

# Protocolo de Vigilancia en Salud Pública

## EXPOSICIÓN A FLUOR (Centinela)

**Mancel Enrique Martínez Duran**  
Director General INS (E)

**Oscar Eduardo Pacheco García**  
Director Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública (E)

**Alfonso Campo CArey**  
Subdirector de Prevención Vigilancia y Control en Salud Pública (E)

**Hernán Quijada Bonilla**  
Subdirector Análisis del Riesgo y Respuesta Inmediata  
en Salud Pública

**DOCUMENTO ELABORADO POR**

**Sandra Patricia Misnaza Castrillón**  
Profesional Especializado  
Dirección Vigilancia y Análisis del Riesgo INS

**DOCUMENTO ACTUALIZADO POR**

Sandra Patricia Misnaza Castrillón,  
Grupo de enfermedades crónicas no transmisibles, INS  
Sandra Tovar Valencia  
Referente Nacional de Salud Bucal, Ministerio de Salud y Protección Social  
Omayda Cárdenas Bustamente, Alejandro Peralta Puentes,  
Ermel Olarte Pérez. Laboratorio nacional de referencia INS  
Gerardo Nava. Grupo calidad del agua – INS  
Julio Vanegas, Myriam Rivera, Alba Jiménez. - Vigilancia de alimentos – INVIMA



## Contenido

1. INTRODUCCIÓN.....	2
1.1. Comportamiento mundial, regional y nacional del evento.....	2
1.2. Estado del arte en salud pública.....	4
1.3. Justificación para vigilar el evento.....	8
1.4. Usos de la vigilancia del evento.....	8
2. OBJETIVOS DE LA VIGILANCIA DEL EVENTO.....	8
3. DEFINICIÓN DEL EVENTO A VIGILAR.....	8
4. FUENTES DE DATOS.....	12
4.1. Definición de las fuentes.....	12
4.2. Periodicidad del reporte.....	13
4.3. Flujo de la información.....	14
4.4. Responsabilidad por niveles.....	15
5. RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE DATOS.....	19
5.1. Aseguramiento de la calidad de los datos.....	19
6. ANÁLISIS DE DATOS DE VIGILANCIA.....	22
7. ORIENTACIÓN DE LA ACCIÓN.....	23
7.1. Acciones individuales.....	23
7.2. Acciones colectivas.....	23
7.3. Acciones de laboratorio.....	25
8. ACCIONES DE INFORMACIÓN, EDUCACIÓN Y COMUNICACIÓN.....	26
9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	29
10. CONTROL DE VERSIONES.....	32
11. ANEXOS.....	33

## 1. INTRODUCCIÓN

### 1.1. Comportamiento mundial, regional y nacional del evento.

La fluorosis dental es una hipomineralización del esmalte que resulta de la ingestión excesiva de fluoruros durante el desarrollo del diente (1) y se caracteriza por lesiones que van desde manchas blancas tipo mota de algodón hasta fosas de ruptura. El esmalte fluorótico presenta incremento de la porosidad, por lo cual la superficie se ve expuesta a otros eventos, como la caries dental, las tinciones extrínsecas, sensibilidad y maloclusiones (2).

En las últimas décadas se ha observado un aumento de la prevalencia de fluorosis dental alrededor del mundo, con porcentajes que van de 7,7 a 80,7% en áreas donde se cuenta con agua fluorada y entre 2,9 a 42% en áreas sin agua fluorada (1,3). En América latina se presentan mayores proporciones en la severidad muy leve en Belice y Bolivia (ver tabla 1).

*Tabla 1. Situación de la fluorosis dental en las Américas y el Caribe, 2000*

<b>País</b>	<b>n</b>	<b>Normal %</b>	<b>Dudosa %</b>	<b>Muy leve %</b>	<b>Leve %</b>	<b>Moderada %</b>	<b>Severa %</b>
<b>Belice</b>	323	66,3	10,8	14,8	5,3	1,2	1,5
<b>Bolivia</b>	287	58,5	23,7	15,7	1,7	0	0
<b>Honduras</b>	307	92,1	5,6	1,3	0	0,7	0,3
<b>Nicaragua</b>	365	82,7	9,9	4,9	1,9	0,6	0
<b>Paraguay</b>	348	57,8	26,4	11,2	3,4	0,6	0,6
<b>República Dominicana</b>	192	68,8	8,3	11,5	8,9	1	0
<b>Venezuela</b>	1055	84,5	10	4	0,8	0,8	0

Fuente: OPS. Desarrollo de los sistemas y servicios de salud. Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/D/ar2000-5.pdf>

Los resultados poblacionales para Colombia presentados en la Encuesta Nacional en Salud Bucal - ENSAB III (4) establecen una prevalencia nacional del 11,5% en personas de 6, 7, 12 y 15 a 19 años, de estos el 76% presentaron condiciones normales, 12,5% lesiones consideradas como dudosas, 10,7% con manchas entre muy leves y leves, y el 0,8% se clasificó como moderado o severo (4).

Otros estudios puntuales se han desarrollado en Colombia y reportan prevalencias superiores a las de la ENSAB III (4) (ver tabla 2).

*Tabla 2. Situación de la fluorosis dental en Colombia*

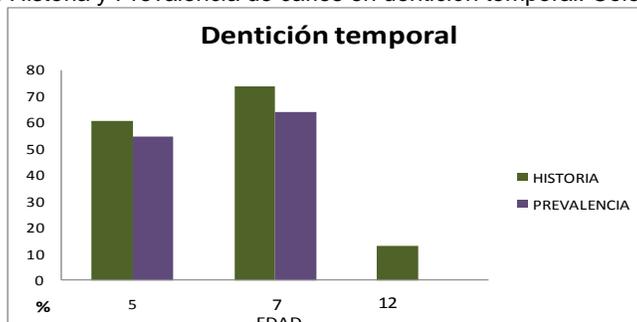
<b>Año</b>	<b>Municipio</b>	<b>Departamento</b>	<b>Muestra</b>	<b>Prevalencia</b>
<b>2002</b>	Cuatro regiones: norte, centro – sur, occidente, oriente	Caldas	1061 niños	Dean: 63%
<b>2002</b>	Bogotá	Cundinamarca	1558 escolares	TFI mayor de 1: 48,1% (severidad entre 1 y 4)
<b>2003</b>	Florida	Valle	173 niños	Dean: 29,5% (muy leve, leve y moderada)
<b>2006</b>	Medellín	Antioquia	1330 escolares	TFI mayor de 1: 81% TFI mayor de 5: 21%
<b>2007</b>	Medellín	Antioquia	752 escolares	TFI mayor de 1: 79,1%
<b>2008</b>	Alvarado	Tolima	618 escolares	Dean Normal: 32,7% Dudoso: 16,5% Muy Leve: 36,7% Leve: 8,5% Moderada: 5,8% Severa: 0%
<b>2008</b>	California, Cepitá y Suratá	Santander	247 escolares	Dean Normal: 15,8% Dudoso: 22,3% Muy Leve: 39,7% Leve: 13,8% Moderada: 7,3% Severa: 1,2%
<b>2008</b>	Venadillo	Tolima	1754 escolares	Dean Normal: 42,4%, Dudoso: 15,4%, Muy Leve: 33,2%, Leve: 6,5% Moderada: 2,5%, Severa: 0%
<b>2009</b>	Cartagena	Bolívar	230	TFI: 66,5%
<b>2010</b>	No refiere	Huila	110 escolares	TFI 1: 1%, TFI 2: 16% TFI 3: 62%, TFI 4: 16% TFI 5: 4%, TFI 6: 2%
<b>2010</b>	Medellín	Antioquia	752 escolares	TFI mayor de 1: 79,1% TFI mayor de 5: 5,1%
<b>2010</b>	Yondó	Antioquia	207 escolares	Dean: 97,9%
<b>2011</b>	Villa Rica	Cauca	342 escolares	Dean: 29,5%
<b>2013</b>	Villavicencio	Meta	459 escolares	TFI mayor de 1: 65%

Fuente: estudios publicados en Colombia 2002 – 2013 (2,5-12,14,29)

Es importante tener presente la presencia de este evento en el país a través del conocimiento de su prevalencia y de la prevalencia de caries dental.

La historia de caries dental en dentición de acuerdo a los resultados de la ENSAB III (4), disminuyó a los 12 años, lo cual es esperado teniendo en cuenta el proceso de recambio dental a dentición mixta; la prevalencia de caries aumentó en la medida que aumentó la edad (ver gráfico 1).

Grafico 1. Historia y Prevalencia de caries en dentición temporal. Colombia, 1998



Fuente: Ministerio de Salud. ENSAB III - 1998

La historia de caries en dentición permanente de la ENSAB de 1998, presentó reducción (principalmente a los 12 años) al pasar de 82,6% en 1977/80 (13) a 71,9% en 1998 (4); sin embargo en las siguientes edades, la reducción no fue tan importante (ver gráfico 2).

Gráfico 2. Prevalencia de caries en dentición permanente. Colombia, 1998.



Fuente: Ministerio de Salud. ENSAB III – 1998

La prevalencia de caries presentó una tendencia muy similar a la historia; a los 12 años el 57% de los niños presentó una o más lesiones cavitarias no tratadas y el máximo valor (76,0%) se alcanzó en el grupo de 30 a 34 años, edad en la cual todas las personas presentaron experiencia de caries (4). Al compararse la historia de caries con la prevalencia, se observa una relación de 3:2, lo que significa que de cada tres personas con historia de caries, dos tienen lesiones no tratadas al momento del examen.

## 1.2. Estado del arte en salud pública

### 1.2.1 Descripción del evento

El fluoruro es un elemento químico del grupo de los halógenos, que en estado puro tiene el aspecto de un gas débilmente amarillo. Es uno de los elementos más abundantes en la naturaleza, con una alta solubilidad en el agua. La forma combinada que más se encuentra en la naturaleza es el fluoruro cálcico o espatoflúor o fluorita; también está presente en el agua de mar, en la atmósfera, en la vegetación, en diferentes alimentos y

bebidas (15). Las principales vías de ingreso del fluoruro al organismo, son los pulmones y el tracto gastrointestinal (principalmente por la mucosa gástrica y del intestino delgado) para concentrarse en el plasma a partir del cual se distribuye en el organismo. Cerca del 50% de lo que se absorbe puede ser excretado en la orina durante las siguientes 24 horas y aproximadamente el 99% del fluoruro remanente se asocia para aportar a la calcificación de los tejidos (16).

El fluoruro no es un elemento esencial para la vida, pero a través del análisis de su comportamiento se ha identificado que puede producir efectos benéficos o adversos para la salud.

Este elemento 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, incremento de la remineralización y estabilización del pH (17). Adicional al efecto en el tejido dentario, también se reconoce que tiene un efecto en los tejidos óseos.

La fluorosis dental es una hipomineralización del esmalte, producida como respuesta a la ingesta de flúor por un período prolongado de tiempo durante la formación del esmalte (18). La severidad de la fluorosis dependerá de la cantidad o concentración del flúor ingerido, de la duración de la exposición, del nivel de desarrollo del diente, de la edad en la que se está expuesto a cantidades excesivas de fluoruro y a la variación individual o susceptibilidad (19).

### **Intoxicación por flúor**

La intoxicación aguda se presenta al ingerir dosis elevadas de fluoruro. Se denominan *dosis ciertamente letales (DCL)* aquellas capaces de producir la muerte de cualquier persona (20) y que corresponden a valores de fluoruro entre 32 y 64 mg por Kg de peso. Entre los signos y síntomas de la intoxicación aguda se encuentran: náuseas y malestar epigástrico, vómito, sialorrea, lagrimeo, secreción mucosa nasal o bucal, cefalea, sudoración, diarrea y malestar generalizado que, en los casos de ingesta letal, puede agravarse hasta presentar espasmos en las extremidades, convulsiones y falla del sistema cardiovascular, por ello la persona puede estar extremadamente desorientada o incluso inconsciente (18).

### **Fluorosis esquelética**

La intoxicación crónica hace referencia al efecto crónico de una excesiva ingesta de fluoruro a través del tiempo; siendo la principal manifestación la llamada fluorosis, puede ser esquelética o dental. Para que una persona desarrolle fluorosis esquelética se requiere del consumo de 10 a 25 mg de fluoruro por día en periodos de 10 a 20 años, o de 20 a 80 mg por día durante el mismo periodo para llegar a fluorosis esquelética invalidante. Los efectos esqueléticos descritos incluyen la presencia de agrandamientos de las trabéculas en la columna, osteoesclerosis en la pelvis y en la columna vertebral, osteomalacia, osteoporosis y formación de exostosis de grados variables e hipoparatiroidismo secundario (19,21) junto con la excreción de fluoruro en sangre y orina.

