**UNIVERSIDAD NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN**

**FACULTAD DE ODONTOLOGÍA**

**ESCUELA DE FORMACIÓN PROFESIONAL DE ODONTOLOGÍA**

# T E S I S

**Efecto del sulfato ferroso sobre la pigmentación de dientes humanos, estudio In Vitro, Pasco, 2026**

**Para optar el título profesional de:**

**Cirujano Dentista**


**Autor:**

**Bach. Teofanes Enrique VITOR COLQUI**

**Asesora:**

**Dra. Nancy Beatríz RODRÍGUEZ MEZA**


**Cerro de Pasco - Perú - 2026**

**UNIVERSIDAD NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN**

**FACULTAD DE ODONTOLOGÍA**

**ESCUELA DE FORMACIÓN PROFESIONAL DE ODONTOLOGÍA**

# T E S I S

**Efecto del sulfato ferroso sobre la pigmentación de dientes humanos, estudio In Vitro, Pasco, 2026**

**Sustentada y aprobada ante los miembros del jurado:**

| | |
|---|---|
| **Dr. Justo Nilo BALCÁZAR CONDE** | **Dr. Sergio Michel ESTRELLA CHACCHA** |
| **PRESIDENTE** | **MIEMBRO** |

**Dr. Gilmer Neker SOLÍS CONDOR**
**MIEMBRO**

**Universidad Nacional Daniel Alcides Carrion**
**Facultad de Odontología**
**Unidad de Investigacion**

# INFORME DE ORIGINALIDAD N° 020-2026-UNDAC-UI-FO

La Unidad de Investigación de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Nacional Daniel Alcides Carrión ha realizado el análisis con el software antiplagio Turnitin Similarity, que a continuación se detalla:

Presentado por
**VITOR COLQUI TEOFANES ENRIQUE**

Escuela de Formación Profesional
**Odontología**

Tipo de trabajo
**Tesis**

Titulado
**Efecto del Sulfato Ferroso Sobre la Pigmentación de Dientes Humanos, Estudio In Vitro, Pasco 2026.**

Asesor
**Dr(a). RODRIGUEZ MEZA Nancy Beatriz**

Indice de similitud
**6%**

Calificativo
**APROBADO**

Se adjunta al presente el reporte de evaluación del software antiplagio

Cerro de Pasco,13 de Agosto del 2026

Firma Digital UNIVERSIDAD NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN [AVANZADA]
Firmado digitalmente por SALVATIERRA CELIS Marco Aurelio FAU 20154605046 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 13.08.2026 16:11:01 -05:00

Documento firmado por
**Marco Aurelio SALVATIERRA CELIS**
**Director(e)**
**Unidad de Investigación**
**Odontología**

**1948103220-1**

**DEDICATORIA**

Con afecto y gratitud, dedico este proyecto a mi hermano Nilton, mis padres, Hilda y Enrique; quienes fueron pilares para mi crecimiento profesional y personal.

## AGRADECIMIENTO

A los docentes de la Universidad Daniel Alcides Carrión de la facultad de Odontología; donde fue el centro de mi formación profesional, por brindarme su experiencia y conocimientos, así como inculcarme valores durante mi formación profesional.

A la asesora Dra. Dra. Nancy Beatriz RODRIGUEZ MEZA por su apoyo durante la elaboración de la investigación.

Asimismo, agradecer al personal que de alguna forma colaboraron en la ejecución de esta investigación.

## RESUMEN

Esta investigación tuvo como objetivo evaluar el efecto de las aplicaciones de sulfato ferroso sobre la pigmentación del esmalte dentario en dientes humanos, mediante un estudio in vitro desarrollado bajo un enfoque cuantitativo, de tipo aplicado, nivel explicativo y diseño experimental. La muestra estuvo conformada por 30 piezas dentarias humanas extraídas, divididas en dos grupos de 15 dientes, expuestos a presentaciones de sulfato ferroso como gotas y jarabe. Se empleó una ficha de observación y un espectrofotómetro basado en el sistema CIELAB para medir las variaciones cromáticas del esmalte mediante el valor ΔE, clasificado según la escala del National Bureau of Standards (NBS). Los hallazgos evidenciaron que la categoría "muchísimo" ($\Delta E \geq 12$) fue la más frecuente en ambos grupos, presentándose en el 100% de las muestras del grupo gotas (media $\Delta E = 19{,}31$) y en el 86,7% del grupo jarabe (media $\Delta E = 14{,}72$). La prueba t de Student para muestras independientes mostró diferencias estadísticamente significativas entre ambas presentaciones ($t = 4{,}105$; $gl = 28$; $p = 0{,}000$), con una diferencia de medias de 4,587 puntos de ΔE. Asimismo, la prueba t de una muestra confirmó que la pigmentación media supera significativamente el umbral de la categoría "muchísimo" tanto en gotas ($t = 10{,}146$; $p = 0{,}000$) como en jarabe ($t = 3{,}184$; $p = 0{,}007$). Se concluyó que ambas presentaciones de sulfato ferroso producen alteraciones cromáticas clasificadas como "muchísimo" según la escala NBS, siendo las gotas las que generan un efecto pigmentante significativamente mayor sobre el esmalte dental.



**Palabras claves:** Sulfato ferroso, pigmentación dentaria, esmalte dental y sistema CIELAB.

## ABSTRACT

This research aimed to evaluate the effect of ferrous sulfate applications on the pigmentation of dental enamel in human teeth, through an in vitro study developed using a quantitative, applied, explanatory, and experimental design. The sample consisted of 30 extracted human teeth, divided into two groups of 15 teeth each, exposed to ferrous sulfate in the form of drops and syrup. An observation sheet and a spectrophotometer based on the CIELAB system were used to measure enamel color variations using the ΔE value, classified according to the National Bureau of Standards (NBS) scale. The findings showed that the "very high" category (ΔE ≥ 12) was the most frequent in both groups, occurring in 100% of the samples in the drops group (mean ΔE = 19.31) and in 86.7% of the syrup group (mean ΔE = 14.72). The Student's t-test for independent samples showed statistically significant differences between the two presentations ($t = 4.105$; $df = 28$; $p = 0.000$), with a mean difference of 4.587 ΔE points. Likewise, the one-sample t-test confirmed that the mean pigmentation significantly exceeded the threshold for the "very high" category in both the drops ($t = 10.146$; $p = 0.000$) and the syrup ($t = 3.184$; $p = 0.007$). It was concluded that both ferrous sulfate presentations produced chromatic alterations classified as "very high" according to the NBS scale, with the drops generating a significantly greater pigmenting effect on dental enamel.



**Keywords:** Ferrous sulfate, dental pigmentation, dental enamel, and CIELAB system.

# INTRODUCCIÓN

La anemia ferropénica constituye uno de los problemas nutricionales más frecuentes a nivel mundial, especialmente en niños y gestantes, motivo por el cual el sulfato ferroso es ampliamente utilizado como suplemento terapéutico (1). Sin embargo, pese a sus beneficios, su consumo prolongado puede generar pigmentaciones extrínsecas sobre el esmalte dentario, ocasionando manchas oscuras visibles en la superficie dental. Esta alteración representa un problema estético y psicológico, debido a que afecta la percepción de salud bucal y puede disminuir la adherencia al tratamiento, principalmente en pacientes pediátricos (2).

Diversas investigaciones recientes han demostrado que los suplementos férricos poseen capacidad pigmentante sobre el esmalte dental. Babaei et al. (3) evidenciaron que diferentes suplementos líquidos de hierro producen cambios cromáticos clínicamente perceptibles en dientes primarios. Asimismo, Sahebnazar et al. (4) reportaron que ciertos suplementos de hierro disminuyen significativamente la microdureza del esmalte, favoreciendo alteraciones estructurales. Del mismo modo, Yilmaz et al. (5) confirmó que los compuestos férricos generan cambios significativos en la coloración dental, demostrando que el hierro modifica las propiedades ópticas del esmalte dentario.

En el contexto nacional, Ticona et al. (6) encontraron que más del 64 % de niños evaluados presentó algún grado de pigmentación dentaria relacionado con el consumo de sulfato ferroso, predominando la pigmentación Much (mucho) según la escala NBS. Del mismo modo, Castro y Valenzuela (7) identificaron asociación significativa entre el consumo diario de sulfato ferroso y la aparición de pigmentaciones negras exógenas en dentición temporal. Estos hallazgos evidencian que el uso frecuente de suplementos férricos puede generar alteraciones visibles sobre el esmalte dental, especialmente cuando existe contacto prolongado con la superficie dentaria.

En ese sentido, resulta pertinente desarrollar esta investigación debido a que aún existe limitada evidencia experimental comparativa sobre el efecto pigmentante de las diferentes presentaciones del sulfato ferroso. Por ello, el presente estudio contribuye al conocimiento científico en odontología preventiva, permitiendo comprender mejor las alteraciones cromáticas producidas por este suplemento. Asimismo, los resultados servirán de apoyo para establecer medidas preventivas y recomendaciones clínicas orientadas a disminuir la pigmentación dental y mejorar la adherencia terapéutica de los pacientes sometidos a suplementación con hierro.

Finalmente, el presente estudio se estructura en cuatro capítulos. En el capítulo I, se desarrolla el problema de investigación, incluyendo la realidad problemática, formulación del problema, objetivos, justificación y limitaciones del estudio. Posteriormente, en el capítulo II, expone el marco teórico, donde se presentan los antecedentes, bases conceptuales y definición de términos. Seguidamente, en el capítulo III, describe la metodología, detallando el enfoque, diseño experimental, muestra, técnicas e instrumentos utilizados para la recolección y análisis de datos. Finalmente, el capítulo IV, presenta los resultados, su interpretación estadística y la discusión de los hallazgos, culminando con las conclusiones y recomendaciones.

# ÍNDICE

**Página**

DEDICATORIA

AGRADECIMIENTO

RESUMEN

ABSTRACT

INTRODUCCIÓN

ÍNDICE

ÍNDICE DE TABLAS

ÍNDICE DE FIGURAS

CAPÍTULO I

PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1. Identificación y determinación del problema ..... 1

1.2. Delimitación de la investigación ..... 2

1.3. Formulación del problema ..... 3

1.3.1. Problema general ..... 3

1.3.2. Problemas específicos ..... 3

1.4. Formulación de objetivos ..... 3

1.4.1. Objetivo general ..... 3

1.4.2. Objetivos específicos ..... 3

1.5. Justificación de la investigación ..... 4

1.6. Limitaciones de la investigación ..... 5

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de estudio ..... 6

2.1.1. Antecedentes internacionales ..... 6
2.1.2. Antecedentes nacionales ..... 9
2.2. Bases teóricas - científicas ..... 11
2.1.3. Esmalte dental ..... 11
2.1.4. Pigmentación dentaria ..... 14
2.1.5. Sulfato ferroso ..... 19
2.1.6. Mecanismo de incorporación de hierro a los tejidos dentarios ..... 22
2.3. Definición de términos básicos ..... 22
2.1.7. Sulfato ferroso ..... 22
2.1.8. Pigmentación dentaria ..... 22
2.1.9. Biofil ..... 23
2.1.10. Hidroxiapatita ..... 23
2.1.11. Bacterias cromógenas ..... 23
2.1.12. Desmineralización dental ..... 23
2.1.13. Amelogénesis ..... 23
2.4. Formulación de hipótesis ..... 23
2.1.14. Hipótesis general ..... 23
2.1.15. Hipótesis específica ..... 24
2.5. Identificación de variables ..... 24
2.6. Definición operacional de variables e indicadores ..... 25

CAPÍTULO III

METODOLOGÍA Y TÉCNICAS DE INVESTIGACIÓN

3.1. Tipo de investigación ..... 26
3.2. Nivel de investigación ..... 26
3.3. Método de investigación ..... 27

3.4. Diseño de investigación ..... 27
3.5. Población y muestra ..... 27
3.6. Técnicas e instrumentos de recolección de datos ..... 28
3.7. Técnicas de procesamiento y análisis de datos ..... 30
3.8. Tratamiento estadístico ..... 31
3.9. Orientación ética filosófica y epistémica ..... 32

CAPITULO IV

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. Descripción del trabajo de campo ..... 33
4.2. Presentación, análisis e interpretación de resultados ..... 35
4.2.1. Prueba de normalidad ..... 38
4.3. Prueba de Hipótesis ..... 38
4.3.1. Contraste de la hipótesis general ..... 38
4.3.2. Contraste de la hipótesis especifica 1 ..... 40
4.3.3. Contraste de la hipótesis especifica 2 ..... 41
4.4. Discusiones de resultados ..... 42

CONCLUSIONES

RECOMENDACIONES

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANEXOS

## ÍNDICE DE TABLAS

**Página**

Tabla 1. Operacionalización de variables .....25

Tabla 2. Resumen de procesamiento de casos .....35

Tabla 3. Tabla cruzada Grupo por Pigmentación .....35

Tabla 4. Media de la Pigmentación de dientes con gotas .....37

Tabla 5. Media de la Pigmentación de dientes con jarabe .....37

Tabla 6. Prueba de normalidad.....38

Tabla 7. Efecto de las presentaciones del sulfato ferroso sobre la pigmentación del esmalte dentario .....39

Tabla 8. Contrastación de hipótesis 1 .....40

Tabla 9. Contrastación de hipótesis II.....42

# ÍNDICE DE FIGURAS

**Página**

Figura 1 Diagrama tridimensional del sistema de color CIELAB ..... 18

Figura 2. Pigmentación según las presentaciones de sulfato ferroso ..... 36

# CAPÍTULO I

# PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

## 1.1. Identificación y determinación del problema

El sulfato ferroso constituye uno de los suplementos ampliamente usados en todo el mundo para combatir la anemia; sin embargo, cuando se administra junto con una higiene bucal inadecuada, puede producir decoloración negra en las superficies dentarias, lo que enmarca un problema sanitario con implicancias psicosociales (8). En los niños y adolescentes, la pigmentación dental derivada del consumo prolongado de sulfato ferroso representa un desafío clínico mayormente estético, pues, aunque las manchas suelen removerse mediante profilaxis, no solo afectan la percepción de la salud bucal sino también la autoestima de los pacientes (9).

A nivel internacional, la acumulación de hierro en los dientes se relaciona directamente con la duración del tratamiento, por ello resulta crucial delimitar causas, factores contribuyentes y alternativas de manejo que mitiguen sus efectos estéticos y psicológicos (9); en tal sentido, se ha reportado que un porcentaje considerable de niños que reciben suplementos de sulfato ferroso presenta pigmentación del esmalte dentario, con prevalencias globales que oscilan entre 1 % y 20 %, lo cual muestra un fenómeno

frecuente e independiente de la cultura local (7). Por otro lado, en América Latina, la incidencia de pigmentaciones extrínsecas atribuibles a factores externos en adultos oscila entre el 30 y 50% demostrando brechas de prevención frente a dicho problema de salud bucal (10).

A nivel nacional, en el centro de salud Viñani de Tacna se atendieron niños de 6 a 24 meses, de los cuales más de la mitad presentó pigmentación entre Appreciable (apreciable) y Much (mucho) según la escala NBS en incisivos, caninos y molares temporales; asimismo, evidenció que, a mayor tiempo y frecuencia de consumo, la intensidad del manchado dental era más severa, lo que revela un patrón preocupante (6). Del mismo modo, en Piura, 144 infantes presentaron la pigmentación dentaria tipo 1 con un 90,4 %; también, que el 42,4 % llevaba más de un año en suplementación (8).

Frente a esta situación, surge la necesidad de preguntarse ¿Existen diferencias del efecto de tres aplicaciones del sulfato ferroso sobre la pigmentación del esmalte de los dientes?

## 1.2. Delimitación de la investigación

A continuación, se presentan las delimitaciones de la investigación:

- **Delimitación Espacial:** La investigación se llevó a cabo en la región de Lima, Perú, debido a la disponibilidad de las piezas dentarias requeridas y a la factibilidad operativa para ejecutar el experimento in vitro en un laboratorio certificado.
- **Delimitación Temporal:** El estudio abarco el periodo comprendido entre los meses de marzo y abril del año 2026, tiempo en el cual se desarrollo la investigación para el análisis final de los datos obtenidos.
- **Delimitación Académica:** Se contó con la orientación metodológica de un enfoque cuantitativo y un diseño experimental in vitro, enmarcada en el

campo de la estomatología, particularmente en el área de odontología preventiva, al analizar la alteración extrínseca del color del esmalte por la aplicación de un compuesto farmacológico.

- **Delimitación Social:** Se focalizó en piezas dentarias humanas destinadas a investigación in vitro, por tanto, los hallazgos se delimitaron a contextos de laboratorio, sirviendo de base para la toma de decisiones clínicas futuras.
- **Delimitación Conceptual**: Las variables clave del estudio son: el sulfato ferroso como variable independiente, aplicado en dos presentaciones (gotas y jarabe), y la pigmentación del esmalte dentario.

## 1.3. Formulación del problema

### 1.3.1. Problema general

¿Existen diferencias del efecto de las 2 aplicaciones del sulfato ferroso sobre la pigmentación del esmalte de los dientes?

### 1.3.2. Problemas específicos

- ¿Cuál es el nivel de cambio de color (ΔE) del esmalte dental tras la aplicación de gotas de sulfato ferroso según la escala NBS?
- ¿Cuál es el nivel de cambio de color (ΔE) del esmalte dental tras la aplicación de jarabe de sulfato ferroso según la escala NBS?

## 1.4. Formulación de objetivos

### 1.4.1. Objetivo general

Evaluar el efecto de las aplicaciones del sulfato ferroso sobre la pigmentación del esmalte dentario.

### 1.4.2. Objetivos específicos

- Evaluar el nivel de cambio de color (ΔE) del esmalte dental tras la aplicación de gotas de sulfato ferroso según la escala NBS.

- Evaluar el nivel de cambio de color (ΔE) del esmalte dental tras la aplicación de jarabe de sulfato ferroso según la escala NBS.

## 1.5. Justificación de la investigación

- La relevancia teórica de esta investigación se fundamenta en su contribución al conocimiento científico en el campo de la odontología en cuanto a los efectos de fármacos de uso frecuente sobre la estructura dentaria. El sulfato ferroso es uno de los tratamientos más prescritos para la anemia ferropénica en niños, gestantes y adultos con deficiencias nutricionales; sin embargo, sus implicancias en la pigmentación extrínseca del esmalte aún requieren mayor evidencia experimental. En este sentido, el estudio aporta a la literatura existente al explicar la relación entre las distintas presentaciones del compuesto y el grado de pigmentación dental, ofreciendo bases teóricas que permitirán guiar futuras investigaciones clínicas y preventivas sobre mecanismos, umbrales de respuesta y factores contextuales del fenómeno.
- Este estudio tiene un impacto práctico al proporcionar información útil a los profesionales de la salud oral en la identificación, prevención y tratamiento de pigmentaciones asociadas al consumo de sulfato ferroso. En ese sentido, los resultados podrán guiar el manejo oportuno de dichas pigmentaciones, favoreciendo recomendaciones de higiene oral o el establecimiento de posibles alteraciones estéticas durante el tratamiento dental. En el campo de la salud pública donde el sulfato ferroso es de uso extendido, la evidencia generada puede apoyar acciones educativas y de consejería que minimicen la afectación de la adherencia terapéutica por motivos estéticos, contribuyendo a una mejor aceptación y continuidad del tratamiento.

- Desde una perspectiva metodológica, la elección de un enfoque cuantitativo, de tipo aplicado, nivel explicativo y diseño experimental in vitro se justifica por la necesidad de controlar las variables de estudio y aislar el efecto del sulfato ferroso sobre el esmalte. En ese sentido, la utilización de las piezas dentarias, la diferenciación de los tratamientos, y el registro mediante una ficha de observación estandarizada con seis categorías permitieron comparaciones sistemáticas y reproducibles según la escala NBS, fortaleciendo la validez interna y la replicabilidad del experimento, lo cual se alinea con los objetivos e hipótesis planteados y sienta un estándar operativo para estudios posteriores.

## 1.6. Limitaciones de la investigación

El estudio se encuentra diseñado para la experimentación in vitro, por lo que se realizó en condiciones controladas de laboratorio y no incorporo la complejidad del entorno bucal real, como la presencia de saliva, ciclos de pH, dieta o cepillado; en consecuencia, la extrapolación de los resultados a la práctica clínica quedo limitada.

Se realizó únicamente la observación de piezas dentarias expuestas a dos presentaciones de sulfato ferroso (gotas y jarabe), registrándose la pigmentación mediante una ficha de observación de la NBS con seis categorías Trace (traza: 0.0 – 0.5), Slight (leve: 0.5 – 1.5), Noticeable (notable: 1.5 – 3.0), Appreciable (apreciable: 3.0 – 6.0), Much (mucho: 6.0 – 12.0), Very much (muchísimo: ≥ 12.0). No se incluyeron otras sales de hierro ni comparación entre marcas o excipientes, tampoco seguimiento clínico en pacientes y valoraciones de profesionales de la salud odontológica en la práctica cotidiana, por lo que el análisis quedo acotado al comportamiento de estas dos presentaciones bajo el protocolo experimental.

