15 cada uno): barniz de flúor (Duraphat®), ionómero de vidrio (Ketac Molar®), sellador de resina (ClinPro Sealant®) y giomer (Beautifil Flow Plus®). El grupo de barniz recibió una segunda aplicación a los tres meses. La variable de desenlace fue la incidencia de caries a los seis meses, evaluada mediante el sistema ICDAS por un examinador. Se emplearon pruebas de Chi<sup>2</sup> y Kruskal-Wallis con un nivel de significancia de  $p < 0.05$ .

**Resultados:** De los 60 participantes, el 55% fueron niños, con una edad media de  $7.13 \pm 0.85$  años. La incidencia global de caries a los seis meses fue del 53.3%. Se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos ( $p = 0.006$ ): el giomer presentó la menor incidencia (26.7%), seguido del sellador de resina (40.0%), el ionómero de vidrio (60.0%) y el barniz de flúor (86.7%). No se encontraron diferencias significativas por sexo ( $p = 0.405$ ) ni edad ( $p = 0.732$ ).

**Conclusiones:** El giomer demostró ser el tratamiento preventivo de mayor eficacia para reducir la incidencia de caries en primeros molares permanentes de niños escolares de 6 a 8 años. Estos hallazgos sugieren su potencial utilidad en programas preventivos, aunque se requieren estudios con mayor seguimiento que confirmen estos resultados.

**Palabras clave:** Caries dental, prevención, niños, giomer, selladores de fosas y fisuras, barniz de flúor.

## Abstract

**Introduction:** Dental caries is a chronic disease with high prevalence in the global child population, affecting 520 million children and representing a major public health problem with inequalities in prevention programs between countries.

**Objective:** To evaluate the comparative efficacy of four preventive treatments for dental caries in first permanent molars of schoolchildren aged 6 to 8 years in Acaxochitlán, Hidalgo.

**Material and methods:** A randomized clinical trial was conducted in 60 schoolchildren aged 6 to 8 years, randomly assigned to four groups (n=15 each): fluoride varnish (Duraphat®), glass ionomer (Ketac Molar®), resin-based sealant (ClinPro Sealant®), and giomer (Beautiful Flow Plus®). The varnish group received a second application at three months. The outcome variable was caries incidence at six months, evaluated using the ICDAS system by an examiner. Chi-square and Kruskal-Wallis tests were used with a significance level of  $p < 0.05$ .

**Results:** Of the 60 participants, 55% were boys, with a mean age of  $7.13 \pm 0.85$  years. The overall caries incidence at six months was 53.3%. Statistically significant differences were observed between groups ( $p = 0.006$ ): giomer presented the lowest incidence (26.7%), followed by resin sealant (40.0%), glass ionomer (60.0%), and fluoride varnish (86.7%). No significant differences were found by sex ( $p = 0.405$ ) or age ( $p = 0.732$ ).

**Conclusions:** Giomer proved to be the most effective preventive treatment for reducing caries incidence in first permanent molars of schoolchildren aged 6 to 8 years. These findings suggest its potential usefulness in preventive programs, although longer-term studies are required to confirm these results.

**Keywords:** Dental caries, prevention, children, giomer, pit and fissure sealants, fluoride varnish.

# Capítulo I

## 1. Introducción

La caries dental es una de las enfermedades bucales más prevalentes en todo el mundo, la cual puede ocurrir a lo largo de la vida, tanto en la dentición primaria como permanente. De hecho, más de 2,400 millones de personas padecen caries en dientes permanentes, mientras que 520 millones de niños se ven afectados por caries en dientes primarios. (Pitts et al., 2017), (Cheuk et al., 2023) Esta enfermedad disminuye la calidad de vida de los pacientes; esto se ve reflejado en las actividades diarias en términos del bienestar social, psicológico y funcional. (Locker et al., 2007) La caries dental es una enfermedad dinámica, multifactorial y mediada por la biopelícula, impulsada por los azúcares que produce la desmineralización de los tejidos duros del diente causada por el ácido producido por la fermentación de carbohidratos por bacterias cariogénicas en el biofilm de la placa dental. (Pitts et al., 2017), (Tinanoff et al., 2019), (Machiulskiene et al., 2020)

La restauración de la caries es un procedimiento común en odontología que busca eliminar el tejido dental afectado y restaurar la estructura y función del diente (Ismail et al., 2013), (Schwendicke et al., 2016). Dependiendo del tamaño de la lesión, el proceso implica la eliminación cuidadosa del tejido cariado utilizando instrumentos especializados y posteriormente la colocación de un material de restauración directo o indirecto (Lim et al., 2023). Las restauraciones no solo ayudan a prevenir la progresión de la caries, sino que también devuelven la forma y función adecuada al diente afectado, permitiendo al paciente disfrutar de una mejor salud oral y una sonrisa estéticamente agradable. (Freedman, 2011) Con el paso de los años, la odontología restauradora ha pasado gradualmente de la "biocompatibilidad" a la "bioactividad". (Marovic et al., 2022) Los materiales restauradores empleados en odontología han tenido diversas innovaciones, con el objetivo de disminuir la incidencia de caries dental en la población mundial. (Flury et al., 2010), (Bayne, 2013)

El avance de la odontología mínimamente invasiva también aumenta el interés científico en los materiales de restauración con liberación de iones. (Marovic et al., 2021) Muchas áreas de oportunidad y retos representan la aplicación de nuevas tecnologías a la integración de nuevos materiales dentales, ya que existen múltiples alternativas al momento de restaurar un diente dañado por lesiones de caries dental. (Flury et al., 2010) (Rusnac et al., 2019) En los últimos años, con el avance de la odontología mínimamente invasiva, también aumenta el interés científico en los materiales de restauración con liberación de iones. (Zavare et al., 2023) Los materiales de restauración deben poseer propiedades antidesmineralizantes y

remineralizantes para luchar contra la caries, manteniendo su estabilidad en el tiempo y la resistencia a la carga oclusal, los cambios térmicos y las influencias enzimáticas en la cavidad bucal. (Marovic et al., 2022)

Los materiales dentales de restauración directa que actualmente se ofrecen en el mercado presentan diversas características; se considera que los materiales con mayores propiedades estéticas y funcionales son las resinas compuestas y, además, buenas cualidades mecánicas y adecuadas propiedades de acabado superficial. (Sulaiman et al. 2007), (Rusnac et al., 2019), (Zavare et al., 2023) Las restauraciones con superficies rugosas favorecen la acumulación de placa en los dientes al promover la retención, supervivencia y proliferación de muchos microorganismos que inducen caries, como *Streptococcus mutans*. (Kelten et al., 2020)

El uso de los cementos de ionómeros de vidrio como materiales restauradores tiene la capacidad de liberación de flúor; debido a esta característica, se integran en numerosas sustancias restauradoras. Sin embargo, la cantidad y la velocidad de liberación de fluoruro difieren, lo que se traduce en menor eficacia de este agente restaurador para evitar la desmineralización. (Nicholson et al., 2014), (Pinto et al., 2023) A partir de estos fundamentos es que surge la innovación de materiales restauradores que liberen iones de flúor. A diferencia de las resinas compuestas, los ionómeros de vidrio presentan alta fragilidad, baja resistencia a la abrasión y sensibilidad a la humedad, y su uso se ve limitado como materiales con adecuadas propiedades físico-mecánicas en áreas de tensión. A partir de la identificación de cada una de las características de los materiales anteriores, es que se ha llegado a una nueva generación de materiales dentales que busca fusionar las mejores cualidades de los materiales dentales restauradores: los giomers. (Rusnac et al., 2019).

El objetivo del presente trabajo es revisar las características y avances que han sufrido los giomers, además de poder comprender cada una de sus propiedades y qué los diferencia de los materiales existentes para la restauración de las secuelas de la caries dental.

## 2. Marco teórico

### 2.1. ICDAS

Para la detección y diagnóstico de dientes cariados tenemos el protocolo de actuación ICDAS, que se define como un sistema internacional para la detección de la caries que consta de dos dígitos; el primer dígito corresponde al código de restauración que presenta el diente; a su vez, se divide en 9 categorías. El segundo dígito refiere el estado de enfermedad que presente el diente; se subdivide en 7 categorías. (Ismail, 2008), (Pitts, 2013), (Dikmen, 2015)

#### Códigos de restauración y sellante

- 0 - No restaurado ni sellado
- 1 – Sellante parcial
- 2 – Sellante completo
- 3 – Restauración del color del diente
- 4 – Restauración de amalgama
- 5 – Corona de acero inoxidable
- 6 – Corona o carilla en porcelana o metal- porcelana
- 7 – Restauración perdida o fracturada
- 8 – Restauración temporal

#### Códigos de caries

- 0 – Superficie dental sana
- 1 – Mancha blanca o marrón en esmalte seco
- 2 – Mancha blanca o marrón en esmalte húmedo
- 3 – Microcavidad en esmalte seco < 0.5 mm
- 4 – Sombra oscura de dentina vista a través del esmalte húmedo con o sin microcavidad
- 5 – Exposición de dentina en cavidad > 0.5 mm hasta la mitad de la superficie dental en seco
- 6 – Exposición de dentina en cavidad mayor a la mitad de la superficie dental

## **2.2. Tratamientos preventivos**

El tratamiento preventivo de la caries dental tiene como objetivo general reducir la incidencia, prevalencia y gravedad de la caries dental. Los objetivos específicos son: identificar los riesgos, controlar los riesgos y disminuir la pérdida dentaria. Entre los productos, sustancias o medicamentos de acción preventiva a la caries dental se encuentran:

### **2.2.1 Flúor**

Es un mineral electronegativo, aumenta la resistencia del esmalte e inhibe el proceso de caries por disminución de la producción de ácido de los microorganismos fermentadores, reducción de la tasa de disolución ácida, reducción de la desmineralización e incremento de la remineralización.

### **2.2.2 Sellantes de fosas y fisuras**

Existen 2 tipos, los compuestos por bisphenol glicidil metacrilato (Bis-GMA) y los compuestos por ionómeros de vidrio. Su actuación consiste en sellar las fosas y fisuras para evitar o prevenir la caries.

Indicaciones:

1. Alto o moderado riesgo a caries.
2. Molares con fosas o fisuras retentivas con hasta 2 años de brotados (primeros molares permanentes: niños de 6 y 7 años; segundos molares permanentes: niños de 11 a 13 años, segundos molares temporales: niños de 2 a 4 años).
3. Lesiones incipientes del esmalte sin cavitación (manchas blancas) que no respondan a otras medidas preventivas.
4. Fosas y fisuras con restauraciones de extensión limitada.
5. Fosas y fisuras retentivas en molares cuyo contralateral esté cariado o restaurado.

## **2.3 Clasificación**

Actualmente, los materiales restauradores son de diferentes tipos, clasificados de acuerdo a su composición; existen los cementos de ionómero de vidrio, los compómeros, los composites y los materiales híbridos. (Francois et al., 2020) El giomer, por sus

características y composición, pertenece a los últimos, formándose a partir de las mejores propiedades de las resinas y los ionómeros de vidrio. (Flury et al., 2010), (Francois et al., 2020), (Cheuk et al., 2023)

Materiales para restauración estética directa:

- Resinas compuestas
- Ionómeros de vidrio
- Ionómeros de vidrio modificados con resina
- Compomeros
- Giómeros

Por otra parte, en cuanto a los materiales de matriz de resina, adicionados con la liberación de fluoruro se pueden clasificar como: (McCabe J and Rusby S., 2004)

- Compuestos con fluoruro añadido.
- Compomeros.
- Giomers.

Adentrándonos en la actualización de la clasificación, encontramos que muchos de los materiales liberadores de fluoruros comparten similitudes en cuestión de la reacción ácido/base o el sistema de polimerización de la resina que forma parte de su entorno; la bioactividad es otra de las características que comparten, además de las propiedades de sus rellenos. A partir de ello es que se propone una clasificación más sencilla para agrupar a los múltiples materiales liberadores de flúor. (Francois et al., 2020)

- Ionómeros de vidrio (GICs, HV- GICs)
- Híbridos (Formadores de RM- GICs, nuevos RM- GICs)
- Resinas compuestas (Composites Biactivos, Resinas compuestas con liberación de flúor, Resinas compuestas convencionales)

Dado que la química de ajuste de los giomers es comparable a la de los compuestos de resina (ausencia de agua, ajuste por polimerización de resina y rellenos silanizados), y

difieren solo por un mecanismo de liberación de iones postpolimerización por absorción de agua, proponemos clasificarlos en la familia de compuestos de liberación de iones.

