



Universidad
Norbert Wiener

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA ACADÉMICO DE ODONTOLOGÍA**

Tesis

Efecto del sulfato ferroso en la pigmentación dental infantil en Carabayllo,
Lima – 2025

Para optar el Título Profesional de
Cirujano Dentista

Presentado por:

Autora: Bautista Fuertes, Shirley Rubi

Código ORCID: <https://orcid.org/0009-0001-7244-6904>

Asesora: Dr. Aguirre Morales, Anita Kori

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5597-5727>

Lima – Perú

2026

 Universidad Norbert Wiener	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORÍA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 18/11/2023

Yo, Shirley Rubi Bautista Fuertes, egresada de la Facultad de Ciencias de la Salud y Escuela Académico Profesional de Odontología de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo académico **“EFECTO DEL SULFATO FERROSO EN LA PIGMENTACIÓN DENTAL INFANTIL EN CARABAYLLO, LIMA – 2025”**, Asesorado por la docente Ds. Esp. Aguirre Morales, Anita Kori, con DNI: 09383550 y código ORCID 0000-0001-5597-5727, tiene un índice de similitud de 17 (DIECISIETE) % con código **ID: oid: 14912:609154654** verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el turnitin de la universidad y
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.



Firma de la autora
Nombres y apellidos de la egresada
Shirley Rubi Bautista Fuertes
DNI N° 70013113



Firma
Nombres y apellidos de la Asesora
Ds. Esp. Aguirre Morales, Anita Kori
DNI: 09383550

Lima, 05 de setiembre del 2026

 Universidad Norbert Wiener	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORÍA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 18/11/2023

Es obligatorio utilizar adecuadamente los filtros y exclusión del turnitin: excluir las citas, la bibliografía y las fuentes que tengan menos de 1% de palabras. EN caso se utilice cualquier otro ajuste o filtros, debe ser debidamente justificado en el siguiente recuadro.

El índice de similitud reportado por el sistema Turnitin no compromete la autenticidad ni la originalidad del presente trabajo de investigación, dado que corresponde, en su mayoría, a secciones estructurales y formales del documento, los objetivos, los índices, las tablas y figuras. Asimismo, parte del porcentaje se vincula con la presentación de resultados en tablas y gráficos, así como con apartados del marco teórico que, por naturaleza académica, contienen conceptos clave y terminología recurrente en la literatura científica.

De igual forma, en secciones como los objetivos, hipótesis y conclusiones, se identifican coincidencias textuales que responden a la reiteración de formulaciones esenciales para la coherencia interna del documento. En virtud de lo anterior, se aplicaron filtros y exclusiones específicos en el sistema Turnitin con el objetivo de obtener un análisis más preciso y ajustado al contenido sustantivo y original de la investigación, evitando sobreestimaciones derivadas de elementos comunes y técnicamente justificables.

Justifico que el excedente del 2% en fuentes primarias, que actualmente alcanza un 6% frente al máximo permitido de 4%, se deba a que los términos coincidentes corresponden al marco metodológico propio de una investigación, sustentando que la fuente identificada (6%) proviene de repositorio uwiener.edu.pe, en el cual los títulos, subtítulos y términos detectados forman parte de la estructura metodológica establecida por la universidad. Asimismo, los demás términos coincidentes corresponden a expresiones de uso común en la redacción de investigaciones académicas.

MIEMBROS DEL JURADO

Presidenta: Dra. Morante Maturana, Sara Angelica

Secretario: Mg. Schwan Silva, Ignacio Segundo

Vocal: Mg. Jaime Okumura, Roberto

Dedicatoria

Esto se lo dedico a mi familia, quienes siempre han estado ahí para acompañarme.

Agradecimiento

Quiero agradecer a mi asesora la Ds. Esp.
Anita Kori Aguirre Morales, quien me apoyo
en todo momento, para culminar con éxito.

ÍNDICE

Dedicatoria	iii
Agradecimiento	iv
Índice de tablas	vii
Índice de figuras.....	viii
Resumen	ix
Abstract	x
Introducción	xii
CAPÍTULO I. EL PROBLEMA	1
1.1 Planteamiento del problema	1
1.2 Formulación del problema	3
1.2.1 Problema general	3
1.2.2 Problema específicos	3
1.3 Objetivos de la investigación	4
1.3.1 Objetivo general	4
1.3.2 Objetivos específicos	4
1.4 Justificación de la investigación	5
1.4.1 Teórica	5
1.4.2 Metodológica	6
1.4.3 Práctica	7
1.5 Delimitaciones de la investigación	8
1.5.1 Temporal	8
1.5.2 Espacial.....	8
1.5.3 Población o unidad de análisis.....	8
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO.....	9
2.1 Antecedentes de la investigación.....	9
2.1.1 Antecedentes nacionales	9
2.1.2 Antecedentes internacionales	15
2.2 Bases teóricas	17
2.2.1 Anemia infantil	17
2.2.2 Sulfato ferroso	18
2.3 Formulación de hipótesis.....	25
2.3.1 Hipótesis general	25

2.3.2 Hipótesis específicas.....	25
CAPÍTULO III. METODOLOGÍA.....	26
3.1 Método de la investigación.....	26
3.2 Enfoque de la investigación.....	26
3.3 Tipo de investigación.....	26
3.4 Diseño de la investigación.....	26
3.5 Población, muestra y muestreo	27
3.6 Variables y operacionalización.....	29
3.7 Técnicas e instrumentos de recolección de datos	31
3.7.1 Técnica.....	31
3.7.2 Descripción de instrumentos	31
3.7.3 Validación.....	33
3.7.4 Confiabilidad	34
3.8 Plan de procesamiento y análisis de datos	35
3.9 Aspectos éticos	36
CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS.....	38
4.1 Resultados.....	38
4.2 Discusión de resultados	45
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	48
5.1 Conclusiones	48
5.2 Recomendaciones.....	48
REFERENCIAS.....	50
ANEXOS.....	59
Anexo 1: Matriz de consistencia.....	60
Anexo 2: Instrumentos	62
Anexo 3: Consentimiento informado	66
Anexo 4: Validación del instrumento.....	69
Anexo 5: Confiabilidad del instrumento	72
Anexo 6: Constancia de aprobación del comité de ética	73
Anexo 7: Informe de tesis.....	75
Anexo 8: Reporte de Turnitin.....	76

Índice de tablas

Tabla 1. Relación entre el uso del sulfato ferroso y la pigmentación dentaria en niños de 6 a 36 meses.....	38
Tabla 2. Relación entre el tiempo de consumo del sulfato ferroso y el grado de pigmentación dentaria en niños de 6 a 36 meses.....	39
Tabla 3. Relación entre la dosis administrada de sulfato ferroso y la cantidad de piezas dentarias pigmentadas en niños de 6 a 36 meses.....	41
Tabla 4. Relación entre la presentación del sulfato ferroso y la localización de la pigmentación dentaria en niños de 6 a 36 meses.....	43
Tabla 5. Características sociodemográficas.....	65
Tabla 6. Pigmentación dentaria	65
Tabla 7. Consumo de sulfato ferroso	65
Tabla 8. Confiabilidad interexaminador del instrumento mediante el índice Kappa de Cohen (n = 30).....	72

Índice de figuras

Figura 1. Tiempo de consumo del sulfato ferroso y el grado de pigmentación dentaria en niños de 6 a 36 meses.	40
Figura 2. Dosis administrada de sulfato ferroso y la cantidad de piezas dentarias pigmentadas en niños de 6 a 36 meses.	42
Figura 3. Presentación del sulfato ferroso y la localización de la pigmentación dentaria en niños de 6 a 36 meses.	44

Resumen

El estudio tuvo como objetivo general determinar la relación entre el uso del sulfato ferroso y la pigmentación dentaria en niños de 6 meses a 3 años atendidos en el Centro Materno Infantil “El Progreso”. La investigación se desarrolló bajo el método hipotético-deductivo y empleó un enfoque cuantitativo. La población estuvo conformada por 200 niños suplementados con sulfato ferroso, de los cuales se seleccionó una muestra representativa mediante muestreo probabilístico aleatorio simple, asegurando igualdad de probabilidad para cada participante. El diseño fue observacional y transversal, por lo que los datos se recogieron en un único momento. Los resultados mostraron que el tiempo de consumo guardó una asociación significativa con el grado de pigmentación ($p < 0.001$), evidenciándose un incremento de casos moderados en los periodos prolongados, lo que se corroboró con una correlación positiva moderada ($\rho = 0.453$). De manera similar, la dosis administrada se relacionó con la cantidad de piezas afectadas ($p < 0.001$), observándose que las dosis más altas concentraron los porcentajes mayores de compromiso dentario, respaldado por una correlación de magnitud considerable ($\rho = 0.613$). Finalmente, la presentación farmacéutica mostró vínculo con la localización de la pigmentación ($p < 0.001$), registrándose mayor afectación vestibular en quienes recibieron gotas y un predominio lingual o palatino en quienes consumieron jarabe, con una correlación baja pero significativa ($\rho = 0.299$). En conjunto, los hallazgos confirmaron la existencia de relaciones significativas entre las características del suplemento y la pigmentación dentaria, destacando la importancia de fortalecer estrategias preventivas durante la suplementación.

Palabras clave: sulfato ferroso, pigmentación dentaria, niños.

Abstract

The overall objective of the study was to determine the relationship between the use of ferrous sulfate and tooth pigmentation in children aged 6 months to 3 years treated at the El Progreso Maternal and Child Health Center. The research was conducted using the hypothetical-deductive method and a quantitative approach. The population consisted of 200 children supplemented with ferrous sulfate, from which a representative sample was selected using simple random probability sampling, ensuring equal probability for each participant. The design was observational and cross-sectional, so the data were collected at a single point in time. The results showed that the duration of consumption was significantly associated with the degree of pigmentation ($p < 0.001$), with an increase in moderate cases in prolonged periods, which was corroborated by a moderate positive correlation ($\rho = 0.453$). Similarly, the dose administered was related to the number of affected teeth ($p < 0.001$), with higher doses concentrating the highest percentages of tooth involvement, supported by a correlation of considerable magnitude ($\rho = 0.613$). Finally, the pharmaceutical presentation was linked to the location of the pigmentation ($p < 0.001$), with greater vestibular involvement in those who received drops and a lingual or palatal predominance in those who consumed syrup, with a low but significant correlation ($\rho = 0.299$). Overall, the findings confirmed the existence of significant relationships between supplement characteristics and dental pigmentation, highlighting the importance of strengthening preventive strategies during supplementation.

Keywords: ferrous sulfate, dental pigmentation, children.

Introducción

La anemia por deficiencia de hierro continúa siendo uno de los retos sanitarios más persistentes en el país, especialmente en niños pequeños, cuya vulnerabilidad biológica y social amplifica sus consecuencias. Para enfrentar este problema, el sistema de salud utiliza el sulfato ferroso como suplemento estándar. Su eficacia para corregir la anemia está bien documentada, aunque con un efecto secundario visible: la aparición de pigmentaciones dentarias extrínsecas. Si bien estas manchas no comprometen la salud bucal, generan inquietud en los cuidadores y pueden afectar la adherencia al tratamiento. A pesar de que su presencia es relativamente frecuente, todavía existe escasa información local sobre cómo se comporta esta pigmentación y qué características del suplemento podrían influir en su intensidad o distribución.

Con este antecedente, la investigación buscó comprender el comportamiento de la pigmentación dentaria en niños de 6 meses a 3 años que recibían sulfato ferroso en un establecimiento de salud público. Se trabajó bajo un enfoque cuantitativo, que permitió identificar patrones y relaciones estadísticas capaces de aportar evidencia para la práctica clínica y orientar decisiones preventivas en la atención primaria. Este análisis resulta relevante porque la suplementación con hierro es una intervención obligatoria y de cobertura amplia, lo que hace necesario anticipar efectos estéticos no deseados y gestionar adecuadamente su impacto.

El documento se organizó en cinco capítulos. El primero expuso el problema, los objetivos y la justificación. El segundo integró los fundamentos teóricos y la evidencia previa. El tercero detalló la metodología empleada. El cuarto presentó y discutió los resultados. El quinto reunió las conclusiones y recomendaciones finales.

CAPÍTULO I. EL PROBLEMA

1.1 Planteamiento del problema

La anemia constituye un trastorno hematológico caracterizado por una reducción en la concentración de hemoglobina o en el número de eritrocitos circulantes, lo que afecta negativamente la capacidad del sistema circulatorio para distribuir oxígeno de manera eficiente a los tejidos del cuerpo. Esta condición puede generar consecuencias funcionales importantes, especialmente en poblaciones vulnerables como niños y adolescentes, donde el déficit de oxígeno impacta el desarrollo físico y cognitivo (1). Esta condición representa un reto importante en el ámbito de la salud pública, afectando de manera predominante a niños en edad temprana y a mujeres durante el periodo posterior al parto. Su incidencia es más frecuente en países con economías de ingresos bajos y medios, sobre todo en zonas rurales y comunidades con limitaciones en recursos y acceso educativo (2).

A nivel internacional, se estima que la anemia continúa siendo una condición prevalente en diversos grupos poblacionales. Las cifras indican que aproximadamente el 40% de los niños entre 6 y 59 meses, el 37% de las mujeres embarazadas y el 30% de las mujeres en edad reproductiva entre 15 y 49 años presentan esta afección hematológica (3). En el contexto peruano, los datos reportados por la Encuesta Demográfica y de Salud Familiar (ENDES) señalan que, durante el primer semestre del año 2024, el 42.8% de los niños entre 6 y 35 meses fueron diagnosticados con anemia, lo que representa una leve mejora respecto al 43.6% registrado en el mismo periodo del año anterior (4).

Si bien estos datos reflejan un avance, también evidencian la persistencia de una problemática que impacta negativamente en el desarrollo infantil y plantea consecuencias relevantes para el futuro del país.

Si la anemia no se aborda de manera oportuna, puede tener consecuencias adversas, como un bajo rendimiento escolar y dificultades en el desarrollo durante la vida adulta (5). Por esta razón, el uso de sulfato ferroso se ha convertido en una estrategia clave dentro de las políticas de salud pública para combatir la anemia, especialmente entre niños y mujeres embarazadas (6).

El sulfato ferroso, conocido químicamente como FeSO_4 , corresponde a una sal heptahidratada que se distingue por su color verde azulado (7). Este compuesto actúa como fuente de hierro para el cuerpo humano, participando en procesos fundamentales como el transporte de oxígeno, la replicación celular, el fortalecimiento de las defensas inmunológicas y la generación de energía, incluyendo la producción de células sanguíneas (8).

Por otro lado, las pigmentaciones dentales, definidas como alteraciones en la coloración de los dientes (9), pueden tener causas internas o externas. En muchos casos, estas pigmentaciones se manifiestan como manchas oscuras que afectan la estética dental. En niños, dichas alteraciones pueden influir negativamente en la autoestima debido a la apariencia de su sonrisa (10). Diversos factores pueden contribuir a la aparición de pigmentaciones dentales asociadas al uso de suplementos ferrosos. Entre los más relevantes se encuentran la administración inadecuada de sulfato ferroso, deficiencias en la higiene bucal y el desconocimiento sobre la forma correcta de suministrar dicho compuesto (11). Además, se ha planteado la hipótesis de que determinadas especies bacterianas presentes en el microbiota oral podrían reaccionar

con el hierro presente en la saliva, favoreciendo así la formación de manchas en las superficies dentales (12).

Si bien los suplementos de hierro son efectivos para combatir la anemia, sus posibles efectos secundarios, como la pigmentación dental, generan preocupación entre los padres, quienes podrían decidir suspender el tratamiento (13). Frente a esta problemática, el presente estudio busca conocer EL efecto del sulfato ferroso en la pigmentación dental infantil.

1.2 Formulación del problema

1.2.1 Problema general

¿Qué relación existe entre el uso de sulfato ferroso y la pigmentación dentaria en pacientes pediátricos de 6 meses a 3 años atendidos en el Centro Materno Infantil “El Progreso”, distrito de Carabayllo, Lima – 2025?

1.2.2 Problema específicos

¿Qué relación existe entre el tiempo de consumo de sulfato ferroso y el grado de pigmentación dentaria en pacientes pediátricos de 6 meses a 3 años atendidos en el Centro Materno Infantil “El Progreso”, distrito de Carabayllo, Lima – 2025?

¿Qué relación existe entre la dosis de sulfato ferroso administrada y la cantidad de piezas dentarias pigmentadas en pacientes pediátricos de 6 meses a 3 años atendidos en el Centro Materno Infantil “El Progreso”, distrito de Carabayllo, Lima – 2025?

¿Qué relación existe entre la presentación farmacéutica del sulfato ferroso y la localización de la pigmentación dentaria en pacientes pediátricos de 6 meses a 3 años

atendidos en el Centro Materno Infantil “El Progreso”, distrito de Carabayllo, Lima – 2025?