# CAPÍTULO II

# MARCO TEÓRICO

## 2.1. Antecedentes de estudio

### 2.1.1. Antecedentes internacionales

A nivel internacional, en el año 2022 Sahebnazar (4) realizaron un artículo científico titulado "Effect of Sucrosomial® Iron and Iron Drop Diluted with Natural Fruit Juice on Microhardness of Primary Enamel". El estudio, llevado a cabo en el Departamento de Odontopediatría de la Facultad de Odontología de la Universidad de Ciencias Médicas Islámica Azad, en Teherán, Irán, tuvo como objetivo evaluar comparativamente el efecto del hierro Sucrosomial (Sideral), el suplemento Irofant, y una combinación de Irofant con jugo de manzana natural sobre la microdureza del esmalte primario. Se trató de una investigación in vitro con enfoque cuantitativo, diseño experimental y alcance explicativo. La muestra incluyó 45 dientes primarios anteriores humanos extraídos, distribuidos aleatoriamente en tres grupos. Se utilizó un durómetro Vickers para medir la microdureza antes y después de la exposición a los suplementos, y se analizaron el pH y la acidez titulable de las soluciones. Los datos fueron procesados con t de Student, ANOVA y ANCOVA. Los resultados indicaron una disminución

significativa en la microdureza en los tres grupos (P=0.0001), siendo más pronunciada en el grupo Irofant (26%), seguido de Irofant con jugo de manzana (18%) y finalmente Sideral (8%). Se concluyó que el suplemento Sideral presenta un efecto mínimo sobre la microdureza del esmalte primario y que la dilución de suplementos con jugo de manzana natural podría mitigar sus efectos erosivos.

Así mismo, en el 2021, Babaei (3) llevaron a cabo en Irán un artículo científico titulado "Relationship of pH and the viscosity of five different iron supplements with the absorption of iron ions and enamel discoloration in the anterior primary teeth (an in vitro study)". El propósito del estudio fue examinar y comparar las características fisicoquímicas de cinco suplementos de hierro líquidos, con énfasis en su relación con la absorción de iones de hierro y la decoloración del esmalte en dientes primarios anteriores. La investigación empleó un enfoque cuantitativo, con un diseño experimental y un alcance explicativo. Se utilizaron 60 dientes primarios humanos, y los instrumentos principales para la recolección de datos fueron un espectrofotómetro de color (VITA Easyshade) y un espectrofotómetro de absorción atómica. Los análisis se realizaron durante dos semanas, sumergiendo las muestras en los suplementos y registrando los cambios de color y absorción de hierro. Los resultados indicaron que todos los productos presentaron un pH ácido (entre 2.54 y 4.68) y causaron decoloración visualmente perceptible ($\Delta E > 3.3$). El suplemento Ferbolin causó la mayor decoloración ($\Delta E \approx 22.11$), mientras que Liposofer produjo la menor ($\Delta E \approx 8.58$). Se encontró correlación significativa entre pH bajo y mayor decoloración, así como entre absorción de hierro y cambio de color ($P < 0.05$). En cambio, no hubo relación significativa con la viscosidad. Se concluyó que los suplementos analizados pueden causar efectos negativos como erosión y manchas dentales, por lo que se

recomienda advertir en las etiquetas sobre estos riesgos y sugerir medidas preventivas como el enjuague bucal posterior a su consumo.

Por otro lado, en el año 2025, Yilmaz (5) realizó un artículo científico en Turquía titulado “The Effect of a Microencapsulated Iron Supplement, Hydrogen Peroxide Superior and Professional Dental Prophylaxis on the Color and Whiteness of Teeth”. El propósito de esta investigación fue analizar el efecto que tienen distintos suplementos de hierro (liposomal y férrico), el té negro, un nuevo agente blanqueador con peróxido de hidrógeno superior al 25% y una profilaxis dental profesional sobre el cambio de color y blancura en dientes humanos extraídos. El estudio se desarrolló bajo un enfoque cuantitativo, con un diseño experimental de alcance explicativo. La muestra consistió en 84 dientes humanos extraídos, que fueron divididos aleatoriamente según la bebida utilizada (té negro, hierro férrico Fe+2 o hierro liposomal) y el tratamiento posterior (sin tratamiento, pulido con agua, profilaxis dental profesional o blanqueamiento con HPS). Se empleó espectrofotometría para evaluar los cambios en el color (ΔE00) y la blancura (ΔWID) en diferentes momentos, utilizando análisis estadísticos como ANOVA de tres vías y pruebas de Bonferroni ($\alpha=0.05$). Los resultados indicaron que tanto las bebidas como las aplicaciones generaron cambios estadísticamente significativos en la coloración dental ($p<0.001$). El mayor oscurecimiento se registró en la combinación de té negro con HPS a la semana 8 ($\Delta E00=3.38$; $\Delta WID=-4.67$), y esta misma combinación logró la mayor recuperación de blancura después de la aplicación ($\Delta WID=3.01$). Se concluyó que el peróxido de hidrógeno superior y la profilaxis dental profesional fueron eficaces para revertir la pigmentación, siendo el HPS el tratamiento más efectivo.

### 2.1.2. Antecedentes nacionales

A nivel nacional, en el 2021 Castro y Valenzuela (7) realizaron un estudio titulado "Exogenous black pigmentations in deciduous dentition associated with ingestion of ferrous sulfate". El propósito central de la investigación fue analizar si existe una relación entre la aparición de pigmentaciones negras exógenas en dientes temporales y el consumo de sulfato ferroso en niños de 2 a 5 años atendidos en el Centro de Salud Bellavista-Sullana. El estudio siguió un enfoque cuantitativo, con un diseño no experimental, correlacional, de corte transversal y prospectivo. Para la recolección de datos se emplearon un cuestionario dirigido a los padres de familia y un esquema gráfico basado en la clasificación de Albelda M, que permite evaluar el grado de pigmentación dental; ambos instrumentos fueron elaborados para esta investigación. La muestra fue de 108 niños seleccionados de una población de 150. Los resultados indicaron que el 29.6% de los niños presentó pigmentaciones negras, siendo el 84.4% de Slight (leve) según la NBS. Se identificó una asociación estadísticamente significativa entre el cumplimiento del consumo diario de sulfato ferroso y la aparición de pigmentaciones (Sig. = 0.019), mientras que no se halló relación significativa con variables como edad, sexo, forma de presentación del suplemento, frecuencia de cepillado ni cepillado posterior al consumo. Se concluyó que las manchas aparecen usualmente una semana después o dentro de los primeros tres meses de iniciar la suplementación.

Por otro lado, en el año 2023, Ticona (6) realizaron un artículo científico titulado: “Grado de pigmentación dentaria relacionado al tiempo de consumo de sulfato ferroso en niños de 06 a 24 meses que acuden a un centro de salud de Tacna, Perú”. El propósito principal del estudio fue analizar si existe una relación entre el nivel de pigmentación dentaria y el tiempo que los niños de entre 6 y 24 meses consumen sulfato

ferroso en el Centro de Salud Viñani, Tacna. El enfoque de la investigación fue cuantitativo, con un diseño no experimental, de tipo relacional y corte transversal. La muestra estuvo compuesta por 173 niños seleccionados mediante un muestreo no probabilístico por conveniencia. La pigmentación dentaria fue evaluada a través de un examen clínico visual y una ficha de registro basada en la clasificación de Shourie y Koch, modificada por Gasparetto. El tiempo de consumo de sulfato ferroso se verificó mediante las historias clínicas. Para el análisis de datos se utilizó el coeficiente de correlación Rho de Spearman con el software SPSS v24. El 64,16% de los niños presentó algún grado de pigmentación dentaria, siendo el Appreciable (apreciable) según escala NBS el más común (56,76%). Se halló una correlación estadísticamente significativa entre el tiempo de consumo de sulfato ferroso y el grado de pigmentación (p=0.000, Rho=0.567). Además, se evidenció que mientras mayor fue el tiempo de consumo, más severa fue la pigmentación, destacando que el 50% de los niños que consumieron sulfato ferroso por más de 6 meses presentaron pigmentación Appreciable (apreciable) según la escala NBS, y el 20,83% Very much (muchísimo) según la escala NBS. La investigación concluye que, a mayor duración del consumo, se incrementa la intensidad de la pigmentación dentaria en dentición temporal.

Sumado a esto, en el 2024, Berrocal (11) realizaron un artículo científico titulado "Prevalencia de pigmentaciones exógenas y caries por ingesta de suplementos férricos en dentición primaria". El objetivo principal de este estudio fue identificar la prevalencia de manchas negras extrínsecas asociadas al consumo de suplementos de hierro y su relación con la caries dental en niños de 3 a 5 años atendidos en un centro de salud de Puerto Maldonado durante el año 2022. La investigación se desarrolló con un enfoque cuantitativo y un diseño no experimental, descriptivo, transversal y observacional. La muestra estuvo compuesta por 79 niños con diagnóstico de

desnutrición crónica que recibían sulfato ferroso, y la recolección de datos se efectuó mediante una encuesta aplicada a los cuidadores y una guía de observación a través de un odontograma utilizando la clasificación de Shourie; el análisis estadístico se ejecutó con el software SPSS v.26. Los resultados revelaron una prevalencia del 7,6% de pigmentaciones negras extrínsecas, y se observó que los niños con estas manchas presentaban un índice Ceod promedio de 9,83 ± 3,601, significativamente mayor al de aquellos sin pigmentación (4,60 ± 3,248), con un valor $p < 0,001$. Aunque no se hallaron asociaciones significativas con el sexo, la edad o el tiempo de consumo del suplemento, se concluyó que existe una relación estadísticamente significativa entre la presencia de pigmentaciones negras y un mayor índice de caries dental.

## 2.2. Bases teóricas - científicas

### 2.1.3. Esmalte dental

El esmalte dental es el tejido más resistente del cuerpo humano y recubre la corona del diente, protegiéndolo del desgaste de la masticación. Se considera un material compósito por estar formado por cristales nanométricos de hidroxiapatita ($Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2$) organizados en prismas hexagonales dentro de una matriz orgánica. Su composición es mayoritariamente inorgánica (96%), mientras que el 4% restante corresponde a agua y material orgánico. La translucidez depende del grado de mineralización y homogeneidad, que influye en su color. Esta estructura y composición lo convierten en un tejido altamente especializado para resistir la fricción dental (12).

En la misma línea, el esmalte dental es el tejido más duro del cuerpo humano, compuesto en un 97% por biocristales de fosfato de calcio en forma de hidroxiapatita y en menor proporción por proteínas y agua. Su dureza y resistencia al desgaste lo diferencian de otros tejidos mineralizados, pero carece de capacidad de reparación o regeneración. El componente orgánico, presente sobre todo durante la odontogénesis,

está conformado por proteínas como amelogeninas y ameloblastinas, esenciales en la formación del esmalte, aunque casi ausentes en la madurez. Esta estructura le confiere propiedades únicas que lo hacen altamente especializado para resistir la compresión y la fricción dental (13).

Por otro lado, el esmalte dental es el tejido más duro del cuerpo humano y protege la dentina y la pulpa de daños mecánicos, químicos y microbiológicos. Es secretado por los ameloblastos durante el desarrollo fetal y está compuesto por una matriz altamente mineralizada. Tras la erupción dentaria, los ameloblastos desaparecen, lo que impide su regeneración en la adultez. Durante su formación, se depositan proteínas como la amelogenina, ameloblastina y enamelina, que guían la mineralización. Esta estructura lo convierte en un tejido especializado y resistente. Su pérdida por desgaste o defectos genéticos representa un reto en odontología regenerativa (14).

***Formación del esmalte dental***

La formación del esmalte, llamada amelogénesis, es un proceso regulado que involucra a los ameloblastos, células derivadas del epitelio oral. Estos secretan una matriz extracelular que dirige la organización y mineralización de cristales de hidroxiapatita. La amelogénesis se divide en fases: iniciación, morfogénesis, secreción y maduración, donde se define la estructura y composición del esmalte. Las proteinasas MMP20 y KLK4 degradan la matriz inicial, permitiendo el crecimiento cristalino. El esmalte alcanza un 96% de contenido mineral y no puede regenerarse. Factores genéticos, epigenéticos y ambientales pueden alterar su formación (15).

Además, la formación del esmalte dental es un proceso biológico complejo que ocurre durante el desarrollo odontogénico y se lleva a cabo en dos fases principales: la fase secretora y la fase de maduración. Durante la fase secretora, los ameloblastos

secretan proteínas específicas que conforman la matriz del esmalte, entre ellas la amelogenina, que desempeña un papel esencial en la orientación y organización inicial de los cristales de hidroxiapatita. Posteriormente, en la fase de maduración, estos cristales se expanden y sustituyen progresivamente a la matriz orgánica, alcanzando así un alto grado de mineralización. (16).

***Importancia del esmalte dental***

El esmalte dental es fundamental para el funcionamiento de los dientes humanos debido a su excepcional resistencia mecánica y química, la cual proviene de su compleja arquitectura jerárquica. Este tejido, compuesto en un 95% por hidroxiapatita, 1% de agua y 4% de biomacromoléculas, protege los dientes frente a factores externos y es esencial para su longevidad. La importancia del esmalte radica no solo en su rol protector, sino también en su implicación en procesos clínicos como el desarrollo de caries, malformaciones durante la formación del esmalte (amelogénesis), y procedimientos de restauración dental (17).

Así mismo, el esmalte dental desempeña un papel esencial tanto en la morfología como en la funcionalidad del sistema masticatorio, ya que su grosor y distribución influyen directamente en la resistencia al desgaste y en la eficiencia de la oclusión dental. Su alta mineralización favorece la preservación de las piezas dentales, convirtiéndolas en valiosos objetos de estudio en investigaciones paleontológicas, antropológicas y clínicas. También tiene capacidad para registrar información sobre el entorno y los procesos fisiológicos durante su formación, posicionándose como un indicador estructural crítico en el estudio de la evolución dental y la función masticatoria (18).

### 2.1.4. Pigmentación dentaria

La pigmentación dentaria es una alteración cromática que afecta principalmente a la dentición temporal. Esta pigmentación se produce por la acción de bacterias cromógenas presentes en el biofilm oral, las cuales metabolizan el hierro y lo transforman en óxido ferroso, originando depósitos oscuros, generalmente de color negro en la superficie dental. Aunque esta condición no guarda relación directa con la salud bucal ni con procesos patológicos, sí representa un problema estético que puede observarse clínicamente mediante líneas o manchas pigmentadas en distintas regiones dentarias, siendo más común en incisivos, caninos y molares deciduos (6).

Por otro lado, la pigmentación dentaria es una alteración en la coloración de los dientes que puede deberse a múltiples factores, como aspectos genéticos, metabólicos, químicos, infecciosos y ambientales. Estas pigmentaciones se manifiestan como cambios visibles en el color dental y pueden estar asociadas a la presencia de ciertos microorganismos, como bacterias cromógenas, que generan compuestos pigmentados al interactuar con elementos como el hierro, formando depósitos que oscurecen los dientes. La pigmentación dental, ya sea extrínseca o intrínseca, es una causa frecuente de consulta odontológica por razones estéticas (19).

Sumado a esto, la pigmentación dentaria es una forma de decoloración que se manifiesta como manchas oscuras en la superficie de los dientes, especialmente en niños. Esta condición está asociada a la formación de una película adquirida sobre los dientes, compuesta por proteínas salivales y productos bacterianos. Estas pigmentaciones, generalmente de color negro, suelen localizarse en la zona cervical del diente y se caracterizan por la presencia de una microbiota diversa, con géneros bacterianos específicos más prevalentes, como Rothia, Neisseria, Kingella y Pseudopropionibacterium, que se consideran implicados en su formación (20).

***Pigmentaciones Dentarias Intrínsecas (Endógenas)***

La pigmentación dentaria intrínseca son alteraciones del color que afectan esmalte y dentina, no removibles con limpieza convencional. A diferencia del hueso, estos tejidos no se remodelan, por lo que cualquier disfunción en ameloblastos u odontoblastos durante el desarrollo genera defectos permanentes. Estos se denominan defectos del desarrollo del esmalte (DDE), clasificados en hipoplasia e hipomineralización. La hipoplasia corresponde a un defecto cuantitativo, con ausencia parcial o total de esmalte. En cambio, la hipomineralización es un defecto cualitativo que altera la translucidez dental. Se manifiesta en opacidades blancas, amarillas o marrones (19).

En la misma línea, la pigmentación dentaria intrínseca es una alteración de coloración dental que se origina durante el desarrollo del diente, siendo causada por factores internos que afectan la formación del esmalte o la dentina. Esta pigmentación puede clasificarse como congénita o adquirida, así como en lesiones preeruptivas o poseruptivas, y está asociada a diversas etiologías como fluorosis, uso de tetraciclinas, amelogénesis imperfecta, dentinogénesis imperfecta, hipomineralización molar-incisiva e hipoplasia del esmalte. Estas manchas pueden ser consecuencia de factores hereditarios, genéticos, metabólicos, traumáticos o incluso del envejecimiento natural (21).

***Pigmentaciones dentarias extrínsecas (exógenas)***

La pigmentación dentaria extrínseca es una alteración cromática de los dientes provocada por agentes externos que se adhieren a la superficie dental. Estas manchas se manifiestan en forma de puntos o líneas oscuras y pueden originarse por la acción de bacterias cromógenas, las cuales interactúan con compuestos como las sales ferrosas para generar depósitos pigmentados. Este tipo de pigmentación suele localizarse en la

zona cervical de las superficies vestibulares y palatinas de los dientes, es fácilmente removible, aunque tiende a recidivar con facilidad (19).

Sumado a esto, la pigmentación extrínseca se refiere a las manchas dentales causadas por factores externos. Se clasifican en negras, blancas, verdes y anaranjadas, según su origen y color. Las negras provienen de microorganismos cromogénicos que metabolizan compuestos de la dieta y se depositan en las caras linguales de dientes inferiores. Las blancas se deben a restos alimenticios y bacterias. Las verdes y anaranjadas se relacionan con higiene bucal deficiente. Estas coloraciones son superficiales y afectan tanto dentición temporal como permanente. Pueden eliminarse mediante profilaxis profesional o blanqueamiento, según la estética y reincidencia del pigmento (21).

***Agentes más frecuentes de pigmentación***

Entre los agentes más frecuentes responsables de estas pigmentaciones, se encuentran el consumo de bebidas como té, café, gaseosas, suplementos de hierro, así como una higiene bucal deficiente y la acumulación de biopelícula cromógena. Además, ciertas bacterias como Actinomyces israelii, Actinomyces naeslundii y Bacillus melanogenicus contribuyen significativamente a este tipo de pigmentaciones, ya que metabolizan compuestos ferrosos generando depósitos oscuros sobre los dientes. Asimismo, los bacilos piociánicos producen pigmentos como la fenacina, que otorgan una coloración verdosa característica (19).

Por otro lado, los agentes más frecuentes de pigmentación dental se clasifican en extrínsecos e intrínsecos. Las pigmentaciones extrínsecas provienen de factores externos como biofilm, alimentos pigmentados y bacterias cromógenas. Estas originan manchas negras, verdes, naranjas o blancas. Las intrínsecas, en cambio, surgen durante el desarrollo del diente por causas genéticas, congénitas o sistémicas. Entre las más

frecuentes están la fluorosis dental y la amelogénesis imperfecta. También se presentan la dentinogénesis imperfecta y las pigmentaciones por tetraciclinas. Asimismo, destacan la hipomineralización incisivo-molar y la hipoplasia del esmalte (21).

***Clasificación pigmentación dentaria***

La clasificación de la pigmentación dentaria se divide principalmente en dos tipos: pigmentación intrínseca y extrínseca. La pigmentación intrínseca proviene de factores internos del diente, como alteraciones estructurales o genéticas, mientras que la extrínseca resulta de la acumulación de sustancias en la superficie dental, generalmente asociadas al consumo de productos como café, té, refrescos, colorantes y especialmente el tabaco. Esta última se acentúa cuando el esmalte o la dentina presentan algún tipo de daño o desgaste, lo cual facilita la adherencia de compuestos como la nicotina o el alquitrán, responsables del cambio de coloración (22).

Además, la clasificación de la pigmentación dentaria contempla dos categorías principales: pigmentación intrínseca y pigmentación extrínseca. La pigmentación intrínseca está relacionada con alteraciones internas del propio material dental o restaurador, como cambios en la matriz resinosa o en la interfaz con las partículas de carga, así como por procesos químicos y oxidación de monómeros no polimerizados. Por otro lado, la pigmentación extrínseca se produce por la acción de agentes externos como alimentos y bebidas con alto contenido de colorantes, además de hábitos del paciente, que provocan absorción de pigmentos en la superficie dental o restauradora (23).

***Dimensión Nivel de Cambio de color***

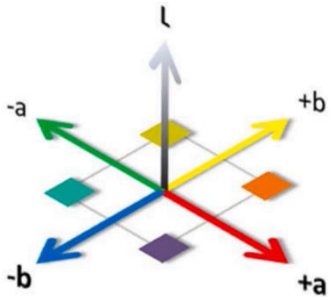
El nivel de cambio de color se refiere a la clasificación categórica de las alteraciones cromáticas que experimentan los materiales dentales tras su exposición a agentes pigmentantes, evaluada mediante el sistema del National Bureau of Standards

(NBS). Según Šimunović et al. (2024), los valores de diferencia de color (ΔE) se convierten a unidades NBS mediante la fórmula NBS = ΔE × 0.92, lo que permite relacionar la magnitud del cambio de color con un estándar de relevancia clínica. Este sistema clasifica los cambios cromáticos en seis niveles de perceptibilidad: cambio extremadamente leve (0.1–0.5), cambio leve (0.5–1.5), cambio perceptible (1.5–3.0), cambio marcado (3.0–6.0), cambio extremadamente marcado (6.0–12.0) y cambio a otro color (≥ 12.0). Estas categorías permiten una interpretación más intuitiva de las diferencias de color en materiales como los alineadores dentales, proporcionando un marco estandarizado para evaluar el impacto clínico de la decoloración provocada por sustancias como el café, el té negro y otras bebidas de consumo habitual (24).