### Reseña histórica del uso e importancia del flúor como medida de salud pública

“La exposición de las personas a altas concentraciones de flúor, es causa de una alteración de la coloración del esmalte cuando los niveles son más bajos y se afecta también la estructura dentaria en mayores concentraciones, lo que se ha denominado fluorosis dental, y existen reportes de ésta desde finales del siglo XIX, cuando Kuhns, en 1888, dio cuenta de la existencia de casos con opacidad, decoloración y deformación de los dientes, en ciertas zonas de México. Posteriormente en 1901, Eager, médico del Servicio de Salud Pública de Estados Unidos de Norteamérica (EE.UU.) destacado en Nápoles, describió que ciertos inmigrantes italianos que provenían de una región cercana, tenían dientes con unas marcas peculiares, llamados «dientes negros» (diente de Chiaie), y existe la creencia popular que ello se producía cuando se tomaba agua «cargada de humos volcánicos bajo presión» o por los mismos humos; también observó que entre los jóvenes italianos parecía existir una tendencia a tener dientes fuertes y bien formados, no propensos a la caries, cuando en su infancia no habían estado sometidos a la influencia de las causas de la enfermedad de Chiaie. Por su parte otros observadores informaron sobre defectos semejantes entre los niños del estado de Colorado, EE.UU. En 1916, el odontólogo Frederick S. McKay, informó que muchos de sus pacientes de esta región tenían ese defecto, y llegó a la conclusión a partir de los diferentes grados de gravedad que mostraban, que ello se debía a estar asociado a la presencia de alguna sustancia en el agua que bebían, por lo que recomendó que se debía entonces cambiar la fuente suministradora de agua a la comunidad, lo cual se realizó en 1925. No obstante, este investigador no asoció la enfermedad al ion flúor, aun cuando le fue sugerida por el químico Frank Hannan, aunque sí observó la poca presencia de caries en esa población, lo cual comentó” (17).

“Es en el año 1931 cuando 3 grupos de investigadores en EE.UU. y África del Norte, detectan la presencia de altas concentraciones de ion flúor en estos lugares, lo cual corroboran en una investigación con ratas a las que se les suministró agua con diferentes concentraciones, y observaron la aparición o no de la enfermedad y sus diferentes grados de gravedad. Es a partir de estos resultados que McKay y Black establecen postulados que concluyen esta asociación entre el flúor y la fluorosis, los que fueron perfeccionados por Dean, del Servicio de Salud Pública de EE.UU. mediante un minucioso estudio epidemiológico, para cambiarse la denominación de esmalte moteado, como se conocía hasta ese momento, por el de fluorosis dental. Es a partir de este mismo estudio, cuando por primera vez se expresa manifiestamente la relación inversa existente entre la frecuencia de caries y el contenido de los fluoruros en agua potable” (17); Posteriormente, hacia 1936, el Doctor Dean, después de comparar los niveles de fluoruro en el agua potable de diversas localidades en EEUU, descubrió que los niveles de fluoruro en agua potable de hasta 1,0 ppm no causaban esmalte moteado, pero si el fluoruro excedía este nivel, la fluorosis empezaba a aparecer.

Entre 1944 y 1947 se inician las primeras fluoruraciones del agua en EEUU (17); en 1948 la Organización Mundial de la Salud – OMS - genera una resolución para iniciar el proceso de fluorización del agua como medio masivo de consumo para el suministro de este elemento como medida para buscar el control de la caries dental, dada su severidad, su extensión en la población y la necesidad de reducir su presencia.

En los años 40 y 50, los fluoruros en el agua y el proveniente de los alimentos, fueron las principales vías de administración. La fluoración de la sal comenzó en Suiza en 1955, y es mucho más común en Europa que la fluoración del agua. Los programas de fluoración de la sal se implementan en más de 10 países de Centro y Sudamérica (incluyendo Bolivia, Ecuador, Colombia, Perú, Jamaica, Costa Rica, México, Uruguay y Venezuela). El primer estudio sobre la fluorización de la sal se llevó a cabo en Suiza, en 1955 y producto de él, se adicionó fluoruro a la sal en una concentración de 90 mg/kg; posteriormente fue llevado a 250 mg/kg (22).

En Colombia la fluorización a través del agua, tuvo sus inicios en 1953, pero esta medida, a pesar de ser la más efectiva para el suministro de fluoruro, tuvo una baja cobertura (dada la baja disponibilidad de agua potable en ese momento) al beneficiar aproximadamente solo el 40% de la población y principalmente solo a los grandes centros urbanos. Esto contribuyó a optar por el uso de la sal de consumo humano con agregados de fluoruro y yodo como estrategia para alcanzar mayor cobertura en la población.

En 1967 con el apoyo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Universidad de Antioquia realizó un estudio para analizar la efectividad de la sal como vehículo para el fluoruro dentro de programas para la prevención de la caries dental. Se encontró que el uso de fluoruro de sodio o de calcio en sal producía similares efectos benéficos (aunque ligeramente menores) a los producidos por la adición de fluoruro en agua y que por lo tanto la adición de estos compuestos a la sal de consumo doméstico, era una forma efectiva y práctica para proveer niveles apropiados de fluoruro a la población y por ende prevenir la caries dental. A partir de los resultados de este estudio, se configuró la fortificación de sal para el suministro sistémico de fluoruro como medida de Salud Pública, reglamentándose finalmente los contenidos de fluoruro en 180 - 220 mg/kg (23).

Si bien la estrategia de fluorización es un mecanismo de prevención de la caries dental (24), no debemos olvidar la importancia de realizar el seguimiento adecuado a estas acciones, ya que, como veremos más adelante, la ingesta indiscriminada de este componente puede repercutir en otras patologías, entre ellas la fluorosis dental.

### **1.3. Justificación para vigilar el evento**

El Plan Nacional de Salud Bucal de 2006 (25) estableció la necesidad de “definir y desarrollar estrategias para el uso de la información en salud bucal y de modelos de vigilancia, que soporten los logros e identifiquen oportunamente las acciones a seguir”, y el Plan Nacional de Salud Pública en 2007 (26), definió para la vigilancia en salud oral y la gestión del conocimiento, el “desarrollo de una estrategia de vigilancia centinela para las fluorosis dental”, por lo cual y de acuerdo a las funciones del Instituto Nacional de Salud, se diseñó, validó e implementó, a partir del primero de julio de 2012, la vigilancia de la exposición al fluoruro, siendo este, un componente indispensable cuando se ha adoptado el uso de este elemento como medida de salud pública para el control de la caries dental. Hoy día el Plan Decenal de Salud Pública hace referencia a contribuir a lograr el uso controlado de fluoruro (27).

### **1.4. Usos de la vigilancia del evento**

De acuerdo a lo anterior, el propósito de la vigilancia de este evento es generar información útil, confiable, oportuna y continua sobre la fluorosis dental y sus factores de riesgo y protectores en unidades centinelas a nivel nacional, para ajustar las políticas existentes sobre el suministro de fluoruro de forma que permita aportar a la prevención de la caries y el control de la fluorosis dental.

## **2. OBJETIVOS DE LA VIGILANCIA DEL EVENTO**

Presentar información actualizada sobre las características clínicas y epidemiológicas de los resultados de la vigilancia de la exposición a flúor, identificar estrategias y procesos de vigilancia del evento, orientar las medidas individuales y colectivas de prevención y control, orientar a los diferentes actores del sistema sobre sus responsabilidades en la identificación, diagnóstico, manejo, prevención y control del evento y establecer los indicadores de vigilancia respectivos.

## **3. DEFINICIÓN DEL EVENTO A VIGILAR**

El evento de vigilancia deberá ingresar al Sivigila en todos los casos de personas de 6, 12, 15 y 18 años con exposición al flúor; el caso deberá ingresar como confirmado por clínica y de presentar fluorosis dental, deberá cumplir con sus características clínicas de las opacidades difusas del esmalte (ver tabla 3).

Tabla 3. Definiciones operativas de caso

DEFINICIÓN OPERATIVA DEL CASO	Características de la clasificación
<p><b>Caso confirmado por clínica</b></p>	<p>Persona en los grupos de edad de <b>6 , 12, 15 y 18 años de edad</b> que asiste a la consulta odontológica y que durante la valoración clínica presenta cualquiera de los niveles de severidad incluyendo la presencia de forma bilateral, en dientes del mismo periodo de formación, manchas blancas no delimitadas, más notorias en el tercio cervical e incisal de superficies lisas y en los bordes y vértices cúspideos de superficies oclusales; estas manchas pueden ir desde: líneas horizontales blancas delgadas o gruesas, manchas semirredondas tipo motas de algodón o copos de nieve, superficie blanco tiza, con o sin pigmentaciones café, hasta fosas de ruptura redondas, horizontales o con pérdida parcial o total del esmalte coronal.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>La severidad de las lesiones, se clasifica según los criterios de Dean (28) y la clasificación del paciente se realizará de acuerdo a la severidad de la pareja de dientes más afectada. Si los dos dientes no están afectados por igual, debe registrarse el grado correspondiente al menos afectado de ambos (29).</li> </ul> <div data-bbox="479 835 1169 1186" style="text-align: center;">  <p>Normal      Questionable      Very mild</p> <p>Mild      Moderate      Severe</p> <p><small>Source: Fluoridation Forum Report 2002 (Page 126)</small></p> </div> <p>Fuente de información: ficha única de notificación (anexo 1)</p>

La ficha de exposición a fluoruro debe aplicarse a TODAS las personas de 6, 12, 15 y 18 años que asistan a la consulta odontológica en la Unidades Primarias Generadoras de Datos - UPGD centinelas, de tal forma que se recolecte información útil sobre las personas expuestas con o sin presencia de fluorosis dental.

Es necesario asegurar el correcto diagnóstico de la fluorosis dental, la cual es una hipomineralización del esmalte pero que puede confundirse fácilmente con otras opacidades o hipoplasias dentales (ver tabla 5). Para esto se recomienda utilizar las descripciones de la siguiente tabla.

Tabla 5. Diagnóstico diferencial entre las formas leves de fluorosis dental y opacidades del esmalte sin fluorosis (28)

Características	Formas leves de fluorosis	Opacidades del esmalte sin fluorosis
<b>Área afectada</b>	Normalmente se observa cerca de las puntas de cúspides o borde incisal.	Normalmente centrado en la superficie lisa; pueda afectar la corona entera.
<b>Forma de la lesión</b>	Se parece a líneas oscuras como un boceto realizado con lápiz; las líneas siguen las líneas incrementales del esmalte, forma de gorras irregulares en las cúspides.	A menudo redondo u ovalado.
<b>Demarcación</b>	Sombras imperceptibles entre la fluorosis y el esmalte normal circundante.	Claramente diferenciado del esmalte normal adyacente.
<b>Color</b>	Ligeramente más opaco que el esmalte normal; como papel blanco. Incisal y puntas de cúspide con aspecto nevado o helado. No muestre la mancha en el momento de la erupción (en grados leves raramente).	Normalmente pigmentado en el momento de erupción, a menudo cremoso-amarillo, al rojizo-naranja oscuro.
<b>Dientes afectados</b>	Frecuente en dientes que calcifican despacio, caninos, premolares, segundo y terceros molares. Raro en los incisivos mandibulares. Normalmente visto en seis u ocho dientes homólogos. Sumamente raro en los dientes deciduos.	Cualquier diente puede afectarse. Frecuente en las superficies labiales de incisivos mandibulares. Normalmente uno a tres dientes afectados. Común en los dientes deciduos.
<b>Grado de hipoplasia</b>	Ninguna alteración de la estructura del esmalte ocurre en las formas leves, solo se observa opacidad del mismo, y es liso cuando se palpa con la sonda.	Ausente a severo. La superficie de esmalte puede parecer grabada, es áspero al paso con la sonda.
<b>Detección</b>	A menudo invisible bajo la luz fuerte; es más fácilmente descubierto por la línea de vista tangencial a la corona del diente.	Se observa más fácilmente bajo la luz fuerte en la línea de vista perpendicular a la superficie del diente.

Fuente: Russell A. The differential diagnosis of fluoride and nonfluoride enamel opacities. J Public Health Dent 1961; 21:143-6

Para el diagnóstico de la fluorosis dental se recomienda utilizar además de las condiciones adecuadas de luz y secado, un espejo intraoral y una sonda WHO 11.5; no se recomienda utilizar explorador.

### 3.1. Componentes de la vigilancia de la exposición al flúor

**Componente biológico:** permite la evaluación periódica del comportamiento de la fluorosis dental y sus factores de riesgo:

- Comportamiento de la fluorosis dental en los siguientes grupos de edad (en años cumplidos): 6, 12, 15 y 18 años, evaluando las superficies vestibulares de los dientes índice: 16, 15, 13, 12, 11, 21, 22, 23, 25, 26, 36 y 46.
- Se realiza una única notificación, preferiblemente durante el examen clínico de primera vez o control, sin embargo, se puede realizar en cualquier momento de la consulta.  
A fin de no duplicar registros es necesario diligenciar correctamente la evolución de la historia clínica, de tal forma que no se repita la notificación en próximas citas.

**Componente químico:** para la detección de la presencia del fluoruro en agua y sal y el cumplimiento de los niveles permitidos establecidos en la normatividad Colombiana.

- Seguimiento a las concentraciones de fluoruro en aguas de consumo humano, con el fin de establecer valores que puedan generar riesgo para la población.

En el seguimiento rutinario de los sistemas de suministro de agua y lo pertinente al proceso de mapa de riesgos (tratada o sin tratar), deben realizar la vigilancia de acuerdo al punto de muestreo, número y frecuencia de muestras, según normatividad vigente (Decreto marco 1575 de 2007 y resoluciones reglamentarias 2115 de 2007, Resolución 0811 de 2008, Resolución 082 de 2009 y Resolución 4716 de 2010). Estos resultados se deben ingresar al aplicativo SIVICAP administrado por el grupo Calidad de Agua de la Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia-Dirección de Redes en Salud Pública disponible en: <http://www.ins.gov.co/sivicap/Paginas/sivicap.aspx>, y en la información de la muestra, registrarlos con finalidad “vigilancia”, para información de la calidad del agua para consumo humano.