1.3 Objetivos de la investigación

1.3.1 Objetivo general

Determinar la relación entre el uso de sulfato ferroso y la pigmentación dentaria en pacientes pediátricos de 6 meses a 3 años atendidos en el Centro Materno Infantil “El Progreso”, distrito de Carabayllo, Lima – 2025.

1.3.2 Objetivos específicos

Relacionar el tiempo de consumo de sulfato ferroso y el grado de pigmentación dentaria en pacientes pediátricos de 6 meses a 3 años atendidos en el Centro Materno Infantil “El Progreso”, distrito de Carabayllo, Lima – 2025.

Relacionar la relación entre la dosis de sulfato ferroso administrada y la cantidad de piezas dentarias pigmentadas en pacientes pediátricos de 6 meses a 3 años atendidos en el Centro Materno Infantil “El Progreso”, distrito de Carabayllo, Lima – 2025.

Relacionar la relación entre la presentación farmacéutica del sulfato ferroso y la localización de la pigmentación dentaria en pacientes pediátricos de 6 meses a 3 años atendidos en el Centro Materno Infantil “El Progreso”, distrito de Carabayllo, Lima – 2025.

1.4 Justificación de la investigación

1.4.1 Teórica

La investigación se justificó desde el punto de vista teórico debido a la necesidad de profundizar en el análisis del efecto de la administración de sulfato ferroso sobre la pigmentación dentaria en niños durante la etapa pediátrica. Desde esta perspectiva, permitió comprender los mecanismos involucrados en dicha alteración estética, así como analizar su relación con diversos factores asociados al uso del suplemento férnico en contextos clínicos y comunitarios.

Si bien la literatura científica reportó la existencia de una relación entre la suplementación con hierro y la aparición de pigmentaciones dentarias, se identificó una limitada evidencia desarrollada en contextos específicos como el distrito de Carabayllo, Lima. Esta situación evidenció la necesidad de generar información científica contextualizada que ampliara el conocimiento disponible acerca de esta problemática en la población infantil.

Asimismo, la investigación aportó evidencia actualizada sobre los factores que influyeron en la pigmentación dentaria de niños pequeños, permitiendo determinar la relación de variables como la dosis administrada, el tiempo de consumo y la presentación farmacéutica del sulfato ferroso con la aparición de dichas pigmentaciones. En consecuencia, los hallazgos fortalecieron el conocimiento existente y constituyeron un aporte para futuras investigaciones relacionadas con la prevención, el control y el manejo de los efectos adversos asociados al consumo de suplementos de hierro.

1.4.2 Metodológica

Desde el punto de vista metodológico, la investigación se justificó porque empleó un diseño observacional, descriptivo y correlacional, el cual resultó pertinente para responder a los objetivos planteados y analizar la relación existente entre las variables de estudio sin intervenir en su comportamiento.

La información fue obtenida mediante la aplicación de una ficha de recolección de datos elaborada para registrar las características del consumo de sulfato ferroso y la pigmentación dentaria observada en los participantes. Asimismo, se efectuó la revisión de las historias clínicas y la evaluación clínica correspondiente, lo que permitió recopilar información relacionada con la dosis administrada, el tiempo de consumo, la presentación farmacéutica del suplemento y las características de la pigmentación dentaria.

El instrumento utilizado fue sometido a un proceso de validación mediante juicio de expertos y a la evaluación de su confiabilidad, garantizando la consistencia, objetividad y calidad de los datos recolectados. Posteriormente, la información obtenida fue procesada mediante procedimientos estadísticos apropiados, lo que permitió analizar las asociaciones entre las variables de estudio e interpretar los resultados de manera objetiva y confiable.

Finalmente, la metodología aplicada permitió contextualizar los hallazgos dentro de la realidad del Centro Materno Infantil "El Progreso", generando evidencia científica sobre la influencia del sulfato ferroso en la pigmentación dentaria infantil y constituyendo un referente metodológico para futuras investigaciones relacionadas con esta temática.

1.4.3 Práctica

La investigación presentó una importante justificación práctica debido a que los resultados obtenidos constituyeron evidencia útil para fortalecer las estrategias de prevención y el abordaje de las pigmentaciones dentarias asociadas al consumo de sulfato ferroso en la población infantil. Asimismo, la información generada proporcionó elementos de apoyo para los profesionales de la salud y de la odontología pediátrica, favoreciendo una mejor toma de decisiones respecto a la administración de suplementos de hierro y al establecimiento de medidas orientadas a disminuir sus posibles efectos adversos sobre la salud bucal de los niños.

De igual manera, los hallazgos respaldaron el diseño de estrategias educativas dirigidas a padres y cuidadores, enfatizando la importancia de una adecuada administración del sulfato ferroso y de la implementación de correctas prácticas de higiene bucal como medidas preventivas frente a la aparición de pigmentaciones dentarias.

En conjunto, los resultados obtenidos aportaron evidencia que favoreció el fortalecimiento de la atención odontológica preventiva y la promoción de la salud bucal infantil en el distrito de Carabayllo. Asimismo, los hallazgos constituyeron una referencia para futuras intervenciones en poblaciones con características demográficas y socioeconómicas similares.

1.5 Delimitaciones de la investigación

1.5.1 Temporal

La ejecución del presente estudio se realizó en un lapso de seis meses, abarcando el periodo comprendido entre octubre de 2024 y abril de 2025. Este intervalo ha sido establecido para permitir el desarrollo completo de las etapas metodológicas, desde la recolección de datos hasta el análisis e interpretación de los resultados

1.5.2 Espacial

La investigación se desarrolló en el Centro Materno Infantil "Manuel Bertorini Jordan", ubicado en la calle Mochicas S/N, distrito de Carabayllo, provincia de Lima, código postal 15087. Este establecimiento fue seleccionado como escenario del estudio debido a la disponibilidad de la población objetivo, la accesibilidad para la ejecución de la investigación y las condiciones necesarias para la aplicación de los instrumentos y la evaluación clínica de los participantes.

1.5.3 Población o unidad de análisis

La población de estudio estuvo conformada por pacientes pediátricos con edades comprendidas entre los 6 meses y los 3 años que recibieron suplementación con sulfato ferroso en el Centro Materno Infantil "Manuel Bertorini Jordan" durante el periodo de estudio. La unidad de análisis fue delimitada considerando los criterios de inclusión y exclusión previamente establecidos, lo que permitió garantizar la pertinencia, homogeneidad y representatividad de la información analizada.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes de la investigación

2.1.1 Antecedentes nacionales

Gamarra y Mendoza (14), en el año 2024, desarrollaron una investigación en la ciudad de Cuzco con el objetivo de “*Analizar la posible relación entre la cantidad de piezas dentales pigmentadas y el tiempo de exposición al complejo de hierro polimaltosado*”. El estudio se enmarcó dentro de un enfoque cuantitativo, con un diseño metodológico no experimental, de tipo analítico, transversal y correlacional. La muestra estuvo compuesta por 100 lactantes con edades comprendidas entre los 6 y 12 meses, seleccionados mediante un procedimiento de muestreo no probabilístico. Para la obtención de datos se empleó una ficha de observación clínica, y la valoración de la pigmentación dental se realizó conforme a la clasificación establecida por Gasparetto. Los resultados evidenciaron que el 54 % de los menores evaluados presentaban algún grado de pigmentación en los dientes: leve en el 36 %, moderada en el 15 % y severa en el 3 %. El tiempo medio de consumo del suplemento férrico fue de 3.7 ± 1.5 meses. Asimismo, se identificó una correlación positiva de intensidad moderada ($Rho = 0.4192$; $p < 0.05$) entre la cantidad de dientes pigmentados y el tiempo de administración del hierro polimaltosado. La investigación concluyó que existe una tendencia creciente en la pigmentación dental conforme se prolonga el uso del suplemento, lo que pone de manifiesto la importancia de fortalecer las estrategias educativas orientadas a la promoción de una adecuada higiene oral durante el tratamiento con hierro en la infancia.

Sosaya (15) en 2024, en Huaca Sancos en Ayacucho, con el fin de “*Determinar el grado de pigmentación dentaria asociado al consumo de sulfato ferroso*”. Desarrolló

una investigación de tipo básico, con enfoque cuantitativo, diseño descriptivo, prospectivo y transversal. La muestra estuvo compuesta por 192 niños, quienes fueron evaluados a través de una ficha estructurada para la recolección de datos. Para determinar el grado de pigmentación dentaria, se aplicó la clasificación propuesta por Jordán y Boskman. Los resultados mostraron que el 26.6 % de los niños presentó pigmentación leve (grado I), 20.3 % moderada (grado II) y 4.2 % severa (grado III), predominando la pigmentación en quienes consumieron el suplemento en presentación de chispas (60.9 % con grado II). Asimismo, el sexo masculino presentó mayor grado de pigmentación (36 % en grado II) en comparación con el femenino (6.8 %). Se concluyó que la presentación en chispas del sulfato ferroso genera una mayor pigmentación dentaria, especialmente en dientes anteriores, siendo el grado I el más frecuente, lo que resalta la necesidad de reforzar la higiene bucal durante la suplementación infantil.

Apaza et al. (16), en el año 2023, llevaron a cabo una investigación en la región de Puno con el objetivo de *“Examinar la relación existente entre la administración de sulfato ferroso y la aparición de pigmentación dentaria en infantes que recibían suplementación por diagnóstico de anemia”*. El estudio se enmarcó dentro de un diseño metodológico no experimental, de tipo básico y con un enfoque correlacional. La muestra estuvo integrada por 63 niños, seleccionados mediante un muestreo no probabilístico por conveniencia. Para la recolección de datos se emplearon fichas estructuradas, revisión de historias clínicas y evaluación intraoral, utilizando la clasificación de Gasparetto como referencia para determinar el grado de pigmentación dental. Los hallazgos mostraron que el 95.2 % de los participantes presentó algún tipo de pigmentación en las piezas dentales: leve en el 57.1 %, moderada en el 33.3 % y severa en el 3.2 %. Asimismo, se evidenció una asociación estadísticamente

significativa ($p < 0.05$) entre el consumo de sulfato ferroso y la presencia de pigmentación dentaria. La investigación concluyó que existe una relación directa entre el uso prolongado de este suplemento y la aparición de pigmentaciones extrínsecas en los dientes, lo que resalta la importancia de fortalecer las acciones educativas orientadas a la promoción de una adecuada higiene bucal durante el periodo de suplementación con hierro.

Chocca y Huaman (17) en 2023, en Huancayo propusieron *“Comparar el efecto de dos tipos de suplementos férricos sobre el grado de pigmentación dental en niños pequeños”*. Se llevó a cabo una investigación de tipo aplicada, con un nivel explicativo, bajo un diseño metodológico no experimental, longitudinal, prospectivo y de naturaleza observacional. La muestra estuvo compuesta por 100 niños que recibieron atención en el centro de salud seleccionado para el estudio. La evaluación del grado de pigmentación en las piezas dentales se realizó mediante observación clínica, empleando como referencia la clasificación propuesta por Gasparetto. Para el análisis estadístico de los datos obtenidos, se utilizó la prueba t de Student. Los resultados mostraron que el 72 % de los participantes fueron suplementados con hierro, de los cuales el 46 % recibió sulfato ferroso y el 26 % fue tratado con hierro polimaltosado. Asimismo, el 70 % presentó algún grado de pigmentación, predominando el grado II (30 %). Se obtuvo un valor $p = 0.000$, demostrando una diferencia significativa entre ambos tipos de suplementos, siendo el sulfato ferroso el que generó mayor pigmentación. Se concluyó que tanto el sulfato ferroso como el hierro polimaltosado producen pigmentaciones dentarias extrínsecas, aunque el primero presenta un efecto más marcado.

Ticona et al. (18) en 2023, en Tacna, desarrollaron un estudio con el objetivo de *“Determinar la relación entre el grado de pigmentación dentaria y el tiempo de consumo de sulfato ferroso”*. Se desarrolló una investigación de carácter observacional,

con enfoque relacional y diseño transversal, en la que participaron 173 niños seleccionados mediante un muestreo no probabilístico por conveniencia. La valoración de la pigmentación dentaria se efectuó utilizando la clasificación de Shourie y Koch, adaptada por Gasparetto, mientras que el tiempo de consumo del suplemento férreo fue determinado a partir de la revisión de las historias clínicas. Los resultados indicaron que el 64.2 % de los niños evaluados presentaban algún nivel de pigmentación en las piezas dentales, siendo el grado II el más común, con una prevalencia del 56.7 %. Además, se identificó una correlación positiva de intensidad moderada ($Rho = 0.567$; $p = 0.000$) entre la duración del consumo de sulfato ferroso y el número de dientes pigmentados. La investigación concluyó que existe una asociación estadísticamente significativa entre ambas variables, observándose una mayor intensidad en la pigmentación dentaria en aquellos niños que recibieron suplementación férrea durante periodos más prolongados.

Canaza y Huanacuni (19) en 2022, en Juliaca, tuvieron como fin “*Comprobar la influencia del consumo de sulfato ferroso en la pigmentación dentaria infantil*”. Se realizó un estudio con diseño no experimental, de tipo transversal y prospectivo, en el que participaron 47 niños seleccionados mediante un muestreo no probabilístico. La recopilación de información se llevó a cabo a través de observación clínica y revisión de historias médicas, empleando la clasificación de Gasparetto para establecer el grado de pigmentación presente en las piezas dentales. Los resultados mostraron que el 95.7 % de los menores evaluados presentaban algún nivel de pigmentación dental, predominando el grado leve con una frecuencia del 53.2 %, seguido por el grado moderado con 36.2 % y el severo con 6.4 %. Además, se encontró una asociación estadísticamente significativa ($p = 0.023$) entre el tiempo de consumo de sulfato ferroso y la presencia de pigmentación en los dientes. Se concluyó que el uso prolongado del sulfato ferroso genera un aumento en la incidencia y severidad de pigmentaciones

extrínsecas en dientes deciduos, recomendándose reforzar las medidas de higiene oral durante la suplementación férrica infantil.

Enciso y Romaní (20) en 2022, en Ayacucho, se propusieron “*Determinar la relación entre la pigmentación dentaria y el consumo de hierro en niños menores de 5 años*”. Se llevó a cabo un estudio de tipo básico, sustentado en un enfoque cuantitativo, con un diseño metodológico no experimental, de corte transversal y retrospectivo. La muestra estuvo integrada por 52 niños atendidos en el Centro de Salud “Los Licenciados”, seleccionados mediante un muestreo no probabilístico por conveniencia. Para la recolección de datos se empleó una ficha de observación clínica junto con un cuestionario estructurado, a fin de registrar información relacionada con la dosis administrada, el tiempo de consumo y la causa de la suplementación con hierro. La evaluación del grado de pigmentación dentaria se realizó aplicando la clasificación propuesta por Gasparetto. Los resultados mostraron que el 67.3 % de los niños consumió hierro durante más de seis meses, y el 61.5 % presentó pigmentaciones dentarias moderadas a severas, con una asociación significativa ($\chi^2 = 4.77$; $p = 0.029$) entre el consumo de hierro y la pigmentación dental. Se estableció que existe una asociación significativa y directa entre el tiempo prolongado de administración y las dosis elevadas de suplementos férricos con el incremento en el grado de pigmentación observado en los dientes temporales. Este hallazgo subraya la relevancia de implementar controles odontológicos preventivos durante el proceso de suplementación con hierro en la población infantil.

Castro y Valenzuela (21) en 2021, en Sullana desarrollaron una investigación con el objetivo de “*Relacionar la presencia de pigmentaciones negras exógenas en dientes deciduos con el consumo de sulfato ferroso en niños de 2 a 5 años*”. Se desarrolló una investigación con enfoque cuantitativo, bajo un diseño metodológico no

experimental, de tipo correlacional y corte transversal, aplicada a una muestra de 108 niños que recibieron atención en el Centro de Salud Bellavista–Sullana. La recolección de información se realizó mediante cuestionarios dirigidos a los padres y observación clínica directa, utilizando la clasificación de Albelda M para determinar el grado de pigmentación presente en las piezas dentales. Los resultados indicaron que el 29.6 % de los participantes presentaban pigmentaciones de color negro, siendo el grado I el más prevalente, con una frecuencia del 84.4 %. No se identificó una relación estadísticamente significativa ($p > 0.05$) entre la pigmentación dental y variables como el tiempo de consumo, la dosis administrada o la forma de presentación del sulfato ferroso. La investigación concluyó que la aparición de estas manchas dentales no está directamente vinculada al uso del suplemento férrico, lo que sugiere la posible participación de otros factores, como la actividad bacteriana en la cavidad oral o los hábitos de higiene bucal.

