

Detalle Proyecto

DATOS DEL PROYECTO DE INVESTIGACION			
Título:	Ingesta de fluoruro proveniente de alimentos ingeridos por niños con edades entre 1 y 3 años residentes en tres sectores del distrito metropolitano de Quito-Ecuador		
Director del Proyecto:	ANA DEL CARMEN ARMAS VEGA		
Grupo de Investigación:	Grupo Ciencias de la Salud	Centro de Investigación:	Centro de investigación Ciencias de Salud
Fecha de inicio:	2022-10-31	Fecha de fin:	2023-10-31
Duración:	1 años	Total meses:	0 meses

Justificación:	El fluoruro es efectivo en la prevención de la caries dental ¹ . La ingesta de fluoruro en períodos tempranos de la niñez se incorpora al desarrollo del esmalte dental durante la etapa de maduración pre-eruptiva, mejorando su estructura cristalina. 2-4 No obstante, la ingesta elevada durante el desarrollo de los dientes puede provocar fluorosis dental. ^{5,6} Por lo cual, es necesario garantizar que la ingesta diaria de fluoruro (IDF) sea segura y adecuada (0,05-0,07 mg F/Kg peso corporal/día) ^{7,8} . En las ciudades que participan en este proyecto no se conoce la IDF desde la alimentación en niños con edades entre 1 y 3 años. Es necesario realizar estudios sobre la IDF en leches de fórmula, alimentos sólidos preparados, bebidas y otros alimentos que se ingieren en esta etapa de la vida, debido a que en estas edades se forman la mayor parte de los incisivos y premolares permanentes, generándose un mayor riesgo para los dientes que con mayor frecuencia se ven afectados por esta alteración. Adicionalmente se necesita esta información en diferentes poblaciones para recomendar una IDF segura.
Línea de Investigación:	Ciencias Odontológicas
Relevancia Científica:	2. Relevancia científica: (Señale cuál es el aporte al conocimiento científico que pretende El estudio propuesto pertenece a un estudio multicentrico direccionado por la Red de Fluorosis de Latinoamérica que involucra Colombia, Perú, Bolivia, México, Chile, Argentina, quienes proponen analizar las diferentes fuentes que desencadenan la presencia de fluorosis dental y que ha sido determinada en diferentes estudios en estos países. Es conocido que la ingesta accidental de flúor a través de pastas dentales y el agua de abastecimiento son una fuente directa de la presencia de fluorosis, pero los alimentos de consumo cotidiano merecen ser analizadas. Los métodos para analizar la concentración de fluoruro son diferentes, dependiendo de cada tipo de alimento. El método del electrodo de ion selectivo de fluoruro se emplea para medir la concentración de fluoruros en líquidos y el método de micro difusión es usado para muestras orgánicas ⁸ . Por lo tanto, las comparaciones entre los niños de las diferentes ciudades participantes en este proyecto son necesarias para determinar una IDF de referencia para alimentos, a partir de datos válidos y reproducibles en todos los países. Hasta 1970, los niños solo fueron expuestos al fluoruro del agua potable, pero en esa década la situación cambió cuando la pasta dental con fluoruro estuvo disponible para todo público. Profesionales de la salud, pacientes/padres han utilizado diversos productos tópicos de fluoruro y suplementos. Las recomendaciones en ingesta de fluoruro deben reforzarse para lograr el mejor equilibrio entre la prevención de la caries y la minimización del riesgo de fluorosis dental. Sin embargo, los niveles apropiados de ingesta de fluoruro para una salud dental óptima aún son inciertos, particularmente en niños pequeños durante el período crítico de su desarrollo dental. Los rangos de ingesta de fluoruro que producen efectos beneficiosos para la prevención de la caries y efectos adversos como la fluorosis dental no están muy lejos. Por tanto, el uso de fluoruros en la prevención de la caries dental requiere precaución ⁹ .