Además de lo anterior y en el desarrollo de la vigilancia centinela de flúor, los resultados del seguimiento de la misma (porque el muestreo de agua puede darse también en sitios sean naturales o artificiales, diferentes a los sistemas de suministro), porque es potable o no o porque es necesario intensificar la vigilancia centinela y realizar mayor cantidad de muestras de agua para análisis del flúor; también son responsabilidad de los laboratorios departamentales y distritales de salud pública, de acuerdo a los manuales anexos (2 y 4) y con la periodicidad establecida. Los resultados de esta vigilancia centinela, deben ingresar también al SIVICAP, pero en la información de la muestra, registrarlos con finalidad “**diagnóstico**” y es necesario escribir en las observaciones: “VEF (vigilancia de la exposición a flúor)”.

- Seguimiento a las concentraciones de fluoruro en todo el proceso de producción de la sal hasta su consumo final.

Seguimiento a las concentraciones de fluoruro en todo el proceso de producción de la sal hasta su consumo final, según lo estipulado en el Decreto 547 de 1996, realizando inspección, vigilancia y control en expendios por parte de las entidades territoriales y en plantas productoras por parte del INVIMA. Este seguimiento será realizado en expendios por los laboratorios departamentales y distritales de salud pública, de acuerdo a los manuales anexos (3 y 5) y con periodicidad anual, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 3075 de 1997 y el Decreto 547 de 1996. La información consolidada del monitoreo debe ser remitida anualmente en el anexo 6 a la Subdirección de Prevención, Vigilancia y Control del INS, que a su vez la remitirá a la Dirección de Redes en Salud Pública.

## **4. FUENTES DE DATOS**

### **4.1. Definición de las fuentes**

#### **4.1.1. Componente biológico**

La fuente de datos para el componente biológico de la vigilancia de la exposición a flúor es la notificación individual de casos.

#### **4.1.2. Componente químico**

La fuente de información del componente químico en agua es secundaria a través de la información recolectada anualmente por el Sistema de Vigilancia de Calidad del agua – SIVICAP del INS.

La fuente de información del componente químico en sal es secundaria a través de los resultados de la vigilancia rutinaria conforme a la programación para el muestreo y análisis de los contenidos de flúor en sal, como parte del programa de vigilancia, control y seguimiento de este elemento por parte del INVIMA y los laboratorios departamentales y distritales de salud pública a nivel nacional consolidados en el registro de análisis de no metales (ver anexo 6).

## 4.2. Periodicidad del reporte

4.2.1. Componente biológico: la notificación individual de los casos será de periodicidad semanal (ver tabla 6).

Tabla 6. Periodicidad de la notificación individual de casos

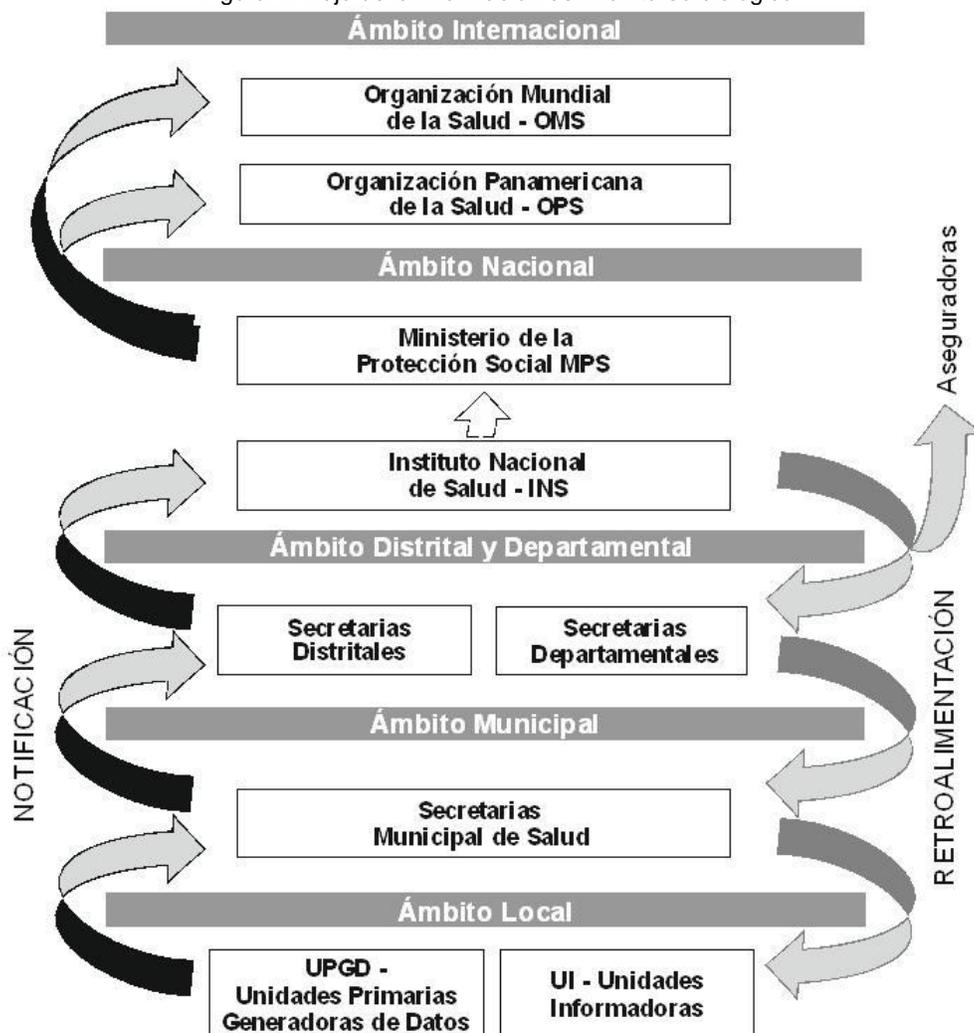
Notificación	Responsabilidad
<b>Notificación semanal</b>	La notificación de los casos confirmados por clínica de exposición a fluoruro al Sivigila será semanal, mediante la ficha única de notificación; de las unidades primarias generadoras de datos (UPGD) a las unidades notificadoras municipales; de éstas al departamento y al Instituto Nacional de Salud, según lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) y el Instituto Nacional de Salud (INS).
<b>Ajustes por periodos epidemiológicos</b>	Las entidades territoriales que reporten casos de exposición a fluoruro que puedan haber presentado error de digitación; deberán realizar los ajustes en un plazo máximo que no supere el periodo epidemiológico posterior a la notificación de los casos, de conformidad con los mecanismos definidos por el sistema.

4.2.2. Componente químico: la periodicidad para la consolidación de análisis de fluoruro es anual; en agua se hará en el sistema SIVICAP y en la sal su notificación al INS se realizará durante el primer trimestre del año subsiguiente. El número de muestras a tomar dependerá de la normatividad vigente y de la capacidad instalada de los laboratorios departamentales o distritales de salud pública, es importante incluir presupuesto para estas muestras en los planes operativos anuales de cada laboratorio.

### 4.3. Flujo de la información.

4.3.1. Componente biológico: el flujo de la información se genera desde la unidad primaria generadora de datos (UPGD) hacia el municipio, del municipio hacia el ámbito departamental y desde este hacia el ámbito nacional e internacional. El ámbito nacional envía retroalimentación a los departamentos, de los departamentos a los municipios, así como desde cada ámbito se envía información a los aseguradoras (ver figura 1).

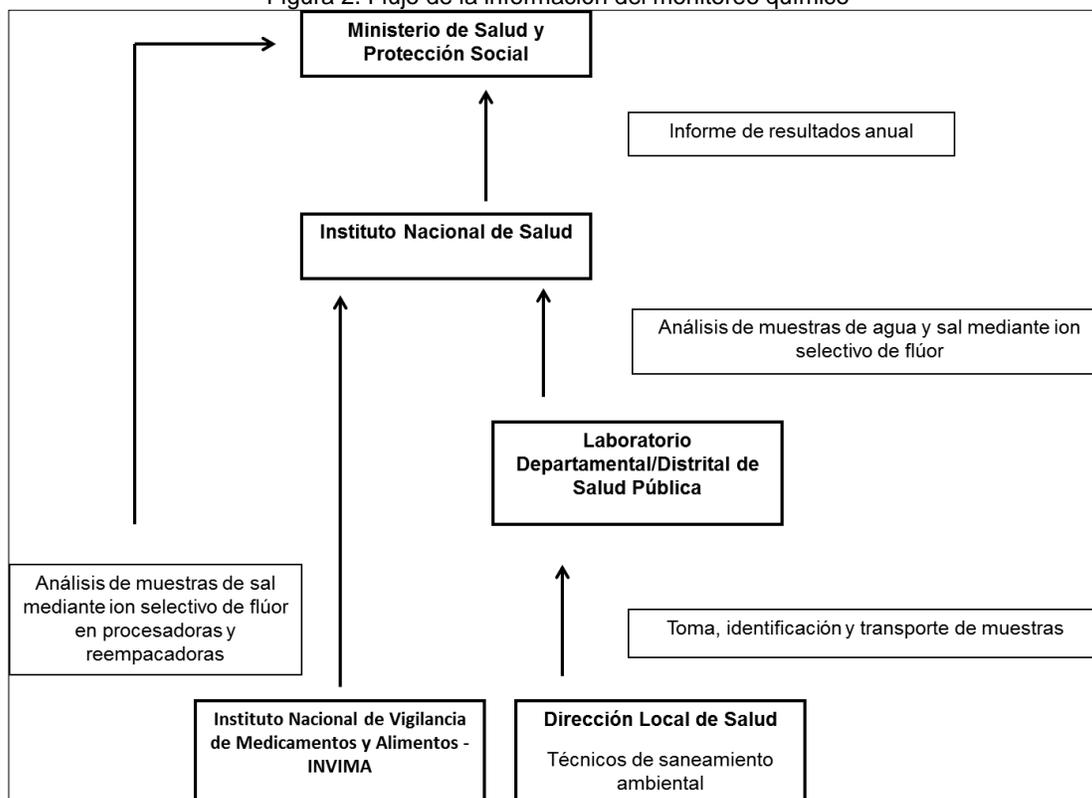
Figura 1. Flujo de la información del monitoreo biológico



Fuente: Sivigila-INS

**4.3.2.** Componente químico: las muestras de sal y agua serán analizadas en los laboratorios de salud pública de los departamentos y distritos, a excepción de la sal en procesadoras y reempacadoras, la cual será analizada en los laboratorios del INVIMA (ver figura 2).

Figura 2. Flujo de la información del monitoreo químico



Fuente: elaboración propia

## 4.4. Responsabilidad por niveles

### Entidades administradoras de planes de beneficios de salud

- Garantizar que se realicen las acciones individuales tendientes a identificar los casos de exposición a flúor y asegurar las intervenciones individuales del caso.
- Analizar y utilizar la información de la vigilancia para la toma de decisiones que afecten o puedan afectar la salud individual o colectiva de su población afiliada.
- Suministrar la información de su población afiliada a la autoridad sanitaria de su jurisdicción, dentro de los lineamientos y fines propios del Sistema de Vigilancia en Salud Pública.

- Participar en las estrategias de vigilancia planteadas por la autoridad sanitaria territorial de acuerdo con las prioridades en salud pública.

#### **Institución prestadora de servicios de salud**

- Diligenciar la ficha de notificación cara A, datos básicos y cara B, datos complementarios.
- Notificar el caso y remisión de la ficha de notificación a la unidad local de salud.
- Garantizar la atención del caso de acuerdo con las acciones individuales contenidas en este protocolo.
- Permitir a las autoridades locales, departamentales o nacionales de salud el desarrollo de las investigaciones de campo cuando se requieran.

#### **Unidad local de salud**

- Notificar el caso y remitir la ficha de notificación a la secretaría departamental de salud.
- Retroalimentar a las UPGD sobre los hallazgos encontrados.
- Participar con el Departamento, el INS y el MSPS en la concertación de acciones y estrategias acordes con los hallazgos.

#### **Secretaría departamental de salud**

- Realizar asistencia técnica a la unidad local de salud.
- Remitir los resultados de los análisis de flúor en muestras de agua y sal anualmente al Instituto Nacional de Salud.
- Realizar semestralmente análisis del subregistro de casos de exposición a fluoruro frente a las atenciones odontológicas de personas de 6, 12, 15 y 18 años con fuente en RIPS y procurar así que el 100% de las personas que cumplen con la definición de caso sean notificadas al Sivigila.
- Notificar el caso y remitir la ficha de notificación a la instancia nacional.

#### **Instituto Nacional de Salud**

##### ***Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública:***

- Recibir la información y notificación de los departamentos semanalmente.

- Asesorar y apoyar a los departamentos en las actividades de vigilancia de la exposición a flúor.
- Retroalimentar a los departamentos sobre la calidad del dato y el análisis de la información.
- Asesorar a los departamentos en la capacitación sobre el protocolo de la exposición a flúor.
- Divulgar la información que resulte del análisis de la notificación del evento a través de publicaciones e informes anuales.
- Participar en las actividades de discusión y análisis de la exposición a flúor en los niveles regional, nacional e internacional.