Tremolada y Menéndez (22) en 2021, en Iquitos-Loreto, con el fin de *“Determinar la relación entre el consumo de sulfato ferroso y la pigmentación dentaria en niños menores de cinco años”*. Desarrollaron un estudio con enfoque cuantitativo, bajo un diseño metodológico no experimental, de tipo transversal y correlacional. La muestra estuvo compuesta por 248 niños, seleccionados mediante un muestreo no probabilístico por conveniencia. La recolección de datos se efectuó mediante observación clínica directa, aplicando la clasificación de Gasparetto para determinar el grado de pigmentación presente en las piezas dentales. Los hallazgos indicaron que el 85.5 % de los participantes presentaban algún tipo de pigmentación dental, siendo los incisivos los más afectados en grado I (41 %), seguidos por los caninos (15.3 %) y los molares (2.4 %). Además, se identificó una asociación estadísticamente significativa ($\chi^2 = 14.010$; $p = 0.000$) entre la duración del consumo de sulfato ferroso y la presencia de

pigmentación dentaria. La investigación concluyó que existe una relación significativa entre ambas variables, observándose una mayor prevalencia de pigmentación en aquellos niños que recibieron el suplemento férrico durante periodos más extensos.

2.1.2 Antecedentes internacionales

Vahedi et al. (23) en 2025, realizaron en Karaj, Irán, un estudio con el objetivo de *“Comparar el efecto de diferentes tipos de suplementos de hierro encapsulados (liposomal y sucrosomial) y no encapsulados (sulfato ferroso y complejo de hierro polisacárido) en la pigmentación de dientes primarios”*. Fue una investigación experimental in vitro, en la que se utilizaron 65 dientes deciduos anteriores intactos, distribuidos en cinco grupos (control y cuatro experimentales). Las muestras se sumergieron durante dos semanas en soluciones que contenían los diferentes suplementos, y el cambio de color se midió mediante un espectrofotómetro X-RITE bajo el sistema CIELab, analizando los parámetros L*, a*, b* y el índice ΔE . Los resultados demostraron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0.001$) entre los grupos, siendo Amivital Ferrous Sulphate y SiderAl los que provocaron mayor alteración cromática (ΔE elevado), mientras que Liposofer y Feramax generaron menor grado de pigmentación. Se concluyó que el tipo de suplemento férrico influye significativamente en el grado de pigmentación dental, y que las formulaciones encapsuladas o polisacáridas producen menor tinción en dientes primarios, recomendándose su uso como alternativa estética más segura en odontopediatría.

Bansal et al. (24) en 2023, llevaron a cabo un estudio en Vadodara, Gujarat (India), con el objetivo de *“Evaluar el efecto de diferentes recubrimientos superficiales del esmalte sobre la capacidad de tinción producida por suplementos con hierro en dientes primarios”*. La investigación fue de tipo experimental in vitro, utilizando 144

dientes incisivos deciduos sanos divididos aleatoriamente en cuatro grupos: sin recubrimiento, con MI Varnish™, GC G-Coat Plus™ y GC Equia® Forte Coat™. Las muestras se sumergieron durante 90 días en saliva artificial con suplemento férrico (100 mg de hierro), y el cambio de color fue medido con un espectrofotómetro digital VITA Easyshade®. Los resultados evidenciaron que el menor cambio de color (ΔE) se obtuvo con GC Equia® Forte Coat™ en dientes sanos ($p = 0.017$) y con MI Varnish™ en dientes desmineralizados ($p = 0.042$), mostrando diferencias estadísticamente significativas frente al grupo control. Se concluyó que los recubrimientos de esmalte actúan como una medida preventiva eficaz para reducir la tinción dental causada por suplementos férricos, siendo GC Equia® Forte Coat™ el más efectivo en dientes primarios sanos.

Kathiria et al. (25) en 2021, desarrollaron una investigación en Ahmedabad, Gujarat (India), con el fin de *“Evaluar y comparar el efecto de diferentes medicamentos pediátricos líquidos entre ellos los suplementos de hierro sobre la estabilidad del color de distintos materiales restauradores utilizados en odontopediatría”*. Llevaron a cabo un estudio experimental de tipo in vitro, en el que se analizaron 150 muestras de materiales restauradores estéticos, distribuidas equitativamente en tres grupos: 50 de cemento ionómero de vidrio, 50 de resina compuesta y 50 de ACTIVA KIDS. Cada grupo fue subdividido en cinco subgrupos, según el tipo de fármaco al que fueron expuestas las muestras: amoxicilina, cefalexina, suplemento férrico, ibuprofeno e ibuprofeno combinado con paracetamol. Las muestras se sumergieron durante una semana en las soluciones y se midió el cambio de color (ΔE) mediante un colorímetro digital. Los resultados demostraron que los suplementos de hierro generaron la mayor alteración cromática ($\Delta E = 6.49 \pm 0.10$ en composites), con diferencias estadísticamente significativas ($p < 0.0001$) entre materiales y fármacos. Se concluyó que los

medicamentos líquidos con hierro presentan la mayor capacidad de tinción en dientes primarios y materiales restauradores, y que ACTIVA KIDS mostró la mejor resistencia al cambio de color, seguido del ionómero de vidrio y del composite, respectivamente.

2.2 Bases teóricas

2.2.1 Anemia infantil

La anemia causada por deficiencia de hierro durante la infancia constituye un desafío relevante para la salud pública a nivel internacional. De acuerdo con estimaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), cerca del 40 % de los niños menores de cinco años presentan esta condición, siendo la insuficiencia de hierro el factor etiológico predominante en más del 50 % de los casos (26).

En el ámbito peruano, los datos de la Encuesta Demográfica y de Salud Familiar (ENDES 2024) señalan que el 42.4 % de los niños menores de tres años padecen anemia, con mayor prevalencia en zonas rurales y regiones altoandinas. Esta información es respaldada por el Instituto Nacional de Salud (INS) y el Ministerio de Salud (MINSA) (3,27).

La anemia ferropénica se caracteriza por una reducción en la concentración de hemoglobina, producto de la insuficiencia de hierro en el organismo, lo que afecta directamente la síntesis de hemoglobina y, en consecuencia, la capacidad del cuerpo para transportar oxígeno de manera eficiente (28).

En los primeros años de vida, esta deficiencia puede generar efectos negativos irreversibles en el desarrollo psicomotor, el desempeño cognitivo y la respuesta inmunológica del niño (29).

Durante la etapa de crecimiento acelerado, las necesidades de hierro aumentan considerablemente, mientras que la alimentación complementaria inicial suele ser deficiente en este mineral. Por tal motivo, tanto la OMS como el MINSA recomiendan la administración preventiva de sulfato ferroso desde los seis hasta los 36 meses de edad, en presentaciones como gotas, jarabe o micronutrientes, con el objetivo de prevenir la anemia y favorecer un desarrollo infantil saludable (30).

Sin embargo, el uso continuo de suplementos férricos puede ocasionar efectos secundarios gastrointestinales y bucales, entre ellos la pigmentación dental extrínseca, que representa un hallazgo clínico frecuente en la práctica odontopediátrica (31).

2.2.2 Sulfato ferroso

El sulfato ferroso, en su forma heptahidratada ($\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$), es el compuesto más utilizado para prevenir y tratar la anemia por deficiencia de hierro, debido a su elevada biodisponibilidad y bajo costo. El efecto terapéutico del sulfato ferroso se basa en la administración de iones ferrosos (Fe^{2+}), que son absorbidos principalmente en el intestino delgado y desempeñan un papel esencial en la síntesis de hemoglobina, contribuyendo así al adecuado transporte de oxígeno en el organismo (32).

No obstante, cuando se administra por vía oral en forma líquida, estos iones también interactúan con compuestos de la cavidad oral, pudiendo inducir cambios cromáticos en la superficie dental (33).

A. Efectos adversos

Entre los efectos adversos sistémicos más comunes del sulfato ferroso se encuentran las náuseas, el estreñimiento, la epigastralgia y las heces oscuras, derivados de la irritación gastrointestinal (34).

En el ámbito bucal, los pacientes pediátricos pueden experimentar sabor metálico, molestias linguales y pigmentación dentaria extrínseca. Este último fenómeno se produce cuando los iones Fe^{2+} liberados del suplemento se oxidan a Fe^{3+} en presencia de oxígeno o pH neutro, generando óxidos e hidróxidos férricos de color oscuro que se depositan sobre el esmalte dental (35).

Estudios in vitro han demostrado que los suplementos con hierro líquido producen un cambio de color ΔE mayor que otros medicamentos pediátricos, siendo el sulfato ferroso el que ocasiona las alteraciones cromáticas más evidentes (36).

B. Contraindicaciones

El sulfato ferroso no debe usarse en personas que tengan hemocromatosis, hemosiderosis, úlcera péptica activa, anemias hemolíticas o talasemias, porque administrarlo sin necesidad puede provocar un exceso de hierro en el organismo (37). En el área de odontopediatría, aunque no hay una contraindicación particular para su uso, es importante revisar cuidadosamente el historial médico del paciente y fortalecer las prácticas de higiene bucal, en especial cuando se trata de niños que toman este medicamento por períodos largos o en presentaciones líquidas (38).

C. Uso del sulfato ferroso

El sulfato ferroso es ampliamente empleado como tratamiento para la anemia causada por deficiencia de hierro, ya que aporta al organismo la cantidad necesaria de este mineral esencial (39). El hierro, al tratarse de un mineral que puede ser almacenado en el organismo, cumple una función esencial en la formación de hemoglobina y mioglobina, proteínas indispensables para el adecuado transporte y la reserva de oxígeno en los tejidos corporales (40).

Además, es habitual que los profesionales de la salud indiquen la suplementación con hierro a mujeres embarazadas y lactantes, con el propósito de prevenir o corregir la carencia de este nutriente, la cual suele estar vinculada a condiciones de malnutrición (41).

En cuanto a la dosificación, el hierro se administra a menudo en forma de gotas como prevención en bebés que nacen con bajo peso o prematuros. Se aconseja comenzar este suplemento alrededor de los 30 días de vida (42).

Respecto al tiempo de uso, se sugiere iniciar la suplementación desde los 4 meses de edad, con una cantidad que varía según el peso del bebé y siempre bajo la supervisión de un especialista (42).

El sulfato ferroso está disponible en varias presentaciones, incluyendo gotas, jarabes, tabletas o polvos, para facilitar su administración (40).

2.2.3 Pigmentación dentaria

Las modificaciones en la tonalidad de las piezas dentales se consideran manifestaciones de manchas adheridas a su superficie, las cuales pueden tener diversos orígenes. Esta alteración es común en la infancia, particularmente en niños con dentición temporal o en etapa de recambio dentario (43).

Este tipo de cambio en el tono dental suele manifestarse como una coloración más oscura que se origina por la acumulación de hierro en la superficie dental (44). Estudios indican que estas manchas se presentan con mayor frecuencia en niños que han consumido suplementos líquidos de hierro, usados para prevenir o tratar la anemia (45). Se cree que este fenómeno está relacionado con la acumulación del mineral y su interacción química con los productos derivados de la actividad bacteriana en la boca (44).

Existen distintas posturas respecto al origen de esta pigmentación dental. Una de las teorías plantea que la pigmentación dental podría originarse por la formación de compuestos como el sulfuro férrico y otras sales, resultado de la reacción entre el sulfuro de hidrógeno generado por microorganismos presentes en la cavidad oral y el hierro contenido en la saliva (46).

Asimismo, el consumo de alimentos con alto contenido de hierro puede favorecer el desarrollo de bacterias específicas que contribuyen a la aparición de manchas oscuras en los dientes. En población pediátrica, se ha observado la intervención de bacterias cromógenas, las cuales poseen la capacidad de convertir compuestos ferrosos en óxido ferroso al interactuar con la saliva. Este proceso químico da lugar a la formación de manchas negras características sobre la superficie de los dientes (47).

Además, los niños que presentan esta coloración tienden a mostrar niveles más altos de calcio y fosfato en la saliva, lo que podría favorecer las defensas naturales contra las caries. La variabilidad en la intensidad del cambio de color podría depender del consumo irregular de gotas de hierro, relacionado con la cantidad total de hierro que se administra (48).

la coloración dental corresponde a alteraciones en el color natural de los dientes producidas por diversas causas, como manchas o oscurecimiento, y se clasifica en dos tipos principales:

- **La pigmentación intrínseca** este tipo de alteración cromática se origina a partir de cambios estructurales en los tejidos internos del diente, los cuales pueden ocurrir tanto durante su formación como una vez que ha erupcionado en la cavidad bucal. Antes de la erupción, estas alteraciones pueden ser causadas por condiciones como fluorosis, manchas provocadas

por tetraciclina, trastornos hereditarios en el desarrollo dental y enfermedades sanguíneas. Una vez que el diente ha erupcionado, la pigmentación interna puede originarse por la muerte del tejido pulpar. Estas manchas son capaces de afectar uno o más dientes y pueden ser consecuencia de golpes, tratamientos endodónticos mal realizados o de pigmentos liberados por restauraciones como las de amalgama (49). Este tipo de decoloración varía en tamaño y alcance, y suele ser irreversible (50).

- **La pigmentación extrínseca** por su parte, aparece sobre la superficie de los dientes y no afecta la estructura interna. Esta alteración suele estar asociada con la acumulación de placa bacteriana que contiene altos niveles de calcio, fosfato y compuestos férricos de baja solubilidad. La presencia de hierro en estructuras dentales como el esmalte y la dentina puede favorecer la formación de manchas oscuras en la superficie dental, una situación frecuente en niños que reciben tratamiento con sulfato ferroso para combatir la anemia por deficiencia de hierro (49). La mala higiene oral provoca la formación de placa, sarro y restos de comida, principales responsables de esta pigmentación superficial (50).

Una modalidad particular de este tipo de manchas externas es la llamada mancha negra, que se caracteriza por una línea oscura o pequeñas agrupaciones de puntos oscuros adheridos firmemente a la superficie dental. Estas pigmentaciones suelen localizarse en la región inferior de las piezas dentales, específicamente en el límite donde la encía se conecta con el diente. Aunque esta manifestación es más común durante la infancia, también puede presentarse en personas adultas (51). La denominada

“mancha negra” constituye una alteración en la coloración dental que afecta tanto la superficie cervical externa como la interna de los dientes. Su aparición es más frecuente en la dentición temporal, aunque también puede observarse en piezas permanentes. Esta forma de pigmentación suele evidenciarse en etapas tempranas del desarrollo, especialmente entre los dos y tres años de edad. Si bien no representan un problema de salud, pueden generar preocupación en los padres por el impacto que tienen en la apariencia y autoestima del niño (52).

Grado de pigmentación

Existen varias formas de evaluar las manchas oscuras que aparecen en los dientes, aunque no hay una fórmula única o ampliamente aceptada para hacerlo. Diversos métodos intentan clasificar estas manchas según la zona del diente que afecta. Cuando la pigmentación es leve, suele verse como pequeñas líneas o puntos cerca del tercio superior, justo donde la encía comienza. En casos moderados, la mancha se presenta como una línea continua y más visible, y en los casos más graves, la decoloración alcanza más allá de la mitad inferior del diente (11,43).

En 1974, Shourie propuso una manera de dividir estas manchas en tres categorías según su intensidad (44):

- Grado I: Se caracteriza por la aparición de pequeños puntos de color oscuro, con un diámetro menor a 0.5 mm, los cuales se agrupan formando una línea visible sobre la superficie dental
- Grado II: Algunos puntos de color se unen parcialmente formando un patrón.

- Grado III: La pigmentación aparece como una línea completa formada por puntos conectados.

Posteriormente, en el año 2001, Koch y colaboradores desarrollaron una clasificación más precisa para evaluar la pigmentación dental (53), la cual se divide en tres grados:

- Grado I: presencia de diminutos puntos oscuros, con un diámetro inferior a 0.5 mm, que se disponen formando una línea perceptible.
- Grado II: los puntos oscuros se organizan de manera paralela al margen gingival y comprometen la superficie visible de al menos dos piezas dentales.
- Grado III: en esta fase no se observan cavidades ni alteraciones estructurales en el esmalte dental.

Más adelante, en 2003, Gasparetto y su equipo ajustaron estas categorías, enfocándose en la extensión de la zona manchada en la superficie del diente (54)

- Grado I (leve): puntos o líneas delgadas de pigmentos paralelos a las encías, que no se han unido por completo.
- Grado II (moderado): líneas oscuras bien definidas y continuas, situadas en la parte inferior del diente, cerca de la encía.
- Grado III (severo): manchas que ocupan más de la mitad inferior del diente, extendiéndose a lo largo de la superficie cercana a la encía.

2.3 Formulación de hipótesis

2.3.1 Hipótesis general

Ha: Existe relación significativa entre el uso de sulfato ferroso y la pigmentación dentaria en pacientes pediátricos de 6 meses a 3 años atendidos en el Centro Materno Infantil “El Progreso”, distrito de Carabayllo, Lima – 2025.

2.3.2 Hipótesis específicas

Hi1: Existe relación significativa entre el tiempo de consumo de sulfato ferroso y el grado de pigmentación dentaria en pacientes pediátricos de 6 meses a 3 años atendidos en el Centro Materno Infantil “El Progreso”, distrito de Carabayllo, Lima – 2025.