***Sistema Cielab***

El sistema CIELAB (también denominado CIE L*a*b*), es un modelo colorimétrico desarrollado por la *Commission Internationale de l'Éclairage* en 1976, con el propósito de representar y medir el color de manera objetiva. Este sistema es ampliamente utilizado porque permite describir los colores visibles para el ojo humano mediante valores numéricos, facilitando la comparación entre muestras y reduciendo la subjetividad de la evaluación visual (25).

**Figura 1** *Diagrama tridimensional del sistema de color CIELAB*




*Nota.* Tomado de Shange (26)

El espacio de color CIELAB se fundamenta en tres coordenadas principales: L*, a* y b*. La coordenada L* representa la luminosidad o claridad del color, con

valores que van de 0 (negro) hasta 100 (blanco). La coordenada a* indica la variación entre verde y rojo; los valores negativos se asocian con tonalidades verdes y los positivos con tonalidades rojas. Por su parte, la coordenada b* describe la variación entre azul y amarillo, donde los valores negativos representan tonos azules y los positivos tonos amarillos (26).

$$\Delta E = \sqrt{(L_x - L_0)^2 + (a_x - a_0)^2 + (b_x - b_0)^2}$$

donde los subíndices representan la muestra de referencia y la muestra evaluada.

### 2.1.5. Sulfato ferroso

El sulfato ferroso es una sal de hierro que se caracteriza por su capacidad de aportar hierro en forma ferrosa ($Fe^{2+}$), la cual es más fácilmente absorbida en el tracto gastrointestinal. Su administración puede realizarse en diferentes dosis, ajustadas al peso corporal, y suele recomendarse en ayunas para favorecer la absorción. Además, en muchos casos se acompaña de vitamina C, dado que esta potencia la biodisponibilidad del hierro. En este sentido, el sulfato ferroso se considera un recurso terapéutico esencial en poblaciones pediátricas y adultas, especialmente en contextos de alta prevalencia de deficiencia de hierro (27).

Así mismo, el sulfato ferroso, en su forma de sulfato ferroso de amonio o sal de Mohr, es un compuesto inorgánico doble representado químicamente como $(NH_4)_2Fe(SO_4)_2 \cdot 6H_2O$. Se trata de un cristal monoclínico de color azul verdoso que destaca por su estabilidad y porque no se oxida fácilmente en el aire. Este compuesto se utiliza con frecuencia en laboratorios de química como solución estándar de iones ferrosos para análisis cuantitativos, además de tener aplicaciones en la industria química, la medicina, la agricultura y la ganadería. Su obtención suele realizarse mediante la reacción de hierro con ácido sulfúrico diluido, seguida de la incorporación de sulfato de amonio y cristalización controlada (28).

Por otro lado, el sulfato ferroso es una sal de hierro empleada como suplemento nutricional y terapéutico para tratar la deficiencia de hierro y la anemia ferropénica. Se distingue por su forma ferrosa ($Fe^{2+}$), que facilita su absorción en el tracto gastrointestinal, lo que lo convierte en una fuente eficaz y accesible de hierro. Su función principal es aportar hierro esencial para procesos biológicos vitales como la producción de hemoglobina y el transporte de oxígeno en la sangre, contribuyendo así al mantenimiento de la salud y la prevención de complicaciones asociadas a la carencia de este mineral (29).

***Uso del sulfato ferroso en suplementación***

El sulfato ferroso es una de las formas más comunes de administración oral de hierro utilizada en la suplementación para tratar la anemia por deficiencia de hierro, especialmente en poblaciones pediátricas. Su empleo se debe a su eficacia comprobada para elevar los niveles de hemoglobina, ya que proporciona hierro en forma fácilmente absorbible por el organismo. Esta forma de suplementación es recomendada principalmente en contextos donde no se requiere una reposición urgente del hierro, dado que la vía oral presenta una absorción variable influenciada por diversos factores fisiológicos (2).

Sumado a esto, el sulfato ferroso es una de las preparaciones de hierro más utilizadas a nivel mundial para el tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro, particularmente durante el embarazo. Su elección se debe a su bajo costo y eficacia en el restablecimiento de los depósitos de hierro mediante la vía oral, la cual utiliza los mecanismos fisiológicos normales de absorción del mineral. Sin embargo, su administración está comúnmente asociada con una alta incidencia de efectos adversos gastrointestinales, como náuseas, vómito, diarrea, dolor abdominal y estreñimiento, lo que puede limitar su aceptación y tolerancia en algunos grupos de pacientes (30).

***Dimensión de Presentación***

La presentación del sulfato ferroso se refiere a su forma farmacológica y posológica. Se emplea comúnmente en forma oral, en dosis de 200 mg, tanto en esquemas continuos (cada 24 horas) como intermitentes (cada 48 horas). Este compuesto proporciona hierro elemental que es esencial para la síntesis de hemoglobina y la restauración de las reservas corporales de hierro. Las presentaciones orales de sulfato ferroso han sido adaptadas en esquemas de administración diaria, alterna o semanal, con el objetivo de mejorar la tolerancia gastrointestinal y el apego al tratamiento, siendo el esquema intermitente una alternativa favorable por presentar menos efectos adversos (1).

**A. Gotas**

El sulfato ferroso, particularmente en forma líquida, es un suplemento de hierro común que se usa durante el embarazo. En los casos en que sea necesario tomar suplementos de hierro por vía oral, una solución de 0,2 mg/ml (equivalente a 40 gotas) puede ser una opción para las mujeres embarazadas que no pueden tomar la dosis diaria recomendada en otras formas. Esta forma de hierro se receta para ayudar a prevenir y tratar la anemia ferropénica, que es una afección frecuente durante la gestación debido al aumento de la demanda de hierro de la madre y el feto (31).

**B. Jarabe**

El jarabe de sulfato ferroso es una forma de suplemento de hierro que se usa para prevenir y tratar la anemia por deficiencia de hierro. Por lo general, se administra como un líquido oral, con una concentración común que proporciona 25 mg de hierro elemental por mililitro, derivado de 125 mg de sulfato ferroso heptahidratado por mililitro. Este jarabe se usa con frecuencia en intervenciones

dirigidas a combatir la deficiencia de hierro en los niños pequeños, lo que contribuye a reducir la prevalencia de la anemia. Su forma líquida permite una dosificación flexible y puede formar parte de estrategias nutricionales más amplias para mejorar los niveles de hemoglobina y el estado del hierro (32).

### 2.1.6. Mecanismo de incorporación de hierro a los tejidos dentarios

El mecanismo de incorporación de hierro a los tejidos dentarios se refiere al proceso mediante el cual el hierro, presente en la saliva y en el fluido gingival, se incorpora al esmalte dental, formando una capa resistente a la desmineralización. Este proceso ayuda a inhibir la colonización bacteriana, reemplaza parcialmente el calcio en la hidroxiapatita y reduce la acidogenicidad del biofilm bucal, lo que protege los dientes de la caries. En situaciones de deficiencia de hierro, la cantidad de hierro disponible en la saliva disminuye, lo que afecta la formación de esta capa protectora y favorece la desmineralización del esmalte dental (33).

## 2.3. Definición de términos básicos

### 2.1.7. Sulfato ferroso

Es una sal de hierro que se caracteriza por su capacidad de aportar hierro en forma ferrosa ($Fe^{2+}$), la cual es más fácilmente absorbida en el tracto gastrointestinal. Su administración puede realizarse en diferentes dosis, ajustadas al peso corporal, y suele recomendarse en ayunas para favorecer la absorción (27).

### 2.1.8. Pigmentación dentaria

Es una alteración cromática que afecta principalmente a la dentición temporal. Esta pigmentación se produce por la acción de bacterias cromógenas presentes en el biofilm oral, las cuales metabolizan el hierro y lo transforman en óxido ferroso, originando depósitos oscuros, generalmente de color negro en la superficie dental (6).

### 2.1.9. Biofil

Es una comunidad microbiana incrustada en una matriz extracelular autoproducida, comúnmente en superficies como los dientes. En salud dental, forma la placa dental y está asociado con enfermedades como gingivitis y periodontitis (34).

### 2.1.10. Hidroxiapatita

Es un material crucial en la reparación del tejido óseo debido a su alta biocompatibilidad. Se encuentra principalmente en el tejido óseo humano, representando aproximadamente el 99% del calcio en el cuerpo, el 80% del fósforo total y el 96% del esmalte dental (35).

### 2.1.11. Bacterias cromógenas

Son un grupo de bacterias capaces de producir pigmentos que pueden causar manchas en los dientes. Este fenómeno es especialmente relevante en los casos de pigmentaciones extrínsecas e intrínsecas del esmalte dental (19).

### 2.1.12. Desmineralización dental

Es una complicación frecuente en pacientes que se someten a tratamiento de ortodoncia, especialmente en aquellos que usan aparatos fijos (36).

### 2.1.13. Amelogénesis

Es el proceso biológico mediante el cual se forma el esmalte dental. Este proceso es llevado a cabo por los ameloblastos, células especializadas en la producción de esmalte, que secretan una matriz orgánica que posteriormente se mineraliza para formar el esmalte, la capa externa y más dura de los dientes (17).

## 2.4. Formulación de hipótesis

### 2.1.14. Hipótesis general

Existen diferencias en el efecto de las presentaciones del sulfato ferroso sobre la pigmentación del esmalte dentario.

### 2.1.15. Hipótesis específica

- La pigmentación media (ΔE) del esmalte tras aplicar gotas de sulfato ferroso es significativamente superior al umbral de la categoría "muchísimo" (ΔE = 12) de la escala NBS.
- La pigmentación media (ΔE) del esmalte tras aplicar jarabe de sulfato ferroso es significativamente superior al umbral de la categoría "muchísimo" (ΔE = 12) de la escala NBS.

## 2.5. Identificación de variables

- Variable Independiente: Sulfato ferroso
- Variable Dependiente: Pigmentación del esmalte dentario

## 2.6. Definición operacional de variables e indicadores

**Tabla 1.** *Operacionalización de variables*

| Variables | Definición Conceptual | Definición operacional | Dimensiones | Indicadores | Instrumento | Técnica | Escala de medición |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Variable Independiente: Sulfato ferroso | Es un compuesto dado como un tratamiento terapéutico para la anemia ferropénica, utilizado comúnmente en niños y mujeres gestantes. Este compuesto es prescrito para prevenir y tratar la deficiencia de hierro, que puede ser causada por una ingesta insuficiente de hierro biodisponible o factores fisiológicos como el crecimiento, la menstruación y el embarazo (6). | Sulfato ferroso se aplicó por las diferentes presentaciones como gotas y jarabe. | Presentación | Gotas | Ficha de observación | Observación | Razón (mg/mL) |
| | | | | Jarabe | | | Razón (mg/mL) |
| Variable Dependiente: Pigmentación del esmalte dentario | Es cualquier cambio en el color de los dientes que no es natural, causado generalmente por factores externos. En este caso específico, se menciona que la pigmentación es extrínseca, lo que significa que ocurre en la superficie del esmalte dental (6). | La pigmentación se midió por el grado de pigmentación dentaria. | Nivel de Cambio de color | Traza | Ficha de observación | Observación | Ordinal |
| | | | | Leve | | | |
| | | | | Notable | | | |
| | | | | Apreciable | | | |
| | | | | Mucho | | | |
| | | | | Muchísimo | | | |

# CAPÍTULO III

# METODOLOGÍA Y TÉCNICAS DE INVESTIGACIÓN

## 3.1. Tipo de investigación

El tipo de investigación fue de tipo aplicado. Según Vizcaíno et al. (37), este tipo de investigación se caracterizó por utilizar los conocimientos científicos previamente desarrollados para resolver problemas concretos o mejorar situaciones existentes, enfocándose en la utilidad práctica de los resultados, o sea, esos hallazgos en soluciones específicas y medibles dentro de un contexto real. En este caso, el estudio sobre el sulfato ferroso no se limitó a describir o teorizar sobre el esmalte dentario, sino que buscó generar evidencia práctica sobre cómo este compuesto afecta la pigmentación dental, lo cual es relevante para la odontología clínica al proponer medidas preventivas o correctivas frente a posibles alteraciones estéticas.

## 3.2. Nivel de investigación

Se usó el nivel explicativo según Vizcaíno et al. (37), se orienta a establecer las relaciones de causa y efecto entre las variables de estudio, yendo más allá de la simple descripción de un fenómeno para identificar las razones por las cuales este ocurre y las condiciones en que se manifiesta. En la presente investigación, este nivel se justificó

porque no solo se busca describir la presencia de pigmentación dentaria, sino explicar el efecto que producen las diferentes presentaciones de sulfato ferroso (gotas y jarabe) sobre el grado de pigmentación del esmalte dental.

### 3.3. Método de investigación

Se utilizó el método científico. La cual, se basa en pasos ordenados como la observación de un problema, la formulación de hipótesis, la recolección de datos y el análisis riguroso de resultados, garantizando así objetividad y replicabilidad en la investigación (38). Además, se utilizó este método porque se parte de la observación del posible efecto del sulfato ferroso en el esmalte dentario. De este modo, el método científico permitió comprobar la relación causal entre la sustancia administrada y los cambios en la coloración del esmalte, asegurándonos resultados confiables y aplicables en el ámbito odontológico.

### 3.4. Diseño de investigación

El diseño que se usó en el estudio fue experimental. Este diseño se caracteriza por aplicar un tratamiento al grupo experimental, mantener un grupo de control, controlar variables externas y analizar los resultados estadísticamente, lo que garantiza la validez interna del estudio (37). Por ello, se utilizó este diseño, ya que asegura objetividad en la medición y permite demostrar si existe un efecto significativo de la sustancia sobre el esmalte dentario.

### 3.5. Población y muestra

La población de este estudio estuvo constituida por 40 piezas dentarias, divididas en 2 grupos, lo cual se justifica porque, según Ruiz y Valenzuela (38), la población en investigación representa el conjunto total de elementos que comparten características comunes y son objeto de estudio. En este caso, las piezas dentarias

seleccionadas permitieron trabajar con unidades homogéneas y controlables en un entorno in vitro, lo que favoreció la validez interna del experimento.

En tanto, la muestra fue compuesta por 30 piezas dentarias, divididas en 2 grupos, lo cual se justifica porque, la muestra representa el subconjunto de la población que se selecciona para ser estudiado, con el fin de obtener conclusiones válidas y generalizables (38). De esta manera, trabajar con 30 piezas permitió disponer de un número suficiente de unidades experimentales para aplicar el tratamiento y establecer comparaciones entre un grupo expuesto al sulfato ferroso y un grupo control. Además, al dividirse en 2 grupos, se estableció una estructura experimental que facilitó la comparación de un grupo experimental expuesto al sulfato ferroso y un grupo control sin exposición.

Siendo el muestreo censal el más adecuado porque, de acuerdo con Ruiz y Valenzuela (38), este tipo de muestreo se aplica cuando se estudia la totalidad de los elementos que conforman la población definida, sin recurrir a una selección parcial. El uso del muestreo censal permitió mayor precisión y validez interna, pues cada unidad fue considerada en el análisis, garantizando conclusiones más sólidas sobre el efecto del sulfato ferroso en la pigmentación del esmalte dentario.

### 3.6. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

La técnica que se aplicó es de observación se justifica porque permite registrar y analizar de manera directa y sistemática los cambios que experimentan las piezas dentarias frente al sulfato ferroso. Según Medina et al. (39), la observación es un método que facilita la recolección de datos de primera mano, aportando información objetiva y detallada sobre un fenómeno específico, lo que la convierte en una herramienta valiosa en estudios experimentales de laboratorio. De este modo, al aplicar la técnica de observación se aseguró la identificación de variaciones en la pigmentación

del esmalte bajo condiciones controladas, garantizando resultados fiables y precisos para la interpretación de los efectos del compuesto sobre las estructuras dentarias.

Por otra parte, el instrumento de recolección de datos es la ficha de observación, la cual, es un instrumento diseñado para recopilar información de manera sistemática sobre un fenómeno, sujeto u objeto de estudio. Consiste en un formato estructurado con categorías, indicadores o preguntas previamente definidas que guían al investigador en el registro de datos objetivos y uniformes. Este instrumento se utilizó porque permite minimizar los sesgos subjetivos y asegurar que la información recogida sea comparable y precisa, además de servir como soporte para analizar patrones o comportamientos observados (39). Al respecto, la ficha de observación resultó pertinente ya que facilitó registrar de forma detallada los cambios en el color y apariencia de las piezas dentarias durante el estudio in vitro, garantizándose consistencia y objetividad en la evaluación.

Procedimiento según el método de Espinoza et al. (40) con algunas modificaciones:

- Se recolectaron treinta piezas dentarias humanas extraídas, las cuales fueron seleccionadas como muestras para el estudio in vitro.
- Las piezas dentarias fueron lavadas y desinfectadas con hipoclorito de sodio al 2,5 %, con la finalidad de eliminar restos orgánicos adheridos a la superficie dental.
- Posteriormente, las muestras fueron conservadas en solución fisiológica para mantener su hidratación hasta el inicio del procedimiento experimental.
- Las treinta piezas dentarias fueron distribuidas en dos grupos experimentales de quince muestras cada uno: el Grupo 1, correspondiente a la exposición en sulfato ferroso en presentación gotas, y el Grupo 2, correspondiente a la exposición en sulfato ferroso en presentación jarabe.

- Las piezas dentarias de cada grupo fueron expuestas al sulfato ferroso correspondiente dos veces al día, durante diez minutos por cada exposición, durante un periodo total de treinta días.
- Durante el procedimiento experimental, las muestras fueron mantenidas a una temperatura de 37 °C, con el propósito de simular condiciones térmicas similares al medio bucal.
- Luego de cada exposición, las muestras fueron retiradas y lavadas con agua destilada durante cinco minutos, para retirar los excesos del compuesto férrico sobre la superficie del esmalte.
- Las evaluaciones colorimétricas se realizaron a los treinta días de exposición.
- Con los valores obtenidos de L*, a* y b*, se calculó la diferencia total de color o ΔE.
- Finalmente, los valores de ΔE obtenidos a los treinta días fueron clasificados según la escala NBS: traza, leve, notable, apreciable, mucho y muchísimo, registrándose los resultados en la ficha de observación correspondiente.

## 3.7. Técnicas de procesamiento y análisis de datos

El procesamiento y análisis de los datos obtenidos en la investigación se desarrolló siguiendo un procedimiento riguroso que aseguró la validez de los resultados. En una primera fase, la información recolectada mediante la ficha de observación se organizó en una matriz de datos. Este ordenamiento permitió disponer de un registro claro y sistemático que sirvió de base para el análisis estadístico.

En la etapa de análisis descriptivo, se procedió al cálculo de frecuencias absolutas y relativas, así como a la representación gráfica mediante tablas y diagramas de barras, con el fin de mostrar de manera visual y comprensible la distribución de los

resultados en los dos grupos de estudio. Esta fase permitió identificar patrones iniciales en la pigmentación dental y se comparó entre el grupo experimental y el grupo control.

En relación con el análisis inferencial, se aplicó pruebas estadísticas orientadas a identificar diferencias significativas en el grado de pigmentación del esmalte dentario entre los grupos expuestos y no expuestos al sulfato ferroso. La elección de la prueba inferencial se realizó considerando la distribución de los datos y el tipo de variable, permitiendo contrastar las hipótesis de investigación y establecer si los cambios observados en la pigmentación son atribuibles al efecto del tratamiento o al azar.

Para el procesamiento y análisis de los datos se emplearon los programas estadísticos Microsoft Excel y SPSS versión 26. El Excel se utilizó en la etapa inicial para la organización, codificación y elaboración de tablas y gráficos descriptivos, mientras que el SPSS se empleó para la ejecución de los análisis inferenciales.

## 3.8. Tratamiento estadístico

El tratamiento estadístico comprendió la aplicación sistemática de métodos y técnicas estadísticas orientadas a organizar, describir y analizar los datos obtenidos en la investigación. En esta etapa se empleó estadística descriptiva, mediante el uso de frecuencias, porcentajes y medidas de tendencia central y de dispersión, con la finalidad de resumir y presentar de manera clara el comportamiento de las variables estudiadas.

Asimismo, se aplicó la prueba U de Mann-Whitney cuando los datos no cumplan los supuestos de normalidad, o la prueba t de Student cuando cumplieron normalidad para muestras independientes cuando se verifiquen dichos supuestos, así como para el cálculo del nivel de significancia estadística. Esta prueba permitió identificar la existencia de diferencias estadísticamente significativas en el grado de pigmentación dentaria entre los grupos evaluados, garantizando la adecuada contrastación de las hipótesis planteadas.

## 3.9. Orientación ética filosófica y epistémica

Para el desarrollo del presente estudio, el investigador manifiesta su compromiso de cumplir con los principios bioéticos de reducción, reemplazo y refinamiento, garantizando un manejo responsable del material biológico utilizado. El empleo de piezas dentarias humanas extraídas se realizó conforme a las normas éticas y técnicas establecidas para la recolección, conservación y manipulación de muestras biológicas, las cuales procedieron de tratamientos clínicos indicados por razones terapéuticas y no con fines experimentales. Asimismo, la investigación no involucró intervención directa en seres humanos, resguardando la confidencialidad, el respeto a la dignidad humana y el uso exclusivo del material para fines científicos y académicos.

# CAPITULO IV

# RESULTADOS Y DISCUSIÓN

## 4.1. Descripción del trabajo de campo

El trabajo de campo de la presente investigación se llevó a cabo durante los meses de marzo y abril del año 2026, en la región de Pasco, Perú. El estudio se desarrolló bajo un diseño experimental in vitro, siguiendo el procedimiento propuesto por Espinoza et al. con algunas modificaciones adaptadas a los objetivos de la investigación.