***Dirección de Redes en salud Pública (Grupo Salud Ambiental Y Calidad Del agua)***

- Realizar asesoría y asistencia técnica a los laboratorios de salud pública departamentales y distritales en temas relacionados con metodologías analíticas para la determinación de flúor tanto en matriz biológica (orina) como ambiental (agua de consumo humano, superficiales y subterráneas), respuesta inmediata en caso de emergencias y cursos de capacitación en buenas prácticas de laboratorio para garantizar la confiabilidad de los resultados y con el fin de alimentar las bases de datos de los respectivos sistemas de vigilancia.
- Consolidar la información remitida por los laboratorios departamentales y Distritales de Salud Pública en el Sivicap y retroalimentar anualmente a la Subdirección de Prevención, Vigilancia y Control en Salud Pública

**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA**

- Realizar acciones de inspección, vigilancia y control (IVC) en procesadoras y reempacadoras de sal para consumo humano, al igual que en muestras de importación.
- Realizar los análisis de laboratorio pertinentes de las muestras que se tomen en los establecimientos de su competencia.
- Priorizar visitas en establecimientos productores y reempacadores de sal según pertinencia.

- Retroalimentar al INS y MSPS sobre las acciones de IVC realizadas en procesadoras y reempacadoras de sal.
- Retroalimentar al INS y al MSPS sobre los resultados de las muestras de sal (yodo y flúor) realizadas por las entidades territoriales en expendios.
- Presentar anualmente informes y análisis de los resultados de Laboratorio a los niveles territoriales y nacional.
- Realizar asistencia técnica a los laboratorios de la Red para fortalecer el desarrollo de técnicas de evaluación de flúor en agua y sal.

#### **Ministerio de Salud y Protección Social e Instituto Nacional de Salud**

- Realizar asistencia técnica cuando ésta se requiera.
- Convocar a los diferentes actores involucrados en el proceso, para concertar la reorientación o continuidad de las estrategias de intervención acorde con los hallazgos.
- Difundir los resultados de la vigilancia, análisis y evaluación de la situación de la fluorosis dental en el país a través de boletines epidemiológicos, circulares, salas de análisis situacional, entre otros; con el fin de evaluar las acciones de control y tomar decisiones frente a las mismas.
- Realizar análisis de la situación de exposición a flúor y sus consecuencias a nivel nacional, con el fin de apoyar y orientar la toma de decisiones políticas al respecto.

## 5. RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE DATOS

### 5.1. Aseguramiento de la calidad de los datos

Para asegurar la calidad de los datos de la vigilancia centinela de la exposición a flúor, desde el INS se realizan regularmente las siguientes actividades:

- Sesiones de capacitación sobre diligenciamiento de las fichas de notificación individual y obtención del índice de fluorosis dental de Dean. Estas sesiones están dirigidas a referentes departamentales, distritales y municipales de salud bucal, odontólogos que prestan servicios de odontología en las UPGD centinelas y odontólogos generales y especialistas del sistema general de seguridad social en salud.
- Depuración de las bases de datos por parte de los referentes del INS, en el cual se realiza el análisis de calidad en cuanto a duplicidad, integridad y consistencia de los datos reportados.
- Para asegurar la calidad de los resultados en cuanto a análisis de fluoruro en muestras de agua y sal, desde el grupo de Salud Ambiental de la Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia - Dirección de Redes en Salud Pública del INS se realiza anualmente un curso sobre la técnica de ion selectivo de fluoruro, el cual está dirigido a químicos e ingenieros de los laboratorio departamentales y distritales de salud pública.
- También desde el grupo de Salud Ambiental de la Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia - Dirección de Redes en Salud Pública y conjuntamente con la Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública del INS se realizan anualmente asistencias técnicas a entidades territoriales, en las cuales se imparte la técnica de ion selectivo de fluoruro directamente al personal de los laboratorios departamentales y distritales de salud pública.

## 5.2. Cobertura.

Las unidades centinelas tienen representación nacional, y fueron establecidas de acuerdo a las unidades de primer nivel que se encontraban caracterizadas en el Sivigila durante 2012, la distribución total de centinelas por entidad territorial es de 180 (ver tabla 7).

Tabla 7. Distribución de centinelas de la vigilancia de la exposición a flúor

Entidad territorial	Número de centinelas asignados
Amazonas	1
Antioquia	12
Arauca	2
Atlántico	3
Barranquilla	2
Bogotá D.C.	26
Bolívar	2
Boyacá	13
Caldas	3
Caquetá	1
Cartagena	2
Casanare	2
Cauca	5
Cesar	4
Choco	7
Córdoba	4
Cundinamarca	9
Guainía	2
Guaviare	2
Huila	3
La Guajira	4
Magdalena	4
Meta	6
Nariño	10
Norte de Santander	5
Putumayo	1
Quindío	2
Risaralda	2
San Andrés	1
Santa Marta	1
Santander	13
Sucre	4
Tolima	6
Valle	13
Vaupés	2
Vichada	1
Total	180

Fuente: Sivigila-INS

Los centinelas serán rotados anualmente, el número de centinelas se mantiene pero la UPGD deberá cambiar. El propósito de esta rotación es que anualmente se realice el seguimiento del comportamiento del evento y la caracterización de los factores de riesgo y protectores; con esta información las entidades territoriales con el acompañamiento del INS podrán sugerir acciones de intervención a los tomadores de decisiones.

### **5.3. Tipo de recolección.**

#### **5.3.1. Componente biológico**

Recolección pasiva de datos mediante ficha de notificación individual de casos por parte de los profesionales que prestan servicios de odontología en las UPGD centinelas previamente establecidas por los referentes de salud bucal de los departamentos y distritos.

La ficha de notificación se diligenciará en medio físico para posterior ingreso de datos al aplicativo Sivigila 2015.

#### **5.3.2. Componente químico**

Recolección activa de muestras de agua y sal para análisis de ion selectivo de flúor de acuerdo a la programación anual de los laboratorios departamentales y distritales de salud pública a nivel nacional. Los resultados de agua se digitarán con todos los datos exigidos al sistema Sivicap.

### **5.4. Procesamiento de datos**

Las UPGD, caracterizadas de conformidad con las normas vigentes, son las responsables de captar y notificar con periodicidad semanal (en los formatos y estructura establecidos), la presencia del evento de acuerdo a las definiciones de caso contenidas en el protocolo.

Los datos deben estar contenidos en archivos planos delimitados por comas, con la estructura y características definidas y contenidas en los documentos técnicos que hacen parte del subsistema de información para la notificación de eventos de interés en salud pública del Instituto Nacional de Salud - Ministerio de Salud y Protección Social.

Ni las direcciones departamentales, distritales o municipales de salud, ni las entidades administradoras de planes de beneficios, ni ningún otro organismo de administración, dirección, vigilancia y control podrán modificar, reducir o adicionar los datos ni la estructura en la cual deben ser presentados en medio magnético, en cuanto a longitud de los campos, tipo de dato, valores que puede adoptar el dato y orden de los mismos. Lo anterior sin perjuicio que en las bases de datos propias, las UPGD y los entes territoriales puedan tener información adicional para su propio uso.

Se entiende la notificación negativa para un evento como su ausencia en los registros de la notificación semanal individual obligatoria para las UPGD que hacen parte de la Red Nacional de Vigilancia. La entidad territorial notificará "0" casos o negativa.

## 6. ANÁLISIS DE DATOS DE VIGILANCIA

### a. Proporción de prevalencia de fluorosis dental en casos notificados anualmente

Tipo de indicador:	Proceso
<b>Definición operacional:</b>	Numerador: número de casos identificados como fluorosis dental (severidades de dudosa a severa) al año Denominador: total de personas de las edades 6,12,15 y 18 años que acudieron a consulta odontológica al año y fueron notificadas como expuestas a flúor Coeficiente de multiplicación: x 100
<b>Fuente de información:</b>	Numerador: sistema de Vigilancia en Salud Pública - SIVIGILA Fuente del denominador: sistema de Vigilancia en Salud Pública – SIVIGILA

### b. Índice comunitario de fluorosis dental

Tipo de indicador:	Proceso
<b>Definición operacional:</b>	Numerador: número de casos identificados como fluorosis dental desde las severidades de dudosa con ponderación estadística al año Denominador: total de casos reportados como exposición a flúor al año
<b>Fuente de información:</b>	Numerador: sistema de Vigilancia en Salud Pública - SIVIGILA Fuente del denominador: sistema de Vigilancia en Salud Pública – SIVIGILA
<b>Interpretación</b>	Menor o igual a 0,5 = No es un problema de salud pública Mayor o igual a 0,6 = Es un problema de salud pública

### c. Proporción anual de muestras con valores de fluoruro por encima del esperado por año

Tipo de indicador:	Proceso
<b>Definición operacional:</b>	Numerador: muestras de flúor en agua con valores superiores a 1ppm en el año Denominador: total de muestras procesadas de flúor en agua en el año Coeficiente de multiplicación: x 100  Numerador: muestras de flúor en sal con valores por superiores a 220ppm en el año Denominador: total de muestras procesadas de flúor en sal en el año Coeficiente de multiplicación: x 100
<b>Fuente de información:</b>	Laboratorios departamentales de salud pública (registro de no metales – INS, anexo 6) y SIVICAP

### d. Proporción anual de notificación de factores de riesgo y protectores

Tipo de indicador:	Proceso
<b>Definición operacional:</b>	Numerador: número de casos identificados como fluorosis dental desde las severidades de dudosa con X factor de riesgo o protector al año Denominador: total de personas de las edades 6,12,15 y 18 años que acudieron a consulta odontológica al año y fueron notificadas como expuestas a flúor Coeficiente de multiplicación: x 100
<b>Fuente de información:</b>	Numerador: sistema de Vigilancia en Salud Pública - SIVIGILA Fuente del denominador: sistema de Vigilancia en Salud Pública – SIVIGILA

## 7. ORIENTACIÓN DE LA ACCIÓN

### 7.1. Acciones individuales

La atención odontológica de los casos debe responder a las manifestaciones clínicas de cada paciente, de esta forma una vez identificado el caso de exposición a flúor con o sin presencia de fluorosis dental se debe:

- Notificar el caso mediante el diligenciamiento de la ficha de notificación al Sivigila.
- Realizar tratamiento según necesidad y acorde con los contenidos del POS (Resolución 5521 de 2013).
- Brindar orientación sobre las posibilidades individuales de rehabilitación, incluido lo que no esté en el POS.

**Manejo inicial del caso:** profilaxis dental, examen clínico completo, clasificación de riesgo para caries dental, aplicación **tópica de fluoruro barniz** sobre las superficies afectadas u otras con riesgo para caries dental o con presencia de caries no cavitacional, evaluación de la técnica de cepillado y educación en hábitos de higiene oral.

### 7.2. Acciones colectivas

En los casos de diagnóstico de fluorosis dental confirmados por clínica, las secretarías municipales y departamentales de salud, deben tomar las siguientes medidas:

- Coordinar la participación en los COVES departamentales y municipales, enfocados y dirigidos a la vigilancia de la situación de salud bucal. Acorde con el número de casos y la severidad (problema de salud pública), presentar informe a gobernadores y alcaldes, para trabajo articulado en el control de factores de riesgo como acueductos, control de agroquímicos, entre otros.
- Revisar los datos epidemiológicos y caracterizar las áreas de riesgo.
- Incentivar la notificación del evento, manteniendo debidamente informados tanto al sector salud y demás sectores que intervengan en el proceso.
- Realizar alianzas estratégicas con el fin de vigilar constantemente el contenido de fluoruro en agua (potable y sin potabilizar) y sal de consumo humano. De acuerdo a los hallazgos del diagnóstico, se establecerá un mapa de riesgos para la caracterización de los municipios. De ser posible incluyendo otros riesgos: suelos con concentraciones altas de fluoruro, uso de agroquímicos con concentraciones altas de fluoruro y aguas de consumo humano no tratadas de uso común.
- Prestar asistencia técnica a los municipios en riesgo y monitorear permanentemente el comportamiento del evento. De acuerdo a los resultados

obtenidos por cada entidad territorial, se tomarán acciones específicas de acuerdo a la fuente de riesgo para la intoxicación crónica por fluoruro.

De igual forma es necesario capacitar regularmente a los operadores involucrados en este proceso, dado que se debe tener en cuenta la rotación de personal en las instituciones prestadoras de servicios de salud. Dentro de las acciones de asistencia, capacitación y asesoría, se encuentra la de abogacía para asegurar que los operadores cuenten con el tiempo necesario para realizar historias clínicas con anamnesis completas y sesiones de educación y sensibilización sobre la enfermedad y sus factores modificables, como lo son la ingesta de crema dental durante el cepillado y como un hábito diferente al mismo.

- Divulgar de la información a la población afectada y en riesgo con base en los datos generados por la vigilancia del evento, mediante boletines epidemiológicos.
- Realizar investigación orientada a la identificación de otros factores de riesgo asociados al evento, a fin de generar más insumos para la toma de decisiones.

### **7.3. Acciones de laboratorio**

Las correspondientes al monitoreo químico de agua y sal de acuerdo a los anexos 2, 3, 4 y 5 y a la normatividad referenciada para estas acciones.