Planteamiento del problema de Investigación:	2. Planteamiento del problema de Investigación: (Incluya las preguntas de investigación) La determinación de la dosis correcta de fluoruros no es simple, hay que considerar peso corporal e ingestión de fluoruro durante la formación del diente y el efecto que se traduce varios años después en los dientes permanentes (fluorosis) hacen difícil establecer una dosis de fluoruro certera, a pesar de eso, un estudio epidemiológico longitudinal en Iowa, USA indica que el mayor riesgo de desarrollar fluorosis ocurre en niños con alto consumo de fluoruro en los primeros 2 años de vida¹⁰. El uso de agua embotellada y el consumo de bebidas (gaseosas), así como el consumo de alimentos procesados y listos para consumir ha sido cada vez más común en todo el mundo. Varias publicaciones concluyeron que el uso de agua con fluoruro para cocinar aumenta significativamente la cantidad de ingesta diaria de fluoruro a través de los alimentos y el agua utilizada para el procesamiento de alimentos es uno de los principales factores que contribuyen a la ingesta diaria de fluoruro. Esta agua eleva la ingesta diaria de fluoruro sobre el rango de ingesta segura recomendada de 0,05 a 0,07 mg / kg-día para todos los grupos de edad de personas¹¹. Varias fuentes de fluoruro pueden contribuir al desarrollo de la fluorosis, incluido el agua potable, los alimentos procesados, las bebidas y las fórmulas para bebés. El riesgo de fluorosis depende tanto de la dosis como de la frecuencia de exposición, y la ingesta de fluoruro denominada "óptima" para niños varía entre 0,05 y 0,07 mg por kilogramo de peso corporal. Por lo tanto, se deben considerar todas las fuentes individuales al determinar la ingesta de fluoruro de un niño, ya que es la ingesta total de fluoruro la que es fundamental en el desarrollo de la fluorosis. Fejerskov et al., (1987)¹² sugirieron un umbral de 0,03 mg de fluoruro/kg de peso corporal/día para niños pequeños de 4-10 kg, y estudios en Kenia, África informan fluorosis con una ingesta promedio de 0,04 mg de fluoruro/kg de peso corporal/día. Ellwood et al., (2008)¹³ concluyeron que la ingestión de 0,1 mg de fluoruro/kg de peso corporal/día casi con seguridad generaría un riesgo significativo de desarrollar fluorosis dental. En Colombia, Franco et al., (2003)¹⁴ evaluaron la ingesta de fluoruros en alimentos, bebidas y pastas dentales en niños con edades entre 2 y 4 años en cuatro ciudades y encontraron un ITDF promedio de 0,10 mgF/kg pc/día, lo que se considera por encima de los límites considerados como óptimos
Objetivo General:	Determinar la ingesta de fluoruro proveniente de alimentos ingeridos por niños con edades entre 1 y 3 años, residentes en tres sectores del distrito metropolitano de Quito-Ecuador
Objetivos Específicos:	• Describir las características de consumo de los alimentos ingeridos por los niños estudiados. • Cuantificar la concentración de fluoruro ingerido diariamente a través de los alimentos sólidos preparados y procesados. • Cuantificar la concentración de fluoruro ingerido diariamente a través de las bebidas y alimentos líquidos preparados. • Estimar la cantidad total de fluoruro ingerido a partir de las dos fuentes de alimentos combinadas. • Relacionar la cantidad total de fluoruro ingerido con las características de consumo de alimentos, la edad y el sexo de los niños participantes.
Articulación con los objetivos del Plan Nacional de Desarrollo, de la región y de la zona de influencia local:	Considerando a la salud como un derecho universal, consientes de la elevada porcentaje de fluorosis dental presente en la población ecuatoriana, la ejecución de un proyecto de salud bucal mediante el análisis de fluoruros que ingiere la población. Es meta de las entidades de salud el contar con poblaciones sanas en cuanto a su salud bucal, pero aun cuando han existido muchos programas, la perspectiva de un abordaje preventivo asegurar mantenimiento de las acciones ejecutadas
Estado del Arte:	2. Estado de la cuestión (Estado del arte) alcanzar en el campo de investigación específico en el que se inscribe este proyecto) Los factores que afectan la dosis de ingesta de fluoruro han sido normalizados en Australia y Nueva Zelandia, donde el peso corporal fue estandarizado para niños de 0 a 8 años (2017)¹⁵. Estos pesos se usaron cuando Valores Nutricionales de Referencia de Fluoruro y fueron expresados en mg F-/día; 0-6 meses: 6 kg, 7-12 meses: 9 kg. Un estudio del 2019 (Japón)¹⁶, en alimentos infantiles para lactantes de 5, 7, 9 y 12 meses: 20 alimentos para bebe (colado-picado), 5 leches-formula y 5 aguas embotelladas con muy baja concentración de fluoruros, señala una ingesta de fluoruro según recomendaciones nutricionales para 5, 7, 9 y 12 meses de edad de 185 µg F-/día, 181 µg F-/día, 175 µgF-/día y 179 µg F-/día, respectivamente. Pero el agua en varios de los países de América Latina está fluorurada (0,6 a 1,0 mg/L, límite máximo de 1,5 mg/L), lo que hace subir en forma importante los valores de ingesta de fluoruro y por lo tanto, medir esta ingesta de fluoruro es prioritario. Entonces la búsqueda en Colombia, Chile, Ecuador, Paraguay, Argentina y Uruguay de valores de ingesta de fluoruro, principalmente en niños entre 1 y 3 años podrían entregar luces para tratar de explicar el aumento de fluorosis que se viene observando en estos países. Los efectos sistémicos de fluoruros se expresan por acumulación o sobre ingesta y es necesario conocer las concentraciones de fluoruro de alimentos, como se preparan y estimar su ingesta en niños de 1 a 3 años, para así prevenir de manera temprana la exposición a fluoruro como una de las causas del incremento de la fluorosis¹⁷. Es relevante considerar que existe un aumento en la prevalencia de fluorosis dental en los niños en el mundo y particularmente en Colombia, Chile, Ecuador, Paraguay, Argentina y Uruguay con valores aproximados del 50 al 60 % en todos ellos, por eso que es importante saber si la ingesta diaria de fluoruros desde los alimentos ha contribuido con este incremento y de qué forma se podrían reducir las dosis óptimas actuales asumiendo que existen múltiples fuentes de ingesta adicionales a los alimentos que podrían combinarse e incrementar el riesgo.