En una primera etapa, se procedió a la recolección de 30 piezas dentarias humanas extraídas, las cuales fueron sometidas a un proceso de lavado y desinfección con hipoclorito de sodio al 2,5% con la finalidad de eliminar restos orgánicos adheridos a la superficie dental. Posteriormente, las piezas fueron almacenadas en solución fisiológica para mantener su hidratación hasta el momento de su uso en el experimento.

Una vez preparadas las muestras, se dividieron aleatoriamente en dos grupos de 15 piezas cada uno: el Grupo 1, destinado a la inmersión en gotas de sulfato ferroso, y el Grupo 2, destinado a la inmersión en jarabe de sulfato ferroso. Antes de iniciar el proceso de exposición, se realizó la medición del color inicial de cada pieza dentaria

mediante un espectrofotómetro, registrando las coordenadas de color en el sistema CIELAB (L*, a*, b*), lo cual permitió establecer una línea base para cada muestra.

El procedimiento de exposición consistió en sumergir las piezas dentarias de cada grupo en recipientes separados con la presentación de sulfato ferroso correspondiente. La inmersión se realizó en períodos de 10 minutos, tras los cuales las muestras eran retiradas y lavadas con agua destilada durante 5 minutos, para luego ser sumergidas nuevamente, dos veces al día. Las soluciones con las muestras fueron colocadas en una incubadora a 37 °C, con el propósito de simular las condiciones térmicas del medio bucal, esto por 30 días, se procedió a la medición final del color de cada pieza dentaria empleando nuevamente el espectrofotómetro para obtener las coordenadas CIELAB. A partir de los valores iniciales y finales, se calculó la variación de color (ΔE) para cada muestra, y se clasificó la pigmentación según los siguientes criterios de la escala NBS. Los resultados obtenidos fueron registrados en la ficha de observación diseñada para la investigación.

Finalmente, los datos recolectados fueron organizados en una matriz de datos en Microsoft Excel para su codificación inicial, y posteriormente fueron procesados en el programa estadístico SPSS versión 26, donde se aplicaron las pruebas de normalidad de Shapiro-Wilk y t de student.

## 4.2. Presentación, análisis e interpretación de resultados

**Tabla 2.** *Resumen de procesamiento de casos*

| | Casos | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Válido | | Perdido | | Total | |
| | N | Porcentaje | N | Porcentaje | N | Porcentaje |
| Grupo * Grado de pigmentación | 30 | 100.0% | 0 | 0.0% | 30 | 100.0% |

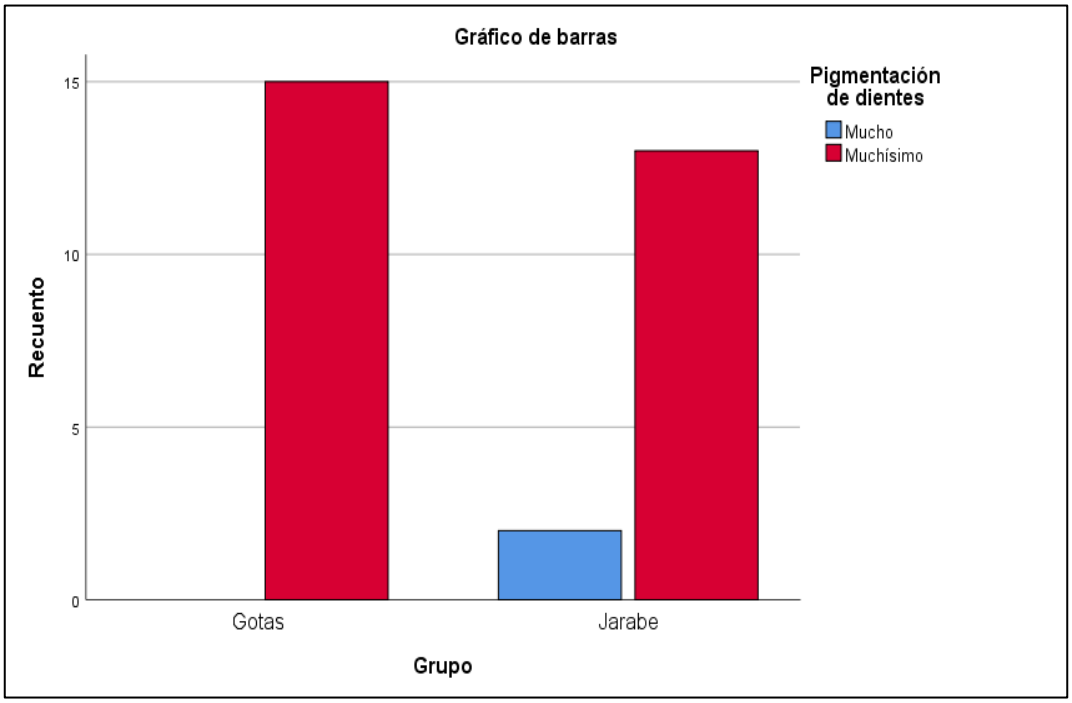
**Interpretación:** El resumen de procesamiento de casos evidencia que el 100,0% de los registros correspondientes al grupo y al grado de pigmentación fueron válidos, mientras que no se presentaron casos perdidos. Esto indica que la información obtenida fue completa y adecuada para el análisis estadístico, permitiendo evaluar de manera confiable el grado de pigmentación del esmalte dentario según el grupo de aplicación del sulfato ferroso. En términos odontológicos, la ausencia de datos perdidos fortalece la consistencia del análisis, ya que todos los dientes evaluados aportaron información útil para determinar la alteración cromática del esmalte.

**Tabla 3.** *Tabla cruzada Grupo por Pigmentación*

| | | Grado de pigmentación | | |
|---|---|---|---|---|
| Recuento | | Mucho | Muchísimo | Total |
| Grupo | Gotas | 0 | 15 | 15 |
| | Jarabe | 2 | 13 | 15 |
| Total | | 15 | 15 | 30 |

**Interpretación:** En la Tabla 3 se presenta la distribución de las muestras según la escala del National Bureau of Standards (NBS). Se observa que el 100% de las muestras del grupo gotas (n=15) se ubicó en la categoría "muchísimo" (Very much, ΔE ≥ 12), lo que indica un cambio a otro color en todas las muestras. En el grupo jarabe, el 86.7% (n=13) se ubicó en la categoría "muchísimo" y el 13.3% (n=2) en la categoría "mucho" (Much, ΔE entre 6.0 y 12.0). En conjunto, el 93.3% del total de muestras presentó una pigmentación de categoría "muchísimo".

**Figura 2.** *Pigmentación según las presentaciones de sulfato ferroso*




**Interpretación:** La figura muestra la distribución del grado de pigmentación de dientes según la clasificación NBS para ambos grupos de estudio. Se observa que, en el grupo de gotas, la totalidad de las muestras (15 piezas, 100%) se ubicaron en la categoría "Muchísimo", sin registrarse ningún caso en la categoría "Mucho", lo que evidencia un efecto pigmentante máximo y completamente uniforme de esta presentación farmacológica. En el grupo de jarabe, la categoría "Muchísimo" también fue predominante con 13 muestras (86.7%), aunque se registraron 2 casos (13.3%) en

la categoría "Mucho". Estos resultados indican que ambas presentaciones de sulfato ferroso generan un cambio de color clasificado como extremadamente marcado según la escala NBS; sin embargo, las gotas producen un efecto pigmentante más intenso y homogéneo en comparación con el jarabe, el cual presenta una ligera variabilidad al registrar casos en una categoría inferior.

**Tabla 4**. *Media de la Pigmentación de dientes con gotas*

| | N | Media | Desv. Desviación | Desv. Error promedio |
|---|---|---|---|---|
| Pigmentación | 15 | 19.3067 | 2.78913 | .72015 |

**Interpretación:** Los resultados muestran que la pigmentación del esmalte tras la aplicación de gotas de sulfato ferroso presentó una media de ΔE = 19,3067, con una desviación estándar de 2,78913, lo que indica una dispersión moderada de los valores alrededor de la media. Asimismo, el error estándar de la media fue de 0,72015, evidenciando una adecuada precisión en la estimación del promedio poblacional. Estos hallazgos permiten afirmar que la aplicación de gotas de sulfato ferroso produjo un nivel elevado de pigmentación en el esmalte dentario, alcanzando valores promedio que se ubican dentro de las categorías más altas de cambio de color según la escala NBS.

**Tabla 5**. *Media de la Pigmentación de dientes con jarabe*

| | N | Media | Desv. Desviación | Desv. Error promedio |
|---|---|---|---|---|
| Pigmentación | 15 | 14.7200 | 3.30891 | .85436 |

**Interpretación:** Los resultados evidencian que la pigmentación del esmalte tras la aplicación de jarabe de sulfato ferroso presentó una media de ΔE = 14,7200, con una desviación estándar de 3,30891, lo que indica una variabilidad moderada de los valores

observados respecto a la media. Asimismo, el error estándar de la media fue de 0,85436, reflejando una adecuada precisión en la estimación del promedio poblacional. Estos hallazgos permiten afirmar que la aplicación de jarabe de sulfato ferroso produjo un nivel considerable de pigmentación en el esmalte dentario, alcanzando valores promedio elevados de cambio de color según los criterios de evaluación de la escala NBS.

### 4.2.1. Prueba de normalidad

**Tabla 6**. *Prueba de normalidad*

| Pruebas de normalidad | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Kolmogorov-Smirnov[a] | | | Shapiro-Wilk | | |
| | Estadístico | gl | Sig. | Estadístico | gl | Sig. |
| Gotas | 0.119 | 15 | 0.200* | 0.968 | 15 | 0.823 |
| Jarabe | 0.158 | 15 | 0.200* | 0.944 | 15 | 0.442 |

**Interpretación:** Los resultados de la prueba de normalidad de Shapiro-Wilk muestran que el grupo de gotas obtuvo una significancia de p = 0.823 y el grupo de jarabe una significancia de p = 0.442, siendo ambos valores mayores al nivel de significancia de 0.05. Por lo tanto, se concluye que los datos de ambos grupos siguen una distribución normal, lo cual indica que se cumplen los supuestos de normalidad para la aplicación de pruebas paramétricas.

## 4.3. Prueba de Hipótesis

### 4.3.1. Contraste de la hipótesis general

**H0:** No existen diferencias en el efecto de las presentaciones del sulfato ferroso sobre la pigmentación (ΔE) del esmalte dentario.

**H1:** Existen diferencias en el efecto de las presentaciones del sulfato ferroso sobre la pigmentación (ΔE) del esmalte dentario.

**Regla decisión:**

Si: $p \leq 0.05$, entonces se acepta H1 y se rechaza H0

Si: $p > 0.05$, entonces se acepta H0 y se rechaza H1

**Tabla 7**. *Efecto de las presentaciones del sulfato ferroso sobre la pigmentación del esmalte dentario*

| Prueba de muestras independientes | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Prueba de Levene de igualdad de varianzas | | Prueba t para la igualdad de medias | | | | | | |
| | | | | | | | | Diferencia de error estándar | 95% de IC de la diferencia | |
| | | F | Sig. | t | gl | Sig. (bilateral) | Diferencia de medias | | Inferior | Superior |
| Pigmentación | Se asumen varianzas iguales | .165 | .688 | 4.105 | 28 | .000 | 4.58667 | 1.11738 | 2.29782 | 6.87552 |
| | No se asumen varianzas iguales | | | 4.105 | 27.220 | .000 | 4.58667 | 1.11738 | 2.29486 | 6.87847 |

**Interpretación:** En primer lugar, se evaluó el supuesto de homogeneidad de varianzas mediante la prueba de Levene, obteniéndose un valor F = 0.165 con una significancia de p = 0.688, la cual es mayor al nivel de significancia de 0.05. Por lo tanto, se asumen varianzas iguales entre ambos grupos.

Bajo este supuesto, los resultados de la prueba t de Student para muestras independientes arrojaron un valor t = 4.105, con 28 grados de libertad y una significancia bilateral de p = 0.000, la cual es menor al nivel de significancia de 0.05. La diferencia de medias entre el grupo de gotas y el grupo de jarabe fue de 4.587 puntos de ΔE, con un error estándar de 1.117 y un intervalo de confianza al 95% comprendido

entre 2.298 y 6.876, el cual no incluye el valor cero, lo que confirma que la diferencia es estadísticamente significativa. En consecuencia, se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alterna, evidenciando que existen diferencias estadísticamente significativas en el efecto de las presentaciones del sulfato ferroso sobre la pigmentación del esmalte dentario. Las gotas de sulfato ferroso producen una pigmentación significativamente mayor que el jarabe, con una diferencia promedio de 4.587 puntos de ΔE.

### 4.3.2. Contraste de la hipótesis especifica 1

**H0:** La pigmentación media (ΔE) del esmalte tras aplicar gotas de sulfato ferroso no es significativamente superior al umbral de la categoría "muchísimo" (ΔE = 12) de la escala NBS.

**H1:** La pigmentación media (ΔE) del esmalte tras aplicar gotas de sulfato ferroso es significativamente superior al umbral de la categoría "muchísimo" (ΔE = 12) de la escala NBS.

**Regla decisión:**

Si: $p \leq 0.05$, entonces se acepta H1 y se rechaza H0

Si: $p > 0.05$, entonces se acepta H0 y se rechaza H1

**Tabla 8**. *Contrastación de hipótesis 1*

| | Valor de prueba = 12 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | t | gl | Sig. (bilateral) | Diferencia de medias | 95% de IC de la diferencia | |
| | | | | | Inferior | Superior |
| Pigmentación | 10.146 | 14 | .000 | 7.30667 | 5.7621 | 8.8512 |

**Interpretación:** Los resultados muestran que la pigmentación media (ΔE) del esmalte tras la aplicación de gotas de sulfato ferroso es significativamente superior al valor de referencia de 12 unidades establecido para la categoría “muchísimo” de la escala NBS, ya que se obtuvo un valor de significancia bilateral de 0,000 ($p \leq 0,05$). Asimismo, el estadístico t fue de 10,146, evidenciando una diferencia altamente significativa respecto al valor de prueba. La diferencia de medias fue de 7,30667 unidades y el intervalo de confianza al 95% para dicha diferencia se encontró entre 5,7621 y 8,8512, sin incluir el valor cero, lo que confirma la existencia de una diferencia real. Por lo tanto, se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alternativa, concluyéndose que la pigmentación media del esmalte producida por las gotas de sulfato ferroso supera significativamente el umbral correspondiente a la categoría “muchísimo” de la escala NBS.

### 4.3.3. Contraste de la hipótesis especifica 2

**H0:** La pigmentación media (ΔE) del esmalte tras aplicar jarabe de sulfato ferroso no es significativamente superior al umbral de la categoría "muchísimo" (ΔE = 12) de la escala NBS.

**H1:** La pigmentación media (ΔE) del esmalte tras aplicar jarabe de sulfato ferroso es significativamente superior al umbral de la categoría "muchísimo" (ΔE = 12) de la escala NBS.

**Regla decisión:**

Si: $p \leq 0.05$, entonces se acepta H1 y se rechaza H0

Si: $p > 0.05$, entonces se acepta H0 y se rechaza H

**Tabla 9**. *Contrastación de hipótesis II*

| Prueba para una muestra | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Valor de prueba = 12 | | | | | |
| | t | gl | Sig. (bilateral) | Diferencia de medias | 95% de IC de la diferencia | |
| | | | | | Inferior | Superior |
| Pigmentación | 3.184 | 14 | .007 | 2.72000 | .8876 | 4.5524 |

**Interpretación:** Los resultados evidencian que la pigmentación media (ΔE) del esmalte tras la aplicación de jarabe de sulfato ferroso es significativamente superior al valor de referencia de 12 unidades correspondiente a la categoría “muchísimo” de la escala NBS, debido a que el valor de significancia bilateral fue de 0,007 ($p \leq 0,05$). Asimismo, se obtuvo un estadístico t de 3,184, lo que indica una diferencia estadísticamente significativa respecto al valor de prueba. La diferencia de medias alcanzó 2,72000 unidades y el intervalo de confianza al 95% para dicha diferencia se situó entre 0,8876 y 4,5524, sin incluir el valor cero, confirmando la existencia de una diferencia real. Por lo tanto, se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alternativa, concluyéndose que la pigmentación media del esmalte producida por el jarabe de sulfato ferroso supera significativamente el umbral correspondiente a la categoría “muchísimo” de la escala NBS.

## 4.4. Discusiones de resultados

Respecto al objetivo general, se evaluó el efecto de las aplicaciones del sulfato ferroso sobre la pigmentación del esmalte dentario, los resultados evidenciaron diferencias estadísticamente significativas según la presentación aplicada. La prueba t

de Student para muestras independientes obtuvo un valor de t = 4,105, con 28 grados de libertad y una significancia bilateral de p = 0,000, menor al nivel de significancia de 0,05. La diferencia de medias fue de 4,587 puntos de ΔE, con un intervalo de confianza al 95% entre 2,298 y 6,876. Por ello, se aceptó la hipótesis alterna, demostrando que las presentaciones del sulfato ferroso no producen el mismo efecto pigmentante sobre el esmalte dentario, siendo las gotas (media ΔE = 19,31) significativamente más pigmentantes que el jarabe (media ΔE = 14,72). Desde el enfoque odontológico, este hallazgo indica que la formulación del suplemento férrico influye en la intensidad de la pigmentación, debido a diferencias en su composición, concentración, adherencia y capacidad de contacto con la superficie adamantina. Según la escala del National Bureau of Standards (NBS), ambas presentaciones produjeron pigmentaciones clasificadas entre las categorías "mucho" y "muchísimo", lo que corresponde a cambios de color extremadamente marcados o cambio a otro color.

Estos resultados se relacionan con lo reportado por Babaei (3), quien evidenció que los suplementos líquidos de hierro generaron decoloración clínicamente perceptible en dientes primarios, con valores ΔE superiores a 3,3. Además, encontró que Ferbolin produjo la mayor decoloración, con ΔE≈22,11, mientras que Liposofer generó la menor alteración cromática, con ΔE≈8,58. Esta comparación permite sostener que no todas las presentaciones férricas afectan de igual manera el color dentario, lo cual coincide con el presente estudio, donde se hallaron diferencias significativas entre presentaciones de sulfato ferroso. Asimismo, los hallazgos guardan relación con Yilmaz (5), quien evaluó dientes humanos extraídos y demostró que las sustancias con contenido férrico produjeron cambios significativos en la coloración dental, con p<0,001. En dicho estudio, el mayor oscurecimiento alcanzó valores de ΔE00=3,38 y ΔWID=-4,67, lo que confirma que los compuestos férricos pueden modificar la blancura y el color del

esmalte. En ese sentido, el presente estudio refuerza la evidencia de que el sulfato ferroso tiene capacidad pigmentante y que su efecto depende de la presentación utilizada. En consecuencia, se puede afirmar que las aplicaciones de sulfato ferroso generan un efecto significativo sobre la pigmentación del esmalte dentario, y que dicho efecto varía según la presentación empleada. Este resultado es relevante porque permite comprender que el riesgo de pigmentación dental no depende únicamente de la presencia del hierro, sino también de la forma farmacéutica en la que se administra. Así mismo, se coincide con Castro y Valenzuela (7), quienes indicaron que la pigmentación dental derivada del consumo prolongado de hierro representa un problema principalmente estético, debido a que puede afectar la percepción de salud bucal y la autoestima del paciente. Además, que la prevalencia global de pigmentación del esmalte en niños que reciben suplementos de sulfato ferroso oscila entre el 1% y el 20%, lo que evidencia que se trata de una alteración clínicamente observable. En ese sentido, los hallazgos del presente estudio refuerzan dicha evidencia, ya que ambas presentaciones evaluadas produjeron cambios cromáticos importantes; sin embargo, la presentación farmacológica influye en la intensidad de la pigmentación.

En relación con el primer objetivo específico, se evaluó la pigmentación del esmalte de dientes cuando se les aplica gotas de sulfato ferroso. Los hallazgos mostraron que la pigmentación media (ΔE) fue de 19,3067, con una desviación estándar de 2,789. La prueba t de Student para una muestra, comparando contra el valor de referencia de ΔE = 12 correspondiente al umbral de la categoría "muchísimo" de la escala NBS, obtuvo un valor de t = 10,146 con 14 grados de libertad y una significancia de p = 0,000, menor al nivel de significancia de 0,05. La diferencia de medias fue de 7,307 unidades, con un intervalo de confianza al 95% entre 5,762 y 8,851. Esto permitió aceptar la hipótesis alterna, demostrando que la pigmentación media del esmalte

producida por las gotas supera significativamente el umbral de la categoría "muchísimo" de la escala NBS. Además, el 100% de las muestras del grupo gotas se ubicó en dicha categoría. Desde el punto de vista odontológico, este hallazgo indica que la presentación en gotas tiene una capacidad pigmentante elevada, posiblemente por su mayor concentración de hierro por unidad de volumen, el contacto directo con el esmalte y su facilidad de adherencia sobre la superficie dental.