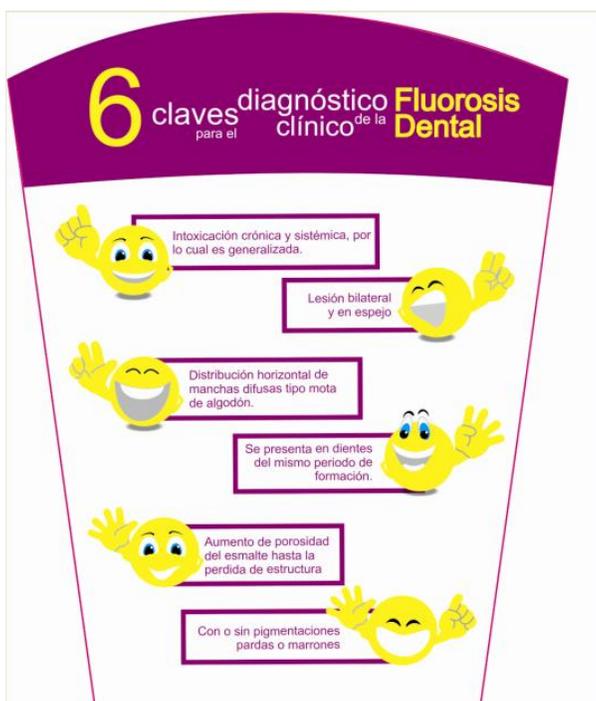
Adicional a la vigilancia rutinaria para agua establecida en la Resolución 2115, es recomendable que se programen por parte de los laboratorios departamentales y distritales de salud pública, muestras de agua de pozos y quebradas (fuentes naturales o artificiales) basadas en los resultados de la identificación de fuentes del monitoreo biológico del flúor, lo anterior en el marco de la Resolución 4716 de mapa de riesgos y que hace parte fundamental de la caracterización de la vigilancia centinela de la exposición a fluoruro. Para esto es necesario que los referentes departamentales y distritales de salud bucal retroalimenten a los laboratorios durante los meses de octubre y noviembre con la base de datos de personas con fluorosis dental cuya fuente de consumo de agua fue diferente a la de acueducto.

## 8. ACCIONES DE INFORMACIÓN, EDUCACIÓN Y COMUNICACIÓN

Las acciones y actividades de información, educación y comunicación (IEC) serán realizadas anualmente por las entidades territoriales, aseguradoras y prestadores de servicios de salud (según competencia), con el acompañamiento del área de comunicación del riesgo del Instituto Nacional de Salud.

Los contenidos deberán enfocarse en las siguientes audiencias:

- Población a riesgo
- Población afectada
- Núcleo educativo: alumno, docente, padre de familia
- Personal sanitario
- Facultades de odontología e instituciones formadoras de auxiliares de higiene oral



El Instituto Nacional de Salud divulgará mediante boletines epidemiológicos mensuales e informes epidemiológicos trimestrales los resultados de la vigilancia de este evento en la página web institucional. También de forma anual divulgará los resultados consolidados del monitoreo biológico y químico de los centinelas mediante informe de cierre anual de la vigilancia que incluirá indicadores por entidad territorial.

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE SALUD</p>	<p>VIGILANCIA Y CONTROL EN SALUD PÚBLICA</p>	INFORME EVENTO	Versión: 01
			2013 – Sep – 05
		FOR-R02.4000-001	Página 1 de 162

**1. INFORME DEL EVENTO DE VIGILANCIA CENTINELA DE LA EXPOSICIÓN A FLÚOR, CONSOLIDADO DEL PRIMER AÑO DE VIGILANCIA, SEMANA 27 DE 2012 A SEMANA 27 DE 2013.**

*Sandra Patricia Misnaza Castrillón  
Equipo Funcional Enfermedades Crónicas no Transmisibles  
Grupo Enfermedades Crónicas  
Subdirección de prevención, vigilancia y control en Salud Pública  
Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública*

**2. INTRODUCCIÓN**

La fluorosis dental es una hipomineralización del esmalte que se produce como respuesta a la ingesta de flúor por un período prolongado de tiempo durante la formación del esmalte y se caracteriza por lesiones que van desde manchas blancas tipo mota de algodón hasta fosas de ruptura. El esmalte fluorótico presenta incremento de la porosidad, por lo cual la superficie se ve expuesta a otros eventos, como la caries dental, las tinciones extrínsecas, sensibilidad y maloclusiones<sup>1</sup>.

La tercera Encuesta Nacional en Salud Bucal realizada en 1998 (ENSAB III)<sup>2</sup>, reporta una prevalencia del 11,5% de fluorosis dental, sin embargo otros estudios puntuales realizados en diferentes ciudades de Colombia, reportan datos superiores al 50% e incluso 70% de prevalencia<sup>1, 9-13</sup>.

La información referente a la vigilancia de este evento también será divulgada mediante boletines epidemiológicos quincenales (IQEN) y boletines de enfermedades crónicas no transmisibles.



## 9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Beltrán P, Cocom H, Casanova J, Vallejos A, Medina C, Maupomé G. Prevalencia de fluorosis dental y fuentes adicionales de exposición a fluoruro como factores de riesgo a fluorosis dental en escolares de Campeche, México. Rev. invest. clín. 57( 4 ): 532-539. [revista en la Internet]. México, 2005 [citado 2014 Jun 08] Disponible en: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-83762005000400006&lng=es.](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-83762005000400006&lng=es)
2. Martignon S, Granados O, Prevalencia de fluorosis dental y análisis de asociación a factores de riesgo en escolares de Bogotá. Bogotá D.C. 1998. Rev. cient. (Bogota) 2002;8(1):19-27
3. Vieira APGF, Hancock R, Limeback H, Maia R, Grynpas MD. Is fluoride concentration in dentin and enamel a good indicator of dental fluorosis? J Dent Res 2004; 83: 76–80.
4. Ministerio de Salud. Encuesta Nacional de Salud Bucal, ENSAB III. Colombia, 1998
5. Sánchez H, Parra J, Cardona D. Fluorosis dental en escolares del departamento de Caldas, Colombia. Biomédica, 2005; 25 (1):46-54
6. Ramírez S, Franco A, Ochoa E. Fluorosis Dental en Escolares de 6 a 13 Años de Instituciones Educativas Públicas de Medellín, Colombia. 2006. Revista de salud pública 2009;11 (4): 631-640
7. Ramírez B, Franco A, Gómez A, Corrales D. Fluorosis dental en escolares de instituciones educativas privadas. Medellín, Colombia, 2007. Revista Facultad de odontología Universidad de Antioquia 2010;21(2): 170-176
8. Universidad Antonio Nariño, Secretaria Departamental de Salud del Tolima. Municipios afectados por fluorosis dental, soluciones, implantación y seguimiento de las mismas. Primera Fase. Alvarado - Tolima 2008. Documento de trabajo. Bogotá, 2008
9. Universidad Antonio Nariño, Secretaria Departamental de Salud del Quindío. Municipios afectados por fluorosis dental, soluciones, implantación y seguimiento de las mismas. Primera Fase. California, Cepitá, Suratá - Santander 2007. Documento de trabajo. Bogotá, 2007
10. Universidad Antonio Nariño, Secretaria Departamental de Salud del Tolima. Municipios afectados por fluorosis dental, soluciones, implantación y seguimiento de las mismas. Primera Fase. Venadillo - Tolima 2008. Documento de trabajo. Bogotá, 2008

11. Arango M, Franco L, Lozada A, Garcia L. Prevalencia de fluorosis dental em poblacion infantil de 5-7 y 11-13 años de la zona urbana del municipio de Florida del departamento del Valle del Cauca. Revista de estomatología 2003;11 (2)
12. Arrieta K, Gonzalez F, Luna L. Exploración del riesgo para fluorosis dental en niños de las clínicas odontológicas universidad de Cartagena. Rev. salud pública 2011;13 (4): 672-683
13. Ministerio de Salud y ASCOFAME. II Estudio Nacional de Salud 1977 – 1980. Colombia, 1980
14. Arellano L. Prevalencia e intensidad de fluorosis dental en escolares de 10-13 años de edad en San Carlos y Santa Bárbara del Zulia, Venezuela. [Internet]. Venezuela: Ac Odontol Ven 1998; 36 (2) [citado 2014 Jun 08]. Disponible en: [http://www.actaodontologica.com/ediciones/1998/2/prevalencia\\_intensidad\\_fluorosis\\_dental\\_escolares.asp](http://www.actaodontologica.com/ediciones/1998/2/prevalencia_intensidad_fluorosis_dental_escolares.asp)
15. Gómez G, Gómez D, Martin M. Fluoruro y fluorosis dental. Pautas para el consumo de dentífricos y aguas de bebida en Canarias- España. [Internet]. España, 2002 [citado 2014 Jun 08]. Disponible en: <http://www2.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/content/c7371f7e-3ed8-11de-ac1c-2ff2cc426c4d/FluoryFluorosisWeb.pdf>
16. Gobierno de Chile, Ministerio de salud. Normas de uso de fluoruros en la prevención odontológica. [Internet]. Santiago de Chile, 2008 [citado 2014 Jun 08]. Disponible en: <http://200.54.170.197/estadisticas2006/monitoreo2009/normadefluoruros2008.pdf>
17. Sosa M. Evolución de la Fluoruración como medida para prevenir la caries dental. Revista Cubana de salud pública 2003; 29(3):268-274
18. Singh A, Jolly S. Endemic fluorosis. Quart J Med 1961; 30
19. Briceño A. Historia de la fluoruración. Importancia histórica. Revista ADM 2001; 57(5): 192-194
20. Ministerio de Salud pública del Ecuador, Organización Panamericana de la Salud, Programa Regional de Salud Oral. Taller regional de vigilancia epidemiológica y control de calidad de los programas de fluoruración de la sal. Quito, 1998: 31-41
21. Whitford A. The Metabolism and Toxicity of Fluoride. Monographs in Oral Science 1989; 13: 63
22. Gillepsie G et al. Salt fluoridation for preventing dental caries. The Cochrane collaboration 2009.

23. República de Colombia, Ministerio de Salud. Decreto 547 de 1996 por el cual se reglamenta el Título V de la Ley 09 de 1979, en cuanto a la expedición del registro sanitario y a las condiciones sanitarias de producción, empaque y comercialización, al control de la sal para consumo humano y se dictan otras disposiciones sobre la materia (marzo 19 de 1996).
24. Estupiñan S. Promoting Oral Health the use of salt fluoridation to prevent dental caries. PAHO: Washington; 2005. 35-106
25. Republica de Colombia. Minisetrrio de la Proteccion Social. Resolucion 3577 de 2006 por la cual se adopta el Plan Nacional de Salud Bucal – PNSB (septiembre 28 de 2006).
26. Republica de Colombia. Minisetrrio de la Porteccion Social. Decreto 3039 de 2007 por el cual se adopta el Plan Nacional de Salud Pública 2007-2010 (10 de agosto de 2007)
27. Ministerio de Salud y Protección Social. Plan decenal de salud pública 2012 – 2021. Colombia 2012
28. Dean, 1942. As Reproduced in "Health Effects of Ingested Fluoride" National Academy of Sciences 1993:169
29. Organización Mundial de la salud. Encuestas de salud bucodental. Cuarta edición. Ginebra, 1997
30. Russell A. The differential diagnosis of fluoride and nonfluoride enamel opacities. J Public Health Dent 1961; 21:143-6
31. Gómez R, Olaya M, Barbosa A, Durán L, Vergara H, Rodas C, et al. Prevalencia de fluorosis dental en infantes de 8 a 12 años de colegios públicos, Villavicencio 2013. Hacia la promoción de la salud 2014; 19(1):25-38.