He2: Existe relación significativa entre la dosis de sulfato ferroso administrada y la cantidad de piezas dentarias pigmentadas en pacientes pediátricos de 6 meses a 3 años atendidos en el Centro Materno Infantil “El Progreso”, distrito de Carabayllo, Lima – 2025.

He3: Existe relación significativa entre la presentación farmacéutica del sulfato ferroso y la localización de la pigmentación dentaria en pacientes pediátricos de 6 meses a 3 años atendidos en el Centro Materno Infantil “El Progreso”, distrito de Carabayllo, Lima – 2025.

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA

3.1 Método de la investigación

La investigación se desarrolló utilizando el método hipotético-deductivo, caracterizado por la aplicación de un razonamiento lógico y sistemático que partió de hipótesis previamente formuladas para contrastarlas mediante evidencia empírica. A través de este método fue posible verificar las hipótesis planteadas y establecer conclusiones sustentadas en los resultados obtenidos (55).

3.2 Enfoque de la investigación

La investigación presentó un enfoque cuantitativo, fundamentado en la obtención de datos numéricos y en la aplicación de técnicas estadísticas para analizar las relaciones entre las variables de estudio, permitiendo obtener resultados objetivos, precisos y cuantificables. (56).

3.3 Tipo de investigación

La investigación fue de tipo básica, debido a que estuvo orientada a generar conocimiento científico sobre la relación entre el consumo de sulfato ferroso y la pigmentación dentaria infantil, contribuyendo a ampliar la evidencia disponible respecto al fenómeno estudiado (55).

3.4 Diseño de la investigación

La investigación adoptó un diseño observacional, debido a que las variables fueron estudiadas sin manipulación por parte de la investigadora. Asimismo, presentó

un corte transversal, ya que la información fue recolectada en un único momento, permitiendo analizar la relación entre las variables durante el periodo de estudio (57,58).

3.5 Población, muestra y muestreo

Población

Se entiende por población al grupo de personas, elementos u objetos que poseen atributos comunes y que constituyen el universo de estudio al cual se pretende aplicar los resultados de la investigación. Su tamaño puede ser finito o infinito, y debido a sus atributos comunes, es posible realizar inferencias estadísticas que se extienden al total del grupo (59). La población estuvo conformada por 200 pacientes pediátricos de 6 meses a 3 años que recibieron suplementación con sulfato ferroso en el Centro Materno Infantil “El Progreso”, ubicado en el distrito de Carabayllo.

Criterios de inclusión

- Niños que presenten dentición temporal (dientes de leche).
- Niños cuyos padres o representantes legales otorguen su consentimiento informado.
- Niños que colaboren activamente durante el proceso de evaluación.

Criterios de exclusión

- Niños que estén consumiendo otros suplementos o medicamentos.
- Niños con diagnóstico de enfermedades sistémicas.
- Niños que no muestren disposición para participar en la evaluación.

Muestra

Se entiende como el conjunto representativo de individuos extraído de la población total, seleccionado para formar parte del estudio (55). La muestra fue determinada utilizando la fórmula correspondiente al diseño estadístico de la investigación.

$$n = \frac{N Z^2 p q}{d^2 (N - 1) + Z^2 p q}$$

Donde:

$N = 200$

$Z\alpha = 1.96$ al cuadrado (95%)

$p =$ proporción esperada (5% = 0.05)

$q = 1 - p$ (1-0.05 = 0.95)

$d =$ precisión (5%).

$n = 132$

Muestreo

Se empleó el muestreo probabilístico aleatorio simple, garantizando que todos los integrantes de la población tuvieran la misma probabilidad de ser seleccionados (60).

3.6 Variables y operacionalización

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa
Consumo de sulfato ferroso	Hace referencia a la ingesta de un compuesto químico destinado al tratamiento de la anemia ferropénica, mediante el suministro de una dosis adecuada de hierro que contribuya a restablecer los niveles normales de este mineral en el organismo (39).	Se registrará a través de la ficha de observación documental, consignando la presentación, dosis y tiempo de uso del suplemento, de acuerdo a la información brindada por el tutor y el expediente clínico.	Presentación	H.C	Nominal	Gotas (1)
			Dosis	H.C	Ordinal	Jarabe (2)
			Tiempo de uso	H.C	Ordinal	Micronutrientes (3)
						1–3 mg (1) 3–6 mg (2) 6–9 mg (3)
Pigmentación dentaria	Hace referencia a la alteración en la tonalidad de las piezas dentales, ocasionada por distintos factores que pueden generar	Se evaluará clínicamente mediante observación directa bajo luz natural, registrando el grado, localización y cantidad de piezas pigmentadas	Grado de pigmentación	Clasificación de Gasparetto	Ordinal	Grado I: Leve Grado II: Moderado Grado III: Severo
			Localización	Cara afectada	Nominal	Vestibular Lingual Palatina

manchas o un oscurecimiento visible en la superficie de los dientes (49)	en la ficha clínica, empleando la clasificación de Gasparetto et al. (Grado I-III).	Cantidad de piezas pigmentadas	Número total de dientes deciduos pigmentados	Ordinal	0-2 piezas 3-5 piezas ≥ 6 piezas
--	---	---	---	---------	--

3.7 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1 Técnica

La técnica predominante utilizada para la obtención de datos será la observación directa, considerada como un componente fundamental para el desarrollo de la presente investigación. Mediante este enfoque, el investigador documentará de forma sistemática comportamientos, acciones y eventos significativos dentro del contexto específico del estudio. Esta metodología resulta especialmente valiosa tanto en investigaciones cualitativas como cuantitativas, ya que permite obtener información detallada sobre aspectos que podrían no ser captados con precisión a través de entrevistas o cuestionarios convencionales (61).

La técnica utilizada fue la observación directa, mediante la cual se registraron sistemáticamente las características de la pigmentación dentaria y las variables relacionadas con el consumo de sulfato ferroso.

3.7.2 Descripción de instrumentos

a) Procedimientos:

Para el desarrollo de la investigación se siguió una secuencia metodológica estructurada que comprendió las siguientes etapas:

Se presentó el proyecto de investigación ante el Vicerrectorado de Investigación de la Universidad Norbert Wiener para la designación de la asesora correspondiente.

Una vez aprobado el proyecto, este fue remitido al Comité de Ética para su evaluación y posterior autorización de ejecución.

Posteriormente, se solicitó al Comité de Ética la emisión de la carta de presentación necesaria para la realización del trabajo de campo en la institución de salud seleccionada.

La recolección de datos se llevó a cabo en el Centro Materno Infantil "El Progreso", previa presentación de la carta de autorización emitida por la universidad y de los permisos institucionales correspondientes.

Antes del inicio de la recolección de datos, se obtuvo el consentimiento informado de los padres o representantes legales de los menores participantes, conforme al formato establecido en el Anexo N.º 3, garantizando el cumplimiento de los principios éticos que rigen las investigaciones con seres humanos.

b) Instrumento

La recolección de datos se llevó a cabo mediante una ficha de observación, la cual ha sido modificada a partir del instrumento utilizado en la investigación realizada por Guevara y Quispe en el año 2023 (62). Este instrumento se estructuró en dos secciones principales:

1. Observación documental

En esta sección se registraron los datos generales de los participantes, tales como la edad y el sexo. Asimismo, se recopilaron las variables relacionadas con el consumo de sulfato ferroso, incluyendo el tiempo de administración, la dosis y la presentación

farmacéutica del suplemento, empleándose escalas de medición de tipo ordinal y nominal, según la naturaleza de cada variable.

2. Observación clínica

Esta sección estuvo orientada a identificar las piezas dentarias temporales que presentaron pigmentación. Posteriormente, se registraron las superficies dentarias afectadas mediante escalas de medición de tipo ordinal y nominal, lo que permitió clasificar de manera adecuada la localización de las áreas comprometidas.

Asimismo, se utilizó una tabla basada en la clasificación propuesta por Gasparetto et al. (54), mediante la cual se determinó el grado de pigmentación dentaria en tres categorías: Grado I (leve), Grado II (moderado) y Grado III (severo).

3.7.3 Validación

La validación del instrumento constituyó una etapa fundamental del proceso de investigación, ya que permitió verificar que este midiera de manera adecuada las variables contempladas en el estudio (63).

En la presente investigación, el instrumento fue sometido a un proceso de validación mediante juicio de expertos (Anexo N.º 5), conformado por especialistas en Odontopediatría. Durante este procedimiento se evaluaron tres criterios fundamentales: la pertinencia, entendida como la correspondencia entre los ítems y los objetivos de la investigación; la relevancia, relacionada con la importancia de cada ítem para medir las variables de estudio; y la claridad, referida a la adecuada redacción y comprensión de cada uno de los enunciados que conformaron la ficha de observación. Los resultados

obtenidos evidenciaron que el instrumento presentó un adecuado nivel de validez de contenido para su aplicación en la población de estudio.

3.7.4 Confiabilidad

La confiabilidad del instrumento fue determinada mediante un proceso de calibración interexaminador, con el propósito de garantizar la consistencia de las evaluaciones clínicas antes del inicio de la recolección de datos. Previamente, la investigadora recibió capacitación por parte de un especialista en Odontopediatría, quien estandarizó los criterios diagnósticos para la identificación de la presencia de pigmentación dentaria, la determinación de su localización predominante y la clasificación del grado de pigmentación de acuerdo con la clasificación propuesta por Gasparetto et al. (40).

Posteriormente, se realizó una prueba piloto con una muestra independiente conformada por 30 pacientes pediátricos, quienes cumplieron los criterios de inclusión establecidos para la investigación, pero que no formaron parte de la muestra definitiva. Tanto el especialista como la investigadora evaluaron de manera independiente a los mismos participantes utilizando la ficha de observación del estudio. Las evaluaciones se realizaron bajo la modalidad de observación ciega, por lo que ninguno de los evaluadores tuvo acceso a los registros efectuados por el otro durante el proceso de calibración.

Una vez concluida la evaluación clínica, se compararon los registros obtenidos por ambos examinadores mediante el índice Kappa de Cohen, con el propósito de determinar la confiabilidad interexaminador del instrumento. Los resultados evidenciaron una concordancia casi perfecta para la evaluación de la presencia de

pigmentación dentaria ($\kappa = 0,889$; $p < 0,001$), la localización predominante ($\kappa = 0,950$; $p < 0,001$) y el grado de pigmentación ($\kappa = 0,903$; $p < 0,001$). Estos resultados demostraron un elevado nivel de concordancia entre ambos evaluadores, confirmando que la ficha de observación presentó una adecuada confiabilidad para su aplicación en el desarrollo de la investigación (Anexo 5).

3.8 Plan de procesamiento y análisis de datos

La información recolectada durante el desarrollo de la investigación fue organizada y sistematizada inicialmente mediante Microsoft Excel 2019, lo que facilitó la depuración, codificación y estructuración de la base de datos. Posteriormente, la información fue exportada en formato .sav para su procesamiento estadístico mediante el software IBM SPSS Statistics versión 27.

Una vez concluida la etapa de codificación y control de calidad de la información, se efectuó el análisis estadístico correspondiente. En primer lugar, se aplicó estadística descriptiva mediante el cálculo de frecuencias absolutas, frecuencias relativas, porcentajes y tablas de distribución para describir las características de las variables estudiadas.

Posteriormente, para el análisis inferencial se aplicaron las pruebas estadísticas correspondientes de acuerdo con la naturaleza de las variables y el cumplimiento de sus supuestos. Se empleó la prueba de chi-cuadrado de independencia para evaluar la asociación entre variables categóricas y, cuando correspondió, se utilizaron modelos de regresión logística y regresión lineal con el propósito de analizar la influencia de variables como el tiempo de administración, la dosis y la presentación farmacéutica del sulfato

ferroso sobre la pigmentación dentaria, ajustando los modelos por posibles factores de confusión.

Asimismo, el análisis permitió identificar la cantidad de piezas dentarias afectadas, las superficies comprometidas y el grado de pigmentación observado en los participantes. En todos los análisis se consideró un nivel de significancia estadística de $p < 0,05$.

3.9 Aspectos éticos

La investigación contó con la aprobación del Comité de Ética de la Universidad Norbert Wiener, así como con las autorizaciones institucionales necesarias para la ejecución del trabajo de campo.

Durante el desarrollo del estudio se respetaron los principios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki, garantizando el respeto por la autonomía de los participantes mediante la obtención del consentimiento informado firmado por los padres o representantes legales de los menores antes de su incorporación al estudio.

Asimismo, se aseguró la confidencialidad de la información recolectada mediante la asignación de códigos de identificación en lugar de datos personales, preservando el anonimato de los participantes durante todas las etapas de la investigación. De igual manera, se adoptaron las medidas necesarias para minimizar cualquier riesgo potencial y maximizar los beneficios derivados del estudio, asegurando que el desarrollo de la investigación se realizara bajo criterios científicos, éticos y legales vigentes.

Todos los procedimientos fueron ejecutados respetando los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, garantizando en todo momento la protección de los derechos, la dignidad y el bienestar de los participantes.

CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

4.1 Resultados

Prueba de hipótesis general

1. Planteamiento de hipótesis

Ha: Existe relación significativa entre el uso de sulfato ferroso y la pigmentación dentaria en pacientes pediátricos de 6 meses a 3 años atendidos en el Centro Materno Infantil “El Progreso”, distrito de Carabayllo, Lima – 2025.

2. Nivel de significancia

$$\alpha = 0.05$$

3. Regla de decisión

- Si $p \leq 0.05$; se rechaza H_0 .
- Si $p > 0.05$; se rechaza H_0 .

Tabla 1. Relación entre el uso del sulfato ferroso y la pigmentación dentaria en niños de 6 a 36 meses.

Variables	n	p
Uso de sulfato ferroso-Pigmentación dentaria	132	<.001

De manera global, la relación global entre el uso del sulfato ferroso y la pigmentación dentaria mostró un resultado significativo ($p < .001$), el cual indica que ambas variables no se comportan de manera independiente dentro de la muestra estudiada. En términos prácticos, el patrón observado implica que las características del consumo del suplemento ya sea el tiempo, la dosis o la presentación guardan vínculo con la presencia y el comportamiento de la pigmentación en los dientes de los niños evaluados. Así, la hipótesis general planteada encuentra sustento estadístico y se

confirma la existencia de una asociación entre el uso del sulfato ferroso y la pigmentación dentaria.

Prueba de hipótesis específica 1

1. Planteamiento de hipótesis

Ha: Existe relación significativa entre el tiempo de consumo de sulfato ferroso y el grado de pigmentación dentaria en pacientes pediátricos de 6 meses a 3 años atendidos en el Centro Materno Infantil “El Progreso”, distrito de Carabayllo, Lima – 2025.

2. Nivel de significancia

$$\alpha = 0.05$$

3. Regla de decisión

- Si $p \leq 0.05$; se rechaza H_0 ¹.
- Si $p > 0.05$; se rechaza H_0 ¹.

Tabla 2. Relación entre el tiempo de consumo del sulfato ferroso y el grado de pigmentación dentaria en niños de 6 a 36 meses.

Tiempo de uso	Grado de pigmentación			Total
	Grado I (leve)	Grado II (moderado)	Grado III (severo)	
1 mes	45 (34.1%)	8 (6.1%)	0 (0.0%)	53 (40.2%)
3 meses	27 (20.5%)	28 (21.2%)	2 (1.5%)	57 (43.2%)
6 meses	6 (4.5%)	15 (11.4%)	1 (0.8%)	22 (16.7%)
Total	78 (59.1%)	51 (38.6%)	3 (2.3%)	132 (100%)

$\rho = 0.453$, $gl = 130$, $p < .001$

El comportamiento de la pigmentación dentaria mostró diferencias claras entre los periodos de consumo del suplemento. En los niños que habían recibido sulfato ferroso durante un mes, la mayor proporción correspondió al grado I, con un 34.1% del total evaluado, mientras que los grados II y III representaron porcentajes reducidos (6.1% y 0%, respectivamente). Esta distribución inicial contrasta con la observada en el grupo

de tres meses, donde el grado I disminuyó a 20.5%, mientras que el grado II alcanzó el 21.2%, convirtiéndose en el valor predominante.

En los pacientes con seis meses de administración, el descenso del grado leve fue aún más marcado (4.5%), al tiempo que el grado II mantuvo una presencia relevante (11.4%) y el grado III apareció de manera marginal (0.8%). Aunque los porcentajes más altos continúan concentrándose en los grados I y II, la progresión de las cifras sugiere que la prolongación del consumo se acompaña de un desplazamiento hacia pigmentaciones de mayor intensidad.

El comportamiento del Rho de Spearman ($\rho = 0.453$; $p < .001$) reveló una correlación positiva de magnitud moderada entre ambas variables. En términos académicos, este resultado indica que existe un patrón consistente en el que incrementos en el tiempo de uso del suplemento se asocian con la transición de pigmentaciones leves hacia formas moderadas.