Este hallazgo se vincula con lo encontrado por Sahebnazar (4), quien realizó un estudio in vitro en 45 dientes primarios humanos extraídos y evaluó el efecto de suplementos líquidos de hierro sobre el esmalte. Aunque se centró en la microdureza y no directamente en la pigmentación, reportó una disminución significativa de la microdureza en los tres grupos evaluados, con p=0,0001. La mayor reducción se observó en Irofant, con 26%, seguido de Irofant con jugo de manzana, con 18%, y Sideral, con 8%. Estos hallazgos son importantes porque evidencian que las presentaciones líquidas de hierro pueden alterar las propiedades del esmalte, lo que podría favorecer una mayor susceptibilidad a cambios cromáticos. De igual manera, Castro y Valenzuela (7) encontraron que el 29,6% de los niños evaluados presentó pigmentaciones negras exógenas asociadas al consumo de sulfato ferroso, y que el 84,4% de dichas pigmentaciones correspondió al grado I. Además, identificaron una asociación significativa entre el consumo diario del suplemento y la aparición de pigmentación dental, con Sig.=0,019. Aunque dicho estudio fue clínico y no in vitro, sus resultados respaldan la capacidad del sulfato ferroso para producir manchas dentarias, lo cual coincide con el presente hallazgo sobre la pigmentación producida por la presentación en gotas. Por tanto, se permiten afirmar que las gotas de sulfato ferroso generan pigmentación significativa en el esmalte dentario, destacando la presencia de pigmentación de categoría muchísimo. Este hallazgo sugiere que dicha

presentación podría representar un mayor riesgo de alteración cromática, especialmente cuando el contacto con la superficie dental es directo o frecuente. También, guardan relación con Guzmán (8), quien identificó relación entre la pigmentación dentaria y el consumo de sulfato ferroso, donde los infantes presentaron pigmentación dentaria tipo 1, con una frecuencia de 90,4%; además, el 42,4% llevaba más de un año recibiendo suplementación férrica. Estos datos respaldan los hallazgos del presente estudio, ya que las gotas de sulfato ferroso produjeron una pigmentación media elevada, superando significativamente el umbral de la categoría “muchísimo” de la escala NBS. Asimismo, el 100% de las muestras expuestas a gotas se ubicó en dicha categoría, lo que permite afirmar que esta presentación posee un alto potencial pigmentante cuando existe contacto directo y sostenido con el esmalte dental.

Respecto al segundo objetivo específico, se evaluó la pigmentación del esmalte de dientes cuando se les aplica jarabe de sulfato ferroso. Los hallazgos mostraron que la pigmentación media (ΔE) fue de 14,7200, con una desviación estándar de 3,309. La prueba t de Student para una muestra, comparando contra el valor de referencia de ΔE = 12 correspondiente al umbral de la categoría "muchísimo" de la escala NBS, obtuvo un valor de t = 3,184 con 14 grados de libertad y una significancia de p = 0,007, menor al nivel de significancia de 0,05. La diferencia de medias fue de 2,720 unidades, con un intervalo de confianza al 95% entre 0,888 y 4,552. Por ello, se aceptó la hipótesis alterna, demostrando que la pigmentación media del esmalte producida por el jarabe supera significativamente el umbral de la categoría "muchísimo" de la escala NBS. El 86,7% de las muestras se ubicó en la categoría "muchísimo" y el 13,3% en la categoría "mucho". Desde el enfoque odontológico, este resultado indica que el jarabe también posee una capacidad pigmentante considerable, aunque su efecto es menor que el de las

gotas, lo cual podría estar relacionado con su menor concentración de hierro por unidad de volumen, su mayor viscosidad y las características del vehículo farmacológico.

Estos hallazgos se relacionan con Ticona (6), quien reportó que el 64,16% de los niños evaluados presentó algún grado de pigmentación dentaria asociado al consumo de sulfato ferroso. Además, Appreciable (apreciable) según la escala NBS fue el más frecuente, con 56,76%, y se encontró una relación significativa entre el tiempo de consumo y el grado de pigmentación, con p=0,000 y Rho=0,567. Esto guarda especial relación con el presente resultado, lo que permite sostener que el sulfato ferroso puede generar una alteración cromática visible sobre el esmalte dentario. Asimismo, Berrocal (11) identificó una prevalencia de pigmentaciones negras extrínsecas de 7,6% en niños que consumían suplementos férricos. Además, los niños con pigmentación presentaron un índice Ceod promedio de 9,83 ± 3,601, mientras que aquellos sin pigmentación registraron un promedio de 4,60 ± 3,248, con p<0,001. Aunque se centró también en la relación con caries dental, aporta evidencia de que las pigmentaciones por suplementos férricos pueden presentarse clínicamente y asociarse con una mayor afectación de la dentición primaria. En consecuencia, los resultados del presente estudio permiten afirmar que el jarabe de sulfato ferroso produce pigmentación significativa del esmalte dentario, principalmente de la categoría "muchísimo" de la escala NBS. Este hallazgo confirma que la presentación en jarabe también puede generar alteraciones cromáticas observables, aunque su comportamiento puede diferir de otras presentaciones debido a sus características físicas y químicas. Del mismo modo, se complementan con lo planteado por Acosta et al. (19), quienes señalaron que las pigmentaciones dentarias extrínsecas pueden originarse por agentes externos que se adhieren a la superficie dental, entre ellos los suplementos de hierro, debido a su interacción con la biopelícula y con bacterias cromógenas capaces de favorecer

depósitos oscuros sobre el esmalte. Esta explicación teórica permite sustentar los resultados obtenidos con el jarabe de sulfato ferroso, ya que, aunque su efecto pigmentante fue menor que el de las gotas, también produjo valores promedio superiores al umbral de la categoría “muchísimo” de la escala NBS. En consecuencia, el jarabe también constituye una presentación con capacidad de generar alteraciones cromáticas relevantes en el esmalte dentario, principalmente cuando permanece en contacto con la superficie dental durante períodos repetidos.

## CONCLUSIONES

En primer lugar, se concluyó que las aplicaciones de sulfato ferroso producen un efecto significativo sobre la pigmentación del esmalte dentario, debido a que la prueba t de Student para muestras independientes mostró diferencias estadísticamente significativas entre las presentaciones evaluadas ($t = 4,105$; $gl = 28$; $p = 0,000$), con una diferencia de medias de 4,587 puntos de $\Delta E$. Las gotas de sulfato ferroso (media $\Delta E = 19,31$) producen una pigmentación significativamente mayor que el jarabe (media $\Delta E = 14,72$), lo que demuestra que la forma farmacéutica del suplemento férrico influye en la intensidad del cambio cromático sobre el esmalte dental.

En segundo lugar, se concluyó que la aplicación de gotas de sulfato ferroso genera una pigmentación que supera significativamente el umbral de la categoría "muchísimo" de la escala NBS ($\Delta E \geq 12$), debido a que la prueba t de Student para una muestra evidenció diferencias estadísticamente significativas ($t = 10,146$; $p = 0,000$), con una media de $\Delta E = 19,31$. El 100% de las muestras se ubicó en la categoría "muchísimo", lo que indica que las gotas producen un cambio de color extremadamente marcado, equivalente a un cambio a otro color según la clasificación NBS.

En tercer lugar, se concluyó que la aplicación de jarabe de sulfato ferroso produce una pigmentación que supera significativamente el umbral de la categoría "muchísimo" de la escala NBS ($\Delta E \geq 12$), debido a que la prueba t de Student para una muestra mostró diferencias estadísticamente significativas ($t = 3,184$; $p = 0,007$), con una media de $\Delta E = 14,72$. El 86,7% de las muestras alcanzó la categoría "muchísimo" y el 13,3% la categoría "mucho", confirmando que el jarabe también produce un cambio cromático extremadamente marcado en el esmalte dentario, aunque de menor intensidad que las gotas.

## RECOMENDACIONES

Se recomienda a los profesionales de odontología y al personal de salud considerar los efectos pigmentantes del sulfato ferroso sobre el esmalte dentario al momento de indicar suplementos férricos, especialmente en pacientes pediátricos, promoviendo medidas preventivas de higiene oral que disminuyan la adherencia de pigmentos sobre la superficie dental.

Se sugiere que, tras la administración de gotas de sulfato ferroso, se realice higiene oral inmediata o enjuague bucal para reducir el contacto prolongado del suplemento con el esmalte dentario, minimizando así la aparición de pigmentaciones.

Se aconseja controlar el tiempo de permanencia del jarabe de sulfato ferroso sobre las superficies dentarias mediante el uso de técnicas adecuadas de administración, como el empleo de sorbetes o aplicadores posteriores a la ingesta, a fin de disminuir el riesgo de pigmentación del esmalte dentario.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS


1. Castellanos D, Borja M, Rosales S. Anemia ferropénica en el embarazo: esquema de sulfato ferroso intermitente en comparación con el continuo. Ginecol Obstet Mex [Internet]. 2024;92(1):1-7. Disponible en: https://doi.org/10.24245/gom.v92i1.8876

2. Zaman S, Kaman M, Tabussam S, Nawaz S, Ayub A, Shah S. Comparison of Ferrous Sulphate Versus Iron Polymaltose Complex in the Treatment of Iron Deficiency Anemia in Children . Pakistan Journal of Medical & Health Sciences, [Internet]. 2022;16(10):308. Disponible en: https://doi.org/10.53350/pjmhs221610308

3. Babaei N, Molaei T, Belyad S, Hekmatfar S. Relationship of pH and the viscosity of five different iron supplements with the absorption of iron ions and enamel discoloration in the anterior primary teeth (an in vitro study). Dent Res J (Isfahan) [Internet]. 2021;18(1):7. Disponible en: https://journals.lww.com/derj/fulltext/2021/18000/relationship_of_ph_and_the_viscosity_of_five.7.aspx

4. Sahebnazar N, Tavassoli S, Aghaei S. Effect of Sucrosomial® Iron and Iron Drop Diluted with Natural Fruit Juice on Microhardness of Primary Enamel. Front Dent [Internet]. 2022;19:35. Disponible en: https://chooser.crossref.org/?doi=10.18502%2Ffid.v19i35.11247

5. Yılmaz K, Gönüldaş F, Bilen Z. The Effect of a Microencapsulated Iron Supplement, Hydrogen Peroxide Superior and Professional Dental Prophylaxis on the Color and Whiteness of Teeth. European Annals of Dental Sciences [Internet]. 2025;52(1):17-25. Disponible en: https://doi.org/10.52037/eads.2025.0003

6. Ticona K, Estrada G, Salazar O, Flores R, Castro D, Lévano C. Grado de pigmentación dentaria relacionado al tiempo de consumo de sulfato ferroso en niños

de 06 a 24 meses que acuden a un centro de salud de Tacna, Perú. Tesla Revista Científica [Internet]. 2023;3(1):147. Disponible en: https://doi.org/10.55204/trc.v3i1.e147

7. Castro M, Valenzuela M. Exogenous black pigmentations in deciduous dentition associated with ingestion of ferrous sulfate. Journal World Health [Internet]. 2021;2(2):18-20. Disponible en: https://doi.org/10.47422/whj.v2i2.18

8. Guzman K. Relación entre pigmentación dentaria y consumo de sulfato ferroso en niños atendidos en el C.S Cesamica - Piura [Tesis de maestría] [Internet]. Universidad Señor de Sipán; 2024 [citado 8 de septiembre de 2025]. Disponible en: https://hdl.handle.net/20.500.12802/12199

9. Moreira MD, Valverde SI, Angulo DK, Erazo KC. Pigmentaciones por el consumo excesivo de hierro en las piezas dentales. Revista Arbitrada Interdisciplinaria de Ciencias de la Salud Salud y Vida. 1 de abril de 2024;8(2):496-503. doi:10.35381/s.v.v8i2.4231

10. García C. Factores de riesgo para la pigmentación dental de origen extrínseco en la población del distrito de Santiago, 2024, Ica [Tesis de Pregrado] [Internet]. Universidad Nacional San Luis Gonzaga; 2024 [citado 8 de septiembre de 2025]. Disponible en: https://hdl.handle.net/20.500.13028/6192

11. Berrocal J, Perona G, Huamán M. Prevalencia de pigmentaciones exógenas y caries por ingesta de suplementos férricos en dentición primaria. Revista Científica Odontológica [Internet]. 2024;12(1):184. Disponible en: https://doi.org/10.21142/2523-2754-1201-2024-184

12. Reyes J. Estudio del esmalte dental humano por microscopía electrónica . Pädi Boletín Científico de Ciencias Básicas e Ingenierías del ICBI [Internet]. 2021;9:1-6. Disponible en: https://doi.org/10.29057/icbi.v9iEspecial2.7655

13. Petrikowski G. Alternativas al flúor: nuevas formas conservadoras de remineralizar el esmalte dental. Revista de Odontología Clínica y Científica Contemporánea [Internet]. 2024;1(1):1-9. Disponible en: https://odontoclicc.uicui.edu.mx/index.php/ROCCC/article/view/4

14. Alghadeer A, Hanson S, Ehnes D, Zhao YT, Patni AP, O'Day D, et al. Human iPSC derived enamel organoid guided by single-cell atlas of human tooth development. Biorxiv [Internet]. 2022;2022-8. Disponible en: https://doi.org/10.1101/2022.08.09.503399

15. Wright J. Enamel Phenotypes: Genetic and Environmental Determinants. Genes (Basel) [Internet]. 2023;14(3):545. Disponible en: https://doi.org/10.3390/genes14030545

16. Földes A, Sang T, Kádár K, Rácz R, Zsembery Á, DenBesten P, et al. Three-dimensional culture of ameloblast-originated HAT-7 cells for functional modeling of defective tooth enamel formation. Front Pharmacol. 2021;12:682654.

17. Free R, DeRocher K, Cooley V, Xu R, Stock S, Joester D. Mesoscale structural gradients in human tooth enamel. Proceedings of the National Academy of Sciences [Internet]. 2022;119(52):e2211285119. Disponible en: https://doi.org/10.1073/pnas.2211285119

18. Gaboutchian A, Knyaz V, Maschenko E, Dac L, Maksimov A, Emelyanov A, et al. Measuring dental enamel thickness: Morphological and functional relevance of

topographic mapping. J Imaging [Internet]. 2023;9(7):127. Disponible en: https://doi.org/10.3390/jimaging9070127

19. Acosta M, Natera A, Rodríguez M, Pimentel E, Tortolero M. Blanqueamiento dental en niños y adolescentes. ¿El epílogo de un mito? Revisión de la Literatura. Revista de Odontopediatría Latinoamericana [Internet]. 2021;11(2):232-51. Disponible en: https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=102225

20. Hirtz C, Mahmoud A, Moulis E, Pible O, O'flynn R, Armengaud J, et al. Deciphering Black Extrinsic Tooth Stain Composition in Children Using Metaproteomics. ACS Omega [Internet]. 2022;7(10):8258-67. Disponible en: https://pubs.acs.org/doi/10.1021/acsomega.1c04770

21. de Arruda B, Toledo F. Clareamento dental associado a manchas extrínsecas e intrínsecas: uma revisão de literatura. Caderno Pedagógico [Internet]. 2025;22(10):e19030-e19030. Disponible en: https://doi.org/10.54033/cadpedv22n10-124

22. da Silva E, Felix R, Lyra L, Oliveira K, Gomes I. Pigmentação dental decorrente do tabagismo. Revista Eletrônica Acervo Saúde [Internet]. 2023;23(5):e13185. Disponible en: https://doi.org/10.25248/REAS.e13185.2023

23. Tatajuba E, Moura I, Gomes I. Alteração de cor das restaurações com resina composta. Revista Eletrônica Acervo Saúde [Internet]. 2023;23(3):e12166. Disponible en: https://doi.org/10.25248/reas.e12166.2023

24. Šimunović L, Čekalović S, Marić A, Bačić I, Klarić E, Uribe F, et al. Color and Chemical Stability of 3D-Printed and Thermoformed Polyurethane-Based Aligners. Polymers (Basel). 11 de abril de 2024;16(8):1067. doi:10.3390/polym16081067

25. Gómez C, Guadilla Y, Portillo M, Lobato M, Flores J, Quispe N, et al. CIELab Colour Coordinate Changes Associated with the Resolution of Gingival Inflammation: Influence of Biotype and Severity. J Clin Med. 27 de junio de 2025;14(4575):1-18. doi:10.3390/jcm14134575

26. Shange SF, Mdluli PS, Deenadayalu N. A review of the application of CIELAB colour systems for the development of gold and silver nano-enabled colorimetric assays for the detection of chromium. Results Chem. enero de 2025;13(102048):1-29. doi:10.1016/j.rechem.2025.102048

27. Naz H, Zafar Q, Jaffar M, Khan K, Ibrahim M, Batool S. Comparative efficacy of ferrous sulphate monotherapy versus combination therapy with vitamin c in pediatric iron deficiency anemia: a randomized controlled trial. Biological and Clinical Sciences Research Journal [Internet]. 2024;5(1). Disponible en: https://doi.org/10.54112/bcsrj.v2024i1.843

28. Hongmei L, Ronghua C, Wei H, Hongmin Q. Optimization of Preparation Conditions and Purity Analysis of Ammonium Ferrous Sulfate. Journal of Physics: Conference Series [Internet]. 2023;2499. Disponible en: https://iopscience.iop.org/article/10.1088/1742-6596/2499/1/012002

29. Tiekou H, Begum G, Renshaw D, Gulrez M. Acute Administration of Bioavailable Curcumin Alongside Ferrous Sulphate Supplements Does Not Impair Iron Absorption in Healthy Adults in a Randomised Trial. Nutrients [Internet]. 2021;13(7):2300. Disponible en: https://doi.org/10.3390/nu13072300

30. El-Nasr I, Mahmou S, Elnaddar E, Ammar H. Ferrous Sulphate Alone Versus Combination of Ferrous Sulphate and Lactoferrin for The Treatment of Iron Deficiency Anemia during Pregnancy and Their Effect on Neonatal Iron Store: A

Randomized Clinical Trial. Egypt J Hosp Med [Internet]. 2021;84(1):1955-60. Disponible en: 10.21608/ejhm.2021.178616

31. Ramos I, Alves L, Ximenes R, Lopes Y. Tratamento com ferro endovenoso para gestantes revisão de literatura. Revista De Estudios Multidisciplinares UNDB [Internet]. 2023;3(3). Disponible en: https://periodicos.undb.edu.br/index.php/rem/article/view/190

32. Morón A, Palomino C, Peralta A, Lama R, Vela J. intervenciones para reducción de anemia en menores de cinco años. Sector salud y multisectoriales en Latinoamérica. Revisión Sistemática. Arch Latinoam Nutr [Internet]. 2024;74(3):206-21. Disponible en: https://doi.org/10.37527/2024.74.3.006

33. Vicuña L, López R, Castro G. Anemia por deficiencia de hierro y caries de infancia temprana: revisión de la literatura. Odontología Activa Revista Científica [Internet]. 2023;8(2):43-52. Disponible en: https://doi.org/10.31984/oactiva.v8i2.670

34. Jakubovics N, Goodman S, Mashburn L, Stafford G, Cieplik F. The dental plaque biofilm matrix. Periodontol 2000 [Internet]. 2021;86(1):32-56. Disponible en: https://doi.org/10.1111/prd.12361

35. Bermúdez V, Huaman K, Castañeda J, Landauro C, Quispe J, Tay L. Obtención de hidroxiapatita a través de residuos biológicos para injertos óseos dentales. Revista Estomatológica Herediana [Internet]. 2021;31(2):111-6. Disponible en: https://doi.org/10.20453/reh.v31i2.3971

36. Zurita A, Gudiño A, Pozo C, Grijalva M. Frecuencia de desmineralización dental en pacientes con tratamiento de ortodoncia . Sanitas Revista arbitrada de ciencias de la salud [Internet]. 2024;3:193-9. Disponible en: https://doi.org/10.62574/4x287b35

37. Vizcaíno PI, Cedeño RJ, Maldonado IA. Metodología de la investigación científica: guía práctica. Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar. 27 de septiembre de 2023;7(4):9723-62. doi:10.37811/cl_rcm.v7i4.7658

38. Ruiz C, Valenzuela M. Metodología de la Investigación [Internet]. UNAT. Perú: Fondo Editorial - UNAT; 2022. 1-121 p. Disponible en: https://fondoeditorial.unat.edu.pe/index.php/EdiUnat/catalog/book/4

39. Medina M, Rojas R, Bustamante W, Loaiza R, Martel C, Castillo R. Metodología de la investigación: Técnicas e instrumentos de investigación. Instituto Universitario de Innovación Ciencia y Tecnología Inudi Perú; 2023. 1-60 p. doi:10.35622/inudi.b.080

40. Espinosa E, Jaramillo J, Lascano A, Zambrano C, Palacios E. Estudio del Grado de Pigmentación que Presentan los Órganos Dentales al ser Sumergidos a Diferentes Bebidas: Café, Gaseosa Oscura y Vino Tinto (Estudio In vitro). RECIMUNDO. 11 de octubre de 2022;6(3):433-47. doi:10.26820/recimundo/6.(3).junio.2022.433-447

## ANEXOS

### Anexo 1: Instrumentos

## FICHA DE OBSERVACIÓN

**Título del estudio:** Efecto del sulfato ferroso sobre la pigmentación del esmalte dentario, estudio in vitro
Fecha: ____ / ____ / _____
Código de muestra: _____

**1. Datos Generales de la Pieza Dentaria**
Número de la muestra: _____
Grupo asignado:
☐ Grupo 1 (Gotas de sulfato ferroso)
☐ Grupo 2 (Jarabe de sulfato ferroso)

**2. Observación de Pigmentación (Variable Dependiente)**
Definición: Cambio extrínseco en el color del esmalte dentario producido por la aplicación del sulfato ferroso.