**Propuesta
Metodológica:**

2. Propuesta Metodológica: (Describa cómo va a desarrollar la investigación y las técnicas que va a utilizar) El diseño de la presente investigación es de tipo transversal a realizarse entre los años 2022 y 2023 en seis ciudades de seis países de América del Sur (Cartagena-Colombia, Quito-Ecuador, Santiago-Chile, Córdoba-Argentina, Montevideo-Uruguay y Asunción-Paraguay). Población y muestra La constituyen los niños con edades entre 1 y 3 años matriculados en los hogares infantiles o comunitarios públicos, jardines o guarderías privadas de las áreas metropolitanas de cada ciudad. La muestra será seleccionada a nivel probabilístico por conglomerados, usando a los hogares infantiles como unidad de muestreo. De esta forma serán seleccionados el 10% de todos los hogares identificados dentro de la población de cada ciudad, asumiendo en esta muestra la misma distribución proporcional de los hogares de acuerdo con los estratos socioeconómicos. Posteriormente dentro de cada hogar, los niños serán reclutados y de forma aleatoria estratificada serán incluidos proporcionalmente acorde a la edad. Para el cálculo del tamaño fue usada una fórmula estadística para estudios observacionales, asumiendo los siguientes supuestos: 1. Variabilidad esperada de la cantidad de fluoruro presente en los alimentos ingeridos por los niños de cada ciudad ($Cv=25\%$). 2. Error relativo deseado (0.05). 3. Confianza deseada (95%). 4. Tamaño del efecto esperado (0.50). De acuerdo con los parámetros usados, el cálculo fue de 80 niños por cada ciudad, para un total de 480 niños entre las seis ciudades. La selección de los niños será realizada a partir de los siguientes criterios de inclusión: niño nacido y residente permanente en la ciudad de estudio, con edades entre 1 y 3 años, estado de salud general en buenas condiciones y que sus padres acepten la participación en el estudio a partir de su consentimiento informado por escrito. Además, se excluirán niños con prescripción de dietas especiales que no les permita ingerir alimentos según la media de cada ciudad y niños que manifiesten historia médica de desnutrición. Luego de la selección y aceptación para el ingreso al estudio, cada padre diligenciará una encuesta específica para información demográfica y para caracterizar los hábitos de consumo de alimentos en los niños. Así mismo será obtenida información de las medidas antropométricas (peso y talla). Colección de las muestras de alimentos sólidos, líquidos y bebidas Mediante la técnica de "plato dividido" será colectada la muestra de alimentos correspondientes a las comidas sólidas preparadas y procesadas, alimentos líquidos y bebidas ingeridas por cada niño durante 24 horas por seis días a la semana (lunes a viernes y sábado). La colección de comidas durante los días de semana será realizada en cada hogar o jardín infantil durante la jornada escolar y en la residencia de cada niño en la jornada nocturna. La colección de comidas durante el día sábado será realizada en la residencia de cada niño durante tres momentos del día (mañana, medio-día y noche) y en otros lugares donde asista la familia como restaurantes o tiendas. La técnica consiste en preparar una muestra duplicada de cada plato de comida o bebida que el niño ingiera durante el día. Cada padre, cuidador o persona responsable de la alimentación de cada niño será entrenado para llevar a cabo el proceso y luego de obtener cada plato, codificar cada comida y almacenar en refrigeración hasta su traslado al laboratorio¹⁴. Preparación de cada alimento previo a la cuantificación Las comidas sólidas que serán colectadas tanto en el hogar como en el lugar de residencia de cada niño serán mezcladas en el laboratorio y calculado su peso mediante balanza digital calibrada. Para su homogenización se licuarán los alimentos y se adicionará una cantidad equivalente de agua supra-pura (sin fluoruro). Posteriormente, se calculará el peso total de los alimentos más el agua adicionada. De cada mezcla serán obtenidas dos sub-muestras en tubos falcon de 15mL y se mantendrán en congelación hasta su análisis. En total serán almacenadas seis muestras de comida sólida por duplicado equivalente a su consumo durante