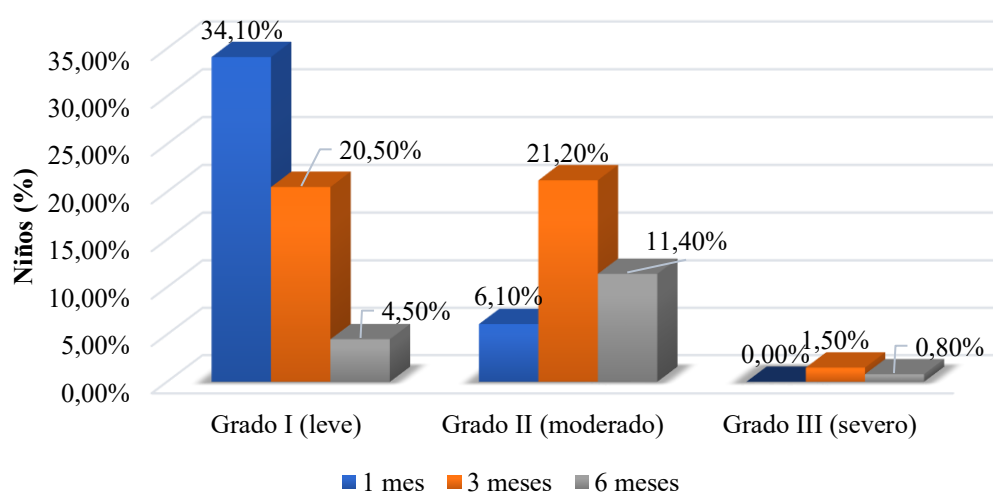


Figura 1. Tiempo de consumo del sulfato ferroso y el grado de pigmentación dentaria en niños de 6 a 36 meses.

Prueba de hipótesis específica 2

1. Planteamiento de hipótesis

Ha₂: Existe relación significativa entre la dosis de sulfato ferroso administrada y la cantidad de piezas dentarias pigmentadas en pacientes pediátricos de 6 meses a 3 años atendidos en el Centro Materno Infantil “El Progreso”, distrito de Carabayllo, Lima – 2025.

2. Nivel de significancia

$$\alpha = 0.05$$

3. Regla de decisión

- Si $p \leq 0.05$; se rechaza H_0 .
- Si $p > 0.05$; se rechaza H_0 .

Tabla 3. Relación entre la dosis administrada de sulfato ferroso y la cantidad de piezas dentarias pigmentadas en niños de 6 a 36 meses.

Dosis (mg/kg)	Cantidad de piezas pigmentadas			Total
	0–2 piezas	3–5 piezas	≥ 6 piezas	
1–3 mg/kg	46 (34.8%)	7 (5.3%)	0 (0.0%)	53 (40.2%)
3–6 mg/kg	22 (16.7%)	29 (22.0%)	5 (3.8%)	56 (42.4%)
6–9 mg/kg	3 (2.3%)	9 (6.8%)	11 (8.3%)	23 (17.4%)
Total	71 (53.8%)	45 (34.1%)	16 (12.1%)	132 (100%)

$\rho = 0.613$, $gl = 130$, $p < .001$

La comparación entre las dosis administradas y la cantidad de piezas pigmentadas revela diferencias que no pasan desapercibidas. Con la dosis más baja (1–3 mg/kg), la mayor parte de los niños permaneció dentro del nivel de afectación leve; el 34.8% no superó las dos piezas pigmentadas, y solo pequeñas proporciones alcanzaron compromisos mayores, cifras que prácticamente bordean la ausencia (5.3% para el rango de 3–5 piezas y 0% para seis o más).

En cambio, al revisar el grupo que recibió 3–6 mg/kg, se nota un incremento en la afectación. Aquí, el 22.0% presentó pigmentación en 3 a 5 piezas, y un 3.8% llegó a registrar seis o más. Este desplazamiento sugiere que, al aumentar la dosis, la pigmentación deja de limitarse a unos pocos dientes y empieza a abarcar una porción más amplia de la dentición.

El patrón se vuelve más evidente en quienes consumieron 6–9 mg/kg. Solo un 2.3% se mantuvo en la categoría leve, mientras que los niveles moderado y severo alcanzaron el 6.8% y el 8.3%, respectivamente.

Desde el análisis estadístico, el coeficiente de Spearman ($\rho = 0.613$; $p < .001$), que refleja una asociación positiva de magnitud considerable entre ambas variables, es decir, la idea de que incrementos en la dosis diaria guardan relación con una mayor extensión de la pigmentación dentaria.

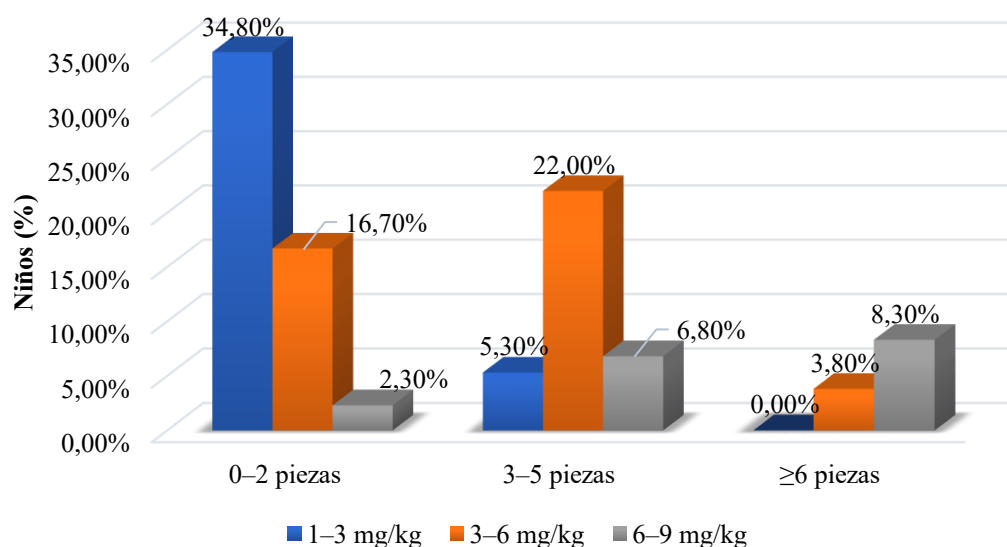


Figura 2. Dosis administrada de sulfato ferroso y la cantidad de piezas dentarias pigmentadas en niños de 6 a 36 meses.

Prueba de hipótesis específica 3

1. Planteamiento de hipótesis

Ha3: Existe relación significativa entre la presentación farmacéutica del sulfato ferroso y la localización de la pigmentación dentaria en pacientes pediátricos de 6 meses a 3 años atendidos en el Centro Materno Infantil “El Progreso”, distrito de Carabayllo, Lima – 2025.

2. Nivel de significancia

$$\alpha = 0.05$$

3. Regla de decisión

- Si $p \leq 0.05$; se rechaza H_0 .
- Si $p > 0.05$; se rechaza H_0 .

Tabla 4. Relación entre la presentación del sulfato ferroso y la localización de la pigmentación dentaria en niños de 6 a 36 meses.

Presentación	Localización			Total
	Vestibular	Lingual/Palatina	Ambas superficies	
Gotas	45 (34.1%)	18 (13.6%)	10 (7.6%)	73 (55.3%)
Jarabe	7 (5.3%)	28 (21.2%)	3 (2.3%)	38 (28.8%)
Micronutrientes	7 (5.3%)	8 (6.1%)	6 (4.5%)	21 (15.9%)
Total	59 (44.7%)	54 (40.9%)	19 (14.4%)	132 (100%)

$\rho = 0.299$, $gl = 130$, $p < .001$

Al contrastar la presentación del sulfato ferroso con la localización de la pigmentación dentaria, se aprecia un comportamiento distinto según la forma farmacéutica. En el grupo que recibió el suplemento en gotas, la pigmentación se manifestó sobre todo en la superficie vestibular, alcanzando el 34.1% del total de niños evaluados. Las superficies internas lingual o palatina estuvieron menos comprometidas (13.6%), y un porcentaje reducido (7.6%) mostró pigmentación en ambas caras.

En los niños que consumieron jarabe, la distribución fue diferente. Solo un 5.3% presentó pigmentación vestibular, mientras que la localización lingual/palatina aumentó de manera marcada hasta el 21.2%, convirtiéndose en la zona más afectada dentro de este grupo. Este cambio sugiere que la consistencia o la forma de administración del jarabe podría favorecer el contacto del suplemento con las superficies internas. La afectación simultánea de ambas caras se mantuvo baja (2.3%), aunque presente.

En el caso de los micronutrientes, las proporciones fueron más equilibradas: un 5.3% mostró pigmentación vestibular, un 6.1% se concentró en la región lingual/palatina y un 4.5% presentó manchas en ambas superficies.

El análisis estadístico complementa esta lectura descriptiva. La correlación de Spearman ($\rho = 0.299$) evidenció una relación positiva de baja magnitud entre ambas variables, pero suficiente para respaldar que la presentación del suplemento guarda vínculo con la zona de pigmentación. Dicho en términos académicos, los datos indican que el patrón de localización no es aleatorio: ciertas presentaciones tienden a asociarse con superficies específicas, especialmente cuando se comparan gotas y jarabe.

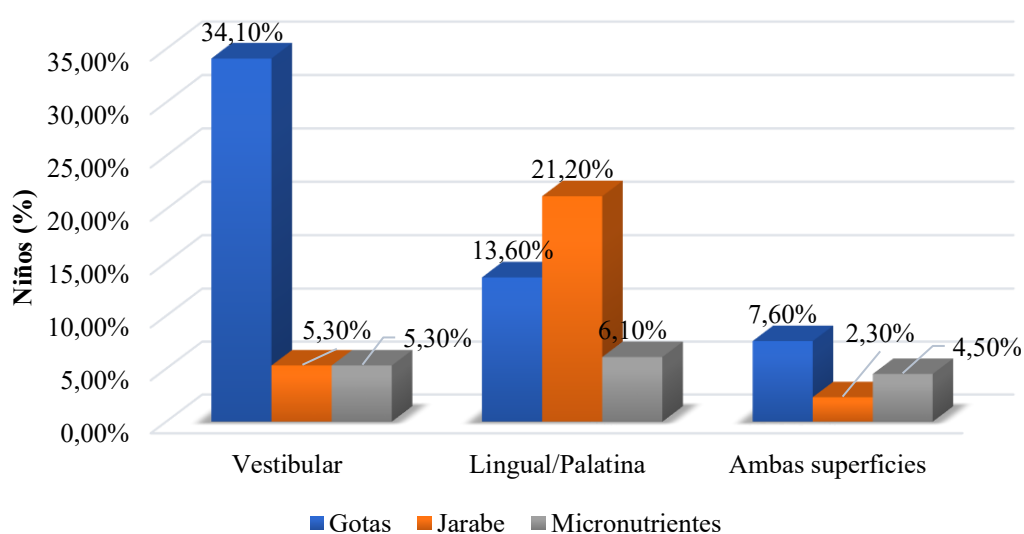


Figura 3. Presentación del sulfato ferroso y la localización de la pigmentación dentaria en niños de 6 a 36 meses.

4.2 Discusión de resultados

Los resultados mostraron que conforme se prolongó el consumo del sulfato ferroso, la severidad de la pigmentación dentaria aumentó de manera progresiva. En el primer mes predominó el grado I (34.1 %), mientras que en tres meses el grado II pasó a ser la categoría más frecuente (21.2 %). A los seis meses, las pigmentaciones leves disminuyeron de forma marcada (4.5 %) y se mantuvo una proporción importante de grado II (11.4 %). La correlación obtenida ($p = 0.453$; $p < .001$) reforzó esta tendencia. Esta progresión coincide con lo reportado por Gamarra y Mendoza (14), quienes también observaron que la pigmentación aumentó a medida que se extendía el consumo de hierro polimaltosado, con una correlación moderada similar ($Rho = 0.4192$). De forma semejante, Ticona et al. (18) informaron que más de la mitad de los niños con pigmentación (56.7 %) presentó grados moderados, en un contexto donde la suplementación se mantenía por periodos prolongados. Canaza y Huanacuni (19) también documentaron un incremento significativo de la severidad asociado al uso sostenido de sulfato ferroso ($p = 0.023$). Un patrón comparable fue descrito por Apaza et al. (16), cuyo estudio evidenció pigmentación en más del 95 % de los niños suplementados. Del mismo modo, Tremolada y Menéndez (22) señalaron que la prevalencia de pigmentación aumentó conforme se ampliaba el tiempo de exposición al suplemento ($p = 0.000$). En contraste, Castro y Valenzuela (21) no encontraron relación significativa entre la duración del consumo y la pigmentación. Este hallazgo aislado sugiere que factores externos —como higiene, consistencia de la dieta o presencia de bacterias cromógenas— podrían modificar la expresión clínica en ciertos grupos.

Esto implica que, el tiempo de consumo debe considerarse un predictor relevante, ya que la prolongación del tratamiento favorece la transición de pigmentaciones leves hacia formas más intensas.

En las dosis de 1–3 mg/kg, la pigmentación leve fue la más frecuente (34.8 %), mientras que en las dosis intermedias (3–6 mg/kg) aumentaron los casos de afectación moderada (22 %) y se observaron pigmentaciones más extensas (3.8 %). La dosis más alta (6–9 mg/kg) concentró los porcentajes mayores de pigmentación moderada (6.8 %) y severa (8.3 %). La correlación fue considerable ($\rho = 0.613$; $p < .001$), lo que sugiere un comportamiento proporcional entre ambas variables. Este patrón fue consistente con los hallazgos de Sosaya (15), quien describió que la presentación en chispas —relacionada con una concentración elevada de hierro— produjo pigmentación moderada en el 60.9 % de los casos. Asimismo, Apaza et al. (16) señalaron una pigmentación extendida en el 95.2 % de su muestra, asociada al consumo del suplemento. Enciso y Romaní (20) también indicaron que las dosis altas y el tiempo prolongado elevaron el grado de pigmentación ($p = 0.029$). No obstante, Castro y Valenzuela (21) no hallaron asociación significativa entre dosis y pigmentación, lo cual podría deberse a variaciones en la forma de administración o en los hábitos de higiene.

Bajo este enfoque, implica que, la dosis influye directamente en la cantidad de piezas pigmentadas. Por ello, en esquemas terapéuticos con dosis elevadas resulta necesario reforzar medidas de higiene y control odontológico.

La presentación en gotas se relacionó principalmente con pigmentación vestibular (34.1 %), mientras que el jarabe se vinculó con pigmentaciones internas (21.2 %). Los micronutrientes presentaron porcentajes menores y más equilibrados entre superficies. La correlación, aunque baja ($\rho = 0.299$; $p < .001$), indicó una asociación significativa.

Estos hallazgos pueden compararse con lo descrito por Sosaya (15), quien encontró que ciertas presentaciones, especialmente las formulaciones en chispas, generaban grados moderados en la mayoría de los casos. En tanto, Apaza et al. (16)

informaron pigmentación generalizada en su muestra, reafirmando el potencial pigmentante del suplemento. Por su parte, Chocca y Huamán (17) demostraron que el sulfato ferroso produjo más pigmentación que el hierro polimaltosado, destacando el papel de la presentación en la severidad del efecto. Este comportamiento también fue observado en estudios experimentales: Vahedi et al. (23) reportaron que distintas formulaciones producían cambios cromáticos variables, mientras que Kathiria et al. (25) confirmaron la alta capacidad pigmentante de los medicamentos líquidos con hierro.

Este panorama implica que, la presentación farmacéutica determina zonas de contacto y depósito, por lo que algunos formatos podrían requerir mayor supervisión odontológica preventiva, especialmente en superficies estéticas.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

Primera. Los resultados demostraron que el uso del sulfato ferroso se relacionó de manera significativa con la presencia y características de la pigmentación dentaria en los niños evaluados. Tanto el tiempo de consumo, como la dosis y la presentación del suplemento influyeron en la intensidad, extensión y localización de las manchas observadas.

Segunda. Existió una relación clara entre el tiempo de consumo del sulfato ferroso y el grado de pigmentación, evidenciándose una transición progresiva de pigmentaciones leves hacia formas moderadas conforme aumentó la duración del tratamiento.

Tercera. La dosis administrada del suplemento se asoció de manera significativa con la cantidad de piezas afectadas; las dosis más altas se vincularon con un mayor número de dientes pigmentados.

Cuarta. La presentación farmacéutica del sulfato ferroso mostró relación con la localización de la pigmentación. Las gotas tendieron a pigmentar superficies vestibulares, mientras que el jarabe mostró mayor afinidad por superficies internas.

5.2 Recomendaciones

Se aconseja que los servicios de salud que administran sulfato ferroso incluyan educación preventiva dirigida a cuidadores y controles odontológicos periódicos, a fin

de identificar tempranamente las pigmentaciones y promover hábitos de higiene bucal adecuados durante la suplementación.