La escala NBS (National Bureau of Standards:
Trace (traza): 0.0 – 0.5
Slight (leve): 0.5 – 1.5
Noticeable (notable): 1.5 – 3.0
Appreciable (apreciable): 3.0 – 6.0
Much (mucho): 6.0 – 12.0
Very much (muchísimo): ≥ 12.0

Anotar el ΔE y marcar la categoría que corresponde

| Nº de Muestra | Presenta pigmentación | ΔE | Traza | Leve | Notable | Apreciable | Mucho | Muchísimo |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ☐ Sí<br>☐ No | | | | | | | |

**4. Observaciones adicionales**

_____

_____

## Anexo 2: Ficha de Validación de Instrumentos

JUICIO DE EXPERTOS:

### FICHA DE VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN

I. DATOS GENERALES:

| | |
|---|---|
| **Apellidos y Nombres del evaluador** | ORTEGA ROMERO JAIME A. |
| **Grado académico** | DOCTOR EN ODONTOLOGÍA |
| **Institución donde labora** | UNIVERSIDAD NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN |
| **Cargo que desempeña** | DOCENTE |
| **Instrumento de evaluación** | FICHA DE REGISTRO |
| **Autor del instrumento** | Bach. Teofanes Enrique VITOR COLQUI |
| **Título de la investigación** | Efecto del sulfato ferroso sobre la pigmentación de dientes humanos, estudio in vitro, Pasco 2026 |

II. ASPECTO DE VALIDACIÓN:

Deficiente (1) Regular (2) Buena (3) Muy Buena (4) Excelente (5)

| INDICADORES | CRITERIOS | Deficiente 00-20% | Regular 21-40% | Buena 41-60% | Muy Buena 61-80% | Excelente 81-100% |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. CLARIDAD | Esta formulado con lenguaje apropiado | | | | | ✓ |
| 2. OBJETIVIDAD | Los ítems están expresados en conductas observables | | | | | ✓ |
| 3. ACTUALIDAD | Está adecuado al nuevo enfoque educativo | | | | | ✓ |
| 4. ORGANIZACIÓN | Existe una organización lógica entre variables | | | | | ✓ |
| 5. SUFICIENCIA | Los ítems expresan suficiencia de cantidad y calidad | | | | | ✓ |
| 6. INTENCIONALIDAD | Es adecuado para valorar los aspectos del contenido | | | | | ✓ |
| 7. CONSISTENCIA | Basado en aspectos teóricos-científicos vigentes | | | | ✓ | |
| 8. COHERENCIA | Entre las variables, dimensiones y los indicadores e ítems | | | | ✓ | |
| 9. METODOLOGÍA | La estrategia corresponde al objetivo de la investigación | | | | | ✓ |
| 10. PERTINENCIA | Es útil y adecuado para la investigación | | | | | ✓ |
| PROMEDIO DE VALIDACIÓN: 95% | | | | | | |

Adaptado por:

III. PROMEDIO DE VALORACIÓN: 95% EXCELENTE Puntaje:

IV. OPINIÓN DE APLICABILIDAD: Aplicable [X] Aplicable después de corregir [ ] No aplicable [ ]

El instrumento se puede aplicar, con un resultado de %. Tal como está elaborado dentro de las variables de estudio.

| | |
|---|---|
| | |
| **Firma de Juicio de Expertos** | **DNI** 06749634 |

Cerro de Pasco, marzo del 2026

# FICHA DE VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN

## I. DATOS GENERALES:

| | |
|---|---|
| **Apellidos y Nombres del evaluador** | Isidro Eusebio José Erwin |
| **Grado académico** | Magister en Odontología |
| **Institución donde labora** | UNIVERSIDAD NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN |
| **Cargo que desempeña** | DOCENTE |
| **Instrumento de evaluación** | FICHA DE REGISTRO |
| **Autor del instrumento** | Bach. Teofanes Enrique VITOR COLQUI |
| **Título de la investigación** | Efecto del sulfato ferroso sobre la pigmentación de dientes humanos, estudio in vitro, Pasco 2026 |

## II. ASPECTO DE VALIDACIÓN:

Deficiente (1) Regular (2) Buena (3) Muy Buena (4) Excelente (5)

| INDICADORES | CRITERIOS | Deficiente 00-20% | Regular 21-40% | Buena 41-60% | Muy Buena 61-80% | Excelente 81-100% |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **1. CLARIDAD** | Esta formulado con lenguaje apropiado | | | | | X |
| **2. OBJETIVIDAD** | Los ítems están expresados en conductas observables | | | | | X |
| **3. ACTUALIDAD** | Está adecuado al nuevo enfoque educativo | | | | | X |
| **4. ORGANIZACIÓN** | Existe una organización lógica entre variables | | | | X | |
| **5. SUFICIENCIA** | Los ítems expresan suficiencia de cantidad y calidad | | | | | X |
| **6. INTENCIONALIDAD** | Es adecuado para valorar los aspectos del contenido | | | | X | |
| **7. CONSISTENCIA** | Basado en aspectos teóricos-científicos vigentes | | | | | X |
| **8. COHERENCIA** | Entre las variables, dimensiones y los indicadores e ítems | | | | | X |
| **9. METODOLOGÍA** | La estrategia corresponde al objetivo de la investigación | | | | | X |
| **10. PERTINENCIA** | Es útil y adecuado para la investigación | | | | | X |
| **PROMEDIO DE VALIDACIÓN:** 91 % | | | | | | |

Adaptado por:

## III. PROMEDIO DE VALORACIÓN: 91 % Excelente Puntaje:

## IV. OPINIÓN DE APLICABILIDAD: Aplicable [X] Aplicable después de corregir [ ] No aplicable [ ]

El instrumento se puede aplicar, con un resultado de %. Tal como está elaborado dentro de las variables de estudio.

| | |
|---|---|
| **Firma de Juicio de Expertos** | **DNI** 04070701 |

Cerro de Pasco, marzo del 2026

# FICHA DE VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN

## I. DATOS GENERALES:

| | |
|---|---|
| **Apellidos y Nombres del evaluador** | SANTIAGO BALTAZAR DARIO RUBEN |
| **Grado académico** | MAGISTER EN SALUD PUBLICA Y COMUNITARIA CON MENCION EN GESTION DE LOS SERVICIOS DE SALUD |
| **Institución donde labora** | UNIVERSIDAD NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN |
| **Cargo que desempeña** | DOCENTE |
| **Instrumento de evaluación** | FICHA DE REGISTRO |
| **Autor del instrumento** | Bach. Teofanes Enrique VITOR COLQUI |
| **Título de la investigación** | Efecto del sulfato ferroso sobre la pigmentación de dientes humanos, estudio in vitro, Pasco 2026 |

## II. ASPECTO DE VALIDACIÓN:

Deficiente (1) Regular (2) Buena (3) Muy Buena (4) Excelente (5)

| INDICADORES | CRITERIOS | Deficiente 00-20% | Regular 21-40% | Buena 41-60% | Muy Buena 61-80% | Excelente 81-100% |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **1. CLARIDAD** | Esta formulado con lenguaje apropiado | | | | | X |
| **2. OBJETIVIDAD** | Los ítems están expresados en conductas observables | | | | | X |
| **3. ACTUALIDAD** | Está adecuado al nuevo enfoque educativo | | | | | X |
| **4. ORGANIZACIÓN** | Existe una organización lógica entre variables | | | | | X |
| **5. SUFICIENCIA** | Los ítems expresan suficiencia de cantidad y calidad | | | | | X |
| **6. INTENCIONALIDAD** | Es adecuado para valorar los aspectos del contenido | | | | X | |
| **7. CONSISTENCIA** | Basado en aspectos teóricos-científicos vigentes | | | | X | |
| **8. COHERENCIA** | Entre las variables, dimensiones y los indicadores e ítems | | | | | X |
| **9. METODOLOGÍA** | La estrategia corresponde al objetivo de la investigación | | | | X | |
| **10. PERTINENCIA** | Es útil y adecuado para la investigación | | | | | X |
| **PROMEDIO DE VALIDACIÓN: 93%** | | | | | | |

Adaptado por:

## III. PROMEDIO DE VALORACIÓN: 93% EXCELENTE Puntaje:

## IV. OPINIÓN DE APLICABILIDAD: Aplicable [X] Aplicable después de corregir [ ] No aplicable [ ]

El instrumento se puede aplicar, con un resultado de %. Tal como está elaborado dentro de las variables de estudio.

| | |
|---|---|
| | |
| **Firma de Juicio de Expertos** | **DNI** 44429791 |

Cerro de Pasco, marzo del 2026

## Anexo 3. Constancia de aceptación

HTL
HIGH TECHNOLOGY LABORATORY CERTIFICATE

**CONSTANCIA DE ACEPTACIÓN**

**031-2026**

EL QUE SUSCRIBE, JEFE DE LABORATORIO

Es grato dirigirme a Ud. Y saludarle a nombre del Laboratorio HIGH TECHNOLOGY LABORATORY CERTIFICATE S.A.C. Así mismo comunicarle la aceptación para el desarrollo del proyecto de investigación denominado **"EFECTO DEL SULFATO FERROSO SOBRE LA PIGMENTACIÓN DE DIENTES HUMANOS, ESTUDIO IN VITRO, PASCO, 2026"**; el cuál será realizado por el Sr.:

- Teofanes Enrique Vitor Colqui 73144364

De la Carrera de Odontología, Facultad de Odontología de la Universidad Nacional Daniel Alcides Carrión.

Se expide la presente constancia a solicitud de los interesados

Lima, 25 de Marzo del 2026

Ing. Robert Nick Eusebio Teheran
Jefe de Laboratorio

997 123 584 / 949 059 602
laboratoriomec@ensayoshtl.pe
Jr. Nepentas 364, San Juan de Lurigancho - Lima

## Anexo 4. Constancia de ejecución

HTL
HIGH TECHNOLOGY LABORATORY CERTIFICATE

**CONSTANCIA DE EJECUCIÓN**
**038-2026**

EL QUE SUSCRIBE, JEFE DE LABORATORIO

Es grato dirigirme a Ud. para saludarlo a nombre del laboratorio HIGH TECHNOLOGY LABORATORY CERTIFICATE S.A.C; así mismo comunicarle la ejecución del proyecto de investigación denominado **"EFECTO DEL SULFATO FERROSO SOBRE LA PIGMENTACIÓN DE DIENTES HUMANOS, ESTUDIO IN VITRO, PASCO, 2026",** que realizó el Sr.:

- Teofanes Enrique Vitor Colqui 73144364

De la Carrera de Odontología, Facultad de Odontología de la Universidad Nacional Daniel Alcides Carrión

Se expide la presente constancia a solicitud de los interesados

Lima, 25 de Abril del 2026

Ing. Robert Nick Eusebio Teheran
Jefe de Laboratorio

997 123 584 / 949 059 602
laboratoriomec@ensayoshtl.pe
Jr. Nepentas 364, San Juan de Lurigancho - Lima

## Anexo 5. Informe y resultados en el instrumento de recolección de datos



| INFORME DE ENSAYO | IEO-0104-2026 | Revisión N° 01 | Fecha de emisión: | 25-04-2026 |
|---|---|---|---|---|

### ENSAYO DE MEDICIÓN DE COLOR EN ESMALTE DE DIENTES ODONTOLÓGICOS

**1. DATOS DEL SOLICITANTE**

| | | |
|---|---|---|
| Nombre de tesis | : | "EFECTO DEL SULFATO FERROSO SOBRE LA PIGMENTACIÓN DE DIENTES HUMANOS, ESTUDIO IN VITRO, PASCO, 2026" |
| Nombres y Apellidos | : | Teofanes Enrique Vitor Colqui |
| Identificación | : | 73144364 |
| Dirección | : | Jr Bolognesi 444 – Chaupimarca – Pasco |

**2. EQUIPOS UTILIZADOS**

| Instrumento | Marca | Aproximación | Calibración |
|---|---|---|---|
| Vernier Digital | Mitutoyo - 200 mm | 0.01mm | CL-143-2024 |
| Colorímetro - Spectrophotometer | DS-220 | 0.01 L/A/B | JL20259D2207868 |
| Termohigrometro | Boeco | 0.1°C | CLC-0509-001-26 |

Los resultados del informe se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones y son válidos unicamente para las muestras ensayadas.

**3. IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA**

| | | |
|---|---|---|
| Muestras de dientes odontológicos | Cantidad | : Treinta (30) muestras |
| | Material | : Esmalte de dientes expuestos en: |
| | Grupo 1 | : Sulfato ferroso en presentación gotas |
| | Grupo 2 | : Sulfato ferroso en presentación jarabe |

**Información proporcionada por el solicitante.*

HIGH TECHNOLOGY LABORATORY CERTIFICATE S.A.C. no se responsabiliza de los perjuicios que pueda ocasionar el uso inadecuado de este documento, ni de una incorrecta interpretación de los resultados del informe aquí declarados.

**4. DATOS DE ENSAYO**

| | |
|---|---|
| Fecha de Recepción de muestras | 26 de Marzo del 2026 |
| Analista asignado | RET |
| Condiciones de la muestra | -- |
| Fecha de Ensayo | 26 de Marzo del 2026 al 25 de Abril del 2026 |
| Lugar de Ensayo | HIGH TECHNOLOGY LABORATORY CERTIFICATE S.A.C.<br>Jr. Nepentas 364 Urb. San Silvestre, San Juan de Lurigancho, Lima. |

Los resultados no pueden ser utilizados como una certificación de conformidad con normas de producto o como certificado del Sistema de calidad de la entidad que lo produce.

**5. CONDICIONES DE ENSAYO**

| | Inicial | Final |
|---|---|---|
| Temperatura | 24.5 °C | 24.5 °C |
| Humedad Relativa | 70.0 %HR | 70.0 %HR |

El informe de ensayo sin firma y sello carece de validez.

**6. REFERENCIA DE PROCEDIMIENTO**

El ensayo se realizó bajo la siguiente Norma:

| PROCEDIMIENTO | DESCRIPCIÓN | CAPITULO/NUMERAL |
|---|---|---|
| **ASTM D2244-21** | Standard Test Method for Calculation of Color Differences From Instrumentally Measured Color Coordinates | 7.5.3 LCH Versions of CIELAB and CIELUV |
| **Requerimiento del cliente** | Las muestras serán sometidas a exposición dos veces al día durante 10 minutos, por un periodo de 30 días, a una temperatura de 37 °C. | -- |

QUEDA PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL DEL PRESENTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE HTL S.A.C.

| INFORME DE ENSAYO | IEO-0104-2026 | Revisión N° 01 | Fecha de emisión: | 25-04-2026 |
|---|---|---|---|---|

## 7. RESULTADOS DE ENSAYOS

| Espécimen | | Grupo 1: Esmalte dientes expuesto en sulfato ferroso en presentación gotas | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Inicial | 15 días | 30 días | Diferencia 15 días - Inicial | Diferencia 30 días - Inicial | EΔ 15 días | EΔ 30 días |
| 1 | L | 82.16 | 66.40 | 60.45 | -15.76 | -21.72 | 17.3 | 23.8 |
| | a | 0.17 | 2.28 | 4.37 | 2.11 | 4.21 | | |
| | b | 9.32 | 2.63 | 18.03 | -6.69 | 8.71 | | |
| 2 | L | 81.48 | 65.90 | 63.57 | -15.59 | -17.91 | 16.4 | 18.1 |
| | a | -0.48 | 4.66 | 1.68 | 5.14 | 2.16 | | |
| | b | 9.20 | 9.25 | 7.96 | 0.05 | -1.25 | | |
| 3 | L | 81.92 | 64.65 | 63.42 | -17.27 | -18.50 | 18.7 | 20.6 |
| | a | -1.32 | 3.54 | 5.93 | 4.86 | 7.25 | | |
| | b | 14.63 | 19.75 | 20.09 | 5.12 | 5.46 | | |
| 4 | L | 79.31 | 60.45 | 56.83 | -18.86 | -22.48 | 19.9 | 22.8 |
| | a | -0.10 | 6.18 | 3.40 | 6.27 | 3.50 | | |
| | b | 9.58 | 10.45 | 7.39 | 0.88 | -2.19 | | |
| 5 | L | 80.05 | 62.26 | 60.99 | -17.79 | -19.06 | 17.8 | 19.1 |
| | a | 2.32 | 1.84 | 1.86 | -0.49 | -0.46 | | |
| | b | 12.31 | 13.35 | 11.07 | 1.04 | -1.24 | | |
| 6 | L | 67.88 | 49.57 | 50.00 | -18.31 | -17.88 | 18.3 | 18.6 |
| | a | 9.04 | 9.91 | 9.78 | 0.88 | 0.74 | | |
| | b | 23.35 | 22.92 | 18.37 | -0.43 | -4.98 | | |
| 7 | L | 82.10 | 62.14 | 61.07 | -19.96 | -21.03 | 21.8 | 21.5 |
| | a | -0.39 | 6.53 | 4.19 | 6.92 | 4.58 | | |
| | b | 19.07 | 24.48 | 20.13 | 5.41 | 1.07 | | |
| 8 | L | 83.77 | 69.80 | 68.19 | -13.97 | -15.58 | 14.0 | 15.7 |
| | a | -1.57 | -0.76 | 0.23 | 0.81 | 1.80 | | |
| | b | 10.83 | 11.10 | 10.45 | 0.28 | -0.38 | | |
| 9 | L | 74.09 | 60.77 | 58.32 | -13.32 | -15.77 | 14.6 | 16.5 |
| | a | -1.20 | 4.25 | 3.51 | 5.44 | 4.70 | | |
| | b | 17.17 | 14.97 | 18.11 | -2.20 | 0.93 | | |
| 10 | L | 69.94 | 59.44 | 56.69 | -10.50 | -13.25 | 11.9 | 15.9 |
| | a | 3.48 | 3.49 | 3.86 | 0.00 | 0.38 | | |
| | b | 19.56 | 14.01 | 10.80 | -5.55 | -8.76 | | |
| 11 | L | 69.71 | 59.75 | 56.94 | -9.96 | -12.77 | 12.0 | 14.2 |
| | a | 1.60 | 1.73 | 0.71 | 0.13 | -0.90 | | |
| | b | 14.99 | 8.28 | 8.89 | -6.71 | -6.10 | | |
| 12 | L | 82.80 | 65.88 | 61.97 | -16.92 | -20.84 | 18.8 | 21.1 |
| | a | -0.09 | 4.67 | 0.06 | 4.76 | 0.15 | | |
| | b | 10.41 | 3.77 | 6.81 | -6.65 | -3.60 | | |
| 13 | L | 67.56 | 50.62 | 47.85 | -16.95 | -19.72 | 18.8 | 20.4 |
| | a | 11.50 | 5.26 | 7.64 | -6.24 | -3.86 | | |
| | b | 25.55 | 20.35 | 21.90 | -5.20 | -3.65 | | |
| 14 | L | 79.11 | 61.40 | 60.85 | -17.71 | -18.27 | 18.0 | 19.8 |
| | a | 1.06 | 4.14 | 1.21 | 3.09 | 0.15 | | |
| | b | 11.94 | 10.93 | 19.67 | -1.02 | 7.73 | | |
| 15 | L | 72.39 | 56.16 | 51.29 | -16.23 | -21.10 | 17.1 | 21.5 |
| | a | 2.40 | 5.98 | 3.44 | 3.58 | 1.04 | | |
| | b | 25.52 | 21.49 | 21.31 | -4.03 | -4.21 | | |

QUEDA PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL DEL PRESENTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE HTL S.A.C.

| INFORME DE ENSAYO | IEO-0104-2026 | Revisión N° 01 | Fecha de emisión: | 25-04-2026 |
|---|---|---|---|---|

| Espécimen | | Grupo 1: Esmalte dientes expuesto sulfato ferroso en presentación jarabe | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Inicial | 15 días | 30 días | Diferencia 15 días - Inicial | Diferencia 30 días - Inicial | EΔ 15 días | EΔ 30 días |
| 1 | L | 79.30 | 61.91 | 62.73 | -17.39 | -16.57 | 17.4 | 17.2 |
| | a | 0.10 | 0.10 | 0.52 | -0.01 | 0.42 | | |
| | b | 11.85 | 12.15 | 7.31 | 0.30 | -4.54 | | |
| 2 | L | 80.89 | 66.28 | 64.55 | -14.61 | -16.34 | 14.9 | 16.5 |
| | a | 1.64 | -0.24 | 1.17 | -1.87 | -0.47 | | |
| | b | 6.79 | 9.38 | 9.01 | 2.59 | 2.22 | | |
| 3 | L | 79.25 | 66.00 | 66.17 | -13.26 | -13.09 | 13.5 | 14.2 |
| | a | 2.23 | 2.69 | 5.43 | 0.46 | 3.21 | | |
| | b | 10.85 | 13.28 | 6.43 | 2.43 | -4.42 | | |
| 4 | L | 81.79 | 68.72 | 66.50 | -13.07 | -15.29 | 13.1 | 15.3 |
| | a | 1.54 | 0.61 | 1.35 | -0.93 | -0.19 | | |
| | b | 7.68 | 7.06 | 8.13 | -0.62 | 0.45 | | |
| 5 | L | 73.08 | 65.34 | 63.57 | -7.73 | -9.50 | 8.7 | 9.6 |
| | a | -0.10 | 3.49 | 0.75 | 3.59 | 0.84 | | |
| | b | 10.79 | 12.70 | 10.27 | 1.91 | -0.52 | | |
| 6 | L | 76.84 | 69.16 | 60.73 | -7.68 | -16.11 | 16.4 | 17.0 |
| | a | -1.21 | 1.41 | 3.41 | 2.62 | 4.62 | | |
| | b | 6.22 | 20.43 | 9.05 | 14.21 | 2.83 | | |
| 7 | L | 66.76 | 57.79 | 53.45 | -8.97 | -13.31 | 10.3 | 13.5 |
| | a | 6.96 | 7.63 | 7.62 | 0.67 | 0.66 | | |
| | b | 24.06 | 19.02 | 22.03 | -5.04 | -2.03 | | |
| 8 | L | 82.39 | 63.42 | 62.57 | -18.97 | -19.82 | 19.2 | 19.8 |
| | a | -0.09 | -0.49 | 0.35 | -0.40 | 0.44 | | |
| | b | 7.07 | 4.10 | 6.11 | -2.98 | -0.96 | | |
| 9 | L | 72.22 | 67.72 | 76.15 | -4.50 | 3.93 | 8.7 | 7.2 |
| | a | -1.89 | -0.99 | 0.23 | 0.90 | 2.11 | | |
| | b | 14.24 | 6.84 | 8.58 | -7.40 | -5.66 | | |
| 10 | L | 77.26 | 64.63 | 61.96 | -12.64 | -15.31 | 13.1 | 15.3 |
| | a | 0.62 | -1.20 | 0.17 | -1.82 | -0.45 | | |
| | b | 10.63 | 13.35 | 9.73 | 2.72 | -0.90 | | |
| 11 | L | 71.18 | 61.79 | 56.05 | -9.39 | -15.13 | 10.6 | 15.2 |
| | a | 2.41 | 2.60 | 1.91 | 0.19 | -0.50 | | |
| | b | 17.18 | 12.29 | 18.54 | -4.89 | 1.36 | | |
| 12 | L | 79.82 | 67.48 | 63.28 | -12.35 | -16.55 | 12.5 | 17.6 |
| | a | 3.21 | 2.42 | 5.92 | -0.79 | 2.71 | | |
| | b | 11.69 | 13.43 | 16.92 | 1.75 | 5.23 | | |
| 13 | L | 78.77 | 69.16 | 67.32 | -9.61 | -11.46 | 11.5 | 12.7 |
| | a | 1.59 | 7.86 | 4.02 | 6.28 | 2.44 | | |
| | b | 9.72 | 9.31 | 14.72 | -0.41 | 5.00 | | |
| 14 | L | 83.09 | 67.34 | 65.59 | -15.75 | -17.51 | 16.1 | 17.6 |
| | a | -2.43 | -0.42 | -0.54 | 2.01 | 1.89 | | |
| | b | 9.31 | 11.96 | 9.76 | 2.65 | 0.46 | | |
| 15 | L | 69.35 | 59.85 | 57.58 | -9.50 | -11.77 | 9.9 | 12.1 |
| | a | 6.69 | 5.80 | 5.05 | -0.89 | -1.64 | | |
| | b | 26.55 | 24.02 | 24.24 | -2.53 | -2.32 | | |

QUEDA PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL DEL PRESENTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE HTL S.A.C.

| INFORME DE ENSAYO | IEO-0104-2026 | Revisión N° 01 | Fecha de emisión: | 25-04-2026 |
|---|---|---|---|---|



**ROBERT NICK EUSEBIO TEHERAN**
CIP: 193364
INGENIERO MECÁNICO
Jefe de Laboratorio

El resultado es solo válido para las muestras proporcionadas por el solicitante del servicio en las condiciones indicadas del presente informe de ensayo.