los seis días de la semana¹⁸. Las bebidas o alimentos líquidos serán mezclados y su volumen total será calculado. Luego de cada mezcla serán obtenidas dos sub-muestras en tubos falcon de 15mL y se mantendrán en congelación hasta su análisis. En total serán almacenadas seis muestras de comida líquida y bebidas por duplicado equivalente a su consumo durante los seis días de la semana¹⁹. Cuantificación del fluoruro en los alimentos La cantidad de fluoruro en cada muestra será obtenida mediante la técnica de microdifusión. Para aislar el fluoruro de las muestras de los alimentos se empleará la técnica de Martínez-Mier et al.,²⁰ Brevemente, la destrucción de la materia orgánica se realizará previamente a la determinación de F mediante un proceso de digestión por vía húmeda en un sistema cerrado. El HF liberado difunde hasta una trampa de NaOH 0,1M. La sal de NaF formada se disuelve en la solución amortiguadora (TISAB III) para luego medir la concentración de fluoruro, utilizando un electrodo de ion selectivo para fluoruro (Modelo 96-01; Orion Research, Cambridge, MA)²¹. El procedimiento completo (técnica de micro difusión y método potenciométrico de ion selectivo) será estandarizado en los laboratorios de cada uno de los países participantes, en el caso del Ecuador en el Izquierda Perez, en este proyecto mediante el empleo de una muestra patrón de té con un contenido de F certificado (NCS ZC73014, valor certificado: 57 ± 15 mg/Kg; EVISA, España). Determinación de la ingesta diaria de fluoruro (IDF) La ingesta diaria de ingesta de fluoruro de cada muestra de la comida sólida será calculada por medio de la ecuación 1. ($\mu\text{gF/mL}$ de homogenato/g de alimento/mL de homogenato) x peso total del homogenato. La ingesta diaria de fluoruro a partir de los alimentos líquidos (leche de fórmula) y bebidas será calculada a partir de la ecuación 2. $\mu\text{gF/mL}$ de bebida x volumen total de la muestra (g)²². Estandarización y calibración para las mediciones de laboratorio Este procedimiento se calibrará con soluciones estándares de concentración conocida de NaF. El límite de cuantificación, concentración mínima del analito que puede determinarse con un nivel aceptable de exactitud y precisión, será calculado como 10 veces la desviación estándar de la concentración de F en los blancos de digestión. Para evaluar la exactitud de la metodología se utilizarán los siguientes criterios: recuperación de patrones de F, análisis de muestras control y recuperación de adiciones en muestras de alimentos. La precisión del método será evaluada en condiciones de repetibilidad en muestras con diferentes concentraciones de F (0,74-18,69 mg/kg). Además, se evaluarán el intervalo lineal y el intervalo de trabajo. Análisis estadístico Inicialmente se evaluará el supuesto de normalidad de la distribución de datos a través del test de Kolmogorov- Smirnov, así como el grado de interdependencia y colinealidad entre las variables de estudio. Los valores del contenido de fluoruro ingerido por los alimentos se expresarán como la media $\pm$ ES. Se realizará ANOVA de dos vías para luego aplicar el test de Tukey para comparar la variación de fluoruro en los distintos alimentos y en los diferentes países. Se considerará significativa la diferencia con un valor de $p < 0.05$. Para el análisis será usado el paquete estadístico R, versión 202023. Consideraciones éticas Este proyecto será enviado a comité de ética institucional con el fin de solicitar concepto de ética, teniendo en cuenta la normatividad nacional para Colombia (resolución 8430 de 1993)²⁴ y la normatividad internacional (declaración de Helsinki, modificación de Edimburgo 2000). Así mismo, será diseñado e implementado un consentimiento informado por escrito para los padres de los niños participantes, describiéndose los objetivos del proyecto y los procedimientos que serán realizados bajo la responsabilidad de los padres, identificando beneficios y potenciales riesgos para la salud. Según los capítulos 2 y 3 de la normatividad nacional para Colombia, este proyecto no representa ningún riesgo para la salud de los participantes debido a que las mediciones consistirán solo en la obtención de las muestras de comida por duplicado.