En niños que recibirán suplementación por más de uno o dos meses, se recomienda reforzar medidas de higiene oral especialmente el cepillado nocturno y realizar controles odontológicos más frecuentes, ya que el tiempo prolongado de uso incrementa la severidad de la pigmentación.

Cuando el esquema terapéutico requiera dosis medias o altas, el odontólogo debe anticiparse al riesgo de pigmentación extensa e instruir a los cuidadores en técnicas de higiene que reduzcan la retención del suplemento en superficies dentarias, además de monitorear clínicamente la extensión de las manchas.

En los casos donde se utilicen jarabes que tienden a depositarse en superficies internas se recomienda enjuagar la boca o limpiar la cavidad oral tras la administración. Asimismo, en pacientes que reciben gotas, se recomienda instruir a los cuidadores para evitar la aplicación directa sobre los incisivos superiores, reduciendo el riesgo de pigmentación vestibular.

REFERENCIAS

1. Sociedad Española de Pediatría Extrahospitalaria y Atención Primaria. Anemia en la infancia y adolescencia. Clasificación y diagnóstico, anemia ferropénica y anemia hemolítica en la infancia. *Pediatría Integral*. 2016;20:287-318.
2. World Health Organization. WHO. 2023. Anaemia.
3. Instituto Nacional de Estadística e Informática - INEI. Encuesta demográfica y de salud familiar (ENDES) 2023. Nacional y departamental. Lima, Perú; 2024.
4. Diario Oficial del Bicentenario El Peruano. Portal web. 2024. Avances contra la anemia infantil. Disponible en: <https://www.elperuano.pe/noticia/251572-avances-contra-la-anemia-infantil>
5. Calatayud A, Mamani J, Paredes R. Effects of Food Consumption on Hemoglobin Concentration and the risk of Childhood Anemia in Peru - 2018. *Rev Salud Uninorte*. 2021;37(2):407-21.
6. World Health Organization. Directriz: Administración diaria de suplementos de hierro y ácido fólico en el embarazo. Ginebra; 2014.
7. Prado V. Grado de pigmentación dentaria asociado al consumo del sulfato ferroso y los micronutrientes en niños del Centro de Salud de Ttio, Cusco-2023. Universidad Continental; 2023.
8. Forrellat M, Gautier du Défaix H, Fernández N. Metabolismo del hierro. *Rev Cuba Hematol Inmunol Hemoter*. 2000;16(3):149-60.

9. Albelda Bernardo MA. Estudio de la aplicación de la terapia fotodinámica sobre las pigmentaciones extrínsecas negras de origen bacteriano. Universidad CEU Cardenal Herrera; 2016.
10. Granero J, Jiménez R, Riera D MR. Patología dental: prontuario. 2020.
11. Olazabal F. Influencia del consumo de sulfato ferroso en la pigmentación dentaria en infantes de la microrred Zamácola, Arequipa 2019. Universidad Católica de Santa María; 2020.
12. Ramos C. Diario el correo. 2024. La provincia de Tarma ocupa el primer lugar con aumento de casos de anemia.
13. Abbasi M, Mazhari F, Jaafari MR, Afshari E, Bagheri H, Parisay I. Color change of primary teeth following exposure to an experimentally synthesized liposomal nano-encapsulated ferrous sulfate drop versus the commercially available iron drops. *Pediatr Dent J*. diciembre de 2021;31(3):256-67.
14. Gamarra D, Mendoza FV. Relación de dientes pigmentados y consumo de hierro polimaltosado en niños menores de un año. Hospital Túpac Amaru San Sebastián. *Rev Antoniana Estomatol* [Internet]. 2024;1(1):6-17. Disponible en: <https://revistas.unsaac.edu.pe/index.php/estomatologia/article/view/1618>
15. Sosaya EJ. Pigmentación dentaria por consumo de sulfato ferroso en niños de 1 a 5 años, en el programa CRED del Centro de Salud de Huanca Sancos - 2019 [Internet] [Tesis para Optar el Grado de Maestro en Odontología]. [Ica]: Universidad Nacional San Luis Gonzaga; 2024. Disponible en: <https://repositorio.unica.edu.pe/items/762d4821-ebc5-4e2f-81b1-bb0b9c634492>

16. Apaza SI, Cruz LCC, Ramirez LMR. Pigmentación dentaria relacionado al consumo de sulfato ferroso en niños de 3 a 5 años de edad del Centro de Salud José Domingo Choquehuanca, Puno - 2023 [Internet] [Tesis para optar el Título Profesional de Cirujano Dentista]. [Huancayo]: Universidad Continental; 2023. Disponible en: <https://repositorio.continental.edu.pe/handle/20.500.12394/14012>
17. Chocca R, Huaman R. Efecto del sulfato ferroso y hierro polimaltosado en el grado de pigmentación en dientes deciduos en niños de 1 a 5 años en el C.S. Chilca Huancayo-2022 [Internet] [Tesis para optar el Título Profesional de Cirujana Dentista]. [Huancayo]: Universidad Continental; 2023. Disponible en: <https://repositorio.continental.edu.pe/handle/20.500.12394/13488>
18. Ticona KZ, Estrada GP, Salazar OE, Flores RRJ, Castro D, Lévano CJU. 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 Rev Científica [Internet]. 2023;3(1):e147. Disponible en: <https://doi.org/10.55204/trc.v3i1.e147>
19. Canaza PP, Huanacuni N. Influencia del consumo del sulfato ferroso en la pigmentación dentaria en niños de 1 a 5 años de edad del puesto de salud Santa María, Juliaca 2022 [Internet] [Tesis para optar el Título Profesional de Cirujana Dentista]. [Huancayo]: Universidad Continental; 2022. Disponible en: <https://repositorio.continental.edu.pe/handle/20.500.12394/11489>
20. Enciso Y, Romaní Y. Pigmentación dentaria y consumo de hierro en niños que acuden a su control en un centro de salud Ayacucho, 2021 [Internet] [Tesis para optar el Título Profesional de Cirujano Dentista]. [Huancayo]: Universidad

Continental; 2022. Disponible en:
<https://repositorio.continental.edu.pe/handle/20.500.12394/11248>

21. Castro MW, Valenzuela MR. Exogenous black pigmentations in deciduous dentition associated with ingestion of ferrous sulfate. *World Health J* [Internet]. 2021;2(2):18-21. Disponible en: <https://doi.org/10.47422/whj.v2i2.18>
22. Tremolada EA, Menéndez DA. Consumo de sulfato ferroso y pigmentación dentaria en niños menores de 5 años atendidos en el centro de salud I-4 Bellavista Nanay, Punchana 2021 [Internet] [Tesis para optar el Grado Académico de Estomatología]. [Loreto]: Universidad Científica del Perú; 2021. Disponible en: <https://repositorio.ucp.edu.pe/items/f3ae70bb-42a1-4f8a-8da8-f7ddcbe0f66c>
23. Vahedi P, Bagheri N, Khoramian Tusi S, Mohammadian M. Comparative evaluation of the effects of four types of iron supplements on primary teeth discoloration: an in vitro study. *BMC Oral Health* [Internet]. 2025;25(1):1428-36. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s12903-025-06846-x>
24. Bansal B, Kariya PB, Dave BH, Bargale S, Deshpande AN, Poonacha KS. Effect of enamel surface coating on staining capability due to iron containing supplements on primary teeth: An in vitro study. *J Indian Soc Pedod Prev Dent* [Internet]. 2023;41(2):163-9. Disponible en: https://doi.org/10.4103/jisppd.jisppd_173_23
25. Kathiria HP, Panda AK, Virda M, Budakoti V, Dave PR, Malge R. Effect of pediatric drugs on color stability of various esthetic restorations in pediatric dentistry. *Int J Prev Clin Dent Res* [Internet]. 2021 [citado 17 de octubre de 2025];8(2):35-7. Disponible en: https://doi.org/10.4103/ijpcdr.ijpcdr_11_21
26. Organización Mundial de Salud. Anemia [Internet]. 2023. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/anaemia>

27. Instituto Nacional de Salud. Situación Actual de la Anemia - Contenido [Internet]. 2020. Disponible en: <https://anemia.ins.gob.pe/situacion-actual-de-la-anemia-c1>
28. Means RT. Iron Deficiency and Iron Deficiency Anemia: Implications and Impact in Pregnancy, Fetal Development, and Early Childhood Parameters. *Nutrients* [Internet]. 2020;12(2):447. Disponible en: <https://doi.org/10.3390/nu12020447>
29. El Bilbeisi AH. Prevalence of nutritional anemia and its risk factors in children under five in the Gaza Strip. *Front Nutr* [Internet]. 2025;12:1496494. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fnut.2025.1496494/full>
30. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial 251 [Internet]. 2024. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/6166763/5440166-resolucion-ministerial-n-251-2024-minsa.pdf?v=1712758346>
31. Anne U, Murererehe J, Rehman M, Chittilla M, Uwambaye P, Razzaque MS. Oral manifestations of iron imbalance. *Front Nutr* [Internet]. 2023;10:1272902. Disponible en: <https://doi.org/10.3389/fnut.2023.1272902>
32. Ministerio de Salud. Norma técnica de salud para el manejo terapéutico y preventivo de la anemia en niños, adolescentes, mujeres gestantes y puérperas. 2017.
33. Nazemisalman B, Mohseni M, Darvish S, Farsadeghi M, Luchian I. Effects of Iron Salts on Demineralization and Discoloration of Primary Incisor Enamel Subjected to Artificial Cariogenic Challenge versus Saline Immersion. *Healthc Basel Switz* [Internet]. 2023;11(4):569. Disponible en: <https://doi.org/10.3390/healthcare11040569>

34. Pachuta Węgień L, Kubiak M, Liebert A, Clavel T, Montagne A, Stennevin A, et al. Ferrous sulfate oral solution in young children with iron deficiency anemia: An open-label trial of efficacy, safety, and acceptability. *Pediatr Int Off J Jpn Pediatr Soc* [Internet]. 2020;62(7):820-7. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/ped.14237>
35. Tolkien Z, Stecher L, Mander A, Pereira D, Powell J. Ferrous Sulfate Supplementation Causes Significant Gastrointestinal Side-Effects in Adults: A Systematic Review and Meta-Analysis. Strnad P, editor. *PLOS ONE*. febrero de 2015;10(2):e0117383.
36. Çapan BŞ, Birant S. Effect of pediatric drugs on the color stability of dental restorative materials currently used in pediatric dentistry. *J Aust Ceram Soc* [Internet]. 2024;60(2):601-8. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s41779-024-00991-2>
37. European Medicines Agency. Feraccru | European Medicines Agency (EMA) [Internet]. 2018. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/feraccru>
38. Andersen CT, Marsden DM, Duggan CP, Liu E, Mozaffarian D, Fawzi WW. Oral iron supplementation and anaemia in children according to schedule, duration, dose and cosupplementation: a systematic review and meta-analysis of 129 randomised trials. *BMJ Glob Health* [Internet]. 2023;8(2):e010745. Disponible en: <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2022-010745>
39. Ministerio de Salud. Directiva Sanitaria para la prevención de anemia mediante la suplementación con micronutrientes y hierro en niñas y niños menores de 36 meses de edad. Perú; 2016.

40. Ministerio de Salud. Norma técnica - Manejo terapéutico y preventivo de la anemia en niños, adolescentes, mujeres gestantes y puérperas. Lima, Perú; 2017.
41. Alegría Guerrero RC, Gonzales Medina CA, Huachín Morales FD. El tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro durante el embarazo y el puerperio. *Rev Peru Ginecol Obstet.* octubre de 2019;65(4):503-9.
42. Instituto Nacional de Salud. INS. 2020. Prevención de anemia.
43. Yucra C. Asociación del nivel de conocimiento sobre pigmentación dental con el cumplimiento de indicaciones sobre consumo de sulfato ferroso del acompañante de los niños atendidos en el puesto de salud Víctor Raúl Haya de la Torre del distrito de Independencia en. Universidad Inca Garcilaso de la Vega; 2019.
44. Janjua U, Bahia G, Barry S. Black staining: an overview for the general dental practitioner. *Br Dent J.* junio de 2022;232(12):857-60.
45. Rawal K, Girish H, G.J A, Anusha S, Luhar M. Ferrous Sulphate-Induced Black Color Discoloration of Teeth: A Case Report. *J Pharm Pract Community Med.* junio de 2020;6(2):29-30.
46. González S, Pino J. Efectos del hierro sobre estructura dentaria en niños de 3 – 10 años en el Centro Infantil Santa Dorotea semestre A-2017. *Medicina (Mex).* marzo de 2019;23(1):18-23.
47. Berrocal J, Perona GA, Huamán MM. Prevalencia de pigmentaciones exógenas y caries por ingesta de suplementos férricos en dentición primaria. *Rev Científica Odontológica.* marzo de 2024;12(1):e184.
48. Dahihandekar C, Kale Pisulkar S. Abnormal Iron Metabolism and Its Effect on Dentistry. En: *Iron Metabolism - A Double-Edged Sword.* 2022. p. 162.

49. Alazmah A. Primary Teeth Stains and Discoloration: A Review. J Child Sci. febrero de 2021;11:e20-7.
50. Bijwerkingen Centrum lareb. Ferrous fumarate and tooth discolouration. 2016.
51. Żyła T, Kawala B, Antoszevska J, Kawala M. Black Stain and Dental Caries: A Review of the Literature. BioMed Res Int. 2015;2015:1-6.
52. Rachid F, El Mehdi H. Black Stains in Primary Teeth: Overview. Pediatr Dent Care. 2016;1(123).
53. Koch M, Bove M, Schroff J, Perlea P, García F, Staehle H. Black stain and dental caries in schoolchildren in Potenza, Italy. ASDC J Dent Child. 2001;68(5-6):353-5, 302.
54. Gasparetto A, Conrado C, Maciel S, Miyamoto E, Chicarelli M, Zanata R. Prevalence of black tooth stains and dental caries in Brazilian schoolchildren. Braz Dent J. 2003;14(3):157-61.
55. Hernández Sampieri R, Mendoza Torres C. Metodología de la investigación: las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta. Metodología de la investigación. Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta. 2018. 718 p.
56. Hernández-Sampieri R, Fernández C, Baptista M. Metodología de la Investigación. 6.^a ed. McGraw-Hill; 2014. 634 p.
57. Hernández R, Mendoza C. Metodología de la Investigación: Las Rutas cuantitativa, cualitativa y mixta. México D.F.: McGraw-Hill; 2018.
58. Serra X, López M, Targarona E. Cómo y porqué investigar en cirugía. Madrid: Asociación Española de Cirujanos; 2022. 347 p.

59. Yadav S, Singh S, Gupta R. Sampling Methods. En: Biomedical Statistics: A beginner's guide. Springer; 2019. p. 71-83.
60. Pérez López C. Muestreo estadístico: conceptos y problemas resueltos. Madrid; 2005.
61. Dzul Escamilla M. Diseño No-Experimental. Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo. Hidalgo; 2013.
62. Guevara D, Quispe V. Influencia del consumo de sulfato ferroso en la pigmentación dentaria de pacientes pediátricos que acuden a un centro hospitalario de Andahuaylas, 2023. Universidad César Vallejo; 2023.
63. Hernández-Sampieri R, Fernández C, Baptista P. Metodología de la investigación. 6.^a ed. McGraw-Hill Education; 2014.