FIN DEL DOCUMENTO

QUEDA PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL DEL PRESENTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN ESCRITA DE HTL S.A.C.

**Anexo 6. Certificado de verificación del espectofotometro**

浙江省现代计量测试技术与仪器重点实验室

Zhejiang Modern Measurement and Testing Technology and Instruments Laboratory

# 检 定 证 书

## VERIFICATION CERTIFICATE

证书编号：JL20259D2207868
Certificate No



| | |
|---|---|
| 委托方<br>Client | 彩谱科技（浙江）有限公司<br>CHNSpec Technology (Zhejiang) Co.,Ltd |
| 委托方地址<br>Add. of Client | 杭州市江干区文渊北路 166 号华银大厦 6 楼<br>6th floor of Hua Yin Jiao Yu Building,No.166 of Wenyuan North Road, Xiasha, Jianggan District,Hangzhou City,China |
| 计量器具名称<br>Description | 色差仪<br>Spectrophotometer |
| 型号规格<br>Model/Type | DS-220 |
| 制造厂<br>Manufacturer | 彩谱科技（浙江）有限公司<br>CHNSpec Technology (Zhejiang) Co.,Ltd |
| 出厂编号<br>Serial No. | CMDF67868 设备编号<br>Equipment No. |
| 接收日期<br>Date of Receipt | 2025 年 09 月 12 日<br>Y M D |
| 结论<br>Conclusion | 一级合格<br>Qualified for grade 1 |
| 检定日期<br>Date of Verification | 2025 年 09 月 12 日<br>Y M D |

依据检定规程，被检仪器检定周期为 壹 年
The verification period is 1 Year(s)

批 准 人 Approved by 季慧华
核 验 员 Checked by 张建明
检 定 员 Verified by 许海卓

证书专用章

浙江省现代计量测试技术与仪器重点实验室 测试专用章

# 说　明

证书编号：JL20259D2207868　　第 2 页，共 4 页

Certificate No　　DIRECTIONS　　Page 4 of 4

1. 本中心依托省重点学科及国家质量监督检验检疫总局重点学科(光学工程)、浙江省重中之重学科(仪器科学与技术)。
   The center, with the provincial key discipline and the national quality supervision, inspection and quarantine key discipline (optical engineering), provincial top priority discipline (instrument science and technology).
2. 本中心所出具的数据均可溯源至国家计量基准和国际单位制(SI)
   All data issued by this laboratory are traceable to national primary Standards and International System of Units(SI).
3. 本次检定的技术依据：
   Reference documents for the verification:
   JJG 595-2002 测色色差计检定规程
   V.R. of Colorimeters and Colour Difference Meters
4. 本次检定所使用的主要计量标准器具：
   Major standards of measurement used in the verification:

| 设备名称/型号 Name of Equipment /Model | 编号 Serial No. | 证书号/有效期 Certificate No. /Due Date | 计量特性 Metrological Characteristic |
|---|---|---|---|
| 测色色差计检定装置 | 871278 | GXfs2026-0865/0713 | Uy=0.8(k=1) Y:0.8 |

5. 检定地点、环境条件：
   Place and environmental conditions of the verification:
   地点　本中心光学实验室（ Place　Optical Lab.）　温度　（24±2）℃ Temperature　相对湿度　（60±5）% RH
6. 被检定仪器限制使用条件：
   Limiting condition of ten instrument verified:
   ----

注：　1. 本证书检定结果只与受检定仪器有关。
　　2. 未经本中心书面批准，不得部分复制此证书。
Note: 1. The results relate only to the items verified.
2. This certificate shall not be reproduced except in full,without the written approval of our laboratory.

# 检 定 结 果

## RESULTS OF VERIFICATION

证书编号 JL20259D2207868 原始记录编号：6820250912 第 3 页，共 4 页
Certificate No. Record No. Page 3 of 4

1. 外 观： 合格。
   Appearant inspection: pass.
2. 检定结果：见表 1。
   The results of verification: showed in table 1.

表 1
Table 1

| 标准值 Reference Value | | | 示值 Indication Value | | | 示值误差 Error of Indication | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| X0 | Y0 | Z0 | X | Y | Z | △X | △Y | △Z |
| 20.85 | 14.50 | 7.92 | 20.85 | 14.50 | 7.93 | 0.00 | 0.00 | 0.01 |
| 19.77 | 24.33 | 45.93 | 19.78 | 24.31 | 45.98 | 0.01 | 0.02 | 0.05 |
| 16.79 | 23.29 | 17.00 | 16.82 | 23.24 | 17.04 | 0.03 | 0.05 | 0.04 |
| 60.25 | 61.77 | 10.52 | 60.22 | 61.77 | 10.50 | 0.03 | 0.00 | 0.02 |
| 84.26 | 88.97 | 91.27 | 84.27 | 89.02 | 91.21 | 0.01 | 0.05 | 0.06 |

| 复现性 Reproducibility | | | 重复性 Repeatability | | |
|---|---|---|---|---|---|
| △l(X) | △l(Y) | △l(Z) | s(X) | s(Y) | s(Z) |
| 0.05 | 0.04 | 0.02 | 0.03 | 0.02 | 0.04 |

# 检 定 结 果

## RESULTS OF VERIFICATION

证书编号： JL20259D2207868 原始记录编号：6820250912 第 4 页，共 4 页
Certificate No. Record No. Page 4 of 4

说明：
Note:

1 照明观测条件：D65 10° SCI
The condition of illumination & observation: D65 10° SCI

2 示值误差测量结果的扩展不确定度： U(Y)= U(X)= U(Z)=1.70, k=2
Related expanded uncertainty of measuring results: U(Y)= U(X)= U(Z)=1.70, k=2

3 依据“JJF1059.1-2012 测量不确定度评定与表述”。
In accordance with JJF1059.1-2012: "Evaluation and expression of uncertainty in measurement".

4 按规程规定：
According to the verification regulation:
一级色差计：重复性 s(Y)不大于 0.3，
复现性△l(Y)不大于 1.0，
示值误差△Y 不大于 1.5;
Grade 1 colorimeters and color difference meters' MPE:
Repeatability not exceed: s(Y):0.3,
Reproducibility not exceed: △l(Y): 1.0,
Error of Indication not exceed: △Y :1.5.
二级色差计：重复性 s(Y)不大于 0.5，
复现性△l(Y)不大于 2.0，
示值误差△Y 不大于 3.0;
Grade 2 colorimeters and color difference meters' MPE:
Repeatability not exceed: s(Y): 0.5
Reproducibility not exceed: △l(Y):2.0
Error of Indication not exceed: △Y :3.0.

## Anexo 7. Certificado de calibración

**LABORATORIO DE CALIBRACIÓN ACREDITADO POR EL ORGANISMO DE ACREDITACIÓN INACAL - DA CON REGISTRO N° LC - 059**

ELICROM

INACAL DA - Perú Laboratorio de Calibración Acreditado

Registro N°LC - 059

Escanee este QR para descargar informe original con firma electrónica en pdf

**CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN**

*Certificate of Calibration*

**N° CLC-0509-001-26**

| | |
|---|---|
| Cliente: *Customer* | HIGH TECHNOLOGY LABORATORY CERTIFICATE S.A.C |
| Dirección: *Address* | JR. NEPENTAS NRO. 364 - LIMA - SAN JUAN DE LURIGANCHO |
| Objeto: *Item* | TERMOHIGRÓMETRO |

Escanee este QR y encuentre:
Etiqueta electrónica
Certificados originales en pdf
Histórico de Intervenciones
Documentos relevantes, manuales, fotografías

| | |
|---|---|
| Marca: *Manufacturer* | BOECO |
| Modelo(1): *Model* | NO ESPECIFICA |
| No. de Serie(1): *Serial Number* | NO ESPECIFICA |
| Identificación: *Identification* | IMT-002 |
| Ubicación del Objeto(1): *Item Location* | NO ESPECIFICA |
| Fecha de Recepción: *Date of Receipt* | 2026-03-10 |
| Fecha de Calibración: *Calibration Date* | 2026-03-12 |
| Próxima Fecha de Calibración: *Due Date* | - |
| Técnico Responsable: *Responsible Technician* | Jorge Huatay |

Este certificado de calibración documenta la trazabilidad a los estándares nacionales o internacionales, que realizan las unidades de medida de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI)

Con el fin de asegurar la calidad de sus mediciones, el cliente y/o usuario es responsable de definir el período de calibración según la recomendación del fabricante, uso, análisis de deriva o exactitud de medición.

*This calibration certificate documents the traceability to national or international standards, which realize the units of measurement according to the International System of Units (SI)*

*In order to ensure measurements, the customer and/or user is responsible for defining the calibration period according to the manufacturer's recommendation, use, drift analysis or measurement accuracy.*

Persona que Autoriza / Fecha de Emisión: *Person authorizing / Date of Issue* — Ing. Savino Pineda / 2026-03-16

Gerente General

Autorizado y firmado electrónicamente por SAVINO ENRIQUE PINEDA GONZALEZ
Nombre de reconocimiento (DN): cn=SAVINO ENRIQUE PINEDA GONZALEZ, serialNumber=1103187462-030625142241, ou=ENTIDAD DE CERTIFICACION DE INFORMACION, o=SECURITY DATA S.A. 2, c=EC
Fecha: 2026-03-16 16:40:23

# CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

*Certificate of Calibration*

**N° CLC-0509-001-26**

Este certificado no podrá reproducirse excepto en su totalidad sin la aprobación escrita del laboratorio Elicrom - Calibración. Los resultados contenidos en este certificado son válidos únicamente para el ítem aquí descrito, en el momento y bajo las condiciones en que se realizó la calibración.

La versión en inglés del certificado de calibración no es una traducción vinculante. Si algún asunto da lugar a controversia, se debe utilizar el texto original en español.

*This certificate may not be reproduced other than in full except with the written approval of the Elicrom - Calibration laboratory. The results contained in this certificate relate only to the item calibrated, at the time and under the conditions in which the calibration was performed.*

*The English version of the calibration certificate is not a binding translation. If any matter gives rise to controversy, the Spanish original text must be used.*

## Incertidumbre de medida

*Measurement Uncertainty*

La incertidumbre expandida de medición reportada (intervalo de confianza), se evaluó con base en el documento JCGM 100:2008 (GUM 1995 with minor corrections) "Evaluation of measurement data - Guide to the expression of uncertainty in measurement", multiplicando la incertidumbre típica combinada por el factor de cobertura k, que para una distribución t (de Student) corresponde a un nivel de confianza de aproximadamente el 95,45%.

*The reported expanded uncertainty of the measurement (confidence interval), was evaluated based on the document JCGM 100:2008 (GUM 1995 with minor corrections) "Evaluation of measurement data - Guide to the expression of uncertainty in measurement", and is stated as the combined standard uncertainty of the measurement multiplied by the coverage factor k, which for a t (Student's) distribution corresponds to a confidence level of approximately 95.45%*

## Equipamiento Utilizado

*Equipment Used*

| Identificación<br>*ID Number* | Nombre<br>*Name* | Marca<br>*Manufacturer* | Modelo<br>*Model* | No. de Serie<br>*Serial Number* | Vence Cal.<br>*Due Date* | N° Certificado<br>*N° Certificate* |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ELP.PT.149 | ESCÁNER DE TEMPERATURA DE PRECISIÓN | FLUKE | 1586A SUPER-DAQ / 1586-2588 DAQ-STAQ | 54725040 / 53875049 | 2027-01-21 | CGC-8186-015-25 |
| ELP.PC.032 | TERMOHIGRÓMETRO PATRÓN | VAISALA | EQUIPO:MI70 SONDA:HMP76B | EQUIPO: T0233039 SONDA:T0510002 | 2026-10-07 | 2024007120 |
| ELP.PT.040 | CÁMARA CLIMÁTICA | KAMBIC | KK-105 CHLT | 18085878 | 2026-08-14 | CLC-0005-091-25 |
| ELP.PT.036 | TERMOHIGRÓMETRO | CENTER | 342 | 180303334 | 2026-07-29 | CLC-0005-086-25 |

**LABORATORIO DE CALIBRACIÓN ACREDITADO POR EL ORGANISMO DE ACREDITACIÓN INACAL - DA CON REGISTRO N° LC - 059**

Escanee este QR para descargar informe original con firma electrónica en pdf

# CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

*Certificate of Calibration*

**N° CLC-0509-001-26**

## Calibración

*Calibration*

| | |
|---|---|
| Unidad de Medida (Temperatura):<br>*Unit of Measurement (Temperature)* | °C |
| Intervalo de Medición (Temperatura)[2]:<br>*Measurement Range (Temperature)* | -10 °C a 50 °C |
| Resolución (Temperatura):<br>*Resolution (Temperature)* | 0,1 °C |
| Unidad de Medida (Humedad):<br>*Unit of Measurement (Humidity)* | %HR |
| Intervalo de Medición (Humedad)[2]:<br>*Measurement Range (Humidity)* | 20 %HR a 99 %HR |
| Resolución (Humedad):<br>*Resolution (Humidity)* | 1 %HR |
| Lugar de Calibración:<br>*Calibration Site* | Laboratorio 1 - Elicrom |
| Método de Calibración:<br>*Calibration Method* | Comparación Directa Con Termohigrómetro Patrón Y Cámara De Estabilidad |
| Documento de Referencia:<br>*Reference Document* | CEM TH-007:2008 (EDICIÓN DIGITAL 1) |
| Procedimiento de Calibración:<br>*Calibration Procedure* | PC-026:2019 "Procedimiento para la calibración de Higrómetros y Termómetros ambientales" |
| Condiciones Ambientales:<br>*Environmental Conditions* | Temperatura del Aire 22,0 °C ± 0,1 °C<br>*Air Temperature*<br>Humedad Relativa del Aire 61,8 %HR ± 0,4 %HR<br>*Air Relative Humidity* |

## Observaciones

*Observations*

[1] Información proporcionada por el cliente. Elicrom no es responsable de dicha información.
[2] Información tomada de las especificaciones del objeto de calibración (proporcionada por el fabricante).

*[1] Information provided by the customer. Elicrom is not responsible for such information.*
*[2] Information taken from the specifications of the calibration item (provided by the manufacturer).*

La calibración se realizó con el sensor 4 del equipo ELP.PT.149

**LABORATORIO DE CALIBRACIÓN ACREDITADO POR EL ORGANISMO DE ACREDITACIÓN INACAL - DA CON REGISTRO N° LC - 059**

Escanee este QR para descargar informe original con firma electrónica en pdf

# CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

*Certificate of Calibration*

**N° CLC-0509-001-26**

## Declaración de Trazabilidad Metrológica

*Statement of Metrological Traceability*

Los resultados de calibración contenidos en este certificado son trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones a través del NIST (National Institute of Standards and Technology - Estados Unidos) o de otros Institutos Nacionales de Metrología (INMs).

*The calibration results contained in this certificate are traceable to the International System of Units (SI) through an unbroken chain of calibrations through NIST (National Institute of Standards and Technology - United States) or other National Metrology Institutes (NMIs).*

## Resultados de la Calibración en Temperatura

*Temperature Calibration Results*

| Valor de Prueba<br>*Test Value* | Indicación Ítem<br>*Item Reading* | Indicación Patrón<br>*Standard Reading* | Error de Medición (e)<br>*Measurement Error (e)* | Incertidumbre (U)<br>*Uncertainty (U)* | Factor de Cobertura (k)<br>*Coverage Factor* | Humedad Relativa<br>*Relative Humidity* |
|---|---|---|---|---|---|---|
| °C | °C | °C | °C | °C | | %HR |
| 15 | 15,4 | 15,008 | 0,392 | 0,098 | 2,00 | 49,93 |
| 25 | 24,8 | 25,01 | -0,21 | 0,11 | 2,00 | 50,04 |
| 35 | 34,3 | 35,01 | -0,71 | 0,15 | 2,00 | 50,07 |

El valor de humedad relativa reportado corresponde al de la cámara climática durante la calibración del ítem.

*The relative humidity value reported corresponds to that of the climatic chamber during the calibration of the item.*

## Resultados de la Calibración en Humedad Relativa

*Relative Humidity Calibration Results*

| Valor de Prueba<br>*Test Value* | Indicación Ítem<br>*Item Reading* | Indicación Patrón<br>*Standard Reading* | Error de Medición (e)<br>*Measurement Error (e)* | Incertidumbre (U)<br>*Uncertainty (U)* | Factor de Cobertura (k)<br>*Coverage Factor* | Temperatura<br>*Temperature* |
|---|---|---|---|---|---|---|
| %HR | %HR | %HR | %HR | %HR | | °C |
| 30 | 30 | 30,02 | -0,02 | 0,85 | 2,00 | 23,01 |
| 60 | 56 | 60,00 | -4,00 | 0,90 | 2,00 | 23,02 |
| 90 | 88 | 90,05 | -2,05 | 0,93 | 2,00 | 23,02 |

El valor de temperatura reportado corresponde al de la cámara climática durante la calibración del ítem.

*The temperature value reported corresponds to that of the climatic chamber during the calibration of the item.*

## Nota

*Note*

- La indicación del patrón y el error de medición (mejor estimación del valor verdadero) se muestran con la misma cantidad de decimales que la incertidumbre reportada (véase 7.2.6 de la GUM).