## 10. CONTROL DE VERSIONES

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE DE LA ELABORACIÓN
	AA	MM	DD		
00	2011	12	16	Diseño del protocolo de vigilancia, Revisión y aprobación de anexos 2,3,4,5, y	Sandra Patricia Misnaza Castrillón – Contratista INS Gerardo Nava, Carlos Cristancho y Cristina Narvaez – Grupo de salud ambiental- DRSP
01	2014	02	14	Cambio de formato, ajuste a “información y definición de caso”, a fin de complementar la información para el correcto diagnóstico de la fluorosis dental. Ajuste a indicadores (denominadores) y ajuste a nombres de las líneas de acción del INS (por reestructuración del mismo).	Sandra Patricia Misnaza Castrillón – Contratista INS
02	2015	03	19	Revisión y ajuste de definición de caso, índice de Dean, factores de riesgo, indicadores y anexos de monitoreo químico.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sandra Patricia Misnaza Castrillón, Grupo de enfermedades crónicas no transmisibles – Contratista INS</li> <li>- Sandra Tovar Valencia – Referente Nacional de Salud Bucal, Ministerio de Salud y Protección Social</li> <li>- Omayda Cárdenas Bustamente, Alejandro Peralta Puentes, Ermel Olarte Perez. Laboratorio nacional de referencia – INS</li> <li>- Gerardo Nava. Grupo calidad del agua – INS</li> <li>- Julio Vanegas, Myriam Rivera, Alba Jimenez. Vigilancia de alimentos - INVIMA</li> </ul>

REVISÓ	APROBÓ
Alfonso Campo Carey	Oscar Eduardo Pacheco
Subdirector de prevención, vigilancia y control en salud pública (E)	Director de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública (E)

## **11. ANEXOS**

Anexo 1. Ficha única de notificación de exposición a flúor

<http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Paginas/fichas-de-notificacion.aspx>

**Anexo 2. Guía para la toma, identificación y transporte de muestras de agua para análisis de fluoruro** (Documento realizado por el Grupo de Salud Ambiental – Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia, Dirección de Redes en Salud Pública del Instituto Nacional de Salud)

- **Procedimiento de muestreo**

1. La muestra de agua debe ser tomada de la fuente que refiera el paciente con diagnóstico de fluorosis dental en el instrumento de recolección de la información.
2. Seleccione el punto de toma de acuerdo a la vigilancia centinela y que sea el más representativo del lugar (mangueras, grifos, salida de tanques de almacenamiento, salida pozo o directamente de la fuente: nacedero, quebrada, otros).
3. Cuando se tome de un dispositivo (grifo, llave, pluma) abra la salida del agua y deje que fluya durante 2 o 3 minutos aproximadamente para tomar el agua de interés y no aquella que pudiera estar retenida.
4. Para la toma de la muestra, utilice un frasco de plástico preferiblemente de polietileno, excepto politetrafluoroetileno (PTFE) material que contiene flúor, color blanco con tapa rosca y contratapa.
5. Al momento de la recolección, enjuague o purgue inicialmente 2 o 3 veces el frasco con la muestra a ser recolectada y luego si tome la final.
6. Tome para el análisis aproximadamente un volumen de 300 ml de muestra.

- **Preservación**

La muestra no requiere adición de preservantes.

- Limpieza de frascos

Previo a la toma de la muestra, lavar primero con agua de llave y escurrir. Usar luego detergente neutro, refregar y escurrir.

Lavar con agua de llave nuevamente y remojar con ácido nítrico al 10 % por 5 min. Finalmente, lavar dos veces con agua destilada, secar muy bien al ambiente y tapar.

- **Almacenamiento**

Guardé la muestra bien cerrada a temperatura ambiente o refrigerada, hasta máximo 28 días antes del análisis.

- **Remisión de las muestras**

Identifique cada una de las muestras indicando fecha, punto de toma, hora y tipo de fuente, recoger toda la información requerida en el sistema SIVICAP.

Empaque los frascos convenientemente para evitar que se rompan o se pierda muestra durante el transporte. El formato con los datos de las muestras no debe ser empacado con éstas, sino que debe ser guardado aparte para que no se deteriore.

### **Observaciones**

1. Si la muestra no puede llegar al laboratorio el mismo día de la toma, se debe conservar refrigerada (2°C a 6°C, en nevera), desde el momento de la toma hasta llegar al laboratorio.
2. En caso de que el lugar de la toma sea muy apartado, la muestra debe mantenerse refrigerada en neveras portátiles, durante todo el tiempo transcurrido entre la recolección y el análisis.
3. La muestra de agua debe ser tomada de la fuente que refiera el paciente con diagnóstico de fluorosis dental en el instrumento de recolección de la información.

**Anexo 3. Guía para la toma, identificación y transporte de muestras de sal para análisis de fluoruro** (Documento realizado por la Subdirección de alimentos y bebidas alcohólicas– Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos - INVIMA)

- Muestra para control oficial

El tamaño de la muestra para control oficial, se tomara según lo establecido en el artículo 17 del Decreto 547 de 1996, constituida por cinco (5) unidades que deben corresponder a un mismo lote de producción, las cuales se distribuyen de la siguiente forma:

Tres (3) unidades	-	Muestra para análisis
Una (1) unidad	-	Contramuestra oficial
Una (1) unidad	-	Contramuestra del interesado

Cada unidad de muestra tendrá un peso mínimo de 200 g, tomando como unidad de muestra la presentación mínima que comercialice la empresa, con el fin de evitar manipulación del producto y obtener unidades de muestra que correspondan a las características del producto tal y como lo recibe el consumidor.

La contramuestra oficial en poder de la autoridad sanitaria, al igual que la muestra dejada en custodia al interesado deberá estar debidamente rotuladas y selladas como tal.

En el evento en que se presente diferencia en el resultado de análisis de la contramuestra en custodia del interesado y la muestra analizada por el LSP oficial, la contramuestra oficial será enviada al INVIMA a fin de dirimir el conflicto analizando la contramuestra oficial que se encuentra en custodia de la autoridad sanitaria quien es el que remite la contramuestra al INVIMA.

La contramuestra oficial se analizará siempre y cuando el interesado presente los resultados analíticos del laboratorio particular correspondiente a la contramuestra del interesado; en caso de no ser así se da por aceptado el resultado oficial.

- Procedimiento de toma de muestra

Diligenciar el Formato Acta de toma de muestras - Dirección de Alimentos y Bebidas [F24-PM02-IVC](#), teniendo en cuenta el Procedimiento Toma de Muestras [PM02-IVC-PR05](#), verificando el diligenciamiento de los siguientes datos:

- ✓ Razón Social
- ✓ Dirección
- ✓ Teléfono
- ✓ Ciudad o municipio
- ✓ Departamento
- ✓ Representante legal
- ✓ Nombre del producto y marca
- ✓ Tipo de envase
- ✓ Número de lote o fecha de vencimiento

- ✓ Registro sanitario

En las OBSERVACIONES se deberá registrar:

- ✓ Marcas que se comercializan
- ✓ Si en el establecimiento se Procesa, Reempaca y/o Importa, el país exportador y la cantidad de sal procesada, reempacada y/o importada en el año en curso (ene – dic)

Disponer en tres (3) bolsas plásticas con cierre hermético las muestras de la siguiente manera: Una bolsa plástica cierre hermético para la muestra para análisis, otra bolsa plástica cierre hermético, para la contramuestra oficial y una última bolsa plástica cierre hermético para la contramuestra del interesado; debidamente selladas con cinta adhesiva e identificadas con los adhesivos de muestra para análisis, contramuestra oficial y contramuestra del interesado. (Anexo XX - Adhesivos para toma de muestra)

Empacar en una bolsa plástica con cierre hermético la muestra para análisis, la contramuestra oficial y la copia del Formato Acta de toma de muestras - Dirección de Alimentos y Bebidas [F24-PM02-IVC](#); sellándola con cinta adhesiva e identificarla y remitirla al Laboratorio (LNR o LRN) determinado para realizar el análisis.

Hacer entrega al Interesado de la contramuestra del interesado y la copia del Formato Acta de toma de muestras - Dirección de Alimentos y Bebidas [F24-PM02-IVC](#).

- Transporte de la muestra

Las muestras de alimentos deberán entregarse al laboratorio el mismo día de la toma, en el menor tiempo posible.

**Anexo 4. Análisis de fluoruro en muestras de agua mediante la técnica de Electrodo Selectivo de Iones.** (Guía elaborada por el Grupo de Salud Ambiental de la Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia – Dirección de Redes en Salud Pública del Instituto Nacional de Salud)

El método del electrodo es el más favorable para concentraciones de fluoruro de 0.1 a 10 mg F<sup>-</sup>/L, usualmente sin destilación de la muestra. Tener presente antes de hacer el análisis, que en aguas naturales generalmente o residuos industriales si hay interferentes (alcalinidad, aluminio, cloro, cloruros, color, turbiedad, hierro, fosfatos, sulfatos) en altísima concentración, sería necesario hacer pretratamiento de la muestra mediante una destilación.

También puede usarse métodos colorimétrico, complexométricos y de cromatografía iónica, en rangos menores de concentración.

La guía de este procedimiento está basado en el uso de un equipo Orion research EA 940. Es necesario montar, estandarizar y validar el método en cada laboratorio y mucho más si se tiene otra marca o modelo de equipo, para lo cual es necesario hacer las adecuaciones y adaptaciones necesarias en el procedimiento particular. Llevando como buenas prácticas de laboratorio, los respectivos controles y aseguramientos de calidad.

**Técnica: electrodo selectivo de iones**

**Fundamento**

Los electrodos de membrana, también llamados electrodos selectivos de iones (ESI), permiten determinaciones rápidas y selectivas de numerosos cationes y aniones mediante medidas potencio métricas directas.

Los electrodos selectivos de iones son definidos por la IUPAC como sensores electroquímicos cuyo potencial depende logarítmicamente de la actividad en disolución de una especie cargada (ion), de acuerdo con la siguiente ecuación:

$$E = E_o + \frac{0.059}{z} \log a$$

Dónde “z” representa la carga del ion y “a” su actividad\*.

La determinación se basa en la medida de la diferencia de potencial que se establece entre el electrodo indicador, en este caso selectivo a ion fluoruro, y un electrodo de referencia cuyo potencial permanece constante. La célula de medida puede representarse como:



El potencial de esta célula viene dado por la expresión:

$$E = E_{\text{indicador}} - E_{\text{Referencia}} = E_o - 0.059 \log [F^-] - E_{\text{Referencia}}$$

Reordenando la ecuación resulta:

$$E = E_o - 0.059 \log [F^-]$$

Dónde:

E = Potencial del electrodo

E<sub>o</sub> = Potencial de referencia (constante)

[F<sup>-</sup>] = Concentración de fluoruro en la solución

0.059 = S = Pendiente del electrodo

Cuando se varía la concentración de fluoruro [F<sup>-</sup>], la representación gráfica de E en función de log [F<sup>-</sup>] corresponde a una línea recta con pendiente 59 mV.

### Definiciones

Electrodo Sensor (indicador): Es un electrodo que entra en contacto con una muestra que contiene iones para los cuales es selectivo y desarrolla un potencial a través de la superficie de la membrana sensora. El potencial de membrana varía con la concentración del ion que se está midiendo. La magnitud de potencial (Voltaje) guarda relación con la concentración del ion medido.

Electrodo de referencia: Efectuar una segunda medición requiere de un segundo potencial invariable, para compararlo con el potencial de la membrana sensora. El electrodo de referencia cumple con esta función. Una solución de relleno completa el circuito eléctrico entre la muestra y la celda interna del electrodo de referencia. A la unión entre la muestra y la solución de relleno se le denomina unión líquido- líquido.

Electrodos Combinados: Son electrodos sensores que tienen incorporado la referencia dentro del mismo cuerpo del electrodo. Los electrodos combinados brindan la misma selectividad y respuesta que un sistema de semiceldas, pero además ofrecen la comodidad de trabajar y mantener un solo electrodo.

Dispositivo de lectura: Es un potenciómetro (voltímetro) que sirve para medir e indicar la diferencia de tensión del sistema de electrodos ya sea en milivoltios, pH o unidades de concentración.

Muestra: La muestra y/o solución estándar es el componente final del sistema. Su naturaleza indica que técnica de medición es apropiada para el análisis.

### Valores de referencia

Los niveles de Fluoruro en aguas dulces pueden variar por presencia de minerales fluorados, contaminantes atmosféricos que rara vez exceden **10 mg F<sup>-</sup> /L**, aunque concentraciones más altas pueden ser encontradas.

En aguas marinas las concentraciones de fluoruros varían entre **0.8 y 1.4 mg F<sup>-</sup> /L**.

En aguas para consumo Humano depende de la adición de fluoruros, pero la norma colombiana (Resolución 2115 de 2007), tiene como límite, una concentración máxima de **1 mg F<sup>-</sup> /L**, para evitar problemas de toxicidad.

### Interferencias

Carga iónica de la solución: Hay una relación inversa entre la actividad del Fluoruro y la carga iónica de la solución. A mayor carga iónica menor actividad del ion fluoruro, por lo tanto es necesario ajustar las soluciones estándar y las muestras a una misma carga iónica.

El pH de la solución: El único ion que interfiere directamente es el ion hidroxilo a pH mayores que 8, puesto que el electrodo no puede distinguir entre iones hidróxilo OH<sup>-</sup> y F<sup>-</sup>; además, a pH menor de 3.4 el ácido Fluorhídrico (HF) se encuentra sin disociar y por lo tanto no puede ser reconocido por el electrodo. Por esto se requiere que el pH se ajuste a un valor entre 5.0 y 5.5.

Otras sustancias Interferentes: Algunas sustancias pueden interferir con la determinación de Fluoruro según su concentración en las muestras y pueden causar un error de 0.1 a 1.0 mg / l, según la siguiente tabla.

SUSTANCIA	FORMULA	mg / L	TIPO DE ERROR
Alcalinidad	CaCO <sub>3</sub>	7000	positivo
Aluminio	AL 3+	3	negativo
Cloruro	Cl -	20000	Indeterminado
Cloro	Cl <sub>2</sub>	5000	Indeterminado
Hierro	Fe	200	negativo
Hexametáfosfato	( NaPO <sub>3</sub> ) <sub>6</sub>	50000	Indeterminado
Sulfatos	( SO <sub>4</sub> ) <sub>2</sub> -	50000	negativo
Fósforo	( PO <sub>4</sub> ) <sub>3</sub> -	50000	Indeterminado

El uso de la solución *Total Ionic Strength Adjustment Buffer* (TISAB ) de pH 5.0 a 5.2 ajusta la carga iónica, el pH de la solución y sirve como quelante de los cationes interferentes que pueden estar presentes al analizar Fluoruro directamente en agua o soluciones salinas.