## **2.4 Giomers**

Los giomers entran dentro de la clasificación de resinas compuestas y en el subgrupo de resinas compuestas con liberación de flúor, porque se diferencian de los compuestos de resina solo por un mecanismo de liberación de iones postpolimerización por absorción de agua. (Fracois et al., 2020)

### **2.4.1 Composición química de los giomers**

El giomer se lanzó como un material restaurador que contiene ionómero de vidrio prerreactuado (PRG). (Colceriu et al., 2019) (Kelten et al., 2020) Dentro de los componentes formadores de estos nuevos materiales encontramos una matriz Bis-GMA convencional sumada a rellenos de vidrio bioactivos prereaccionados superficialmente (S-PRG), que el fabricante describe como la unión de las ventajas de un composite y un ionómero de vidrio. (Rusnac et al., 2019) (Deliperi et al., 2006) (Huang et al., 2022)

El uso de rellenos PRG asegura la rápida liberación de fluoruro de los giomers por intercambio iónico en el hidrogel silíceo húmedo que se forma debido a la prereacción de los rellenos de vidrio de fluoroaluminosilicato con ácido poliacrílico. (Kelten et al., 2020), (Loulwa et al., 2021)

### **2.4.2 Manejo y propiedades**

Los giomers se consideran materiales restauradores que representan una nueva categoría con un comportamiento clínico prometedor y una buena estabilidad mecánica. En cuanto a su manipulación, los giomers comparten similitudes con los materiales de resina, ofrecen una adecuada flexibilidad, las propiedades de color se ven favorecidas por la fluorescencia y la translucidez, además de las diferentes tonalidades y consistencias, imitando los colores de los dientes restaurados con el material, siendo aceptables después de un largo tiempo. (Ilie et al., 2015), (Rusnac et al., 2019), (Gordan et al., 2007), (Huang et al., 2022), (Queiroz et al., 2022)

Giómeros disponibles en gama de colores clasificada por el sistema VITA Classical en los cuatro grupos de tonalidades (A, B, C y D, cada uno con subgrupos de saturaciones). (Sajini et al., 2022) (Rusnac et al., 2019)

Algunas de las propiedades que muestran los giomers son: baja pérdida de retención; no se presenta sensibilidad postoperatoria; aparición de caries secundaria disminuida por la liberación de flúor y el cambio de color parece no verse afectado. (Deepika et al. 2022), (Loulwa et al., 2021)

En los procedimientos restaurativos, las características de la superficie desempeñan un papel crucial a la hora de determinar la calidad y el comportamiento clínico del material. (Condò et al. 2017) (Deepika et al. 2022) Se ha observado que existe una rugosidad mínima en las superficies donde se aplica el giomer; esto evita la formación de biopelículas orales. (Komalsingsakul et al., 2022), (Kelten et al., 2020) Al entrar en contacto con la saliva, presenta propiedades de flexión más altas (Ong et al., 2023), además de la mejor resistencia al envejecimiento. (Marovic et al., 2022)

De acuerdo a su consistencia los giomers se dividen en:

- Fluidos (Beautifil Flow plus)
- Convencionales (Beautifil)

Estudios demuestran que el rendimiento clínico de tres a cinco años de ambos materiales es bueno y no existen diferencias significativas en las propiedades antes mencionadas. (Ozer et al., 2021), (Ozer et al., 2022)

#### **2.4.3 Liberación de flúor en giomers**

En la actualidad existen diversos materiales dentales restaurativos con liberación activa de flúor, entre los cuales encontramos a los cementos de ionómero de vidrio, los ionómeros de vidrio modificados con resina, resinas modificadas de poliácidos y los giomers. (Sidhu et al., 2016) Existen diferencias en cuanto a las características de liberación y absorción de flúor por cada uno de los materiales antes mencionados, que dependen de la composición de sus matrices y el mecanismo de fijación, contenido y naturaleza del fluoruro incorporado. (Kickelbick et al., 2007)

La liberación de flúor a corto y largo plazo depende de factores ambientales, que actúan como un reservorio y aumentan el nivel de flúor en la saliva y los tejidos dentales duros, ayudando a prevenir y reducir la caries secundaria. (Dionysopoulos et al., 2014).

Los cementos de ionómero de vidrio demuestran un patrón inicial de liberación de fluoruro denominado “explosión”; este efecto de liberación rápida se ve reducido al paso del tiempo. Los giomers no presentan este efecto, pero mantienen una constante liberación de flúor;

además, en estudios se ha demostrado que los materiales que liberan mayores cantidades de fluoruro tienen una adhesión bacteriana similar a la de los materiales con menor liberación de flúor. (Kelten et al., 2020) El suministro constante de niveles bajos de fluoruro en la saliva ha demostrado beneficios en la disminución de la experiencia de caries. (Wiegand et al., 2007), (Tay et al., 2001).

Los giomers, a diferencia de los compómeros, demuestran una mayor absorción de fluoruro. Otra ventaja que ofrecen es que se crea una fase de larga duración con tecnología del ionómero de vidrio preenreactado en la superficie (S-PRG), que al combinarse con el ácido polialcanoico origina la resina de uretano que contiene sílice, lo que ofrece mejores capacidades de liberación de fluoruro. Se ha demostrado que su capacidad de liberación a los 15 días de su aplicación es de 27 ppm, lo cual se ve condicionado por el uso de pasta o barniz de flúor; la exposición diaria a la pasta de dientes con flúor aumenta efectivamente la liberación de flúor, así como la aplicación de barniz de flúor. (Dhull et al., 2011), (Senthilkumar et al., 2022)

#### **2.4.4 Efecto anticariogénico del Giomer**

El giomer tiene un efecto anticariogénico debido a la liberación de flúor. El fluoruro se usa ampliamente como agente anticaries en el agua potable y en una amplia variedad de otros vehículos. Este uso ha dado lugar a importantes beneficios para la salud. Sin embargo, todavía hay preguntas abiertas sobre los mecanismos de acción de los efectos antimicrobianos en la reducción de la caries. Los materiales de liberación de fluoruro tienen propiedades antibacterianas y pueden prevenir la formación de biopelículas cariogénicas; un ejemplo es la capacidad fisiológica de la biopelícula de *Streptococcus mutans* que se ve afectada por el fluoruro. (Feiz et al., 2022)

El cambio iónico de flúor genera la formación de fluorapatita, que es más resistente a los ataques ácidos que la hidroxiapatita, además de remineralizar la caries primaria. Por lo tanto, ayuda en la prevención de la caries secundaria, conocida como uno de los factores más importantes en el fracaso de las restauraciones dentales.

El fluoruro actúa de múltiples maneras para afectar el metabolismo de las bacterias cariogénicas y otras bacterias en la boca. Las acciones del fluoruro están relacionadas con su carácter de ácido débil; el fluoruro es capaz de formar complejos con metales como el aluminio o el berilio, y los complejos pueden imitar el fosfato con efectos positivos o negativos sobre una variedad de enzimas y fosfatasas reguladoras. La acción del flúor que parece ser más importante para la inhibición glicolítica a bajo pH en las bacterias de la placa

dental, mediante la reducción en la producción de ácido láctico en la placa bacteriana, interrumpiendo el proceso de absorción de glucosa y la glucólisis por parte de las bacterias. (Tarasingh et al., 2015) Esta capacidad es mediada por mecanismos que incluyen la inhibición de las enzimas (enolasa, sulfatasa y catalasa) y las F-ATPasas, translocación de protones dentro del citoplasma o en la superficie de la membrana celular. (Marquis et al., 2003)

La historia de los giomers se remonta a la búsqueda de un material dental que combinara las ventajas de los ionómeros de vidrio y las resinas compuestas en la odontología restauradora. Los ionómeros de vidrio son materiales que liberan fluoruro y se adhieren químicamente al diente, pero su estética y resistencia mecánica no siempre eran ideales. Por otro lado, las resinas compuestas ofrecían una mejor apariencia estética y resistencia, pero carecían de la capacidad de liberar fluoruro y una adhesión química sólida. Esta liberación de fluoruro ayuda a prevenir la caries dental y promueve la remineralización del diente afectado.

Con el tiempo, los giomers han evolucionado y se han mejorado sus propiedades mecánicas, estéticas y de manipulación. Actualmente, existen diferentes marcas comerciales que ofrecen giomers con una amplia gama de colores y características específicas para adaptarse a las necesidades clínicas.

Es importante destacar que, aunque los giomers ofrecen ventajas prometedoras en cuanto a liberación de fluoruro y adhesión, su desempeño a largo plazo aún está siendo investigado. Los estudios clínicos continúan evaluando la durabilidad y el comportamiento clínico de estos materiales, con el objetivo de perfeccionar su formulación y proporcionar resultados óptimos en el campo de la odontología restauradora.

### 3. Antecedentes

Un estudio de metaanálisis realizado por Ahovuo y colaboradores en 2016 tuvo como objetivo general evaluar la eficacia de los selladores de fisuras en comparación con los barnices de flúor, para prevenir la caries dental en las superficies oclusales de los dientes permanentes de niños y adolescentes. Los estudios incluidos en esta revisión fueron ensayos controlados aleatorios con 12 meses de seguimiento en participantes menores de 20 años al comienzo del estudio. En la comparación de selladores a base de ionómero de vidrio y la aplicación de barniz de flúor se incluyeron tres ensayos. Los investigadores informaron de un incremento similar de caries entre los grupos de estudio, independientemente del material de ionómero de vidrio que se utilizó en un ensayo. (Ahovuo et al., 2016)

En el 2021 se realizó un ensayo clínico que evalúa la eficacia de las diferentes modalidades de sellador de fosas y fisuras como herramienta de prevención de la caries. Wahdan Mohammed y colaboradores colocaron de forma aleatorizada en niños de 8 años con primeros molares permanentes completamente erupcionados los siguientes tratamientos: ICON, Seal It, GCP glass seal, ICON/Seal, respectivamente, durante un periodo de 24 meses. Los resultados de este estudio arrojaron que tanto las modalidades Seal It como las modalidades de combinación son altamente efectivas en la prevención de la caries de fosas y fisuras; GCP tiene un efecto aceptable, mientras que el uso de ICON por sí solo no fue efectivo. La combinación Seal It e ICON mejora su eficacia clínica en la prevención de la caries.

Uzel y colaboradores en 2022 compararon la retención y eficacia de los selladores de fosetas y fisuras a base de resina con los de ionómero de vidrio mediante un estudio clínico aleatorizado de diseño de boca dividida. Se concluyó, después de 18 meses de estudio, que ambos selladores tuvieron efectos comparables de retención y prevención de caries en niños de 7 a 12 años y pueden considerarse selladores adecuados durante un período de al menos 18 meses en pacientes con riesgo moderado de caries. (Uzel et al., 2022)

Baoying Liu, en su estudio para analizar los costos de dos métodos de sellado dental en 2021, evaluó económicamente dos métodos de sellado (colocación de sellador de resina o sellador ART de ionómero de vidrio) en la prevención de caries de fosas y fisuras en primeros molares permanentes en escolares. Se aplicaron un total de 1113 selladores a 329 niños, divididos en dos grupos. Posteriormente, la incidencia de caries dental fue del 29,4 % y del 28,6 % en los diferentes grupos después de 18 meses. En conclusión, el modelo analítico mostró que el sellador ART era económicamente mejor que el sellador de

resina. Por lo tanto, el sellador ART podría ser una buena alternativa al sellador de resina para la prevención de caries de fosas y fisuras en los servicios odontológicos para las poblaciones rurales que más lo necesitan. (Lui et al., 2021)

Un ensayo clínico en 2022 comparó la eficacia de los selladores del tratamiento restaurador atraumático (TAR) con los selladores a base de resina en términos de sus beneficios preventivos de retención y caries durante un período de 24 meses en escolares en el estado de Telangana de las Indias del Sur. A los selladores de resina (37.5%) les fue mejor que a los selladores ART (30.9%) en el campo de la retención. Sin embargo, no se observaron diferencias significativas con respecto a la prevención de la caries en las fisuras al final del período de estudio. (Haricharan et al., 2022)

Estudios realizados en Latinoamérica por Romero M y cols. Demuestran el uso de agentes remineralizantes como el flúor en la prevención de aparición de lesiones de caries; además, que en dientes su mecanismo de acción en el esmalte superficial y subsuperficial promueve la remineralización de las manchas blancas originadas por el proceso de caries dental.

Conforme el estilo de vida de la población se acentúa hacia lo urbano y la alimentación se hace más industrializada, el riesgo a caries aumenta. La situación epidemiológica no está documentada de forma completa, ya sea en términos de programas de salud pública, su impacto o las estrategias a seguir en el futuro.

Algunas estrategias empleadas a nivel mundial, como:

- Fluoración del agua
- Pastas dentales fluoradas
- Eliminación diaria de placa dentobacteriana (cepillado).
- Selladores de fisuras
- Consejo nutricional para reducir el consumo de comida cariogénica;

Ofrecen una limitada información a nivel nacional, y enmarcan una problemática mundial que debe relacionarse con el escenario nacional. Maupomé y col. en 2007 realizaron una revisión del estatus de prevención en México, demostraron que existen pocos artículos científicos relacionados al entorno del país; por otra parte, estas publicaciones y los avances que representan demuestran que aún existen deficiencias en la información disponible sobre el problema de caries. Dentro de los hallazgos encontrados, menciona: “La disponibilidad de fluoruros sistémicos a través de los programas de salud pública es

fundamental en los esfuerzos preventivos contra la caries”. Es por ello que la elaboración de recursos científicos mejorará el conocimiento en nuestro país. (Maupomé y col., 2007) En conjunto, la evidencia proveniente de revisiones sistemáticas y metaanálisis recientes permite concluir que tanto los selladores de foseas y fisuras como los barnices de flúor son intervenciones efectivas para la prevención de caries en superficies oclusales de dientes permanentes en niños y adolescentes. Sin embargo, la calidad de la evidencia que sustenta la superioridad de unos sobre otros es moderada o baja. La revisión Cochrane de Kashbour y colaboradores (2020) señala que los selladores de resina probablemente reducen la caries en un grado mayor que los barnices de flúor o que la no intervención, pero con un nivel de certeza limitado debido al riesgo de sesgo y a la imprecisión de los estudios incluidos. Por su parte, el metaanálisis de Rashed y colaboradores (2022) coincide en que ambos tratamientos son eficaces, aunque destaca que los selladores de resina presentan una mayor efectividad en la prevención de lesiones en fosas y fisuras, especialmente cuando se garantiza su retención. A pesar de ello, persisten interrogantes sobre el comportamiento clínico comparativo de los distintos tipos de selladores —resinas, ionómeros de vidrio y materiales de nueva generación como los giomers—, así como sobre su rendimiento en contextos específicos, como poblaciones escolares de zonas rurales o con acceso limitado a servicios odontológicos. Esta falta de consenso y la escasez de estudios que comparen simultáneamente múltiples alternativas preventivas en un mismo diseño experimental justifican la realización de ensayos clínicos como el presente, que aporten evidencia directa y contextualizada sobre la eficacia comparativa de estos tratamientos.

