

**NIVELES DE NÍQUEL EN SALIVA, BIOPELÍCULA Y MUCOSA BUCAL DE  
SUJETOS ANTES Y DURANTE EL USO DE APARATOLOGÍA ORTODÓNTICA  
FIJA.**

**ANTONIO JOSÉ DÍAZ CABALLERO**

**VIVIANA KARINA CAUSADO VITOLA**

**MARÍA FERNANDA RUMBO ZUBIRÍA**

**UNIVERSIDAD DE CARTAGENA**

**FACULTAD DE ODONTOLOGIA**

**POSGRADO DE ORTODONCIA**

**CARTAGENA DE INDIAS**

**2015**

**NIVELES DE NÍQUEL EN SALIVA, BIOPELÍCULA Y MUCOSA BUCAL DE  
SUJETOS ANTES Y DURANTE EL USO DE APARATOLOGÍA ORTODÓNTICA  
FIJA**

**Investigador principal**

**ANTONIO JOSÉ DÍAZ CABALLERO**

Odontólogo Universidad de Cartagena. Especialista en Periodoncia Universidad Javeriana. Magister en Educación Universidad del Norte. Doctor en Ciencias Biomédicas Universidad de Cartagena. Docente titular Universidad de Cartagena.

**Coinvestigadores**

**VIVIANA KARINA CAUSADO VITOLA**

**MARÍA FERNANDA RUMBO ZUBIRÍA**

Estudiantes del posgrado de Ortodoncia Universidad de Cartagena

**Asesor metodológico**

**LUIS CARLOS FANG MERCADO**

Odontólogo, MSc. Inmunología – Universidad de Cartagena

**Trabajo de Investigación**

**UNIVERSIDAD DE CARTAGENA**

**FACULTAD DE ODONTOLOGIA**

**POSGRADO DE ORTODONCIA**

**CARTAGENA DE INDIAS**

**2015**

Nota de aceptación

Firma del presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

Cartagena de Indias, julio de 2015.

## **DEDICATORIA**

Dedicamos este trabajo a Dios por enseñarnos a esforzarnos y ser valientes para recorrer el camino de la vida siempre con un propósito.

A nuestra familia, amigos y toda persona que de una u otra forma aportaron un granito de arena que nos permitió sacar adelante esta carrera

## **AGRADECIMIENTOS**

A Dios todo poderoso quien por su infinita misericordia y a pesar de los tropiezos nos dio la oportunidad de llegar hasta este punto tan importante en nuestra vida profesional.

A nuestros padres, hermanos y familiares por su apoyo incondicional. A todo el cuerpo docente de la Universidad de Cartagena por aportar lo mejor con el único fin de hacer de nosotras excelentes profesionales.

A nuestros compañeros una mezcla de culturas, costumbres, dialectos, temperamentos, humor y alegría los cuales hicieron una amalgama perfecta para dejar el más grato recuerdo en cada corazón y ser egresados de esta Alma Mater.

## CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN .....	13
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	15
2. JUSTIFICACIÓN.....	19
3. OBJETIVOS.....	21
3.1 OBJETIVO GENERAL .....	21
4. MARCO TEÓRICO .....	22
4.1 TIPOS DE CORROSIÓN EN APARATOS ORTODÓNTICOS .....	23
4.2 LA PLACA BACTERIANA .....	25
4.3 MUCOSA BUCAL.....	26
4.4 SALIVA.....	27
4.5 ESPECTROFOTOMETRÍA ATÓMICA.....	27
5. METODOLOGÍA .....	31
5.1 TIPO DE ESTUDIO. ....	31
5.2 POBLACIÓN .....	31
5.3 MUESTRA Y MUESTREO .....	31
5.4 INSTRUMENTO DE MEDICIÓN .....	32
5.5 PRUEBA PILOTO .....	33
5.6 VARIABLES .....	33
5.7 PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	34
5.8 ANÁLISIS ESTADÍSTICO .....	34
5.9 CONSIDERACIONES ÉTICAS .....	35
6. RESULTADOS.....	36
7. DISCUSIÓN.....	47
8. CONCLUSIÓN .....	51

9. RECOMENDACIONES.....	52
BIBLIOGRAFIA.....	53
ANEXOS.....	61

## LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Distribución de las características de los participantes.....	37
Tabla 2. Comparación de las concentraciones de Níquel en saliva, biopelícula y mucosa bucal en los tres tiempos.....	38
Tabla 3. Concentraciones de Níquel en Saliva, Mucosa bucal y Biopelícula según la casa comercial de Brackets. ....	39
Tabla 4. Concentraciones de Níquel en Saliva, Mucosa Bucal y biopelícula en los tres tiempos de medición en individuos con Brackets "American Orthodontics" ....	40
Tabla 5. Concentraciones de Níquel en Saliva, Mucosa bucal y biopelícula en los tres tiempos de medición en individuos con Brackets "Abzil Agile 3M" .....	41
Tabla 6. Concentraciones de Níquel en Saliva, Mucosa bucal y Biopelícula en los tres tiempos de medición en individuos con Brackets "Gemini Unitek 3M" .....	42
Tabla 7. Comparación de las concentraciones de Níquel entre Saliva, Mucosa bucal y biopelícula .....	43



## LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Distribución por sexo de los participantes.....	36
Figura 2. Concentraciones de Níquel entre las muestras de Saliva, Biopelícula y Mucosa Bucal en T0 .....	44
Figura 3. Concentraciones de Níquel entre las muestras de Saliva, Biopelícula y Mucosa Bucal en T1. ....	45
Figura 4. Concentraciones de Níquel entre las muestras de Saliva, Biopelícula y Mucosa Bucal en T2 .....	46

## LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Anexo A. Instrumento de recolección de datos.....	61
Anexo B. Formato de consentimiento escrito e informado.....	66
Anexo C Criterios de selección de los sujetos de estudi.....	67
Anexo D. Fotografía de espectrofotómetro .....	66
Anexo E. Curva de calibración para soluciones estándar de nitrato de níquel .....	67
Anexo F Tabla matriz.....	68

## RESUMEN

**Problema.** Las aleaciones de Níquel (Ni) en aparatos y aditamentos son de amplio uso en ortodoncia, y se convierte en parte integral de casi todas las intervenciones ortodónticas; se ha sugerido que el Níquel es un metal que puede ser tóxico y en algunos casos es capaz de producir efectos cancerígenos, por lo cual es útil las mediciones de sus niveles en individuos con ortodoncia.

**Objetivo.** Determinar los niveles de níquel de la cavidad bucal en muestras de saliva, biopelícula y mucosa bucal antes y durante seis meses del tratamiento ortodóntico.

**Metodología.** Se implementó un estudio cuasi-experimental, el tamaño de la muestra se estableció según tendencia histórica, obteniendo un resultado de 30 sujetos en total que acudieron a la clínica de ortodoncia de la Universidad de Cartagena a los cuales se le colocó aparatología ortodóntica fija. Las muestras se tomaron en tres momentos, T0 antes del inicio del tratamiento de ortodoncia, T1 una semana después de iniciado el tratamiento ortodóntico y T2 a los 6 meses de iniciado el tratamiento de ortodoncia, De cada sujeto, se obtuvieron muestras de saliva, biopelícula y mucosa bucal, a las cuales se les midió los niveles de níquel a través de espectrofotometría de absorción atómica. Los datos fueron analizados mediante el software estadístico SPSS v20 (IBM), se consideró como diferencia estadísticamente significativa valores de  $p < 0.05$ .

**Resultados.** Al comparar las concentraciones de níquel en los tres tiempos y teniendo en cuenta el tipo de muestra, se encontraron diferencias significativas en la biopelícula entre T0 y T1 ( $p=0,01$ ) y para la saliva entre el T0 y T2 ( $p=0,005$ ), no se encontraron diferencias según la casa comercial y el tipo de muestra que tenía mayor concentración de Níquel en los tres tiempos fue la biopelícula.

**Conclusiones.** Los niveles de Níquel en la cavidad bucal cambian luego de la colocación de la aparatología ortodóntica; siendo estos cambios más significativos en la muestras de saliva y biopelícula; esta última es la muestra que contiene mayores concentraciones de Ni antes y después de la colocación de la aparatología ortodóntica.

**Palabras clave.** Níquel, espectrofotometría, ortodoncia.

## INTRODUCCIÓN

El uso de níquel es muy amplio y variado en aditamentos de ortodoncia, va desde brackets y bandas hasta tubos y arcos, siendo en algunos casos utilizado en gran parte del tratamiento ortodóntico.

El níquel es un metal que ha sido extensamente estudiado por producir manifestaciones alérgicas, tóxicas y efectos cancerígenos. Las manifestaciones clínicas pueden iniciar con lesiones orales como descamación, eritema multiforme, gingivitis y el agrandamiento gingival.

La liberación de níquel se relaciona con la superficie, el tiempo exposición, y el medio ambiente. El medio ambiente bucal debido a sus características enzimáticas, térmicas, microbiológicas y químicas lo convierten en un medio propicio para la degradación de los metales, por lo cual los pacientes que utilizan aparatología ortodóntica que contengan aleaciones de níquel se enfrentan a procesos de corrosión que liberarían iones Níquel (Ni).

El propósito del presente estudio fue determinar las variaciones en los niveles de níquel que se presentan durante los primeros seis meses con aparatología

ortod3ntica fija y el uso de arcos de N3quel-Titanio (Ni-Ti), mediante el an3lisis de las muestras de saliva, biopel3cula y mucosa bucal, que hacen parte del medio ambiente bucal y que podr3an ser susceptibles a la liberaci3n de iones (Ni) durante el tratamiento ortod3ntico.

## 1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El sistema alambre-bracket es usado comúnmente en ortodoncia para lograr el movimiento dental. Actualmente existe una gran variedad de brackets arcos y demás aditamentos fabricados a partir de aleaciones que contienen níquel (Ni) como lo son el acero inoxidable (FeCrNi) y aleaciones de Níquel- Titanio (Ni-Ti)<sup>1</sup>.