Las soluciones diluidas de Fluoroborato o ácido Fluorobórico, se hidrolizan y liberan ion fluoruro, pero en soluciones concentradas la hidrólisis no ocurre completamente y el fluoroborato debe ser medido con electrodo selectivo para ion fluoroborato.



### Ventajas

- Los electrodos comerciales de fluoruros son robustos, pueden utilizarse a temperaturas entre 0 y 80 °C y tienen una respuesta lineal hasta  $10^{-6}$  M
- El equipo requerido es bastante sencillo y de fácil manejo.
- El volumen de muestra necesario para el análisis es pequeño 2,5 a 5 ml
- Las muestras no requieren tratamiento previo a su análisis.
- Los reactivos son de fácil consecución y preparación
- Se pueden obtener buenos niveles de exactitud y precisión
- Se pueden analizar alrededor de 30 muestras diarias

### Materiales y equipos

Matraces volumétricos plásticos de 100 y 50 ml  
Vasos de precipitados plásticos  
Vasos desechables de 5 a 10 onzas  
Agitador magnético  
Micropipetas de 200 a 1000 ul y de 1 a 5 ml  
Plancha de agitación  
Electrodo selectivo para fluoruro  
Electrodo de referencia  
Analizador de iones

### Reactivos

Los reactivos deben ser de grado reactivo analítico.

El agua debe ser destilada y desionizada (d.d).

TISAB con CDTA (Acido 1,2 Ciclohexilen Dinitrilo Tetráacetico). ORION Cat. No. 940911

Solución de llenado para el electrodo de referencia: ORION Cat, No 900011 ó 900001 o equivalente

Solución estándar de fluoruro de sodio: 0,1M Cat. No. 940906. ORION o equivalente

Solución de trabajo 190 mg F/ L( 0.01 M): en un matríz plástico aforado de 100 ml adicionar 10 ml de la solución patrón de NaF 0.1 M y completar a volumen con agua destilada desionizada. Esta solución es estable por una semana.

Soluciones para curva de calibración: en matraces plásticos aforados de 100 ml adicionar consecutivamente alícuotas de 0.5, 1.0, 2,5 y 5.0 ml de la solución de trabajo de 190 mg F / L, completar a volumen con agua destilada desionizada y mezclar bien. De esta manera se

obtienen soluciones en concentraciones de 0.95, 1.90, 4.75 y 9.50 mg F/ L, respectivamente. Utilizar agua destilada - desionizada como blanco. Preparar estas soluciones cada vez que vaya a realizar un análisis.

### **Procedimiento**

- **Operación del analizador y electrodos**

Preparar el analizador y establecer el programa específico siguiéndolas instrucciones dadas en el manual del equipo.

Los electrodos deben mantenerse de acuerdo a recomendaciones de cuidado y manejo dadas por el fabricante.

- **Revisión de la pendiente del electrodo**

La pendiente es definida como el cambio en el potencial observado cuando la concentración cambia por un factor de diez.

Antes de realizar el análisis se debe realizar una verificación de la pendiente del electrodo, procediendo de la siguiente manera:

1. Conectarlos electrodos al analizador de iones, sumergirlos en un vaso plástico que contenga 50 ml de agua desionizada y 50 ml de TISAB y agitar a velocidad constante. Adicionar 1 ml de la solución stock de 100 mg F/L, agitar y leer el potencial cuando permanezca estable.
2. Agregar 10 ml de la solución stock de 100 mgF/L, agitar y leer nuevamente el potencial como en el paso anterior.
3. Determinar la diferencia entre los dos potenciales medidos. La operación correcta del electrodo está determinada por una diferencia de potencial entre 54 a 60 mV, asumiendo que la temperatura de la solución está entre 20 y 25°C.

### **Obtención de la función de calibración.**

En vasos plásticos desechables adicionar consecutivamente, 5 ml del blanco o de la solución de calibración, según sea el caso, 5 ml de la disolución TISAB y una barra magnética para agitación.

Sumergir el electrodo (o los electrodos) en la solución a medir y ajustar la rapidez de la agitación.

Realizar la lectura de las soluciones en orden creciente de concentración, partiendo del blanco y siguiendo el procedimiento de calibración indicado en el manual del equipo.

Una vez medido el potencial de estas disoluciones, el software del equipo permite obtener la pendiente y el intercepto de la función de calibración.

Si la pendiente está dentro del intervalo – 56 a -60 mV, indicará que el electrodo es apto para medir la concentración de muestras y controles analíticos. Cuando la pendiente esté fuera del intervalo señalado, se debe verificar y repetir la preparación y lectura de

las soluciones de calibración. En caso de persistir la anomalía, se debe sustituir el electrodo por uno nuevo.

Mediante una hoja de cálculo (Excel, por ejemplo), realizar el análisis de regresión para los pares de datos obtenidos y representar gráficamente la señal (voltaje) frente al log de la concentración de fluoruro. Dicha representación será el gráfico de calibrado a partir del cual se calculará posteriormente la concentración de fluoruro de las muestras que se analicen.

### Análisis de Muestras

- **Preparación de las muestras:** Sacar las muestras del refrigerador, dejar que alcancen la temperatura ambiente y agitarlas fuertemente para resuspender cualquier sedimento.

Verificar con un termómetro que todos los estándares, muestras y soluciones control, alcancen la misma temperatura

Medir el pH de las muestras y ajuste las soluciones altamente acidas o altamente básicas hasta pH 5 – 6.

- **Lectura de las muestras.** Una vez obtenida la curva de calibración y determinada su pendiente, se procede a leer las muestras como sigue:
  1. Retirar el tapón de llenado del electrodo (para garantizar un flujo uniforme de la solución de llenado).
  2. Colocar una pieza de material aislante, tal como espuma de poliestireno (“icopor”) o cartón, entre el agitador magnético y el vaso (para evitar mediciones erróneas por transferencia de calor a la muestra.).
  3. En vasos desechables transferir 5 ml de TISAB y 5 ml de muestra o control, según sea el caso.
  4. Introducir una barra magnética para agitación y sumergir los electrodos en la solución. Verificar si hay presencia de burbujas de aire en la superficie sensible del electrodo y proceda a eliminarlas agitando levemente el electrodo dentro de la solución.
  5. Ajustar la rapidez de la agitación y mantener esta velocidad uniforme para todos los patrones y muestras.
  6. Leer la concentración al término del tiempo programado en el analizador o cuando el voltaje esté estable.
  7. Levantar y lavar el electrodo con abundante agua desionizada. Secar el electrodo con un papel absorbente fino, cuidando de no frotar el elemento sensor del mismo.
  8. Analizar las restantes muestras y controles siguiendo los pasos 3 a 8.

### Observaciones:

- Cuando las muestras estén sucias o viscosas, o si la respuesta del electrodo se torna lenta; desocupe el electrodo completamente, mantenga la unión abierta y lávela con agua desionizada. Elimine cualquier resto de agua del electrodo y

vuélvalo a llenar con solución de llenado fresca. Presione hacia abajo la tapa del electrodo para expulsar algunas gotas de solución de llenado y reponga luego cualquier solución perdida.

- Verifique la calibración del electrodo cada dos (2) horas, colocando el electrodo en una alícuota fresca del estándar menos concentrado usado para la calibración. Si el valor ha cambiado en más de un 2%, recalibre el electrodo.

### Controles internos

Por cada lote de muestras de deben analizar como mínimo un blanco de reactivos, un control conforme y un control no conforme. Un control se considera conforme cuando tiene una concentración inferior al valor máximo permitido, en este caso 1.0 mg F/L, según la Resolución 2115 de 22 junio de 2007. Los resultados de estas pruebas deben ser consignados en las cartas de control correspondientes.

### Interpretación de los resultados

El valor máximo aceptable para Fluoruro en agua para consumo humano es de 1,0 mg F/L, según Decreto 1575 de mayo 09 de 2007 y la Resolución 2115 de 22 junio de 2007, del Ministerio de la Protección Social y del Ministerio de Ambiente Vivienda y Desarrollo Territorial.

Otros criterios que se utilizan son:

Aguas dulces: Los niveles de fluoruro pueden variar por presencia de minerales fluorados y/o contaminantes atmosféricos que rara vez pasan 12 mg/L como F<sup>-</sup>.

Aguas marinas: Las concentraciones de fluoruros varían usualmente entre 0.8 y 1.4 mg/L.

### Expresión y emisión de resultados

- **Emisión:** Los datos de ensayo se interpolan directamente en la curva de calibración y se expresan como mg F/L.
- **Expresión:** Para el caso de aguas para consumo humano, la emisión de resultados se realiza teniendo en cuenta la Resolución 2115 de 22 junio de 2007 y utilizando el aplicativo Subsistema de Información de la Vigilancia de la Calidad del Agua Potable SIVICAP.

## Referencias

1. Orion Research Incorporated, Instruction Manual for Fluoride Electrode Model 94 - 09-00, 96 – 09 - 00, Cambridge, Massachusetts 02139; 2007.
2. Orion Research Incorporated, EA 940 Expandable Ion Analyzer Instruction Manual , Cambridge, Massachusetts 02139; 1985
3. República de Colombia. Ministerio de la Protección Social y Ministerio de Ambiente Vivienda y Desarrollo Territorial. Decreto 1575 de 2007.
4. República de Colombia Ministerio de la Protección Social y Ministerio de Ambiente Vivienda y Desarrollo Territorial. Resolución 2115 de 2007. República de Colombia.
5. Instituto Nacional de Salud. Subdirección Red Nacional de Laboratorios. Grupo Salud Ambiental. Manual de Instrucciones para la Toma, Preservación y Transporte de Muestras de Agua de Consumo Humano para Análisis de Laboratorio. Bogotá D.C., 2011.
6. APHA,AWWA,WEF, “Standard Methods for the examination of wáter & waste water 22nd Edition. Washington D.C.,2012.

**Anexo 5. Análisis de fluoruro en muestras de sal mediante la técnica de Electrodo Selectivo de Iones** (Guía elaborada por el Laboratorio de Salud Ambiental – Red Nacional de Laboratorios del Instituto Nacional de Salud y el INVIMA)

**Técnica: electrodo selectivo de iones**

**Fundamento**

Los electrodos de membrana, también llamados electrodos selectivos de iones (ESI), permiten determinaciones rápidas y selectivas de numerosos cationes y aniones mediante medidas potencio métricas directas.

Los electrodos selectivos de iones son definidos por la IUPAC como sensores electroquímicos cuyo potencial depende logarítmicamente de la actividad en disolución de una especie cargada (ión), de acuerdo con la siguiente ecuación:

$$E = k + \frac{0.059}{z} \log a$$

Dónde “z” representa la carga del ión y “a” su actividad\*.

La determinación se basa en la medida de la diferencia de potencial que se establece entre el electrodo indicador, en este caso selectivo a ión fluoruro, y un electrodo de referencia cuyo potencial permanece constante. La célula de medida puede representarse como:



El potencial de esta célula viene dado por la expresión:

$$E = E_{\text{indicador}} - E_{\text{Referencia}} = k - 0.059 \log [\text{F}^-] - E_{\text{Referencia}}$$

Reordenando la ecuación resulta:

$$E = k' - 0.059 \log [\text{F}^-]$$

Cuando se varía la concentración de flúor  $[\text{F}^-]$ , la representación gráfica de E en función de  $\log [\text{F}^-]$  corresponde a una línea recta con pendiente 59 mV.

**Linealidad**

El rango lineal del método es **0,5 - 5 mgF/L**.

## Definiciones

Electrodo Sensor (indicador): Es un electrodo que entra en contacto con una muestra que contiene iones para los cuales es selectivo y desarrolla un potencial a través de la superficie de la membrana sensora. El potencial de membrana varía con la concentración del ion que se está midiendo. La magnitud de potencial (Voltaje) guarda relación con la concentración del ion medido.

Electrodo de referencia: Efectuar una segunda medición requiere de un segundo potencial invariable, para compararlo con el potencial de la membrana sensora. El electrodo de referencia cumple con esta función. Una solución de relleno completa el circuito eléctrico entre la muestra y la celda interna del electrodo de referencia. A la unión entre la muestra y la solución de relleno se le denomina unión líquido- líquido.

Electrodo Combinado: Es un electrodos sensor que tiene incorporado la referencia dentro del mismo cuerpo del electrodo. Los electrodos combinados brindan la misma selectividad y respuesta que un sistema de semiceldas, pero además ofrecen la comodidad de trabajar y mantener un solo electrodo.

Dispositivo de lectura: Es un potenciómetro (voltímetro) que sirve para medir e indicar la diferencia de tensión del sistema de electrodos ya sea en milivoltios (mV), pH o unidades de concentración.

Material de ensayo: La muestra y/o solución estándar es el componente final del sistema. Su naturaleza indica que técnica de medición es apropiada para el análisis.

## Valores de referencia

En sal para consumo humano el rango permitido es de 180 - 220 mgF/ Kg, según Decreto 547de 1996.

## Interferencias

Carga iónica de la solución: Hay una relación inversa entre la actividad del Fluoruro y la carga iónica de la solución. A mayor carga iónica menor actividad del ión fluoruro, por lo tanto es necesario ajustar las soluciones estándar y las muestras a una misma carga iónica.