Dado que la evidencia comparativa entre sellantes de resina, ionómero y nuevos materiales como el giomer es limitada en población mexicana, este estudio busca aportar evidencia local.

## 4. Planteamiento del problema

La caries dental es una enfermedad crónica dependiente de múltiples factores de riesgo: biológicos, individuales y sociales; las estrategias empleadas para su control deben abarcar el contexto social, médico y los diversos factores de riesgo. (Cummins, 2013) (Divaris, 2016) (Pitts, 2017) Tiene una alta prevalencia en la población general, pero en el grupo de niños es mayor que en el resto de los grupos de edad. Las cifras reportadas mencionan que este trastorno es padecido por 2000 millones de personas en el mundo, de los cuales 520 millones son niños. La caries dental no tratada en dientes primarios ocupó el lugar número 10 en condiciones de salud más prevalentes en la población infantil, afectando al 9% de la población infantil mundial; para el 2015, la prevalencia de caries no tratada en dientes temporales fue de 7.8%. (Huachaca, 2022) Para el 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) afirma: “La caries dental sigue siendo un importante problema de salud pública bucodental y existen considerables desigualdades en los programas de prevención entre países”. (Marco et al., 2019)

En el marco de la salud, la prevención simboliza el escenario ideal ante cualquier enfermedad, dado que podemos beneficiar al paciente tanto económicamente como minimizando el número de tratamientos requeridos; se debe educar a nuestra población para poder desarrollar el autocuidado y la atención preventiva (Kagihara et al, 2009). En 2021, la 74.a Asamblea Mundial de la Salud aprobó una resolución sobre salud bucodental en la que se recomendó abandonar el enfoque curativo tradicional y adoptar un planteamiento que promueva la prevención, incluida la promoción de la salud bucodental en la familia, la escuela y el lugar de trabajo, y que incluya una atención oportuna, integral e inclusiva dentro del sistema de atención primaria. Muchas de las ocasiones, el escenario que encontramos cuando un paciente pediátrico acude por primera vez al odontólogo es por dolor, donde podremos identificar lesiones cariosas sumamente complicadas de atender y, añadiendo muchas de las ocasiones la nula o escasa cooperación del paciente, dificultará la realización de un tratamiento exitoso. El dolor asociado con las caries dentales no tratadas puede provocar problemas con la alimentación y la nutrición, el habla, el sueño, la concentración y el aprendizaje. Los dientes perdidos o cariados en la boca de un niño pueden hacer que otros lo ridiculicen, creando problemas de autoestima.

La realización de tratamientos restaurativos y, en algunos casos, preventivos contra la caries en pacientes pediátricos es de difícil manejo para el odontólogo; fomentar los estilos de vida saludable en el ámbito bucodental, como lo son asistir al dentista mínimo cada 6 meses y el cepillado después de los alimentos, son prácticas que difícilmente se llevan a

cabo por los padres. Para su control existen diversas tecnologías que han sido empleadas, por ejemplo, el cepillado dental frecuente, la adición de fluoruro al agua y los alimentos, así como su uso masivo en enjuagues y geles. Igualmente, existen otras formas de prevenir las caries, como los selladores de fosetas y fisuras, los barnices que contienen fluoruro y, más actualmente, el uso de giomer.

*¿Cuál es el tratamiento preventivo para la caries dental con mayor eficacia en niños hidalguenses de edad escolar?*

## 5. Justificación

La comparación entre los diferentes materiales de aplicación en el ámbito de la prevención de caries dental brinda conocimientos para la elección del material más eficaz. Existen pocos estudios que aporten esta información; la mayoría solo compara dos materiales con características diferentes y los resultados siguen sin concluir, en la mayoría de las ocasiones, la superioridad de un tratamiento preventivo sobre otro. Aunado a esto, la caries sigue siendo un problema de salud pública a nivel mundial. La importancia clínica y el costo social de esta son enormes. De hecho, se trata de la enfermedad crónica, potencialmente prevenible, más común en los niños, que cuando no es tratada puede causar morbilidad que requiere costosos tratamientos. Por lo tanto, es importante conocer qué tratamientos previenen la aparición de esta enfermedad y, de forma ideal, conocer cómo estos ayudan a disminuir la incidencia de caries en las poblaciones pediátricas; que en el ámbito poblacional representan un grupo sumamente afectado por este problema.

Mediante este estudio se busca la comparación de cuatro diferentes tratamientos preventivos con características que los diferencian, pero que tienen un mismo objetivo, prevenir la aparición de la caries. Existen además pocos estudios que evalúen la efectividad de las alternativas de tratamientos preventivos en la población mexicana. Por lo que se busca generar una comparación clara que muestre la eficacia de cada uno contra la caries en sujetos aparentemente sanos de edad escolar en México.

Se ha descrito la caries infantil como un problema persistente en nuestra sociedad, que, rodeado de múltiples factores de riesgo, hace de esta enfermedad un padecimiento complejo para la atención y resolución. Las consecuencias en cuanto a dolor, sufrimiento y costos en atención generadas por la caries en la población pediátrica requieren de un enfoque preventivo que, mediante educación y atención odontológica, brindará el restablecimiento de la salud. Los enfoques actuales en la atención pediátrica demandan la evaluación de las múltiples opciones de tratamientos preventivos, con el objetivo de identificar el que cumple con la mejor eficacia en prevención contra la caries dental y evitar los problemas relacionados.

No existen ensayos clínicos en la región de Hidalgo que comparen directamente la eficacia preventiva del giomer frente a los sellantes de resina y el barniz de flúor en molares permanentes jóvenes, utilizando un sistema de detección estandarizado como ICDAS

## **6. Objetivos**

### **6.1 General**

Evaluar cuál es el tratamiento de mayor eficacia para la prevención de caries dental en niños escolares de 6 a 8 años en el municipio de Acaxochitlán, Hidalgo.

### **6.2 Específicos**

- Seleccionar niños escolares con primeros molares sanos de 6 a 8 años del municipio de Acaxochitlán, Hidalgo.
- Colocar los cuatro diferentes tratamientos preventivos de caries en los molares seleccionados de niños de 6 a 8 años del municipio de Acaxochitlán, Hidalgo.
- Medir, después de seis meses, la incidencia de caries en los cuatro grupos de tratamiento preventivo en escolares de 6 a 8 años del municipio de Acaxochitlán, Hidalgo.
- Comparar la incidencia de caries en los cuatro grupos de tratamiento preventivo aplicados en niños escolares de 6 a 8 años en el municipio de Acaxochitlán, Hidalgo.

## **7. Hipótesis**

Dado que los meta-análisis no muestran una clara superioridad de un tipo de sellante sobre otro, la hipótesis en este estudio es:

Existen diferencias en la eficacia preventiva entre los cuatro tratamientos

## Capítulo II

### 8. Material y Métodos

#### 8.1 Diseño de estudio

Se trató de un ensayo clínico aleatorizado, de grupos paralelos, con un seguimiento a seis meses.

#### 8.2 Ubicación espacio temporal

**Tiempo:** El estudio se desarrolló entre febrero del 2023 a agosto del 2024.

**Lugar:** Escuela Primaria "Benito Juárez", ubicada en el municipio de Acaxochitlán, Hidalgo, México.

**Persona:** Escolares de 6 a 8 años, de ambos sexos, inscritos en la institución educativa.

#### 8.3 Población y muestra de estudio

- **Criterios de inclusión**

- Escolares de 6 a 8 años, de ambos sexos, con primeros molares permanentes totalmente erupcionados y sanos (ICDAS 0).
- Escolares cuyos padres o tutores aceptaron su participación mediante la firma del consentimiento informado.

- **Criterios de exclusión**

- Presencia de defectos estructurales del esmalte (hipoplasias, fluorosis), lesiones no cariosas (abrasión, erosión) o fracturas en los primeros molares.
- Escolares que hubieran recibido algún tratamiento preventivo con flúor o selladores en los 6 meses previos al estudio.
- Escolares portadores de aparatos de ortodoncia fija.

- **Criterios de eliminación**

- Pacientes que no cumplieron con revisiones periódicas del programa de intervención.

#### **8.4 Tamaño muestral y técnica de muestreo**

El tamaño de la muestra se calculó utilizando la fórmula para comparación de proporciones en ensayos clínicos. Se consideró una diferencia esperada en la incidencia de caries del 30% entre el tratamiento de menor y mayor eficacia, basada en estudios previos (referencia). Con un nivel de confianza del 95% ( $\alpha=0.05$ ) y un poder estadístico del 80% ( $\beta=0.20$ ), se obtuvo un tamaño de 37 sujetos por grupo. Ajustando por una tasa de pérdidas durante el seguimiento del 15%, la muestra final requerida fue de 43 sujetos por grupo, totalizando 172 participantes.

Sin embargo, debido a limitaciones logísticas y operativas propias del estudio en la comunidad, solo fue posible reclutar a 60 sujetos que cumplieron los criterios de elegibilidad. Este número, inferior al calculado, constituye una muestra por conveniencia y una limitación que se aborda en el apartado correspondiente.

Seleccionados por conveniencia y distribuidos al azar

- Grupo Barniz 15 sujetos
- Grupo Ionómero 15 sujetos
- Grupo SFF Resina 15 sujetos
- Grupo Giomer 15 sujetos
- Total de muestra 60

Al realizar la evaluación y recolección de los sujetos de estudio, logramos un total de la muestra de 60 sujetos; por lo tanto, se distribuyeron de forma aleatorizada en cuatro grupos conformados por 15 sujetos cada uno. El estudio enfrentó desafíos propios de la investigación en comunidades rurales con poblaciones escolares reducidas. A pesar de haber calculado un tamaño muestral de 172 niños, el número total de alumnos de 6 a 8 años inscritos en la escuela fue insuficiente para cubrir la totalidad de la muestra requerida. A esto se sumó la negativa de varios padres a autorizar la participación de sus hijos, a pesar de haberse explicado claramente los beneficios y nulos riesgos del estudio. Estas contingencias, difíciles de prever en la etapa de planeación, determinaron un tamaño muestral final de 60 participantes, el cual es reportado y analizado en el presente trabajo.

## 8.5 Variables de estudio

### Variable dependiente

Nombre	Definición conceptual	Definición operacional	Categorías	Tipo de variable
Incidencia de caries	La incidencia indica las nuevas caries aparecidas en un período de tiempo normalmente se dice que cuantas caries se produjeron en un año.	Valores obtenidos en escala visual ICDAS 1, 2, 3, 4, 5 y 6.	<p>1= Representa el siguiente código</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Código 0 = Sano.</li> </ul> <p>2= Representa los siguiente códigos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Código 1 = Mancha blanca / marrón (esmalte seco).</li> <li>• Código 2 = Mancha blanca / marrón (esmalte húmedo).</li> <li>• Código 3 = Microcavidad &lt; 0.5mm sin dentina visible (esmalte seco).</li> <li>• Código 4 = Sombra oscura de dentina vista a través del esmalte húmedo con o sin microcavidad.</li> <li>• Código 5 = Exposición de dentina en cavidad &gt;</li> </ul>	<p>Cualitativa dicotómica</p> <p>1= Sin incidencia</p> <p>2= Con incidencia</p>

			<p>0,5mm hasta la mitad de la superficie dental en seco.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Código 6 = Exposición de dentina en cavidad mayor a la mitad de la superficie dental.</li> </ul>	
--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

### Variables independientes

Nombre	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Tipo de variable
Tratamiento aplicado	Conjunto de medios (higiénicos, dietéticos, farmacológicos, quirúrgicos o físicos) que se ponen en práctica para curar o aliviar una enfermedad.	Material elegido aleatoriamente para prevenir caries en primeros molares incluidos en nuestro estudio.	<p>1=Barniz</p> <p>2=Sellador de ionómero</p> <p>3=Sellador de resina</p> <p>4=Giomer</p>	Cualitativa politómica

Sexo	Conjunto de características biológicas, físicas, fisiológicas y anatómicas que definen a los seres humanos como hombre y mujer.	Como se define el caso al momento de aplicar el instrumento.	1=Hombre 2=Mujer	Cualitativa dicotómica
Edad	Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento.	Edad tomada al momento de aplicar el instrumento.	6, 7, 8 años de edad	Cualitativa nominal continua

## 8.6 Aleatorización

- **Generación de la secuencia aleatoria:** Se generó una secuencia de números aleatorios utilizando el software estadístico STATA v14.0. La secuencia asignaba a cada participante a uno de los cuatro grupos de estudio en una proporción 1:1:1:1.