ANEXOS

Anexo 1: Matriz de consistencia

FORMULACION DEL PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES	DISEÑO METODOLÓGICO
Problema general: ¿Qué relación existe entre el uso de sulfato ferroso y la pigmentación dentaria en pacientes pediátricos de 6 meses a 3 años atendidos en el Centro Materno Infantil “El Progreso”, distrito de Carabayllo, Lima – 2025? Problemas específicos: ¿Qué relación existe entre el tiempo de consumo de sulfato ferroso y el grado de pigmentación dentaria en pacientes pediátricos de 6 meses a 3 años atendidos en el Centro Materno Infantil “El Progreso”, distrito de Carabayllo, Lima – 2025? ¿Qué relación existe entre la dosis de sulfato ferroso administrada y la cantidad de piezas dentarias pigmentadas en pacientes pediátricos de 6 meses a 3 años atendidos en el Centro Materno Infantil “El Progreso”, distrito de Carabayllo, Lima – 2025? ¿Qué relación existe entre la presentación farmacéutica del sulfato ferroso y la localización de la pigmentación dentaria en pacientes pediátricos de 6 meses a 3 años atendidos en el Centro Materno Infantil “El Progreso”, distrito de Carabayllo, Lima – 2025?	Objetivo general: Determinar la relación entre el uso de sulfato ferroso y la pigmentación dentaria en pacientes pediátricos de 6 meses a 3 años atendidos en el Centro Materno Infantil “El Progreso”, distrito de Carabayllo, Lima – 2025. Objetivos específicos: Relacionar el tiempo de consumo de sulfato ferroso y el grado de pigmentación dentaria en pacientes pediátricos de 6 meses a 3 años atendidos en el Centro Materno Infantil “El Progreso”, distrito de Carabayllo, Lima – 2025. Relacionar la relación entre la dosis de sulfato ferroso administrada y la cantidad de piezas dentarias pigmentadas en pacientes pediátricos de 6 meses a 3 años atendidos en el Centro Materno Infantil “El Progreso”, distrito de Carabayllo, Lima – 2025. Relacionar la relación entre la presentación farmacéutica del sulfato ferroso y la localización de la pigmentación dentaria en pacientes pediátricos de 6 meses a 3 años atendidos en el Centro Materno Infantil “El Progreso”, distrito de Carabayllo, Lima – 2025.	Hipótesis general Ha: Existe relación significativa entre el uso de sulfato ferroso y la pigmentación dentaria en pacientes pediátricos de 6 meses a 3 años atendidos en el Centro Materno Infantil “El Progreso”, distrito de Carabayllo, Lima – 2025. Hipótesis específicas Hi¹: Existe relación significativa entre el tiempo de consumo de sulfato ferroso y el grado de pigmentación dentaria en pacientes pediátricos de 6 meses a 3 años atendidos en el Centro Materno Infantil “El Progreso”, distrito de Carabayllo, Lima – 2025. He²: Existe relación significativa entre la dosis de sulfato ferroso administrada y la cantidad de piezas dentarias pigmentadas en pacientes pediátricos de 6 meses a 3 años atendidos en el Centro Materno Infantil “El Progreso”, distrito de Carabayllo, Lima – 2025. He³: Existe relación significativa entre la presentación farmacéutica del sulfato ferroso y la localización de la pigmentación dentaria en pacientes pediátricos de 6 meses a 3 años atendidos en el Centro Materno Infantil “El Progreso”, distrito de Carabayllo, Lima – 2025.	Variable 1: Uso de sulfato ferroso Dimensiones: Presentación Dosis Tiempo de uso Variable 2: Pigmentación dentaria Dimensiones: Grado de pigmentación Localización Cantidad de piezas pigmentadas	Método: Deductivo Enfoque: Cuantitativo Tipo: Básica Diseño: Observacional y transversal Población: 200 niños Muestra: 132 niños Muestreo: Probabilístico aleatorio simple

años atendidos en el Centro Materno Infantil “El Progreso”, distrito de Carabaylo, Lima – 2025?	pediátricos de 6 meses a 3 años atendidos en el Centro Materno Infantil “El Progreso”, distrito de Carabaylo, Lima – 2025.	pediátricos de 6 meses a 3 años atendidos en el Centro Materno Infantil “El Progreso”, distrito de Carabaylo, Lima – 2025.		
---	--	--	--	--

Anexo 2: Instrumentos

FICHA DE OBSERVACIÓN

I. DATOS GENERALES

Ítem	Descripción
Código del paciente:	_____
Fecha de evaluación:	____ / ____ / 2025
Nombre del examinador:	_____
Edad (meses):	_____
Sexo:	☐ Masculino ☐ Femenino

II. OBSERVACIÓN DOCUMENTAL – CONSUMO DE SULFATO FERROSO

Dimensión	Indicador	Categorías de respuesta	Código
Presentación	Tipo de suplemento	☐ Gotas	1
		☐ Jarabe	2
		☐ Micronutrientes	3
Dosis diaria	mg/kg de sulfato ferroso administrado	☐ 1–3 mg	1
		☐ 3–6 mg	2
		☐ 6–9 mg	3
Tiempo de uso	Duración del tratamiento	☐ 1 mes	1
		☐ 3 meses	2
		☐ 6 meses	3

III. OBSERVACIÓN CLÍNICA – PIGMENTACIÓN DENTARIA

A. Presencia general de pigmentación

- Si ()
- No ()

Clasificación de Gasparetto	
Grado I Leve	Puntos pigmentados o líneas con incompleta coalescencia paralelas al margen gingival.
Grado II Moderado	Líneas completas pigmentadas limitadas a la mitad del tercio cervical.
Grado III Severo	Pigmentación que se extiende más allá del tercio cervical.



B. Registro por pieza dentaria**ARCADA SUPERIOR**

Pieza dentaria	Grado (L-M-S)	Cara (V-P-L)*
INCISIVOS		
51		
52		
61		
62		
CANINOS		
53		
63		
MOLARES		
54		
55		
64		
65		

* V = Vestibular P = Palatina L = Lingual

ARCADA INFERIOR

Pieza dentaria	Grado (L-M-S)	Cara (V-P-L) *
INCISIVOS		
71		
72		
81		
82		
CANINOS		
73		
83		
MOLARES		
74		
75		
84		
85		

* V = Vestibular P = Palatina L = Lingual

C. Resumen del registro por pieza dentaria (Inciso B)

Indicador	Resultado		
Cantidad total de piezas pigmentadas:	_____		
Localización predominante:	☐ Vestibular	☐ Lingual/Palatina	☐ Ambas
Grado predominante de pigmentación:	☐ I ☐ II ☐ III		

Base de datos (plantilla)

ID	Cantidad de piezas	Localización	Grado	Tiempo de uso	Dosis	Presentación
1	...	...	...	...	...	...
2	...	...	...	...	...	...
3	...	...	...	...	...	...
...	...	...	...	...	...	...

Resultados estadísticos descriptivos adicionales

Tabla 5. Características sociodemográficas

	n (%)
Sexo	
Masculino	70 (53.0%)
Femenino	62 (47.0%)
Edad (meses)	
6–12 meses	23 (17.4%)
13–24 meses	48 (36.4%)
25–36 meses	61 (46.2%)

N=132

Tabla 6. Pigmentación dentaria

Pigmentación dentaria	n (%)
Grado (Gasparetto)	
Grado I (leve)	78 (59.1%)
Grado II (moderado)	51 (38.6%)
Grado III (severo)	3 (2.3%)
Localización	
Vestibular	59 (44.7%)
Lingual/Palatina	54 (40.9%)
Ambas superficies	19 (14.4%)
Cantidad de piezas	
0–2 piezas (leve)	71 (53.8%)
3–5 piezas (moderada)	45 (34.1%)
≥6 piezas (severa)	16 (12.1%)

N=132

Tabla 7. Consumo de sulfato ferroso

	n (%)
Presentación	
Gotas	73 (55.3%)
Jarabe	38 (28.8%)
Micronutrientes	21 (15.9%)
Dosis (mg/kg)	
1–3 mg/kg	53 (40.2%)
3–6 mg/kg	56 (42.4%)
6–9 mg/kg	23 (17.4%)
Tiempo de uso	
1 mes	53 (40.2%)
3 meses	57 (43.2%)
6 meses	22 (16.7%)

N=132

Anexo 3: Consentimiento informado

 Universidad Norbert Wiener	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA	CÓDIGO: UPNW-EES-MAN-001 VERSIÓN: 05
--	---	--

Anexo 4

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO <i>(Para trabajos de investigación cuyo objeto de estudio involucren personas)</i>	
Título del Proyecto de Investigación: EFECTO DEL SULFATO FERROSO EN LA PIGMENTACIÓN DENTAL INFANTIL EN CARABAYLLO, LIMA – 2025.	
Autor Responsable: Shirley Rubi Bautista Fuertes.	
Autor 2 (Opcional para casos de estudiantes/bachilleres/egresados): -	
Universidad /Institución: Universidad Privada Norbert Wiener S.A. (UPNW)	
I. INVITACIÓN	
Estimado(a) participante: Le invitamos a participar en un estudio de investigación titulado: “EFECTO DEL SULFATO FERROSO EN LA PIGMENTACIÓN DENTAL INFANTIL EN CARABAYLLO, LIMA – 2025”, desarrollado por investigadores de la Universidad Privada Norbert Wiener S.A. (UPNW). A continuación, le proporcionamos información detallada sobre el estudio y su participación.	
II. INFORMACIÓN	
2.1	Propósito del estudio: El presente estudio tiene como finalidad analizar la relación entre el uso de sulfato ferroso y la aparición de pigmentación dentaria en niños de 6 meses a 3 años atendidos en el Centro Materno Infantil “El Progreso”, distrito de Carabayllo. A través de evaluaciones clínicas y encuestas, se busca identificar si factores como el tiempo de consumo, la dosis administrada y la presentación farmacéutica del suplemento influyen en la presencia, localización y grado de pigmentación dental. Los resultados permitirán generar recomendaciones que contribuyan a mejorar la salud bucal infantil durante la suplementación con hierro, sin interferir con el tratamiento de la anemia.
2.2	Duración del estudio: La participación en este estudio tendrá una duración aproximada de seis meses, desde octubre de 2024 hasta abril de 2025. Durante este periodo se realizarán evaluaciones clínicas y encuestas, sin alterar los tratamientos médicos habituales de los niños.
2.3	Número esperado de participantes: Se estima incluir a 132 niños entre 6 meses y 3 años de edad, seleccionados aleatoriamente de una población total de 200 pacientes pediátricos que reciben sulfato ferroso en el Centro Materno Infantil “El Progreso”. La selección se realizará mediante un muestreo probabilístico aleatorio simple, lo que garantiza que todos los niños tengan la misma probabilidad de ser elegidos para participar en el estudio.
2.4	Criterios de Inclusión y exclusión Criterios de inclusión: – Niños con dientes de leche. – Niños cuyos tutores firmen el consentimiento informado. – Niños que cooperen durante la evaluación. Criterios de exclusión: – Niños que tomen otros suplementos y/o fármacos. – Niños con alguna enfermedad sistémica. – Niños que no cooperan durante la evaluación.
2.5	Procedimientos del estudio: Si usted acepta que su hijo o hija participe en este estudio, se realizarán los siguientes procedimientos: Evaluación clínica dental. -

	Página 1 de 3
--	---------------

Prohibida la reproducción de este documento, este documento impreso es una copia no controlada

 Universidad Norbert Wiener	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA	CÓDIGO: UPNW-EES-MAN-001 VERSIÓN: 05
--	---	--

	1. Se llevará a cabo una revisión visual de las piezas dentales del niño o niña, con el fin de identificar la presencia, grado y localización de pigmentaciones dentarias. Esta evaluación será realizada por personal capacitado, en condiciones seguras y sin causar molestias al menor. 2. Aplicación de cuestionario estructurado: Se solicitará a los padres o tutores legales que respondan un breve cuestionario sobre el consumo de sulfato ferroso, incluyendo aspectos como la dosis administrada, el tiempo de uso, la presentación farmacéutica del suplemento y los hábitos de higiene bucal del niño o niña. 3. Revisión de historia clínica: Se consultará la historia médica del menor en el establecimiento de salud, únicamente para verificar datos relacionados con el tratamiento con sulfato ferroso. Esta información será manejada con estricta confidencialidad. Todos los procedimientos se realizarán en el Centro Materno Infantil "El Progreso", durante el horario habitual de atención, sin interferir con el tratamiento médico regular del menor.
2.6	Riesgos: La participación en este estudio no implica riesgos significativos para la salud del niño o niña. La evaluación clínica será no invasiva y se realizará mediante observación visual de las piezas dentales, sin causar dolor ni incomodidad. El cuestionario dirigido a los padres o tutores no abordará temas sensibles ni comprometerá la privacidad familiar. Existe un riesgo mínimo relacionado con la exposición de información personal, el cual será controlado mediante estrictas medidas de confidencialidad y resguardo de datos. En todo momento se respetará la privacidad de los participantes y se garantizará el anonimato en la presentación de los resultados.
2.7	Beneficios: Aunque no se otorgará una compensación económica por participar, los padres o tutores recibirán orientación sobre el estado de salud bucal de sus hijos e hijas, así como recomendaciones para mejorar la higiene oral durante la suplementación con sulfato ferroso. Además, los resultados del estudio contribuirán al conocimiento científico y podrán ser utilizados para mejorar las estrategias de prevención y manejo de pigmentaciones dentales en niños, beneficiando a futuras intervenciones en salud pública y odontología pediátrica.
2.8	Costos e incentivos: La participación no implicará ningún costo para usted, ni recibirá incentivos económicos ni materiales a cambio de su colaboración.
2.9	Confidencialidad: Su información será codificada para proteger su identidad. Si los resultados del estudio se publican, no se incluirá ninguna información que permita identificarlo. Los datos estarán disponibles solo para el equipo de investigación.
2.10	Derechos del participante: Su participación es completamente voluntaria. Puede negarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento, sin ninguna penalización o pérdida de derechos.
2.11	Preguntas/Contacto: Si tiene preguntas o inquietudes, puede comunicarse con el autor responsable Shirley Rubi Bautista Fuertes/987265435/ 02020102590@uwiener.edu.pe. También, puede contactar al Comité de Ética que validó este estudio a través del Presidente del Comité Institucional de Ética e Integridad Científica de la UPNW, al correo comite.etica@uwiener.edu.pe
2.12	Ocurrencias/Reclamos: En caso de existir alguna ocurrencia o reclamo, puede contactar al Comité de Ética que validó este estudio a través del Presidente del Comité Institucional de Ética e Integridad Científica de la UPNW, al correo comite.etica@uwiener.edu.pe

III. DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO	
--	--

	Página 2 de 3
--	---------------

Prohibida la reproducción de este documento, este documento impreso es una copia no controlada.

 Universidad Norbert Wiener	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA	CÓDIGO: UPNW-EES-MAN-001 VERSIÓN: 05
Declaro haber leído y comprendido el contenido de este Formulario de Consentimiento Informado. He recibido una explicación clara sobre el objetivo, procedimiento y finalidad del estudio, así como respuesta a todas mis preguntas. Entiendo que mi participación es voluntaria y tengo derecho a retirar mi consentimiento en cualquier momento, sin que esto me perjudique de ninguna manera. Recibiré una copia firmada de este Formulario.		
		____ / ____ / 202____. FECHA (dd/mm/aaaa)
FIRMA DEL PARTICIPANTE Nombre del Participante: DNI/Carné de Extranjería/Otros:	HUELLA DACTILAR (opcional)	
		09 / 11 / 2025. FECHA (dd/mm/aaaa)
FIRMA DEL AUTOR RESPONSABLE Nombre del Autor Responsable: Shirley Rubi Bautista Fuertes. DNI: 70013113	HUELLA DACTILAR (opcional)	
		____ / ____ / 202____. FECHA (dd/mm/aaaa)
FIRMA DEL INTEGRANTE DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN (en caso corresponda) Nombre del Integrante del equipo de investigación: DNI/Carné de Extranjería/Otros:	HUELLA DACTILAR (opcional)	
		____ / ____ / 202____. FECHA (dd/mm/aaaa)
FIRMA DEL TESTIGO/REPRESENTANTE LEGAL (en caso corresponda) Nombre del Testigo o Representante Legal: DNI/Carné de Extranjería/Otros:	HUELLA DACTILAR (opcional)	
NOTA: – La firma del testigo o representante legal será obligatoria solo si el participante tiene una discapacidad que le impida firmar o no saber leer ni escribir. – Si otro integrante del equipo de investigación es asignado para aplicar este consentimiento informado deberá firmar en este documento. – Recuerde que no se debe reclutar voluntarios de grupos “vulnerables” (presos, soldados, aborígenes, marginados, estudiantes o empleados con relaciones académicas o económicas con el investigador, etc.), salvo que el diseño de investigación beneficie directamente a dicha población.		
Página 3 de 3 Prohibida la reproducción de este documento, este documento impreso es una copia no controlada.		

Anexo 4: Validación del instrumento



Universidad
Norbert Wiener

VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO

I. DATOS GENERALES

- 1.1 Apellidos y Nombres del Experto: *Minaya Rondon Omar*
 1.2 Cargo e Institución donde labora: *Odontólogo Píeñal*
 1.3 Nombre del instrumento motivo de evaluación: Ficha de recolección de datos.
 1.4 Título de la Investigación: EFECTO DEL SULFATO FERROSO EN LA PIGMENTACION DENTAL INFANTIL EN CARABAYLLO. LIMA - 2025.
 LIMA, 2025.

II. ASPECTO DE LA VALIDACIÓN

	CRITERIOS	Deficiente 1	Baja 2	Regular 3	Buena 4	Muy buena 5
1. CLARIDAD	Está formulado con lenguaje apropiado.				X	
2. OBJETIVIDAD	Está expresado en conductas observables.				X	
3. ACTUALIDAD	Adecuado al avance de la ciencia y tecnología					X
4. ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica.				X	
5. SUFICIENCIA	Comprende los aspectos de cantidad y calidad en sus ítems.				X	
6. INTENCIONALIDAD	Adecuado para valorar aspectos del desarrollo de capacidades cognitivas.				X	
7. CONSISTENCIA	Alineado a los objetivos de la investigación y metodología.					X
8. COHERENCIA	Entre los índices, indicadores y las dimensiones.				X	
9. METODOLOGÍA	La estrategia responde al propósito del estudio				X	
10. PERTINENCIA	El instrumento es adecuado al tipo de Investigación.				X	
CONTEO TOTAL DE MARCAS (realice el conteo en cada una de las categorías de la escala)					8	2
		A	B	C	D	E

$$\text{Coeficiente de Validez} = \frac{(1 \times A) + (2 \times B) + (3 \times C) + (4 \times D) + (5 \times E)}{50} = 0,84$$

III. CALIFICACIÓN GLOBAL (Ubique el coeficiente de validez obtenido en el intervalo respectivo y marque con un aspa en el círculo asociado)

Categoría	Intervalo
Desaprobado	[0,00 – 0,60]
Observado	<0,60 – 0,70]
Aprobado	<0,70 – 1,00]

IV. OPINIÓN DE APLICABILIDAD:

Lima, 20 de mayo del 2025.