*- The standard reading and the measurement error (best estimate of the true value) are shown with the same number of digits as the reported uncertainty (see GUM 7.2.6).*

**FO.PEC.04-02 Rev. 29**

## Anexo 8. Base de datos

| | Grupo | NPigm | Pigmentación | Jarabe | Gotas | filter_$ | var | var | var | var | var | var | var | var | var |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.00 | 6.00 | 23.80 | 17.20 | 23.80 | 0 | | | | | | | | | |
| 2 | 1.00 | 6.00 | 18.10 | 16.50 | 18.10 | 0 | | | | | | | | | |
| 3 | 1.00 | 6.00 | 20.60 | 14.20 | 20.60 | 0 | | | | | | | | | |
| 4 | 1.00 | 6.00 | 22.80 | 15.30 | 22.80 | 0 | | | | | | | | | |
| 5 | 1.00 | 6.00 | 19.10 | 9.60 | 19.10 | 0 | | | | | | | | | |
| 6 | 1.00 | 6.00 | 18.60 | 17.00 | 18.60 | 0 | | | | | | | | | |
| 7 | 1.00 | 6.00 | 21.50 | 13.50 | 21.50 | 0 | | | | | | | | | |
| 8 | 1.00 | 6.00 | 15.70 | 19.80 | 15.70 | 0 | | | | | | | | | |
| 9 | 1.00 | 6.00 | 16.50 | 7.20 | 16.50 | 0 | | | | | | | | | |
| 10 | 1.00 | 6.00 | 15.90 | 15.30 | 15.90 | 0 | | | | | | | | | |
| 11 | 1.00 | 6.00 | 14.20 | 15.20 | 14.20 | 0 | | | | | | | | | |
| 12 | 1.00 | 6.00 | 21.10 | 17.60 | 21.10 | 0 | | | | | | | | | |
| 13 | 1.00 | 6.00 | 20.40 | 12.70 | 20.40 | 0 | | | | | | | | | |
| 14 | 1.00 | 6.00 | 19.80 | 17.60 | 19.80 | 0 | | | | | | | | | |
| 15 | 1.00 | 6.00 | 21.50 | 12.10 | 21.50 | 0 | | | | | | | | | |
| 16 | 2.00 | 6.00 | 17.20 | . | . | 1 | | | | | | | | | |
| 17 | 2.00 | 6.00 | 16.50 | . | . | 1 | | | | | | | | | |
| 18 | 2.00 | 6.00 | 14.20 | . | . | 1 | | | | | | | | | |
| 19 | 2.00 | 6.00 | 15.30 | . | . | 1 | | | | | | | | | |
| 20 | 2.00 | 5.00 | 9.60 | . | . | 1 | | | | | | | | | |
| 21 | 2.00 | 6.00 | 17.00 | . | . | 1 | | | | | | | | | |
| 22 | 2.00 | 6.00 | 13.50 | . | . | 1 | | | | | | | | | |
| 23 | 2.00 | 6.00 | 19.80 | . | . | 1 | | | | | | | | | |

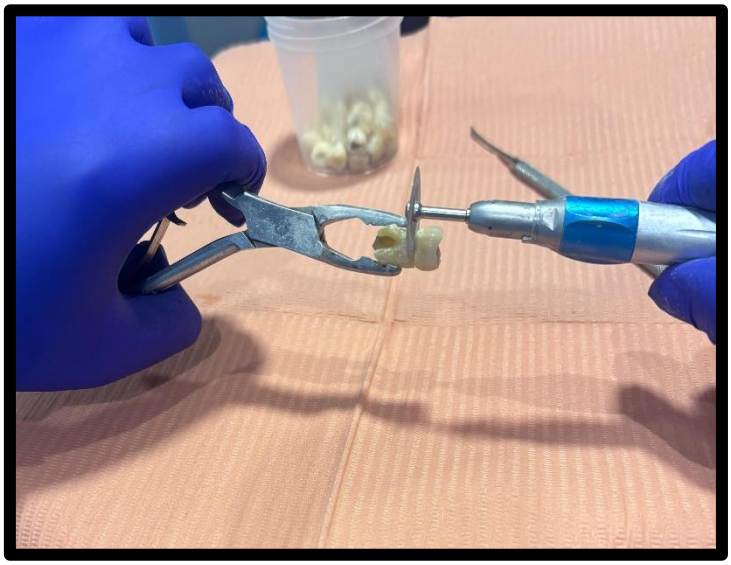
| | Grupo | NPigm | Pigmentación | Jarabe | Gotas | filter_$ | var | var | var | var | var | var | var | var | var |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 10 | 1.00 | 6.00 | 15.90 | 15.30 | 15.90 | 0 | | | | | | | | | |
| 11 | 1.00 | 6.00 | 14.20 | 15.20 | 14.20 | 0 | | | | | | | | | |
| 12 | 1.00 | 6.00 | 21.10 | 17.60 | 21.10 | 0 | | | | | | | | | |
| 13 | 1.00 | 6.00 | 20.40 | 12.70 | 20.40 | 0 | | | | | | | | | |
| 14 | 1.00 | 6.00 | 19.80 | 17.60 | 19.80 | 0 | | | | | | | | | |
| 15 | 1.00 | 6.00 | 21.50 | 12.10 | 21.50 | 0 | | | | | | | | | |
| 16 | 2.00 | 6.00 | 17.20 | . | . | 1 | | | | | | | | | |
| 17 | 2.00 | 6.00 | 16.50 | . | . | 1 | | | | | | | | | |
| 18 | 2.00 | 6.00 | 14.20 | . | . | 1 | | | | | | | | | |
| 19 | 2.00 | 6.00 | 15.30 | . | . | 1 | | | | | | | | | |
| 20 | 2.00 | 5.00 | 9.60 | . | . | 1 | | | | | | | | | |
| 21 | 2.00 | 6.00 | 17.00 | . | . | 1 | | | | | | | | | |
| 22 | 2.00 | 6.00 | 13.50 | . | . | 1 | | | | | | | | | |
| 23 | 2.00 | 6.00 | 19.80 | . | . | 1 | | | | | | | | | |
| 24 | 2.00 | 5.00 | 7.20 | . | . | 1 | | | | | | | | | |
| 25 | 2.00 | 6.00 | 15.30 | . | . | 1 | | | | | | | | | |
| 26 | 2.00 | 6.00 | 15.20 | . | . | 1 | | | | | | | | | |
| 27 | 2.00 | 6.00 | 17.60 | . | . | 1 | | | | | | | | | |
| 28 | 2.00 | 6.00 | 12.70 | . | . | 1 | | | | | | | | | |
| 29 | 2.00 | 6.00 | 17.60 | . | . | 1 | | | | | | | | | |
| 30 | 2.00 | 6.00 | 12.10 | . | . | 1 | | | | | | | | | |
| 31 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 32 | | | | | | | | | | | | | | | |

## Anexo 9: Matriz consistencia

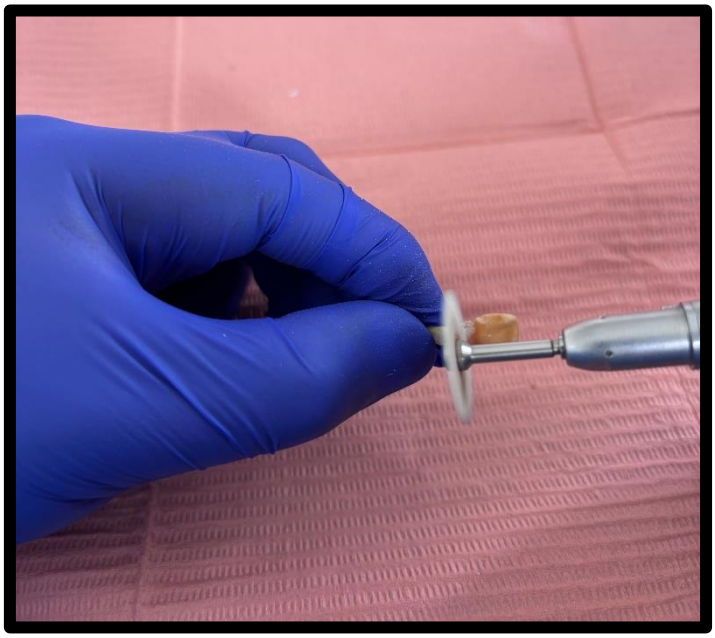
**TÍTULO:** EFECTO DEL SULFATO FERROSO SOBRE LA PIGMENTACIÓN DE DIENTES HUMANOS, ESTUDIO IN VITRO, PASCO, 2026

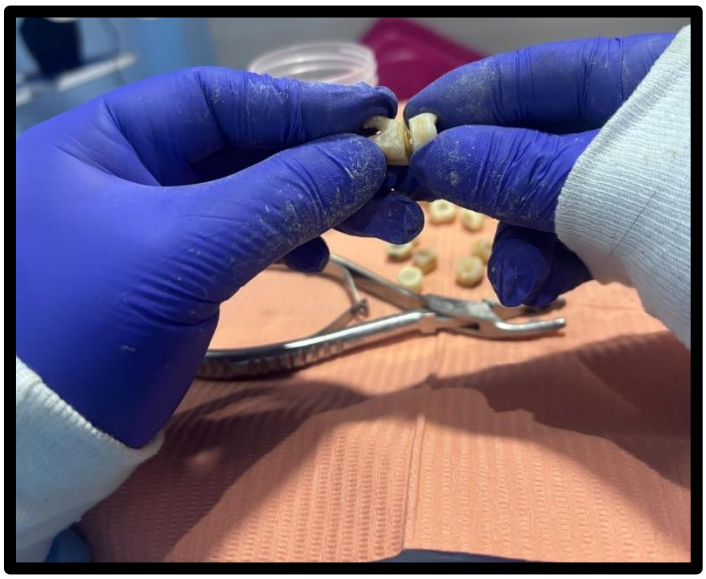
| PROBLEMA | OBJETIVOS | HIPÓTESIS | VARIABLES | INDICADORES | METODOLOGÍA |
|---|---|---|---|---|---|
| **GENERAL**<br>¿Existen diferencias del efecto de las 3 aplicaciones del sulfato ferroso sobre la pigmentación del esmalte de los dientes? | **GENERAL**<br>Evaluar el efecto de las aplicaciones del sulfato ferroso sobre la pigmentación del esmalte dentario. | **GENERAL**<br>Existen diferencias en el efecto de las presentaciones del sulfato ferroso sobre la pigmentación del esmalte dentario. | **Variable Independiente:**<br>X= Sulfato ferroso | X1=Gotas<br>X2= Jarabe | **Enfoque:**<br>Cuantitativo<br><br>**Tipo:**<br>Aplicado<br><br>**Nivel:**<br>Explicativo<br><br>**Diseño:**<br>Experimental<br><br>**Población:**<br>Piezas dentarias<br><br>**Muestra:**<br>30 piezas dentarias<br>Divididas en 2 grupos.<br>**Técnica:**<br>Observación<br><br>**Instrumentos:**<br>Ficha de Observación |
| **ESPECÍFICOS**<br>- ¿Cuál es el nivel de cambio de color (ΔE) del esmalte dental tras la aplicación de gotas de sulfato ferroso según la escala NBS?<br>- ¿Cuál es el nivel de cambio de color (ΔE) del esmalte dental tras la aplicación de jarabe de sulfato ferroso según la escala NBS? | **ESPECÍFICOS**<br>-Evaluar el nivel de cambio de color (ΔE) del esmalte dental tras la aplicación de gotas de sulfato ferroso según la escala NBS.<br>Evaluar el nivel de cambio de color (ΔE) del esmalte dental tras la aplicación de jarabe de sulfato ferroso según la escala NBS. | **ESPECÍFICAS**<br>La pigmentación media (ΔE) del esmalte tras aplicar gotas de sulfato ferroso es significativamente superior al umbral de la categoría "muchísimo" (ΔE = 12) de la escala NBS.<br>La pigmentación media (ΔE) del esmalte tras aplicar jarabe de sulfato ferroso es significativamente superior al umbral de la categoría "muchísimo" (ΔE = 12) de la escala NBS. | **Variable Dependiente:**<br>Y= Pigmentación | Y1=Traza<br>Y2=Leve<br>Y3=Notable<br>Y4=Apreciable<br>Y5=Mucho<br>Y6=Muchísimo | |

**Anexo 10. Fotografías de la preparación y ejecución – medición de las muestras**







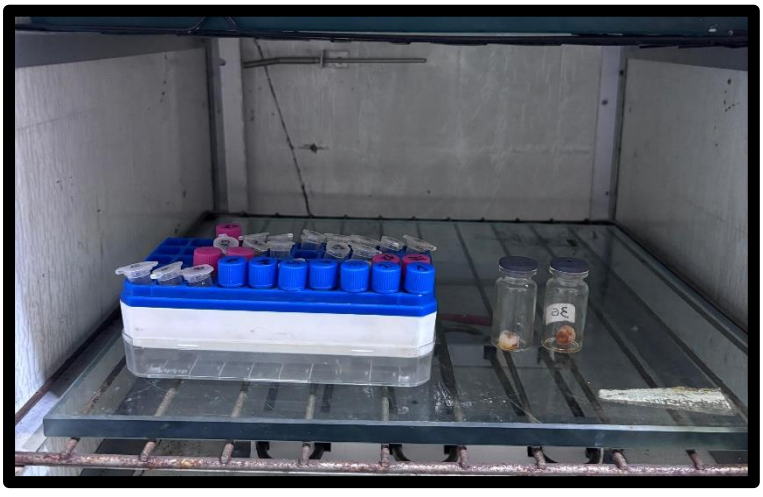



Feranín
Hierro 50mg/5mL
Contenido neto 100mL
Jarabe
Quilab
Feranín
Forte
Quilab




LUN
MAR
MIE
JUE
VIE
SAB
DOM
Mañana
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
13
14
15
16
17
20
21

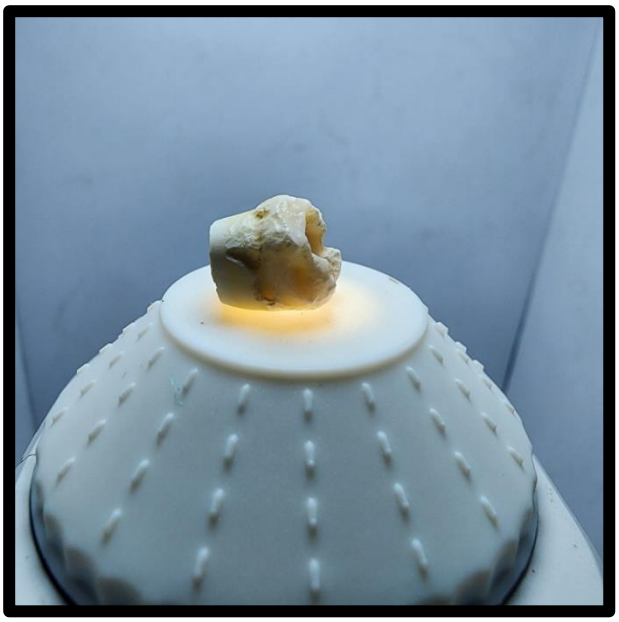





8
9
10
11
12
13
14
15
MAR
Noche
MIE
Noche
JUE
Noche
VIE
Noche
SAB
Noche
DOM
Noche
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28



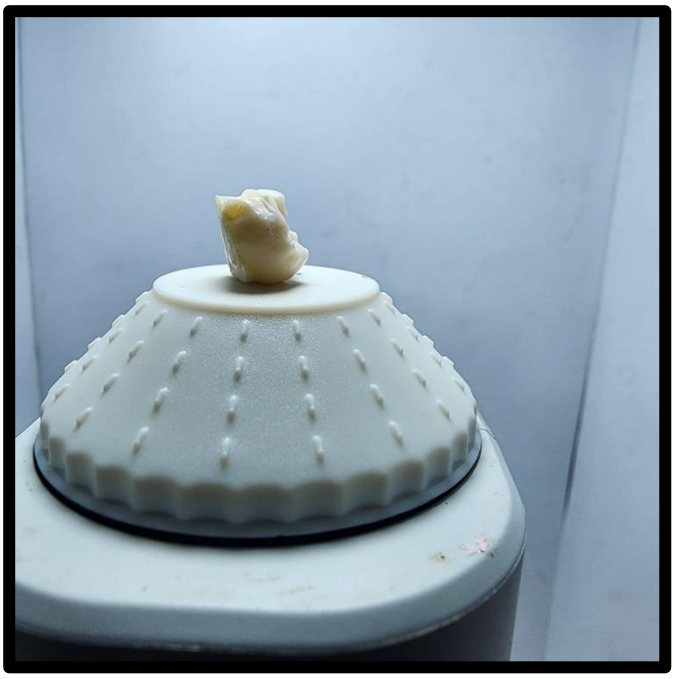




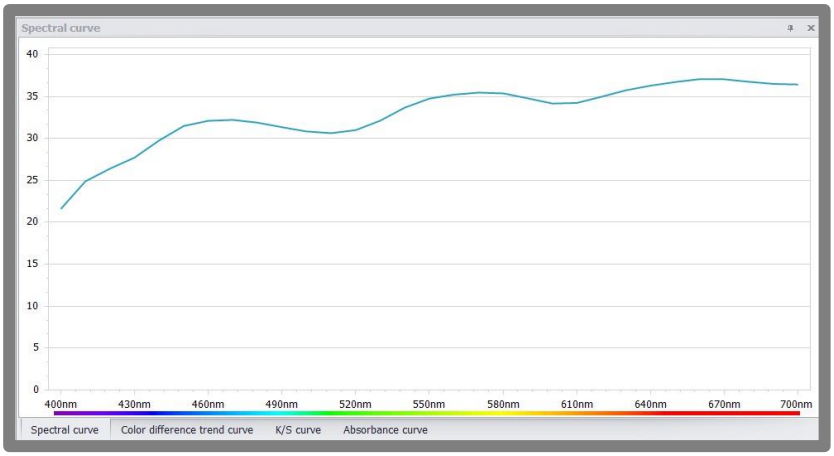


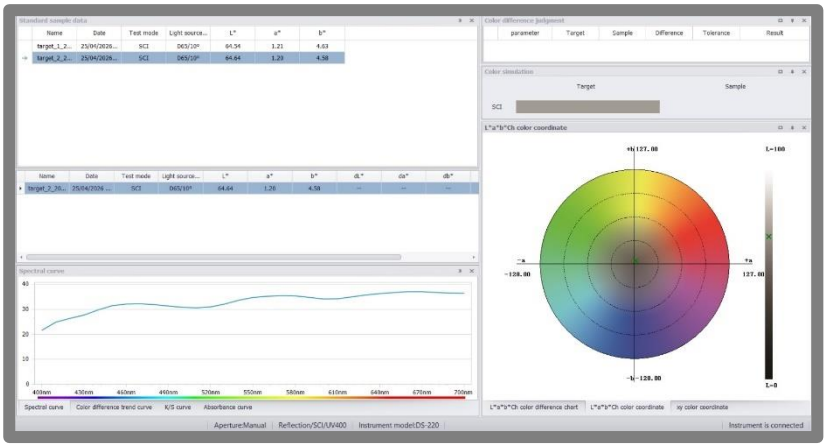


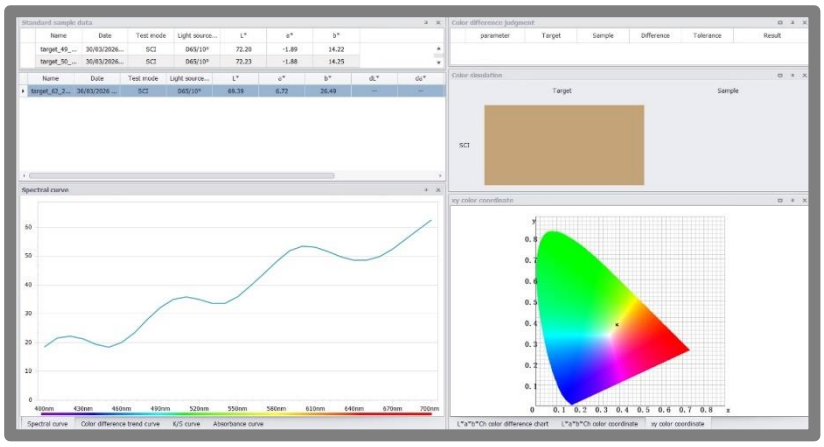


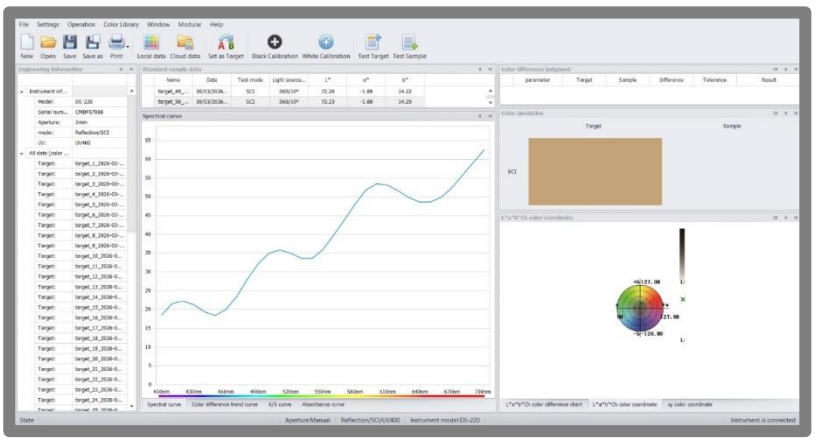





Spectral curve
40
35
30
25
20
15
10
5
0
400nm
430nm
460nm
490nm
520nm
550nm
580nm
610nm
640nm
670nm
700nm
Spectral curve
Color difference trend curve
K/S curve
Absorbance curve


Standard sample data
Color difference judgment
Color simulation
Target
Sample
SCI
L*a*b*Ch color coordinate
Spectral curve
Color difference trend curve
K/S curve
Absorbance curve
L*a*b*Ch color difference chart
L*a*b*Ch color coordinate
xy color coordinate
Aperture:Manual
Reflection/SCI/UV400
Instrument model:DS-220
Instrument is connected


Standard sample data
Color difference judgment
Color simulation
Target
Sample
SCI
Spectral curve
xy color coordinate
Spectral curve
Color difference trend curve
K/S curve
Absorbance curve
L*a*b*Ch color difference chart
L*a*b*Ch color coordinate
xy color coordinate


File
Settings
Operation
Color Library
Window
Modular
Help
New
Open
Save
Save as
Print
Local data
Cloud data
Set as Target
Black Calibration
White Calibration
Test Target
Test Sample
Engineering Information
Standard sample data
Color difference judgment
Color simulation
Spectral curve
Spectral curve
Color difference trend curve
K/S curve
Absorbance curve
L*a*b*Ch color difference chart
L*a*b*Ch color coordinate
xy color coordinate
State
Aperture:Manual
Reflection/SCI/UV400
Instrument model:DS-220
Instrument is connected