## 8.7 Intervenciones

Se conformaron cuatro grupos de estudio (n=15 cada uno). La unidad de aleatorización fue el niño, por lo que a cada participante se le aplicó el mismo tratamiento preventivo en todos sus primeros molares permanentes elegibles.

- **Grupo 1 (Barniz de Flúor):** Aplicación de barniz de flúor al 5% (Duraphat®, Colgate). Se realizó una primera aplicación al inicio del estudio y una segunda aplicación a los tres meses, siguiendo las instrucciones del fabricante.
- **Grupo 2 (Ionómero de Vidrio):** Colocación de sellador de fasetas y fisuras a base de ionómero de vidrio de alta viscosidad (Ketac Molar®, 3M). Se aplicó una sola vez al inicio del estudio, siguiendo la técnica de tratamiento restaurador atraumático (ART) recomendada por el fabricante.
- **Grupo 3 (Sellador de Resina):** Colocación de sellador de fasetas y fisuras fotopolimerizable a base de resina (ClinPro Sealant®, 3M). Se aplicó una sola vez al inicio del estudio, previo grabado ácido, según las instrucciones del fabricante.
- **Grupo 4 (Giomer):** Colocación de sellador de fasetas y fisuras a base de giomer fluido (Beautifil Flow Plus®, Shofu). Se aplicó una sola vez al inicio del estudio, previo grabado ácido, según las instrucciones del fabricante.

Todas las intervenciones fueron realizadas en la clínica dental de la escuela por un solo operador previamente estandarizado, bajo condiciones de aislamiento relativo con rollos de algodón.

### 8.6 Método de evaluación clínica:

Se realizó un examen clínico visual de todas las superficies oclusales de los primeros molares permanentes en el momento basal y a los 6 meses de seguimiento. El examen fue realizado por un solo evaluador. Se utilizó luz artificial, espejo bucal plano y sonda, bajo condiciones de bioseguridad. Las superficies se examinaron limpias y húmedas, y se secaron con aire durante 5 segundos para evaluar los códigos que así lo requieren.

## 8.7 Análisis estadístico

Se recabaron los datos mediante el instrumento elaborado para el registro de cada caso. El procesamiento electrónico de la información está constituido por la integración de una base de datos en una máscara de captura en el programa Excel, en donde las celdas fueron censuradas con las categorías que incluían las variables para evitar en lo más mínimo valores fuera de los ya establecidos. Posteriormente, se efectuó la limpieza de la base de datos a través de la corrección de inconsistencias en el paquete estadístico STATA (Statistics Data Analysis) versión 14.0. A partir de esta, se exploraron gráficamente los datos para su análisis estadístico y la obtención de resultados.

- **Análisis univariado:** Se calcularon frecuencias y porcentajes para las variables cualitativas. Para las variables cuantitativas se obtuvieron medidas de tendencia central (media) y de dispersión (desviación estándar).
- **Análisis bivariado:** Para comparar la proporción de niños con incidencia de caries (variable dicotómica) entre los grupos de tratamiento y según sexo, se utilizó la prueba de **Chi-cuadrada ( $X^2$ )**. Dado que la variable cuantitativa "promedio de caries" no presentó una distribución normal (evaluada mediante la prueba de Shapiro-Wilk), se utilizaron pruebas no paramétricas. Se empleó la prueba de **Mann-Whitney U** para comparar el promedio de caries entre dos grupos (ej. sexo) y la prueba de **Kruskal-Wallis** para comparar el promedio de caries entre los cuatro grupos de tratamiento. En caso de encontrar diferencias significativas con Kruskal-Wallis, se realizaron comparaciones post-hoc con la **prueba de Dunn**, ( $p < 0.05 /$  número de comparaciones). Se consideró un valor de  $p < 0.05$  como estadísticamente significativo.

## 8.8 Aspectos bioéticos

De acuerdo con el artículo 17 del reglamento de la ley general de salud en materia de investigación. Se considera a esta investigación con riesgo mínimo.

De acuerdo al Artículo 13, párrafo primero del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, en vigor: "En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección a sus derechos y su bienestar".

De acuerdo con el Artículo 42, párrafo primero de la Ley de Información Estadística y Geografía, en vigor: "Los informantes estarán obligados a proporcionar con veracidad y oportunidad los datos e informes que les soliciten las autoridades competentes para fines

estadísticos, censales y geográficos. y a prestar el auxilio y cooperación que requieran las mismas.”

Conforme a las disposiciones del Artículo 16 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, en vigor: "En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo solo cuando los resultados lo requieran y este lo autorice.

En referencia directa al Artículo 38 de la Ley de Información Estadística y Geográfica, en vigor; enuncia: "Los datos e informes que los particulares proporcionen para fines estadísticos o provengan de registros administrativos o civiles, serán manejados para efectos de esta Ley, bajo la observancia de los principios de confidencialidad y reserva y no podrán comunicarse, en ningún caso, en forma nominativa o individualizada, ni harán prueba ante autoridad administrativa o fiscal, ni en juicio o fuera de él".

El comité de ética e investigación 177-2023 del Instituto de Ciencias de la Salud, dependiente de la Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo, dio su aprobación a esta investigación.

Se contó con la autorización de las autoridades escolares y con el consentimiento informado por escrito de los padres o tutores de todos los participantes y el asentimiento por parte del niño, previo a su inclusión en el estudio. En dicho documento se explicaron los objetivos, procedimientos, beneficios, posibles molestias y el derecho a retirarse del estudio en cualquier momento sin ninguna consecuencia negativa para su atención. Se garantizó la confidencialidad de los datos personales de los participantes, en cumplimiento de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares. Al finalizar el estudio, se ofrecieron los tratamientos preventivos a todos los niños que resultaron con lesiones de caries.

## Capítulo III

### 9. Resultados y Discusión

#### 9.1 Análisis Univariado

De los 60 pacientes incluidos, el 55.0% fueron niños y el 45.0% de niñas (ver tabla 1).

**Tabla 1**

*Distribución de la variable sexo.*

<b>SEXO</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
Femenino	33	55.0
Masculino	27	45.0
<b>Total</b>	<b>60</b>	<b>100</b>

El promedio de edad fue de 7.13 años (DE 0.85) con rangos de 6 a 8 años (ver tabla 2). Se observó un mayor porcentaje de sujetos de 8 años con una frecuencia de 26 individuos (43.3%) (ver tabla 3) y los de 7 años con 16 individuos, lo que corresponde al 26.7%.

**Tabla 2**

*Promedio de edad en la muestra.*

<b>Variable</b>	<b>OBS</b>	<b>Media</b>	<b>Desviación estándar</b>	<b>Min</b>	<b>Max</b>
<b>Edad</b>	60	7.13	0.85	6	8

**Tabla 3**

*Distribución de la variable edad.*

<b>EDAD</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
6	18	30
7	16	26.7
8	26	43.3
<b>Total</b>	<b>60</b>	<b>100</b>

Para la distribución de los tratamientos, tenemos grupos conformados por 15 pacientes en cada grupo de tratamiento asignado, con un total de 60 casos (tabla 4).

**Tabla 4***Distribución de la variable tratamiento.*

<b>TRATAMIENTO</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
Barniz Flúor	15	25
Ionómero Vidrio	15	25
SFF Resina	15	25
Giomer	15	25
<b>Total</b>	<b>60</b>	<b>100</b>

Por último, para la variable incidencia de caries dental, al ser un estudio experimental, donde partimos de la ausencia de esta enfermedad en los molares permanentes, nuestro análisis en la primera medición es de 0; pasados los seis meses, tuvimos una incidencia del 53.3 % (n= 32, ver tabla 5), con diferentes códigos de ICDAS que van desde el 1 hasta el 3 con diferentes distribuciones.

**Tabla 5***Distribución de la variable incidencia de caries.*

<b>INCIDENCIA</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
Sin Incidencia	28	46.7
Con incidencia	32	53.3
<b>Total</b>	<b>60</b>	<b>100</b>

## 9.2 Análisis Bivariado

Cuando analizamos la variable de incidencia de caries por sexo, encontramos que, aunque ambos sexos presentaron 16 casos de caries, la proporción fue mayor en el sexo femenino (59.3%) que en el masculino (48.5%), debido al menor tamaño del grupo de mujeres. Esta diferencia no fue estadísticamente significativa ( $p=0.405$ ) (ver tabla 6).

**Tabla 6**

*Análisis bivariado de incidencia de caries y sexo, prueba estadística Chi2.*

<b>INCIDENCIA</b>			
<b>SEXO</b>	Sin Incidencia	Con Incidencia	Total
F	11 (40.7%)	16 (59.3%)	27 (100%)
M	17 (51.5%)	16 (48.5%)	33 (100%)
<b>Total</b>	<b>28 (46.67%)</b>	<b>32 (53.33%)</b>	<b>60 (100%)</b>

$X^2=0.6926$ ;  $p= 0.405$

Al momento de cruzar las variables de edad e incidencia de caries, observamos que, la incidencia de caries fue del 50% tanto en niños de 7 años (8 de 16) como en los de 8 años (13 de 26), mientras que en los niños de 6 años fue del 61.1% (11 de 18). Esta diferencia no fue estadísticamente significativa ( $p=0.732$ ) (ver tabla 7).

**Tabla 7**

*Análisis bivariado de incidencia de caries y edad, prueba estadística Chi2.*

<b>INCIDENCIA</b>			
<b>EDAD</b>	Sin Incidencia	Con Incidencia	Total
6	7 (38.9%)	11 (61.1%)	18 (100%)
7	8 (50.0%)	8 (50.0%)	16 (100%)
8	13 (50.0%)	13 (50.0%)	26 (100%)
<b>Total</b>	<b>28 (46.67%)</b>	<b>32 (53.33%)</b>	<b>60 (100%)</b>

$X^2=0.5250$ ;  $p= 0.732$

El análisis bivariado entre la incidencia de caries y el tipo de tratamiento mostró que el barniz de flúor presentó la mayor incidencia de caries (86.7%), mientras que la menor incidencia se observó en el giomer (26.7%); esta diferencia fue estadísticamente significativa en la prueba de chi cuadrada ( $p=0.006$ ) (ver tabla 8).

**Tabla 8**

*Análisis bivariado de incidencia de caries y tratamiento, prueba estadística Chi2.*

TRATAMIENTO	INCIDENCIA		Total
	Sin Incidencia	Con Incidencia	
Barniz Flúor	2 (13.3%)	13 (86.7%)	15 (100%)
Ionómero Vidrio	6 (40.0%)	9 (60.0%)	15 (100%)
SFF Resina	9 (60.0%)	6 (40.0%)	15 (100%)
Giomer	11 (73.3%)	4 (26.7%)	15 (100%)
<b>Total</b>	<b>28 (46.67%)</b>	<b>32 (53.33%)</b>	<b>60 (100%)</b>

$\chi^2=12.3214$ ;  $p= 0.006$

La siguiente tabla presenta los resultados del análisis bivariado entre incidencia de caries y el promedio de la incidencia en los primeros molares permanentes CPOD con valores de  $0.97 \pm 1.21$ , con un mínimo de cero casos y máximo de cuatro casos observados (ver tabla 9).

**Tabla 9**

*Análisis bivariado de incidencia de caries y CPOD, prueba estadística Kruskal-Wallis.*

Variable	Observaciones	Media	Desviación estándar	Min	Max
<b>CPOD</b>	60	0.97	1.21	0	4

En la tabla se presentan los resultados del análisis bivariado entre incidencia de caries y el sexo. El promedio de la incidencia de caries para el sexo femenino es de  $1.15 \pm 1.32$ , en el caso del sexo masculino, de  $0.82 \pm 1.10$ . Estas diferencias no fueron estadísticamente significativas cuando se aplicó la prueba de Kruskal Wallis. (ver tabla 10).

**Tabla 10**

*Análisis bivariado de incidencia de caries y edad, prueba estadística Man-Whitney.*

<b>INCIDENCIA</b>			
<b>Sexo</b>	Media	Desviación estándar	Frecuencia
F	1.15	1.32	27
M	0.82	1.10	33
<b>Total</b>	<b>.97</b>	<b>1.21</b>	<b>60</b>

Z=0.971; p= 0.3317

Cuando realizamos el análisis bivariado cruzando las variables incidencia de caries y la edad (ver tabla 11). El promedio de la incidencia de caries en los niños de 6 años fue de  $1.11 \pm 1.18$ , en los de 7 años fue de  $1.31 \pm 1.70$  y en los de 8 años de  $0.65 \pm 0.74$ . Los valores obtenidos mediante la prueba de Kruskal-Wallis no muestran diferencias estadísticamente significativas.

**Tabla 11**

*Análisis bivariado de incidencia de caries y edad, prueba estadística Kruskal-Wallis.*

<b>INCIDENCIA</b>			
<b>Edad</b>	Media	Desviación Estándar	Frecuencia
6	1.11	1.18	18
7	1.31	1.70	16
8	0.65	0.74	26
<b>Total</b>	<b>.97</b>	<b>1.21</b>	<b>60 (100%)</b>

$X^2=1.376$ , p=0.5026

En la tabla 12 observamos los resultados del análisis bivariado entre incidencia de caries y el tratamiento. El promedio de la incidencia de caries en el barniz de flúor fue de  $2.25 \pm 1.44$ , para el ionómero de vidrio tenemos valores de  $0.80 \pm 0.77$ , en los selladores de fasetas y fisuras a base de resina, los valores observados son de  $0.40 \pm 0.51$  y, por último, con valores semejantes, encontramos que el giomer demostró valores de  $0.40 \pm 0.51$ . Estas diferencias fueron estadísticamente significativas cuando se aplicó la prueba de Kruskal-Wallis ( $p=0.0001$ ).