Referentes Bibliográficos:	Referentes Bibliográficos: 1. CDC: Centers for Disease Control. Recommendations for using fluoride to prevent and control dental caries in the United States, MMWR Recommendations and Reports. 2001; 50:1-42. 2. Buzalaf M. Fluoride and the Oral Environment. Monogr Oral Sci Basel, Karger, 2011; 22: pp. 22-36. 3. Burt BA. The changing patterns of systemic fluoride intake. J Dent Res. 1992; 71(5):1228-1237. 4. O'Mullane DM, Baez RJ, Jones S et al. Fluoride and oral health. Community Dent Health. 2016; 33:69-99. 5. Browne D, Whelton H., O'Mullane, D. Fluoride metabolism and fluorosis. J Dent. 2005; 33(3):177-186. 6. Mascarenhas AK. Risk factors for dental fluorosis: a review of the recent literature. Pediatr Dent. 2000; 22:269-277. 7. Buzalaf MAR. Review of Fluoride Intake and Appropriateness of Current Guidelines. Adv Dent Res. 2018; 29(2):157-166. doi: 10.1177/0022034517750850. 8. Yanagida R, Satou R, Sugihara N. Estimation of daily fluoride intake of infants using the microdiffusion method. J Dent Sci. 2019; 14(1):1-6. doi: 10.1016/j.jds.2018.08.009. 9. Opydo-Szymaczek J, Ogińska M, Wyrwas B. Fluoride exposure and factors affecting dental caries in pre-school children living in two areas with different natural levels of fluorides. Journal of Trace Elements in Medicine and Biology 2021; 65: 126726. https://doi.org/10.1016/j.jtemb.2021.126726. 10. Warren JJ, Levy SM. 19 - Measurement and Distribution of Dental Fluorosis. Editor(s): Mascarenhas AK, Okunseri C, Dye BA. Burt and Eklund's Dentistry, Dental Practice, and the Community. Saunders WB. 2021: 218-226. https://doi.org/10.1016/B978-0-323-55484-8.00019-8. 11. Baelum V, Fejerskov O, Manji F, Larsen MJ. 1987. Daily dose of fluoride and dental fluorosis. Tandlaegebladet. 91(10):452-456. 12. Fejerskov O, Stephen KW, Richards A, Speirs R. 1987. Combined effect of systemic and topical fluoride treatments on human deciduous teeth—case studies. Caries Res. 21(5):452-459. 13. Ellwood R, Fejerskov O, Cury A, Clarkson B. 2008. Fluorides in caries control. In: Fejerskov O, Kidd E, ed-tors. Dental caries: the disease and its Clinical management. 2nd ed. Copenhagen (Denmark): Blackwell Munksgaard. p. 287-327. 2017 Update: Fluoride. Nutrient Reference Values for Australia and New Zealand. Including Recommended Dietary Intakes. NHMRC publications. http://www.nhmrc.gov.au or www.nrv.gov.au. 14. Franco A, Martignon S, Saldarriaga A, González M, Luna L, Ocampo A, Arbeláez M, Villa A. Ingesta de flúor en niños de 2 y 4 años en cuatro ciudades colombianas. Copy net comunicación integral. Medellín, Colombia 2003. pp.25-33. 15. O'Mullane DM, Baez RJ, Jones S, Lennon, MA, Petersen, PE, Rugg-Gunn AJ, Whelton H, Whitford GM. Fluoride and oral health. Community Dental Health. June 2016; 33(2): 69-99. 16. Yanagida R, Satou R, Sugihara N. Estimation of daily fluoride intake of infants using the microdiffusion method. J Dent Sc 2019; 14:1-6. 