El pH de la solución: El único ión que interfiere directamente es el ión hidroxilo a pH mayores que 8, puesto que el electrodo no puede distinguir entre iones Hidróxilo  $\text{OH}^-$  y  $\text{F}^-$ ; además, a pH menor de 3.4 el ácido Fluorhídrico (HF) se encuentra sin disociar y por lo tanto no puede ser reconocido por el electrodo. Por esto se requiere que el pH se ajuste a un valor entre 5.0 y 5.5.

Otras sustancias interferentes: Algunas sustancias pueden interferir con la determinación de Flúor según su concentración en las muestras y pueden causar un error de 0.1 a 1.0 mg / l, según la siguiente tabla.

SUSTANCIA	FORMULA	mg / L	TIPO DE ERROR
Alcalinidad	CaCO <sub>3</sub>	7000	Positivo
Aluminio	AL 3+	3	Negativo
Cloruro	Cl -	20000	
Cloro	Cl <sub>2</sub>	5000	
Hierro	Fe	200	negativo
Hexametáfosfato	( NaPO <sub>3</sub> ) <sub>6</sub>	50000	
Sulfatos	( SO <sub>4</sub> ) <sub>2</sub> -	50000	negativo
Fósforo	( PO <sub>4</sub> ) <sub>3</sub> -	50000	

El uso de la solución Total Ionic Strength Adjustment Buffer (TISAB ) de pH 5.0 a 5.2 ajusta la carga iónica, el pH de la solución y sirve como quelante de los cationes interferentes que pueden estar presentes al analizar Flúor directamente en agua o soluciones salinas

Las soluciones diluidas de Fluoroborato o ácido Fluorobórico, se hidrolizan y liberan ión fluoruro, pero en soluciones concentradas la hidrólisis no ocurre completamente y el fluoroborato debe ser medido con electrodo selectivo para ion fluoroborato.

### Ventajas

- Los electrodos comerciales de fluoruros son robustos, pueden utilizarse a temperaturas entre 0 y 80 °C y tienen una respuesta lineal hasta  $10^{-6}$  M
- El equipo requerido es bastante sencillo y de fácil manejo
- El volumen de muestra necesario para el análisis es pequeño 2,5 a 5 ml
- Las muestras no requieren tratamiento previo a su análisis
- Los reactivos son de fácil consecución y preparación
- Se pueden obtener buenos niveles de exactitud y precisión
- Se pueden analizar alrededor de 30 muestras diarias

### Materiales y equipos

Analizador de iones  
Desionizador de agua  
Balanza analítica  
Matraces volumétricos plásticos de 100 y 50 ml  
Vasos de precipitados plásticos  
Vasos desechables de 5 a 10 onzas  
Frascos plásticos guarda muestras  
Agitador magnético

Micropipetas de 200 a 1.000  $\mu$ l y de 1 a 5 ml  
Plancha de agitación  
Electrodo ión selectivo para flúor  
Electrodo de referencia  
Electrodo combinado (cuando se disponga)  
Toallas de papel suave  
Tituladores automáticos  
Estabilizador de voltaje o conexión a corriente regulada  
Termohigrómetro  
Homogenizador de muestras

### Reactivos

Los reactivos deben ser de grado reactivo analítico o superior.

- Agua destilada y desionizada (d.d)
- Fluoruro de potasio con pureza no inferior al 96-98% como estándar primario
- Solución TISAB o los siguientes reactivos:
- Ácido Acético Glacial
- Cloruro de Sodio
- Citrato de Sodio o ácido ciclohexilen-dinitrilo tetraacético ( CDTA o tritriplex IV) R.A
- Solución de Hidróxido de Sodio 6N

### Preparación de soluciones

- **Solución TISAB:** Colocar aproximadamente 500 ml de agua destilada desionizada en un vaso de precipitados de 1L. Añadir luego 57 ml de ácido acético glacial y 58 g de cloruro de sodio, agregar 4 g de ácido ciclohexilen-dinitrilo tetraacético (CDTA o tritriplex IV) e introducir el vaso en un baño de agua con hielo.  
Adicionar lentamente solución de hidróxido de sodio 6N (aproximadamente 125 ml), mezclar bien y ajustar El ph entre 5.0 y 5.5. enfriar a temperatura ambiente, transferir a un balón aforado plástico de 1 L y completar a volumen con agua destilada desionizada. Almacenar la solución en recipiente plástico.  
Alternativamente se puede utilizar la solución TISAB con CDTA que se consigue comercialmente.
- **Solución Stock 1000 mg F/L:** pesar con exactitud 1529 mg de Fluoruro de Potasio (KF) (previamente secado a 105°C por 2 horas), transferir a un balón volumétrico plástico de 500 mL, disolver con agua destilada desionizada, completar a volumen y mezclar. Esta solución es estable por 6 meses.

- **Solución patrón intermedia de 50 mgF/L:** transferir 5 mL de la solución Stock de fluoruros a un balón aforado de 100 mL, diluir con agua destilada desionizada, completar a volumen y mezclar. Preparar esta solución diariamente.

Esta solución también se puede preparar directamente a partir de una solución de 0.1 M de Fluoruro que se consigue comercialmente, diluyendo 2.632 mL a 100 mL con agua destilada desionizada.

- **Soluciones patrón para curva de calibración:** De la solución de 50 mgF/L tomar alícuotas de 1, 5 y 10 mL en balones volumétricos de 100 mL, y completar a volumen con agua destilada desionizada, obteniendo concentraciones de 0.5, 2.5 y 5 mgF/L respectivamente. Estas soluciones se deben preparar cada vez que se vaya a realizar un análisis.

## Procedimiento

### Condiciones previas al análisis

- Condiciones ambientales del área de análisis (temperatura entre 18 a 22°C)
- Disponibilidad de insumos, estándares y reactivos
- Número de unidades que componen una muestra para análisis bajo el mismo número de lote
- Equipo bajo control metrológico vigente
- Uso de elementos de seguridad: (gafas, bata de laboratorio, guantes)

### Operación del analizador y electrodos

Preparar el analizador y establecer el programa específico siguiéndolas instrucciones dadas en el manual del equipo.

Los electrodos deben mantenerse de acuerdo a recomendaciones de cuidado y manejo dadas por el fabricante.

- **Revisión de la pendiente del electrodo**

La pendiente es definida como el cambio en el potencial observado cuando la concentración cambia por un factor de diez.

Antes de realizar el análisis se debe realizar una verificación de la pendiente del electrodo, procediendo de la siguiente manera:

1. Conectarlos electrodos al analizador de iones, sumergirlos en un vaso plástico que contenga 50 ml de agua desionizada y 50 ml de TISAB y agitar a velocidad constante. Adicionar 1 ml de la solución stock de 100 mgF/L, agitar y leer el potencial cuando permanezca estable.
2. Agregar 10 ml de la solución stock de 100 mgF/L, agitar y leer nuevamente el potencial como en el paso anterior.
3. Determinar la diferencia entre los dos potenciales medidos. La operación correcta

del electrodo está determinada por una diferencia de potencial entre 54 a 60 mV, asumiendo que la temperatura de la solución está entre 20 y 25°C.

### **Obtención de la función de calibración.**

En vasos plásticos desechables adicionar consecutivamente, 5 ml de blanco o de solución de calibración, según sea el caso, 5 ml de la disolución TISAB y una barra magnética para agitación.

Sumergir el electrodo (o los electrodos) en la solución a medir y ajustar la rapidez de la agitación.

Realizar la lectura de las soluciones en orden creciente de concentración, partiendo del blanco y siguiendo el procedimiento de calibración indicado en el manual del equipo.

Una vez medido el potencial de estas disoluciones, el software del equipo permite obtener la pendiente y el intercepto de la función de calibración.

Si la pendiente está dentro del intervalo  $-56$  a  $-60$  mV, indicará que el electrodo es apto para medir la concentración de muestras y controles analíticos. Cuando la pendiente esté fuera del intervalo señalado, se debe verificar y repetir la preparación y lectura de las soluciones de calibración. En caso de persistir la anomalía, se debe sustituir el electrodo por uno nuevo.

Mediante una hoja de cálculo (Excel, por ejemplo), realizar el análisis de regresión para los pares de datos obtenidos y representar gráficamente la señal (voltaje) frente al log de la concentración de fluoruro. Dicha representación será el gráfico de calibrado a partir del cual se calculará posteriormente la concentración de fluoruro de las muestras que se analicen.

### **Análisis de Muestras**

- **Preparación de la muestra:**

Debe realizarse acondicionamiento de la muestra previa al análisis, debido a que los métodos aún existentes de adición de flúor han demostrado la heterogeneidad de la mezcla, por lo cual debe realizarse una adecuada homogenización de todas las unidades que componen la muestra destinada para análisis, a fin de ser representativa si se tiene en cuenta adicionalmente, la inestabilidad del analito de interés (flúor).

En un vaso de precipitados pesar con exactitud 10 g de sal, diluir con agua destilada desionizada y transferir cuantitativamente a un matraz aforado plástico de 100 mL, completar a volumen con la misma calidad de agua y mezclar bien. Transferir una alícuota de 10 mL a otro matraz de 100 mL, completar a volumen con agua destilada desionizada y mezclar. Preparar las muestras por duplicado en el momento de realizar el análisis.

- **Lectura de las muestras.** Una vez obtenida la curva de calibración y determinada su pendiente, se procede a leer las muestras como sigue:
  1. Retirar el tapón de llenado del electrodo (para garantizar un flujo uniforme de la solución de llenado).
  2. Colocar una pieza de material aislante, tal como espuma de poliestireno (“icopor”) o cartón, entre el agitador magnético y el vaso (para evitar mediciones erróneas por transferencia de calor a la muestra.).
  3. En vasos desechables transferir 5 ml de TISAB y 5 ml de muestra, o control, según sea el caso.
  4. Introducir una barra magnética para agitación y sumergir los electrodos en la solución. Verificar si hay presencia de burbujas de aire en la superficie sensible del electrodo y proceda a eliminarlas agitando levemente el electrodo dentro de la solución.
  5. Ajustar a rapidez de la agitación y mantener esta velocidad uniforme para todos los patrones y muestras.
  6. Leer la concentración al término del tiempo programado en el analizador o cuando el voltaje esté estable.
  7. Lectura de muestras por duplicado realizando lecturas de muestras control positivas o negativas y lectura de blancos para control del material de lavado de forma aleatoria entre las muestras. El número de lectura de blancos dependerá del número de muestras para análisis
  8. Levantar y lavar el electrodo con abundante agua desionizada. Agitar el electrodo para remover el agua y evitar la contaminación de la muestra. Secar el electrodo con un papel absorbente fino, cuidando de no frotar el elemento sensor del mismo.
  9. Analizar las restantes muestras y controles siguiendo los pasos 3 a 8.

### **Observaciones**

- Cuando las muestras estén sucias o viscosas, o si la respuesta del electrodo se torna lenta; desocupe el electrodo completamente, mantenga la unión abierta y lávela con agua desionizada. Elimine cualquier resto de agua del electrodo y vuélvalo a llenar con solución de llenado fresca. Presione hacia abajo la tapa del electrodo para expulsar algunas gotas de solución de llenado y reponga luego cualquier solución perdida.
- Verifique la calibración del electrodo cada dos (2) horas, colocando el electrodo en una alícuota fresca del estándar menos concentrado usado para la calibración. Si el valor ha cambiado en más de un 2%, recalibre el electrodo.

### **Controles internos**

Por cada lote de muestras de deben analizar como mínimo un blanco de reactivos, un Control Conforme y un Control No Conforme. Un control se considera Conforme cuando tiene una concentración inferior al Valor Máximo Permitido, en este caso 220 mgF/kg, según Decreto 547 de 1996. Los resultados de estas pruebas deben ser consignados en

las cartas de control correspondientes. También son controles los que tienen una concentración conocida, dicha concentración deberá estar entre el rango de medición

### Cálculos

$$\text{ppm Fluoruro ( F^- )} = C \times 1000 / P$$

Donde:

$$\text{ppm} = \text{mgF/kg}$$

C = lectura del equipo en ppm (mgF/L)

1000 = factor de dilución

P = peso de la muestra en gramos

### Interpretación de los resultados

El valor máximo admisible para Flúor en sal para consumo humano es de 220 mg F/kg y el valor mínimo es de 180 mg F/kg, según Decreto 547 de 1996 del Ministerio de Salud.

### Expresión y emisión de resultados

- **Emisión:** Los datos de ensayo se interpolan en la curva de calibración, y se expresan como mg F/L luego de aplicada la fórmula de cálculo.
- **Expresión:** Para el caso de la sal para consumo humano, la emisión de resultados se realiza teniendo en cuenta el Decreto 547 de 1996 del Ministerio de Salud.

### Referencias

1. Orion Research Incorporated, Instruction Manual for Fluoride Electrode Model 94 - 09- 00, 96 – 09 - 00, Cambridge, Massachusetts 02139; 1983
2. Orion Research Incorporated, EA 940 Expandable Ion Analyzer Instruction Manual , Cambridge, Massachusetts 02139; 1985
3. República de Colombia. Ministerio de Salud. INVIMA. Manual de técnicas analíticas utilizadas en el control de calidad de sal para consumo humano. Bogotá 1997.
4. República de Colombia. Ministerio de Salud. Decreto 547 de 1996