**Tabla 12**

*Análisis bivariado de incidencia de caries y tratamiento, prueba estadística Kruskal-Wallis.*

TRATAMIENTO	INCIDENCIA		
	Media	Desviación estándar	Total
Barniz Flúor	2.25	1.44	15
Ionómero Vidrio	0.80	0.77	15
SFF Resina	0.40	0.51	15
Giomer	0.40	0.83	15
<b>Total</b>	<b>0.97</b>	<b>1.21</b>	<b>60</b>

$X^2=21.036$ ;  $p= 0.0001$

Ajustando la prueba estadística (comparaciones post-hoc) a un valor de  $p=0.004167$ , por las comparaciones múltiples, el análisis no paramétrico de cada tratamiento demostró datos más precisos, los cuales representan el promedio de la incidencia de caries en cada grupo. Al cruzar el promedio de la incidencia de caries de barniz de flúor con el de ionómero de vidrio, no encontramos diferencias estadísticamente significativas ( $p=0.007217$ ); al realizar la comparación del promedio en el grupo de barniz de flúor con los demás grupos, observamos significancia estadística ( $p=0.000186$ ;  $p=0.000061$ ). En cruces posteriores, toca el análisis del ionómero de vidrio; al comparar sus datos con los promedios de incidencia de caries en el grupo de sellador de fasetas y fisuras a base de resina y el giomer, no encontramos diferencias estadísticamente significativas al aplicar la prueba de Kruskal-Wallis ( $p=0.132775$ ;  $p=0.081413$ ). Al final, cuando se cruzó el promedio de incidencia de

caries del sellador de fosetas y fisuras a base de resina y el giomer, no representó significancia estadística ( $p=0.388871$ ).

## 12. Discusión

El presente ensayo clínico aleatorizado tuvo como objetivo evaluar la eficacia comparativa de cuatro tratamientos preventivos para caries dental en primeros molares permanentes de niños escolares de 6 a 8 años en Acaxochitlán, Hidalgo. Los resultados mostraron diferencias estadísticamente significativas en la incidencia de caries a los seis meses entre los grupos de tratamiento ( $p=0.006$ ), siendo el giomer el que presentó la mayor eficacia preventiva (73.3% de niños sin caries), seguido por el sellador de resina (60.0%), el ionómero de vidrio (40.0%) y, finalmente, el barniz de flúor (13.3%). Estos hallazgos llevaron al rechazo de la hipótesis inicial, que planteaba la superioridad del sellador de resina convencional.

La eficacia del giomer observada en nuestro estudio (73.3%) supera la reportada para selladores convencionales en investigaciones previas. Si bien no existen ensayos clínicos que hayan evaluado específicamente el giomer como sellador en comparación directa con otros materiales, nuestros resultados son consistentes con estudios que han documentado sus propiedades bioactivas. Tarasingh y colaboradores (2015) demostraron in vitro la capacidad del giomer para inhibir el crecimiento de *Streptococcus mutans*, mientras que investigaciones clínicas como las de Ozer y colegas (2021, 2022) reportaron un rendimiento clínico favorable del giomer en restauraciones a 3 y 5 años, con baja incidencia de caries secundaria. La liberación sostenida de flúor y otros iones desde los rellenos de vidrio prereaccionado (S-PRG) podría explicar, al menos en parte, la menor incidencia de lesiones cariosas en este grupo (Kelten et al., 2020; Francois et al., 2020).

En cuanto a los selladores convencionales, nuestros resultados coinciden parcialmente con lo reportado en la literatura. El sellador de resina mostró una eficacia del 60.0%, cifra comparable a la documentada en ensayos clínicos previos. Haricharan y colaboradores (2022) reportaron una efectividad del 62.5% para selladores de resina a 24 meses, mientras que Uzel y colegas (2022) encontraron efectos comparables entre selladores de resina e ionómero de vidrio en períodos de hasta 18 meses. Sin embargo, en nuestro estudio el ionómero de vidrio mostró una eficacia inferior (40.0%) a la reportada por Liu y colaboradores (2021), quienes encontraron una incidencia de caries del 28.6% a 18 meses con selladores ART. Esta discrepancia podría atribuirse al corto período de seguimiento de nuestro estudio, que no permite evaluar adecuadamente la retención del material, un factor crítico para la efectividad de los ionómeros (Kashbour et al., 2020).

El hallazgo más contrastante con la literatura fue la baja eficacia del barniz de flúor (13.3%). Revisiones sistemáticas como las de Kashbour y colaboradores (2020) y Rashed y

colaboradores (2022) concluyen que tanto los selladores como los barnices son efectivos para reducir la caries, aunque con evidencia de calidad moderada que no permite establecer la superioridad de unos sobre otros. Amend y colegas (2024), en una revisión paraguas, señalaron que los selladores de resina probablemente reducen la caries en mayor medida que los barnices, pero con un nivel de certeza limitado. Nuestros resultados, al mostrar diferencias significativas entre el barniz y los selladores, aportan evidencia en la dirección señalada por estas revisiones, aunque con la salvedad de que la magnitud del efecto del barniz fue inusualmente baja.

La superior eficacia del giomer puede explicarse por su composición y mecanismo de acción. A diferencia de los selladores de resina convencionales, que actúan exclusivamente mediante una barrera física que impide la colonización bacteriana de fosas y fisuras, los gomers incorporan tecnología de rellenos de vidrio prereaccionado (S-PRG). Estos rellenos no solo liberan flúor de manera sostenida, sino que también liberan otros iones como estroncio, boro, sodio y aluminio, que contribuyen a la neutralización del pH y a la remineralización del esmalte circundante (Francois et al., 2020; Dhananjaya et al., 2021). Además, estudios como el de Kelten y colaboradores (2020) han demostrado que los gomers presentan una rugosidad superficial mínima, lo que dificulta la adhesión y formación de biopelículas cariogénicas.

En contraste, el barniz de flúor actúa mediante la formación de un depósito de fluoruro de calcio en la superficie del esmalte, que se libera gradualmente en condiciones de pH ácido (Veneri et al., 2024). Sin embargo, su efecto es principalmente tópico y de corta duración, requiriendo reaplicaciones frecuentes para mantener su eficacia. En nuestro estudio, a pesar de haber realizado una reaplicación a los tres meses, la incidencia de caries en este grupo fue la más alta, lo que sugiere que, en poblaciones con alto riesgo cariogénico, el barniz por sí solo podría ser insuficiente si no se acompaña de otras medidas preventivas. Los selladores de resina, por su parte, ofrecen una barrera física efectiva mientras permanecen retenidos. Su eficacia del 60.0% en nuestro estudio es consistente con lo reportado en la literatura, aunque inferior a la del giomer, probablemente porque carecen de la capacidad de liberación iónica que caracteriza a los materiales bioactivos. El ionómero de vidrio, aunque libera flúor, presenta menor retención que las resinas, especialmente en condiciones de humedad, lo que podría explicar su menor eficacia en nuestro estudio (Uzel et al., 2022).

## **Limitaciones del estudio**

Este estudio presenta limitaciones que deben considerarse al interpretar sus resultados. En primer lugar, el tamaño muestral ( $n=60$ ) fue inferior al calculado inicialmente ( $n=172$ ) debido a la limitada población escolar en la localidad y a la negativa de algunos padres a autorizar la participación. Este reducido tamaño muestral limita el poder estadístico y la precisión de las estimaciones, además de restringir la posibilidad de realizar análisis estratificados o de controlar variables de confusión mediante modelos multivariados.

En segundo lugar, el período de seguimiento de seis meses, aunque suficiente para detectar diferencias iniciales en la incidencia de caries, es insuficiente para evaluar la durabilidad de los tratamientos y la retención de los selladores, variables críticas para determinar su eficacia a largo plazo. Estudios con seguimientos de 12 a 24 meses, como los de Haricharan (2022) y Uzel (2022), permiten una evaluación más completa del desempeño de los materiales preventivos.

En tercer lugar, desde el punto de vista metodológico, el estudio presenta limitaciones que podrían haber introducido sesgos. No se realizó un procedimiento formal de cegamiento del evaluador, quien conocía el diseño del estudio, lo que podría haber influido en la detección de lesiones cariosas. Asimismo, aunque se utilizó el sistema ICDAS, no se realizó una calibración formal del examinador con evaluación de la concordancia intraobservador (Kappa), lo que afecta la reproducibilidad de las mediciones, sin embargo los exámenes clínicos fueron realizados por un especialista en odontopediatría experto en el tema.. El procedimiento de aleatorización, aunque se buscó que fuera riguroso, no pudo implementarse con todas las salvaguardas ideales (asignación oculta), lo que podría haber influido en la distribución de factores de confusión no medidos.

En cuarto lugar, la muestra fue reclutada por conveniencia en una sola escuela de una comunidad rural con características socioculturales y económicas específicas, lo que limita la generalización de los resultados a otras poblaciones con diferentes perfiles de riesgo cariogénico, acceso a servicios de salud o hábitos de higiene oral.

Finalmente, no se controlaron variables de confusión importantes como la frecuencia de cepillado, el consumo de azúcares, el nivel socioeconómico de las familias, la exposición a otras fuentes de flúor o la presencia de biofilm dental, factores que podrían haber influido en la incidencia de caries independientemente del tratamiento preventivo aplicado.

## **Implicaciones**

A pesar de sus limitaciones, este estudio aporta evidencia preliminar relevante para la toma de decisiones en programas preventivos de salud bucal dirigidos a población infantil. La mayor eficacia del giomer sugiere que, cuando los recursos lo permitan, este material podría priorizarse en programas escolares enfocados en niños con alto riesgo de caries, especialmente en contextos donde el acceso a servicios odontológicos es limitado y se requiere una intervención de larga duración con una sola aplicación.

Sin embargo, es importante considerar que el giomer tiene un costo significativamente mayor que los selladores de resina convencionales y que el barniz de flúor. Por lo tanto, se requieren estudios de costo-efectividad que determinen si su mayor eficacia justifica la inversión adicional en programas de gran escala. En poblaciones con recursos limitados, los selladores de resina y el barniz de flúor siguen siendo alternativas válidas, especialmente cuando se aplican con la técnica adecuada y se complementan con medidas poblacionales como la fluoración del agua, la educación en salud oral y el fomento del cepillado dental con pasta fluorada (Veneri et al., 2024).

Desde la perspectiva de la salud pública, nuestros resultados refuerzan la recomendación de priorizar intervenciones combinadas que incluyan selladores de fosetas y fisuras en niños con primeros molares permanentes recién erupcionados, independientemente del material utilizado. La alta incidencia de caries observada en el grupo de barniz de flúor (86.7%) sugiere que, en poblaciones de alto riesgo, esta medida por sí sola podría ser insuficiente, y debería complementarse con selladores u otras intervenciones.

### 13. Conclusión

Con base en los objetivos planteados y los resultados obtenidos, se concluye que:

- El giomer demostró ser el tratamiento preventivo de mayor eficacia para prevenir caries en primeros molares permanentes de niños escolares de 6 a 8 años, con una incidencia de caries del 26.7% a los seis meses, significativamente menor que la observada en los grupos de barniz de flúor (86.7%), ionómero de vidrio (60.0%) y sellador de resina convencional (40.0%) ( $p=0.006$ ).
- El barniz de flúor presentó la menor eficacia preventiva, lo que sugiere que, en poblaciones infantiles de alto riesgo cariogénico, esta medida por sí sola podría ser insuficiente y debería complementarse con selladores de fosetas y fisuras.
- Los selladores de resina y el ionómero de vidrio mostraron una eficacia intermedia, consistente con lo reportado en la literatura, aunque inferior a la del giomer.
- La superioridad del giomer probablemente se relaciona con su capacidad de liberación sostenida de flúor y otros iones, así como con su menor rugosidad superficial, características que lo convierten en una alternativa prometedora para la prevención de caries en dientes permanentes jóvenes.

Se recomienda realizar estudios adicionales con diseños metodológicos más robustos, muestras representativas y seguimientos prolongados que permitan confirmar estos hallazgos y evaluar la relación costo-efectividad del giomer en comparación con los tratamientos preventivos convencionales, con miras a su posible inclusión en programas de salud pública bucal en México.

## **14. Limitaciones**

La población y la zona para la realización de este estudio tienen muchas características que imposibilitan generalizar el conocimiento adquirido en este estudio. De igual manera, por las características socioculturales, no se logró el tamaño de la muestra esperado en el grupo seleccionado de estudio; para nuestro estudio se requería de 172 sujetos de estudio. Además de la muestra limitada, el tiempo de evaluación de seis meses se considera el mínimo indispensable para observar las manifestaciones de esta enfermedad. En cuanto a la variable incidencia de caries, se pierde información relevante al dicotomizarla para su análisis estadístico.

Se presentaron problemáticas esperadas en este tipo de estudios; tratamos de resolver cada uno conforme a su aparición, pero estos retos dificultaron cumplir en tiempo y forma nuestro cronograma de actividades.