17. Abuhaloob L, Maguire A, Moynihan P. Total daily fluoride intake and the relative contributions of foods, drinks and toothpaste by 3- to 4-year-old children in the Gaza Strip-Palestine. Int J Paediatr Dent. 2015 Mar; 25(2):127-35. 18. Hamasha AA, Levy SM, Broffitt B, Warren JJ. Patterns of dietary fluoride supplement use in children from birth to 96 months of age. J Public Health Dent. 2005; 65:7-13. 19. National Institute for Occupational Safety and Health. Manual of analytical methods. 3rd Ed. Atlanta:Centers for Disease Control and Prevention;1984. 20. Martínez-Mier EA, Cury JA, Heilman JR, Katz BP, Levy SM, Li Y, Maguire A, Margineda J, O'Mullane D, Phantumvanit P, Soto-Rojas AE, Stookey GK, Villa A, Wefel JS, Whelton H, Whitford GM, Zero DT, Zhang W, Zohouri V. Development of gold standard ion-selective electrode-based methods for fluoride analysis. Caries Res. 2011; 45 (1): 3-12. 21. Hinoide M, Koga H, Inoue K, Imai S, Takaesu Y, Nishizawa T. Modified microdiffusion method of fluoride analysis with a teflon vessel. J Dent Health.1992; 42: 239-45. 22. Noh HJ, Sohn W, Kim BI, Kwon HK, Choi CH, Kim HY. Estimation of fluoride intake from milk-based infant formulas and baby foods. Asia Pac J Public Health. 2015; 27(2):NP1300-9. 23. R Core Team. R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing: Vienna, Austria, 2020, http://www.R-project.org/ (accessed on 2 May, 2021). 24. Resolución 008430, por la cual se establecen las Normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Bogotá: Ministerio de Salud, República de Colombia, 1993
Productos Esperados:	• Ingesta de fluoruro proveniente de alimentos ingeridos por niños con edades entre 1 y 3 años residentes en tres sectores del distrito metropolitano de Quito-Ecuador • Ingesta de fluoruro proveniente de alimentos ingeridos por niños con edades entre 1 y 3 años residentes en tres sectores del distrito metropolitano de Quito-Ecuador
Impacto esperado sobre la colectividad:	• Concientizar a los padres y/o responsables sobre la Ingesta de fluoruro proveniente de alimentos ingeridos por niños con edades entre 1 y 3 años residentes en tres sectores del distrito metropolitano de Quito-Ecuador para evitar su sobre dosificación y consumo

RECURSOS HUMANOS			
Identificación	Nombre	Categoría	Teléfono
1710508571	ANA DEL CARMEN ARMAS VEGA	DIRECTOR	0996238928

RECURSOS ECONOMICOS		
Descripción	UHE (USD)	Institución Beneficiaria (USD)
compra de insumos para recolección de muestras	3000	1
compra de insumos para análisis de laboratorio	1	20000
TOTAL	3001	20001

CRONOGRAMA		
Actividad	Fecha Inicio	Fecha Fin

INFORMACION ADICIONAL	
Tipo de investigacion:	EXPERIMENTAL
Desarrollo experimental según el área del conocimiento UNESCO:	Salud y servicios sociales
Disciplina Científica:	Ciencias médicas
Objetivo socioeconómico:	Medioambiente
Ámbito geográfico:	Regional
Articulación con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS):	Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades

OBSERVACIONES