OMAR E. MINAYA RONDON
ODONTÓLOGO
C.O.P. 20550 RNE.1725

Firma y sello

VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO

I. DATOS GENERALES

1.1 Apellidos y Nombres del Experto: *Chumpitar Jauregui Edwin R.*1.2 Cargo e Institución donde labora: *Diente. Parcial.*

1.3 Nombre del instrumento motivo de evaluación: Ficha de recolección de datos.

1.4 Título de la Investigación: EFECTO DEL SULFATO FERROSO EN LA PIGMENTACION DENTAL INFANTIL EN CARABAYLLO. LIMA - 2025.

II. ASPECTO DE LA VALIDACIÓN

	CRITERIOS	Deficiente 1	Baja 2	Regular 3	Buena 4	May buena 5
1. CLARIDAD	Está formulado con lenguaje apropiado.				X	
2. OBJETIVIDAD	Está expresado en conductas observables.				X	
3. ACTUALIDAD	Adecuado al avance de la ciencia y tecnología				X	
4. ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica.					X
5. SUFICIENCIA	Comprende los aspectos de cantidad y calidad en sus ítems.					X
6. INTENCIONALIDAD	Adecuado para valorar aspectos del desarrollo de capacidades cognitivas					X
7. CONSISTENCIA	Alineado a los objetivos de la investigación y metodología.				X	
8. COHERENCIA	Entre los índices, indicadores y las dimensiones.					X
9. METODOLOGÍA	La estrategia responde al propósito del estudio					X
10. PERTINENCIA	El instrumento es adecuado al tipo de Investigación.				X	
CONTEO TOTAL DE MARCAS (realice el conteo en cada una de las categorías de la escala)					5	5
		A	B	C	D	E

$$\text{Coeficiente de Validez} = \frac{(1 \times A) + (2 \times B) + (3 \times C) + (4 \times D) + (5 \times E)}{50} = 0,9$$

III. CALIFICACIÓN GLOBAL (Ubique el coeficiente de validez obtenido en el intervalo respectivo y marque con un aspa en el círculo asociado)

Categoría	Intervalo
Desaprobado	[0,00 - 0,60]
Observado	<0,60 - 0,70]
Aprobado	<0,70 - 1,00]

IV. OPINIÓN DE APLICABILIDAD:

Lima, 20 de 11/2020 del 2025.

Edwin R. Chumpitar Jauregui
Firma y sello
Edwin R. Chumpitar Jauregui
CIRUJANO DENTISTA
COP. 17695

VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO

I. DATOS GENERALES

- 1.1 Apellidos y Nombres del Experto: Diego Rosado, Mónica G.
 1.2 Cargo e Institución donde labora: Docente Parcial
 1.3 Nombre del instrumento motivo de evaluación: Ficha de recolección de datos.
 1.4 Título de la Investigación: EFECTO DEL SULFATO FERROSO EN LA PIGMENTACIÓN DENTAL INFANTIL EN CARABAYLLO. LIMA - 2025.
 LIMA, 2025.

II. ASPECTO DE LA VALIDACIÓN

	CRITERIOS	Deficiente 1	Baja 2	Regular 3	Buena 4	Muy buena 5
1. CLARIDAD	Está formulado con lenguaje apropiado.					X
2. OBJETIVIDAD	Está expresado en conductas observables.					X
3. ACTUALIDAD	Adecuado al avance de la ciencia y tecnología				X	
4. ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica.					X
5. SUFICIENCIA	Comprende los aspectos de cantidad y calidad en sus ítems.				X	
6. INTENCIONALIDAD	Adecuado para valorar aspectos del desarrollo de capacidades cognitivas.					X
7. CONSISTENCIA	Alineado a los objetivos de la investigación y metodología.				X	
8. COHERENCIA	Entre los índices, indicadores y las dimensiones.					X
9. METODOLOGÍA	La estrategia responde al propósito del estudio				X	
10. PERTINENCIA	El instrumento es adecuado al tipo de Investigación.					X
CONTEO TOTAL DE MARCAS (realice el conteo en cada una de las categorías de la escala)					4	6
		A	B	C	D	E

$$\text{Coeficiente de Validez} = \frac{(1 \times A) + (2 \times B) + (3 \times C) + (4 \times D) + (5 \times E)}{50} = 0,92$$

III. CALIFICACIÓN GLOBAL (Ubique el coeficiente de validez obtenido en el intervalo respectivo y marque con un aspa en el círculo asociado)

Categoría	Intervalo
Desaprobado	[0,00 - 0,60]
Observado	<0,60 - 0,70]
Aprobado	<0,70 - 1,00]

IV. OPINIÓN DE APLICABILIDAD:

Lima, 20 de mayo del 2025.

[Firma]
 Mónica G. Rosado
 Docente Parcial
 C.O.N.A. y sello

Anexo 5: Confiabilidad del instrumento

Tabla 8. Confiabilidad interexaminador del instrumento mediante el índice Kappa de Cohen (n = 30)

Variable evaluada	n	Acuerdo observado (%)	Índice Kappa (κ)	p	Interpretación
Presencia de pigmentación	30	96.67	0.889	< 0.001	Concordancia casi perfecta
Localización predominante	30	96.67	0.95	< 0.001	Concordancia casi perfecta
Grado de pigmentación	30	93.33	0.903	< 0.001	Concordancia casi perfecta

Nota. La confiabilidad del instrumento fue evaluada mediante el índice Kappa de Cohen, considerando una muestra piloto de 30 pacientes. De acuerdo con los criterios de Landis y Koch en 1977, valores de κ entre 0.81 y 1.00 indican una concordancia casi perfecta, evidenciando una elevada consistencia entre los examinadores.

Anexo 6: Constancia de aprobación del comité de ética



Universidad
Norbert Wiener

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA

APROBACIÓN DE ENMIENDA

Lima, 10 de noviembre del 2025.

Autor Responsable:
SHIRLEY RUBI BAUTISTA FUERTES

Exp. N°: 0885-2025

De mi consideración:

El Comité Institucional de Ética e Integridad Científica (CIEIC) de la Universidad Privada Norbert Wiener, tras evaluar la solicitud presentada, **APRUEBA LA ENMIENDA** del proyecto, originalmente titulado "EFECTO DEL SULFATO FERROSO EN LA PIGMENTACIÓN DENTAL INFANTIL EN CARABAYLLO, LIMA – 2025." y aprobado por el CIEIC el 01/06/2025, Versión N° 1. El detalle de la enmienda se consigna en la sección "Cambios aprobados"; de ser el caso, se incorpora el nuevo título.

Autor(es):
SHIRLEY RUBI BAUTISTA FUERTES

Cambios aprobados:
Se aprueba la modificación del título que ahora será: "EFECTO DEL SULFATO FERROSO EN LA PIGMENTACIÓN DENTAL INFANTIL EN CARABAYLLO, LIMA – 2025". Dicha información también estará contemplada en cada fragmento del proyecto.

Alcance de la aprobación:
La aprobación de enmienda confirma que las modificaciones cumplen con las buenas prácticas éticas y no alteran el balance riesgo/beneficio, la idoneidad del equipo de investigación ni la confidencialidad de los datos previamente evaluados.

Obligaciones del investigador

- Esta aprobación no amplía ni modifica la vigencia otorgada en la constancia de aprobación inicial del proyecto; esta se mantiene en todo lo no modificado por la enmienda. Asimismo, los cambios rigen desde la fecha de emisión.
- Para fines administrativos o académicos, debe presentar ambos documentos: la constancia de /aprobación del proyecto y la constancia de aprobación de enmienda. Cualquier cambio adicional requiere nueva evaluación del CIEIC.

Es cuanto informo a usted para su conocimiento y fines pertinentes.

Atentamente,




Mg. Angelica Karina Minaya Galarreta
Presidente
Comité Institucional de Ética e Integridad Científica
Universidad Privada Norbert Wiener

Avenida Arequipa 440 / Teléfono: 939513820 (Atención: lunes a viernes de 8:00 a 16:30 horas.) / Correo: comite.etica@unwieneredu.pe



Ministerio
de Salud

Vice ministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Dirección de Redes
Integradas de Salud
Lima Norte

OFICINA
DE EPIDEMIOLOGÍA
INTELIGENCIA SANITARIA Y
DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

UNIDAD FUNCIONAL DE DOCENCIA
E INVESTIGACIÓN



Firmado digitalmente por TORRES
VILLARREAL Mary Jacqueline FAU
20952217508 hard
Cargo: Coordinador(A) De La Unidad
Funcional De Docencia E Inv
Módulo: Soy el autor del documento
Fecha: 12.05.2026 23:35:41 -05:00

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia"

Independencia, 12 de Mayo del 2026

NOTA INFORMATIVA N° D000417-2026-UFDI-DIRIS.LN

A : **GLADYS VERONIKA BECERRA RICCI**
JEFA DE LA OFICINA DE EPIDEMIOLOGÍA INTELIGENCIA
SANITARIA Y DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

De : **MARY JACQUELINE TORRES VILLARREAL**
COORDINADOR(A) DE LA UNIDAD FUNCIONAL DE
DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

Asunto : BRINDAR FACILIDADES PARA LA EJECUCIÓN DEL
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN DENOMINADO "EFECTO
DEL SULFATO FERROSO EN LA PIGMENTACIÓN DENTAL
INFANTIL EN CARABAYLLO, LIMA – 2025"

Referencia : PROVEIDO N° D000769-2026-UFDI-DIRIS.LN (07MAY2026)

Fecha : Independencia, 11 de mayo de 2026

Mediante el presente me dirijo a Usted para saludarle cordialmente, y en relación al documento de la referencia se informa la opinión favorable emitida por la Estrategia Sanitaria de Salud Bucal de la Unidad Funcional del Área no Transmisible Adulto y Adulto Mayor de la Oficina de Intervenciones Sanitarias de la Dirección de Monitoreo y Gestión Sanitaria de la DIRIS Lima Norte, para la ejecución del Proyecto de investigación denominado "EFECTO DEL SULFATO FERROSO EN LA PIGMENTACIÓN DENTAL INFANTIL EN CARABAYLLO, LIMA – 2025", a cargo de la Investigadora Principal Shirley Rubí Bautista Fuertes identificada con DNI 70013113, de la Escuela Académico Profesional de Odontología de la Facultad de Ciencias en Salud de la Universidad Privada Norbert Wiener.

En tal sentido, es necesario solicitar al establecimiento de salud involucrado en la investigación, brinden las facilidades necesarias para el desarrollo del estudio, debiendo la investigadora principal respetar las normas internas de la DIRIS Lima Norte, y, asumir los costos asociados a los materiales de bioseguridad requeridos durante el desarrollo de la investigación.

Cabe precisar, que los resultados obtenidos por el mencionado proyecto de investigación deberán ser enviados por mesa de partes de la DIRIS Lima Norte y al correo electrónico investigación.dln@dirislimanorte.gob.pe

Atentamente,

Documento firmado digitalmente

MARY JACQUELINE TORRES VILLARREAL
COORDINADOR(A) DE LA UNIDAD FUNCIONAL DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN
(MTV/aga)

Calle A Mz. 02 Lt. 03 Asoc. Victor
Raul Haya de la Torre,
Independencia
www.gob.pe/dirislimanorte

Anexo 7: Informe de tesis

 Universidad Norbert Wiener	INFORME DEL ASESOR		
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-014	VERSIÓN: 02 REVISIÓN: 02	FECHA: 13/05/2020

Lima, 30 de junio del 2026

Mg. Tessie Lorena Loli Tovar
 Jefa de Grados y Títulos
 Universidad Privada Norbert Wiener
 Presente.-

De mi especial consideración:

Es grato expresarle un cordial saludo y como asesora de tesis titulada: **“EFECTO DEL SULFATO FERROSO EN LA PIGMENTACIÓN DENTAL INFANTIL EN CARABAYLLO, LIMA – 2025”** desarrollado por la egresada Shirley Rubi Bautista Fuentes; para la obtención del Título Profesional de Cirujano dentista; ha sido concluida satisfactoriamente.

Al respecto informo que se lograron los siguientes objetivos:

- Orientar la investigación para lograr los objetivos de la misma.
- Revisar el informe final en sus resultados, discusión, conclusiones y recomendaciones.
- Aprobar la tesis para su sustentación.

Atentamente,



Firma de la asesora
 Ds. Esp. Aguirre Morales, Anita Kori

Anexo 8: Reporte de Turnitin

Página 2 de 60 - Descripción general de integridadIdentificador de la entrega: tm:oid::14912-G09154654

17% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Filtrado desde el informe

- ▶ Texto citado
- ▶ Coincidencias menores (menos de 10 palabras)

Fuentes principales

14%		Fuentes de Internet
3%		Publicaciones
12%		Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alertas de integridad para revisión

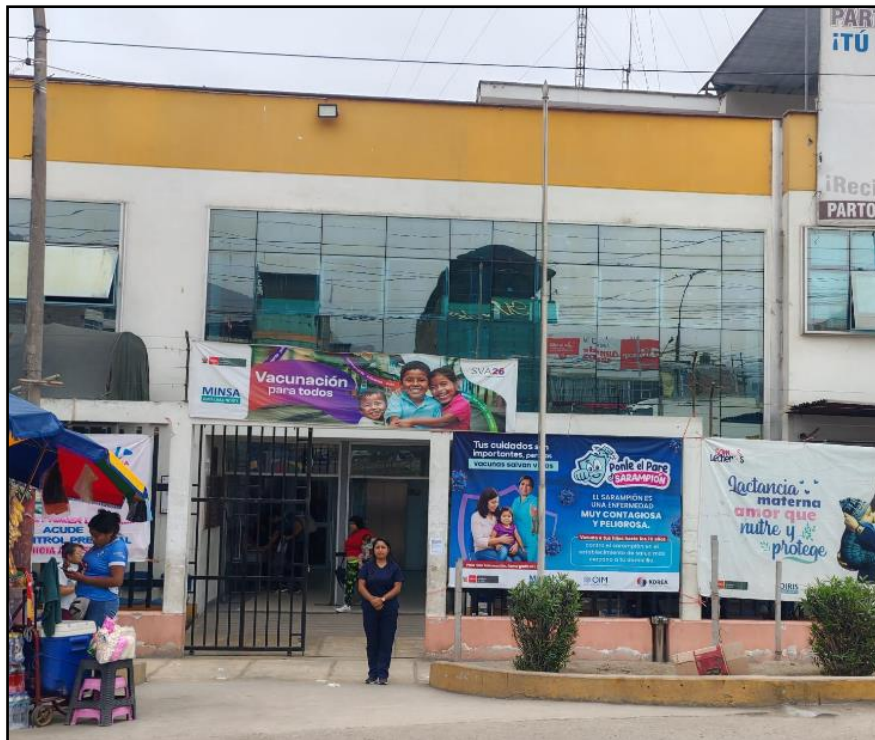
No se han detectado manipulaciones de texto sospechosas.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.

Página 2 de 60 - Descripción general de integridadIdentificador de la entrega: tm:oid::14912-G09154654

Anexo 9: Evidencia fotográfica





17% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Filtrado desde el informe

- Texto citado
- Coincidencias menores (menos de 10 palabras)

Fuentes principales

- 14%  Fuentes de Internet
- 3%  Publicaciones
- 12%  Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alertas de integridad para revisión

No se han detectado manipulaciones de texto sospechosas.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.

Fuentes principales

- 14%  Fuentes de Internet
- 3%  Publicaciones
- 12%  Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Fuentes principales

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

1	Internet	repositorio.uwiener.edu.pe	6%
2	Internet	repositorio.unap.edu.pe	<1%
3	Trabajos entregados	Universidad Continental on 2026-02-11	<1%
4	Trabajos entregados	Universidad Continental on 2024-09-12	<1%
5	Trabajos entregados	Universidad Continental on 2026-03-27	<1%
6	Trabajos entregados	Universidad Católica de Santa María on 2025-03-14	<1%
7	Trabajos entregados	Universidad Privada Antenor Orrego 2025 on 2026-02-26	<1%
8	Internet	repositorio.unprg.edu.pe	<1%
9	Trabajos entregados	Universidad Wiener on 2025-07-04	<1%
10	Trabajos entregados	Universidad Cesar Vallejo on 2024-12-30	<1%
11	Publicación	Katy Zulema Ticona Limache, Gino Percy Estrada Aro, Olga Elizabeth Salazar Paco...	<1%