## 15. Materiales y Presupuesto

- Odontopeditra
- Compresor portátil
- Básico 4X2
- Primer Dental
- Microbrush
- Rollos de algodón
- Beautifil Flow Plus (Shofu)
- ClinPro Sealant (3M)
- Ketac Molar (3M)
- Duraphat (Colgate)
- Presupuesto propio

## 16. Referencias Bibliográficas

- Ahovuo A, et al. (2016) Pit and fissure sealants versus fluoride varnishes for preventing dental decay in the permanent teeth of children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev*. Jan 18;2016(1)
- Alcaina Lorente, et al, (2016) Caries dental: influencia de los hábitos de higiene bucodental y de alimentación en niños en edad escolar. *Acta Pediatr Esp.*; 74(10): 246-252
- Alkhalefa N, Adam A, AlKheraif A. (2022) Pit and Fissure Sealant versus Fluoride Varnish for the Prevention of Dental Caries in School Children: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Int J Clin Pract.*; 2022:8635254. doi: 10.1155/2022/8635254. PMID: 36263239; PMCID: PMC9553663.)
- Amend S, et al. (2024) Clinical effectiveness of pit and fissure sealants in primary and permanent teeth of children and adolescents: an umbrella review. *Eur Arch Paediatr Dent*. 25(3):289-315. doi: 10.1007/s40368-024-00876-9. Epub 2024 Mar 15. PMID: 38488955.
- Bayne S, et al. (2013) The challenge for innovation in direct restorative materials. *Adv Dent Res*. 25(1):8-17. doi: 10.1177/0022034513506904.
- Brandão C, et al. (2020) Efficacy of CO lasers in preventing dental caries in partially erupted first permanent molars: a randomized 18-month clinical trial. *Lasers Med Sci*. 35(5):1185-1191.
- Cheuk T. (2023) A concise review of dental sealants in caries management. *Front oral health*. 17 (4): 1 – 11.
- Clark E, et al. (2019) Caries-preventive efficacy of a supervised school toothbrushing programme in Northland, New Zealand. *Community Dent Health*. 25;36(1):9-16.
- Clark E, et al. (2019) Caries-preventive efficacy of a supervised school toothbrushing programme in Northland, New Zealand. *Community Dent Health*. 25;36(1):9-16
- Colceriu L, et al. (2019) New Pre-reacted Glass Containing Dental Composites (giomers) with Improved Fluoride Release and Biocompatibility. *Materials (Basel)*. 12(23):4021. doi: 10.3390/ma12234021.
- Condò R, et al (2017) A Deep Morphological Characterization and Comparison of Different Dental Restorative Materials. *Biomed Res Int*. 7346317. doi: 10.1155/2017/7346317.
- Cummins, D. (2013). Dental caries: a disease which remains a public health concern in the 21st century—the exploration of a breakthrough technology for caries prevention. *Journal of Clinical Dentistry*, 24(Spec Iss A), A1-A14.
- Deepika U et al. (2022) Clinical evaluation of bioactive resin-modified glass ionomer and giomer in restoring primary molars: A randomized, parallel-group, and split-mouth controlled clinical study. *J Indian Soc Pedod Prev Dent*.40(3):288-296.

- Deliperi S et al. (2006) In Vitro Evaluation of Giomers Microleakage After Exposure to 33% Hydrogen Peroxide: Self-etch vs Total-etch Adhesives. *Operative Dentistry*. 31(2): 227-232.
- Dhananjaya K et al. (2021) A Scanning Electron Microscope Evaluation of the Efficacy of Different Fluoride-releasing Dental Restorative Materials to Prevent Enamel Demineralization: An In Vitro Study. *J Contemp Dent Pract*. 22(11):1292-1296.
- Dhull K, Nandlal B. (2011) Effect of low-concentration daily topical fluoride application on fluoride release of giomer and compomer: an in vitro study. *J Indian Soc Pedod Prev Dent*. 29(1):39-45.
- Dikmen, B. (2015) ICDAS II criteria (international caries detection and assessment system). *Journal of Istanbul University Faculty of Dentistry*. 49(3), 63-72.
- Dionysopoulos, Dimitrios. (2014) "The effect of fluoride-releasing restorative materials on inhibition of secondary caries formation." *Fluoride* 47.258-65.
- Divaris, K. (2016) "Predicting dental caries outcomes in children: a "risky" concept." *Journal of dental research* 95.3 248-254.
- Elkwatehy W, et al. (2019) The Efficacy of Different Sealant Modalities for Prevention of Pits and Fissures Caries: A Randomized Clinical Trial. *J Int Soc Prev Community Dent*. 9(2):119-128.
- Feiz A, et al. (2022) Comparison of antibacterial activity and fluoride release in tooth-colored restorative materials: Resin-modified glass ionomer, zirconomer, giomer, and cention N. *Dent Res J (Isfahan)*.19:104.
- Flury S. (2010) Materiales de obturación para la restauración de dientes temporales. *Quintessenz Team-Journal*. 40:565-71.
- Francois P, et al (2020) Commercially Available Fluoride-Releasing Restorative Materials: A Review and a Proposal for Classification. *Materials*. 13(10):2313. <https://doi.org/10.3390/ma13102313>.
- Freedeman, George A. (2011) *Contemporary esthetic dentistry*. Elsevier Health Sciences.
- Gordan V et al. (2007) A clinical evaluation of a self-etching primer and a giomer restorative material. *J Am Dent Assoc*. 138 (5) :621-627.
- Haricharan P, et al. (2022) An Efficacy Study between High Viscosity Glass Ionomers and Resin Sealants in Fissure Caries Prevention: A 2-Year Split Mouth Randomized Controlled Trial. *Eur J Dent*. 16(1):137-144.
- Huachaca E, Mansilla E. (2022). Prevalencia de caries dental y gingivitis en niños de 06 y 07 años de edad de la institución educativa Jorge Basadre, distrito José Luis Bustamante y Rivero-Arequipa.

- Huang W et al. (2022) Evaluation of the Color Stability, Water Sorption, and Solubility of Current Resin Composites. *Materials (Basel)*. 15(19):6710.
- Ilie N, Fleming G. (2015) In vitro comparison of polymerisation kinetics and the micro-mechanical properties of low and high viscosity giomers and RBC materials. *Journal of Dentistry*. 43(7):814–822. doi: 10.1016/j.jdent.2015.04.009.
- Ismail A, et al. (2008) Risk indicators for dental caries using the International Caries Detection and Assessment System (ICDAS). *Community Dent Oral Epidemiol*. 36(1):55-68.
- Ismail A, et al. (2013) Caries management pathways preserve dental tissues and promote oral health. *Community Dent Oral Epidemiol*. 41(1):e12-40. doi: 10.1111/cdoe.12024.
- Kagihara, L, Niederhauser V and Stark M. (2009) Assessment, management, and prevention of early childhood caries. *Journal of the American Academy of Nurse Practitioners*, 21: 1-10.
- Kashbour W, et al. (2020) Pit and fissure sealants versus fluoride varnishes for preventing dental decay in the permanent teeth of children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev*. 11(11):CD003067. doi: 10.1002/14651858.CD003067.pub5. PMID: 33142363; PMCID: PMC9308902.
- Kelten O et al. (2020) Effect of surface characteristic of different restorative materials containing glass ionomer on *Streptococcus mutans* biofilm. *Niger J Clin Pract*. 23(7):957-964.
- Kickelbick, Guido. (2007) "Introduction to hybrid materials." *Hybrid materials* 1: 2.
- Komalsingsakul A, Srisatjaluk R, Senawongse P. (2022) Effect of brushing on surface roughness, fluoride release, and biofilm formation with different tooth-colored materials. *J Dent Sci*. 17(1):389-398. doi: 10.1016/j.jds.2021.08.013.
- Lim Z, et al. (2023) Minimally invasive selective caries removal: a clinical guide. *Br Dent J*. 234(4):233-240. doi: 10.1038/s41415-023-5515-4.
- Liu B, et al. (2021) A cost minimisation analysis of two dental sealing methods in an outreach dental program. *J Dent*. 110:103687.
- Locker D, Allen F. (2007) What do measures of “oral health-related quality of life” measure? *Commun. Dent. Oral Epidemiol*. 35:401–411.
- Loulwa M. (2021) Comparative evaluation of Rheological characteristics of Giomers and other Nano-flowable resin composites in vitro. *Biomaterial investigations in dentistry*. 8 (1): 170 – 179.
- Machiulskiene V, et al. (2020) Terminology of Dental Caries and Dental Caries Management: Consensus Report of a Workshop Organized by ORCA and Cariology Research Group of IADR. *Caries Res*. 54(1):7-14.
- Marco A, et al. (2019) Oral diseases: a global public health challenge. *Lancet*.

- Marovic D, et al. (2021) Incorporation of Copper-Doped Mesoporous Bioactive Glass Nanospheres in Experimental Dental Composites: Chemical and Mechanical Characterization. *Materials*. 14(10):2611
- Marovic D, et al. (2022) Long-Term Assessment of Contemporary Ion Releasing Restorative Dental Materials. *Materials*. 15: 4042
- Marquis R, Clock S, Mota M. (2003) Fluoride and organic weak acids as modulators of microbial physiology. *FEMS Microbiol Rev*. 26:493–510.
- Maupomé G, y cols. (2007) Prevención de la caries: Recomendaciones actualizadas y estatus del conocimiento directamente aplicable al entorno mexicano *Revista ADM*. 64(2):68-79.
- McCabe J and Rusby S. (2004) Water absorption, dimensional change and radial pressure in resin matrix dental restorative materials. *Biomaterials*. 25(18): 4001-4007.
- Nicholson, John W. (2014) "Fluoride-releasing dental restorative materials: An update." *Balkan Journal of Dental Medicine* 18.2: 60-69.
- Ong J, et al. (2023) Flexural Properties of Contemporary Bioactive Restorative Materials: Effect of Environmental pH. *Oper Dent*. 48(1):90-97.
- Ozer F, et al. (2021) Three-year Clinical Performance of Two Giomer Restorative Materials in Restorations. *Oper Dent*. 46(1):E60-E67.
- Ozer F, et al. (2022) Five-year clinical performance of two fluoride-releasing giomer resin materials in occlusal restorations. *J Esthet Restor Dent*. 34(8):1213-1220.
- Pinto N, et al. (2023) Clinical efficacy of bioactive restorative materials in controlling secondary caries: a systematic review and network meta-analysis. *BMC Oral Health*. 23(1):394. doi: 10.1186/s12903-023-03110-y.
- Pitts N, Ekstrand R. (2013) ICDAS Foundation. 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.
- Pitts N, et al. (2017) Dental caries. *Nat Rev Dis Primers*. 3:17030. doi: 10.1038/nrdp.2017.30.
- Queiroz L. (2022) Comparison of instrumental methods for color change assessment of Giomer resins. *Restor Dent Endod*. 47 (1): 1 – 9.
- Rashed T, et al. (2022) Pit and Fissure Sealant versus Fluoride Varnish for the Prevention of Dental Caries in School Children: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Int J Clin Pract*. 2022:8635254. doi: 10.1155/2022/8635254. PMID: 36263239; PMCID: PMC9553663.
- Rugg A, et al. (2018) "Fluoride Varnishes: A Review of Science and Clinical Practice." *British Dental Journal*. 225(5), 394-401.
- Rusnac M, et al. (2019) Gionomers in dentistry – at the boundary between dental composites and glass-ionomers. *Medicine and pharmacy reports*. 92 (2): 123-128

- Sajini S, et al. (2022) Color Stability of Bioactive Restorative Materials After Immersion in Various Media. *J Int Soc Prev Community Dent.* 12(4):418-425. doi: 10.4103/jispcd.JISPCD\_40\_22.
- Schwendicke F, et al. (2016) Managing Carious Lesions: Consensus Recommendations on Carious Tissue Removal. *Adv Dent Res.* 28(2):58-67. doi: 10.1177/0022034516639271.
- Senthilkumar A, et al. (2022) Comparative Evaluation of Fluoride Release from Glass Ionomer, Compomer, and Giomer Sealants Following Exposure to Fluoride Toothpaste and Fluoride Varnish: An In Vitro Study. *Int J Clin Pediatr Dent.* 15(6):736-738.
- Sidhu S, Nicholson J. (2016) A Review of Glass-Ionomer Cements for Clinical Dentistry. *J Funct Biomater.* 7(3):16. doi: 10.3390/jfb7030016.
- Souza B, et al. (2018) Effect of a Titanium Tetrafluoride Varnish in the Prevention and Treatment of Carious Lesions in the Permanent Teeth of Children Living in a Fluoridated Region: Protocol for a Randomized Controlled Trial. *JMIR Res Protoc.* 26;7(1).
- Sulaiman E, Yeo Y and Chong Y. (2007) The flexural strengths of five commercially available tooth-coloured restorative materials. *Annals of Dentistry University of Malaya.* 14 (1):39–45.
- Tarasingh P, et al. (2015) Comparative evaluation of antimicrobial efficacy of resin-modified glass ionomers, compomers and giomers—an invitro study. *Journal of Clinical and Diagnostic Research.* 9(7):ZC85–ZC87. doi: 10.7860/JCDR/2015/14364.6237.
- Tay F, et al. (2001) La fase de ionómero de vidrio en materiales restauradores a base de resina. *J Dent Res.* 80(9):1808-12.
- Tinanoff N, et al. (2019) Early childhood caries epidemiology, aetiology, risk assessment, societal burden, management, education, and policy: Global perspective. *Int J Paediatr Dent.* 29(3):238-248. doi: 10.1111/ipd.12484.
- Uzel I, et al. (2022) Caries-Preventive Effect and Retention of Glass-Ionomer and Resin-Based Sealants: A Randomized Clinical Comparative Evaluation. *Biomed Res Int.* 20;2022:7205692.
- Vinceti S, Filippini T. (2024) Fluoride and caries prevention: a scoping review of public health policies. *Ann Ig.* 36(3):270-280. doi: 10.7416/ai.2024.2593. Epub 2024 Jan 17. PMID: 38236001.)
- Wei C. et al. (2021) Effects of health-promoting school strategy on dental plaque control and preventive behaviors in schoolchildren in high-caries, rural areas of Taiwan: a quasi-experimental design. *BMC Oral Health.* 8;21(1):573.
- Wiegand A, Buchalla W, Attin T. (2007) Revisión sobre los materiales restauradores liberados de fluoruro: características de liberación y absorción de flúor, actividad antibacteriana e influencia en la formación de caries. *Dent Mater.* 23(3):343–62.

Zavare D, Merrikh M and Akbari H. (2023) Comparison of the shear bond strength in Giomer and resin-modified glass ionomer in class V lesions. *Heliyon*. 9 (3).

## 17. Apéndices

# Apéndice 1. Permisos de intervención



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 20 de marzo de 2023  
Oficio Comitée.i.icsa ICsa «177 » / 2023  
Asunto: DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN.

**Vargas Zacatenco German**  
**Investigador Principal**  
Correo: gervarza05@gmail.com

## PRESENTE

**Título del Proyecto: Eficacia de cuatro tratamientos para la prevención de caries en niños escolares de Acaxochitlán: Ensayo clínico aleatorizado, seguimiento a 6 meses.**

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 20 de marzo de 2023 al 20 de marzo de 2024.

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 del Comité de Ética e Investigación del Instituto de Ciencias de la Salud: «r=]]L]2[CV»  
<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

## Apéndice 2. Formulario para registro de datos



Folio \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_\_

*Llenar datos con información del niño.*

Nombre: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_

Domicilio actual: \_\_\_\_\_

Teléfono local: \_\_\_\_\_ Celular: \_\_\_\_\_

### Odontograma:

Código 0 = Sano

Código 1 = Mancha blanca / marrón (esmalte seco)

Código 2 = Mancha blanca / marrón (esmalte húmedo)

Código 3 = Microcavidad < 0.5mm sin dentina visible (esmalte seco)

Código 4 = Sombra oscura de dentina vista a través del esmalte húmedo con o sin microcavidad

Código 5 = Exposición de dentina en cavidad > 0,5mm hasta la mitad de la superficie dental en seco

Código 6 = Exposición de dentina en cavidad mayor a la mitad de la superficie dental

		15	14	13	12	11	21	22	23	24	25		
17	16	55	54	53	52	51	61	62	63	64	65	26	27
47	46	85	84	83	82	81	71	72	73	74	75	36	37
		45	44	43	42	41	31	32	33	34	35		

## Apéndice 3. Consentimiento informado

Acaxochitlán, Hidalgo, a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2023

### CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título de la Investigación: Eficacia de cuatro tratamientos para la prevención de caries en niños escolares de Acaxochitlán: Ensayo clínico aleatorizado, seguimiento a 6 meses

Nombre del Investigador Principal: EEP. German Vargas Zacatenco Cel. 222 486 5656

A través de este documento que forma parte del proceso para la obtención del consentimiento informado, me gustaría invitarlo a participar en la investigación titulada: Eficacia de cuatro tratamientos para la prevención de caries en niños escolares de Acaxochitlán: Ensayo clínico aleatorizado, seguimiento a 6 meses. Antes de decidir, necesita entender por qué se está realizando esta investigación y en qué consistirá su participación. Por favor tómese el tiempo que usted necesite, para leer la siguiente información cuidadosamente y pregunte cualquier cosa que no comprenda. Si usted lo desea puede consultar con personas de su confianza (Familiar y/o Médico tratante) sobre la presente investigación.

Esta investigación se llevará a cabo en el municipio de Acaxochitlán, Hidalgo, México, dentro de las instalaciones escolares.

El objetivo de esta investigación es evaluar cual es el tratamiento de mayor eficacia para la prevención de caries dental en niños escolares de 6 a 8 años en el municipio de Acaxochitlán, Hidalgo.

La caries dental es una enfermedad con elevada prevalencia a nivel mundial, su identificación y tratamiento es fundamental en edades tempranas. La filosofía actual es promover una cultura de salud bucal en el hogar que asegure cuidados apropiados y constantes desde los primeros meses de vida.

Los participantes serán incluidos si:

- Presentan primeros molares permanentes sanos.
- Contar con el consentimiento informado firmado por su padre o tutor.

Su participación es **voluntaria, anónima y confidencial**; no tiene que participar forzosamente. No habrá impacto negativo alguno si decide no participar en la investigación.

Su participación consistirá en lo siguiente:

- Acudir a la aplicación del tratamiento preventivo asignado en caso de ser elegido.
- Acudir a su revisión programada, a los 3 y 6 meses, de la aplicación de los tratamientos preventivos.

Si está de acuerdo en participar, le pediremos que escriba su nombre y firme el formato de Consentimiento Informado.

Se facilitará un diagnóstico elaborado por un especialista en atención pediátrica mediante el cual se informará de estado de salud dental actual del participante y la sugerencia de tratamientos; en caso de ser seleccionado para el estudio, este incluirá la atención de caries dental de forma preventiva.

De acuerdo con el artículo 17 del reglamento de la ley general de salud en materia de investigación. Se considera a esta investigación con riesgo mínimo. Con respecto a los riesgos que pueden presentarse en la aplicación del tratamiento, cada uno de los materiales ha demostrado tener una alta seguridad para el paciente, las principales complicaciones se pueden presentar por el uso de ácido ortofosórico, presentando irritación en tejidos blandos como la encía o mucosas, solamente ante algún accidente operatorio. Los tratamientos a utilizar en esta investigación son de casas comerciales disponibles en México y autorizadas para su uso por la COFEPRIS.

En caso de algún presentarse algún eventos adversos, se empleara el formato emitido por Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios el 31 de diciembre de 2017 en su pagina oficial. Se le informa que los gastos relacionados con esta investigación originados a partir del momento en que, voluntariamente, acepta participar en la misma, no serán pagados por Usted. En el caso de que existan gastos adicionales originados por el desarrollo de esta investigación, serán cubiertos por el presupuesto de esta.

Los resultados, podrán ser publicados en revistas de investigación científica o podrán ser presentados en congresos. En tal caso se guardará la identidad de todos los participantes.

Es posible que sus datos no personales e información obtenida en este estudio puedan ser usadas para otros proyectos de investigación relacionados, previa revisión y aprobación por los Comités de Investigación y de Ética en Investigación.

#### **Aclaraciones:**

- a) Esta investigación ha sido revisada y aprobada por el Comité de Investigación y Comité de Ética en Investigación de la Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo, para proteger sus intereses.
- b) Su decisión de participar en la presente Investigación es **completamente voluntaria**.
- c) En el transcurso de la Investigación, usted podrá solicitar información actualizada sobre la misma, al investigador responsable.
- d) La información obtenida en esta investigación, utilizada para la identificación de cada participante será mantenida con estricta confidencialidad, conforme la normatividad vigente.
- e) Se le garantiza que usted recibirá respuesta a cualquier pregunta, duda o aclaración acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios u otros asuntos relacionados con la presente investigación.

- f) En caso de que sea usted padre/tutor, o representante legal de un menor de edad o de una persona incapaz de tomar la decisión o firmar este documento, sírvase firmar la presente Carta de Consentimiento Informado dando su autorización.
- g) El estudio contará con Asentimiento Informado, en el cual el menor el menor autorizará igualmente su participación.
- h) Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado.
- i) Se le comunica que esta Carta de Consentimiento Informado se elabora y firma en dos ejemplares originales, se le entregará un original y el otro lo conservará el investigador principal.

### FIRMA DE CONSENTIMIENTO

Yo, \_\_\_\_\_, manifiesto que fui informado (a) del propósito, procedimientos y tiempo de participación y en pleno uso de mis facultades, es mi voluntad participar en esta investigación titulada: Eficacia de cuatro tratamientos para la prevención de caries en niños escolares de Acaxochitlán: Ensayo clínico aleatorizado, seguimiento a 6 meses.

No omito manifestar que he sido informado(a) clara, precisa y ampliamente, respecto de los procedimientos que implica esta investigación, así como de los riesgos a los que estaré expuesto ya que dicho procedimiento es considerado de **mínimo riesgo**.

He leído y comprendido la información anterior, y todas mis preguntas han sido respondidas de manera clara y a mi entera satisfacción, por parte de EEP, German Vargas Zacatenco.

\_\_\_\_\_  
**NOMBRE Y FIRMA DEL PARTICIPANTE**  
 PADRE/TUTOR O REPRESENTANTE LEGA  
 (según aplique, se requiere identificación)

\_\_\_\_\_  
**NOMBRE Y FIRMA DEL INVESTIGADOR**  
**PRINCIPAL**

TESTIGOS

\_\_\_\_\_  
**NOMBRE Y FIRMA**  
 PARENTESCO  
 DOMICILIO

\_\_\_\_\_  
**NOMBRE Y FIRMA**  
 PARENTESCO  
 DOMICILIO

Nota: Los datos personales contenidos en la presente Carta de Consentimiento Informado, serán protegidos conforme a lo dispuesto en las Leyes Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y demás normatividad aplicable en la materia.

## Apéndice 4. Cartas de asignación de comité



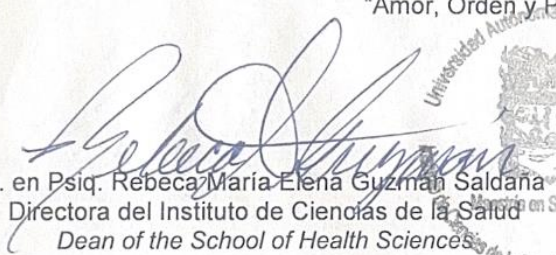
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO  
Instituto de Ciencias de la Salud  
*School of Health Sciences*  
Área Académica de Medicina  
*Department of Medicine*  
Maestría en Salud Pública  
*Master in Public Health*

Oficio No. ICSa/AAM/MSP/184/2023  
**Asunto:** Nombramiento como Lector  
Pachuca de Soto, Hgo., marzo 24 del 2023


**Dr. RUBÉN DE LA ROSA SANTILLANA**  
**PROFESOR INVESTIGADOR DE TIEMPO COMPLETO**  
*RESEARCH PROFESSOR OF FULL TIME*

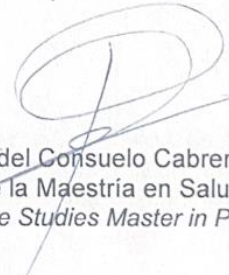
Tomando en cuenta su alta calidad académica y amplia experiencia, se le ha designado como Lector en el Proyecto Terminal del alumno GERMÁN VARGAS ZACATENCO, con número de cuenta 195079, que cursa actualmente el segundo semestre del Programa Educativo de Posgrado Maestría en Salud Pública, con el proyecto denominado **“Eficacia de cuatro tratamientos para la prevención de caries en niños escolares de Acaxochitlán: Ensayo clínico aleatorizado, seguimiento a 6 meses”**, cumpliendo los plazos establecidos para el desarrollo de su trabajo y culminación en tiempo y forma de su examen de grado.

Atentamente.  
“Amor, Orden y Progreso”

  
D. en Psiq. Rebeca María Elena Guzmán Saldana  
Directora del Instituto de Ciencias de la Salud  
*Dean of the School of Health Sciences*

  
MC.Esp. Luis Carlos Romero Quezada  
Jefe del Área Académica de Medicina  
*Chair of the Department of Medicine*

  
D. en C.E. Lydia López Pontigo  
Coordinadora de Posgrado del ICSa  
*Director of Graduate Studies of ICSa*

  
M. en C.S. María del Consuelo Cabrera Morales  
Coordinadora de la Maestría en Salud Pública  
*Director of Graduate Studies Master in Public Health*

RMEGS/LCRQ/LLP/MCCM/mchm\*



Eliseo Ramírez Ulloa Núm. 400  
Col. Doctores  
Pachuca de Soto, Hidalgo, C.P. 42090  
Teléfono 52(771) 71 720 00 Ext. 2366  
mtna.saludpublica@uaeh.edu.mx

[www.uaeh.edu.mx](http://www.uaeh.edu.mx)

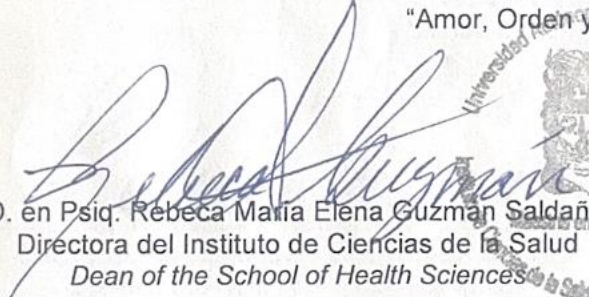


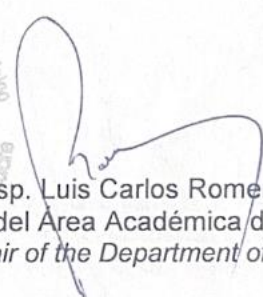
Oficio No. ICSa/AAM/MSP/183/2023  
**Asunto:** Nombramiento como Asesora  
 Pachuca de Soto, Hgo., marzo 24 del 2023


**DRA. SONIA MÁRQUEZ RODRÍGUEZ**  
**PROFESORA INVESTIGADORA DE TIEMPO COMPLETO**  
*RESEARCH PROFESSOR OF FULL TIME*

Tomando en cuenta su alta calidad académica y amplia experiencia, se le ha designado como Asesora en el Proyecto Terminal del alumno GERMÁN VARGAS ZACATENCO, con número de cuenta 195079, que cursa actualmente el segundo semestre del Programa Educativo de Posgrado Maestría en Salud Pública, con el proyecto denominado **"Eficacia de cuatro tratamientos para la prevención de caries en niños escolares de Acaxochitlán: Ensayo clínico aleatorizado, seguimiento a 6 meses"**, cumpliendo los plazos establecidos para el desarrollo de su trabajo y culminación en tiempo y forma de su examen de grado.

Atentamente.  
 "Amor, Orden y Progreso"

  
 D. en Psiq. Rebeca María Elena Guzmán Saldaña  
 Directora del Instituto de Ciencias de la Salud  
*Dean of the School of Health Sciences*

  
 MC.Esp. Luis Carlos Romero Quezada  
 Jefe del Área Académica de Medicina  
*Chair of the Department of Medicine*

  
 D. en C.E. Lydia López Pontigo  
 Coordinadora de Posgrado del ICSa  
*Director of Graduate Studies of ICSa*

  
 M. en C.S. María del Consuelo Cabrera Morales  
 Coordinadora de la Maestría en Salud Pública  
*Director of Graduate Studies Master in Public Health*

RMEGS/LCRQ/LLP/MCCM/mchm\*



Eliseo Ramírez Ulloa Núm. 400  
 Col. Doctores  
 Pachuca de Soto, Hidalgo, C.P. 42090  
 Teléfono 52(771) 71 720 00 Ext. 2366  
 mtna.saludpublica@uaeh.edu.mx

[www.uaeh.edu.mx](http://www.uaeh.edu.mx)



Oficio No. ICSa/AAM/MSP/182/2023  
 Asunto: Nombramiento como Codirector  
 Pachuca de Soto, Hgo., marzo 24 del 2023


**M. en CO. SALVADOR EDUARDO LUCAS RINCÓN**  
**PROFESOR INVESTIGADOR**  
 RESEARCH PROFESSOR


Tomando en cuenta su alta calidad académica y amplia experiencia, se le ha designado como Codirector en el Proyecto Terminal del alumno GERMÁN VARGAS ZACATENCO, con número de cuenta 195079, que cursa actualmente el segundo semestre del Programa Educativo de Posgrado Maestría en Salud Pública, con el proyecto denominado **“Eficacia de cuatro tratamientos para la prevención de caries en niños escolares de Acaxochitlán: Ensayo clínico aleatorizado, seguimiento a 6 meses”**; cumpliendo los plazos establecidos para el desarrollo de su trabajo y culminación en tiempo y forma de su examen de grado.

Atentamente.  
 “Amor, Orden y Progreso”

  
 D. en Psiq. Rebeca María Elena Guzmán Saldaña  
 Directora del Instituto de Ciencias de la Salud  
 Dean of the School of Health Sciences

  
 MC Esp. Luis Carlos Romero Quezada  
 Jefe del Área Académica de Medicina  
 Chair of the Department of Medicine

  
 D. en C.E. Lydia López Pontigo  
 Coordinadora de Posgrado del ICSa  
 Director of Graduate Studies of ICSa

  
 M. en C.S. María del Consuelo Cabrera Morales  
 Coordinadora de la Maestría en Salud Pública  
 Director of Graduate Studies Master in Public Health

RMEGS/LCRQ/LLP/MCCM/mchm\*



Eliseo Ramírez Ulloa Núm. 400  
 Col. Doctores  
 Pachuca de Soto, Hidalgo, C.P. 42090  
 Teléfono 52(771) 71 720 00 Ext. 2366  
 mtra.saludpublica@uaeh.edu.mx

[www.uaeh.edu.mx](http://www.uaeh.edu.mx)



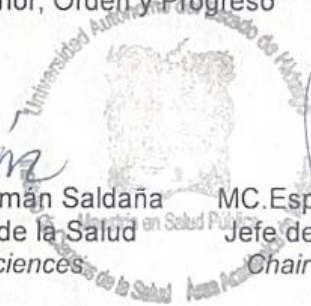
Oficio No. ICSa/AAM/MSP/181/2023  
**Asunto:** Nombramiento como Director  
 Pachuca de Soto, Hgo., marzo 24 del 2023

**M. en C. CARLO MEDINA SOLÍS**  
**PROFESOR INVESTIGADOR DE TIEMPO COMPLETO**  
 RESEARCH PROFESSOR OF FULL TIME

Tomando en cuenta su alta calidad académica y amplia experiencia, se le ha designado como Director en el Proyecto Terminal del alumno GERMÁN VARGAS ZACATENCO, con número de cuenta 195079, que cursa actualmente el segundo semestre del Programa Educativo de Posgrado Maestría en Salud Pública, con el proyecto denominado **“Eficacia de cuatro tratamientos para la prevención de caries en niños escolares de Acaxochitlán: Ensayo clínico aleatorizado, seguimiento a 6 meses”**, cumpliendo los plazos establecidos para el desarrollo de su trabajo y culminación en tiempo y forma de su examen de grado.

Atentamente.  
 “Amor, Orden y Progreso”

D. en Psiq. Rebeca María Elena Guzmán Saldaña  
 Directora del Instituto de Ciencias de la Salud  
 Dean of the School of Health Sciences



MC.Esp. Luis Carlos Romero Quezada  
 Jefe del Área Académica de Medicina  
 Chair of the Department of Medicine

D. en C.E. Lydia López Pontigo  
 Coordinadora de Posgrado del ICSa  
 Director of Graduate Studies of ICSa

M. en C.S. María del Consuelo Cabrera Morales  
 Coordinadora de la Maestría en Salud Pública  
 Director of Graduate Studies Master in Public Health

RMEGS/LCRQ/LLP/MCCM/mchm\*



Eliseo Ramírez Uiloa Num. 400  
 Col. Doctores  
 Pachuca de Soto, Hidalgo, C.P. 42050  
 Teléfono: 52(771) 71 720 00 Ext. 2366  
 mtna.saludpublica@uaeh.edu.mx

[www.uaeh.edu.mx](http://www.uaeh.edu.mx)

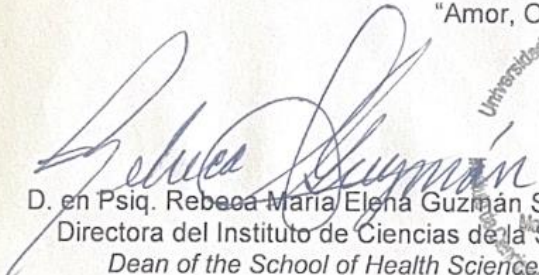


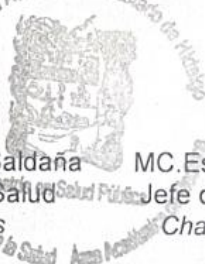
Oficio No. ICSa/AAM/MSP/185/2023  
 Asunto: Nombramiento como Tutora  
 Pachuca de Soto, Hgo., marzo 24 del 2023

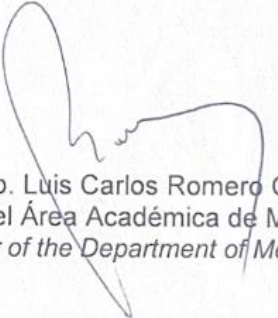
**DRA. NURIA PATIÑO MARÍN**  
**PROFESORA INVESTIGADORA**  
 RESEARCH PROFESSOR


Tomando en cuenta su alta calidad académica y amplia experiencia, se le ha designado como Tutora en el Proyecto Terminal del alumno GERMÁN VARGAS ZACATENCO, con número de cuenta 195079, que cursa actualmente el segundo semestre del Programa Educativo de Posgrado Maestría en Salud Pública, con el proyecto denominado **"Eficacia de cuatro tratamientos para la prevención de caries en niños escolares de Acaxochitlán: Ensayo clínico aleatorizado, seguimiento a 6 meses"**, cumpliendo los plazos establecidos para el desarrollo de su trabajo y culminación en tiempo y forma de su examen de grado.

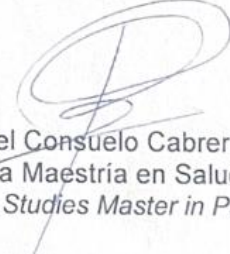
Atentamente.  
 "Amor, Orden y Progreso"

  
 D. en Psiquiatría Rebeca María Elena Guzmán Saldaña  
 Directora del Instituto de Ciencias de la Salud  
 Dean of the School of Health Sciences



  
 MC.Esp. Luis Carlos Romero Quezada  
 Jefe del Área Académica de Medicina  
 Chair of the Department of Medicine

  
 D. en C.E. Lydia López Pontigo  
 Coordinadora de Posgrado del ICSa  
 Director of Graduate Studies of ICSa

  
 M. en C.S. María del Consuelo Cabrera Morales  
 Coordinadora de la Maestría en Salud Pública  
 Director of Graduate Studies Master in Public Health

RMEGS/LCRQ/LLP/MCCM/mchm\*












Eliseo Ramírez Ulloa Núm. 400  
 Col. Doctores  
 Pachuca de Soto, Hidalgo. C.P. 42090  
 Teléfono: 52(771) 71 720 00 Ext. 2366  
 mtria.saludpublica@uaeh.edu.mx

www.uaeh.edu.mx



## Giómero: un material novedoso utilizado en la prevención y tratamiento de la caries (Giomer: a novel material used in the prevention and treatment of cavities)

German Vargas Zacatenco<sup>1</sup>, Nuria Patiño Marín<sup>2</sup>, Salvador Eduardo Lucas Rincón<sup>3</sup>, Sonia Márquez-Rodríguez<sup>3</sup>,  
Rubén de la Rosa-Santillana<sup>3</sup>, Luz Alejandra Hernández-Mendieta<sup>4</sup>, Carlos Enrique Cuevas-Suarez<sup>3</sup>, Taurino  
Amilcar Sosa-Velasco<sup>5</sup>, Carlo Eduardo Medina Solís<sup>3,6</sup>.

- <sup>1</sup> Programa de Maestría en Salud Pública del Área Académica de Medicina del Instituto de Ciencias de la Salud de la Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo. Pachuca, México.
- <sup>2</sup> Programa de Doctorado en Ciencias Odontológicas de la Facultad de Estomatología de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí. SLP, México.
- <sup>3</sup> Área Académica de Odontología del Instituto de Ciencias de la Salud de la Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo. Pachuca, México.
- <sup>4</sup> Programa de Doctorado en Ciencias de la Salud del Centro de Investigación y Estudios Avanzados de la Facultad de Odontología de la Universidad Autónoma del Estado de México. Toluca, México.
- <sup>5</sup> Facultad de Odontología de la Universidad Autónoma "Benito Juárez" de Oaxaca. Oaxaca, México.
- <sup>6</sup> Centro de Investigación y Estudios Avanzados de la Facultad de Odontología de la Universidad Autónoma del Estado de México. Toluca, México.

Recibido: 14 de Mayo de 2024.  
Aceptado: 11 de Noviembre de 2024.  
Publicación online: 7 de Mayo de 2025.

[Manuscrito de revisión]

PII: S2477-9369(25)14003-R

### Resumen(español)

La caries dental es una de las enfermedades bucales más comunes a nivel mundial y la restauración de las lesiones es un procedimiento común. Los materiales destinados para este fin han sufrido varias innovaciones para reducir la incidencia de caries dental posterior a la colocación de un material restaurador. A estos materiales se les ha otorgado la propiedad remineralizante, esto es a consecuencia de la liberación de diversos iones en diferentes niveles. Un ejemplo es el desarrollo de los giómeros, que combinan características de resinas compuestas y los ionómeros de vidrio. En este trabajo, se revisan las características de los giómeros como materiales para la prevención y restauración de las caries dentales. La tecnología giómero, llamada Superficie de Vidrio Reaccionado, es un bioactivo trilaminado que libera y recarga seis iones: Flúor, Sodio, Estroncio, Aluminio, Silicato y Boro. Los giómeros se encuentran en la clasificación de resinas compuestas y sub grupo de resinas con liberación de flúor. En términos de manipulación, los giómeros son similares a los materiales de resina, y tienen propiedades que imitan los colores de los dientes restaurados. Poseen características clínicas aceptables a largo plazo y presentan una alta tasa de retención. Además, los iones de boro y estroncio, junto con los iones de sodio, pueden amortizar el ácido láctico. Con el tiempo, los giómeros han evolucionado y se han mejorado sus propiedades mecánicas, estéticas y de manipulación. Actualmente, se ofrecen giómeros con una amplia gama de colores y características específicas para adaptarse a las necesidades clínicas.

✉ **Autor de correspondencia:** Taurino Amilcar Sosa-Velasco y Carlo Eduardo Medina Solís: Área Académica de Odontología del Instituto de Ciencias de la Salud de la Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo. Pachuca, México. Email: [taurinoamilcar@hotmail.com](mailto:taurinoamilcar@hotmail.com). y [cemedinas@yahoo.com](mailto:cemedinas@yahoo.com).