El níquel es un metal con un alto grado de alergenicidad<sup>2</sup>, de la población general, aproximadamente el 8-10% de las mujeres y el 1-2% de los hombres son alérgicos al níquel<sup>3</sup>. La sensibilidad al níquel se denomina dermatitis de contacto tipo IV y se presenta en la mayoría de casos con eritema, edema pápulas y vesículas<sup>4</sup>. Además es considerado un potente tóxico del sistema reproductor, pulmonar, hematotóxico, inmunotóxico, neurotóxico, genotóxico, nefrotóxico y cancerígeno<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> SCHIFF, Nicolas, *et al.* Galvanic corrosion between orthodontic wires and brackets in fluoride mouthwashes. En: European Journal of Orthodontics. Enero, 2006, vol.28, p. 298–304.

<sup>2</sup> BERRIOS, Marlyn; LOPEZ, Juan Carlos y SALINAS, Pedro José. Hipersensibilidad tipo IV al níquel y su relación con restauraciones metálicas en la cavidad oral En: Acta Odontológica Venezolana. 2009, vol. 47, p. 1-10.

<sup>3</sup> CEMPEL, M y NIKEL, G. Nickel A Review Of Its Sources And Environmental Toxicology. En: polish J. of Environ. Stud. 2006, vol. 15, p. 375-382.

<sup>4</sup> KOLOKITHA, Olga y CHATZISTAVROU, Evangelia. A Severe Reaction to Ni- Containing Orthodontic Appliances. En: The EH Angle Education and Research Foundation. 2009, p. 186-192.

<sup>5</sup> DAS, K.K; DAS, S.N y DHUNDASI, S.A. Nickel, its Adverse Health effects & Oxidative Stress. En: Indian J. Med. Octubre, 2008, vol.128, p. 412- 425.

En la literatura se encuentran estudios *in vitro* en los cuales se evalúan la liberación de iones en la saliva de dispositivos de ortodoncia y reportan que estos dispositivos no afectan de manera significativa los niveles de níquel<sup>6</sup> y no son capaces de causar genotoxicidad<sup>7</sup> o citotoxicidad<sup>8</sup>, aunque otros autores muestran que los aparatos de ortodoncia como los arcos pueden causar toxicidad en una línea celular (U2OS)<sup>9</sup>. Los resultados de estos estudios no son extrapolables en la práctica clínica, debido a que el medio bucal es sumamente complejo y dinámico; lo que podría contribuir al aumento en la degradación de los metales<sup>10</sup>.

Los datos de estudios *in vivo* también son controvertidos, ya que unos muestran un aumento significativo en sujetos que utilizan aparatología ortodóntica<sup>11</sup> y además podría producir rupturas en el ADN de la células de la mucosa oral<sup>12</sup>; sin embargo otros estudios revelan que el uso de aparatología ortodóntica fija produce un aumento en los niveles de níquel, que varían en cada etapa del tratamiento,

---

<sup>6</sup> AGAOGLU, Günseli, *et al.* Nickel and Chromium levels in the saliva and serum of patients with fixed Orthodontic appliances. En: Angle Orthodontist. Enero, 2001, vol. 71, p. 375-379.

<sup>7</sup> ANGELIERI, Fernanda, *et al.* Genotoxicity of corrosion eluates obtained from orthodontic brackets *in vitro*. En: Am J Orthodontic Dentofacial Orthopedics. Abril, 2011, vol. 139, p. 504-509.

<sup>8</sup> MOCKERS O; DEROZE, D y CAMPS, J. Cytotoxicity of orthodontic bands, brackets and archwires *in vitro*. En: Academy of dental materials. Elsevier Science Ltd. 2002, vol. 18, p. 311-317.

<sup>9</sup> CHIA-TZE, Kao, *et al.* Cytotoxicity of Orthodontic Wire Corroded in Fluoride Solution *in vitro*. En: Angle Orthodontist. 2007, vol. 77, p. 349-354.

<sup>10</sup> TSUI-HSIEN, Huang; CHEN-CHIEH, Yen y CHIA-TZE, Kao. Comparison of ion Release from new and recycled Orthodontic brackets. En: Am J Orthodontics Dentofacial Orthopedics. Julio, 2001, vol. 120, p. 68-75.

<sup>11</sup> AMINI, Fariborz, *et al.* *In vivo* study of metal content of Oral Mucosa Cells in Patients with and without fixed Orthodontic Appliances. En: Orthod. Craniofac. 2008, vol. 11, p. 51-56.

<sup>12</sup> FACCIONI, Fiorenzo, *et al.* *In vivo* study on metal release from fixed orthodontic appliances and DNA damage in oral mucosa cells. En: American journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics. Diciembre, 2003, vol. 124, no. 6, p. 687-694.



pero dichas cantidades no son capaces de alcanzar niveles tóxicos en los seres humanos<sup>1314</sup>,

Amini<sup>15</sup> tomando muestras de saliva antes de iniciar el tratamiento, y luego de seis y doce meses de iniciado dicho tratamiento, encontró un significativo aumento de los niveles de níquel y cromo a los seis meses, pero luego de doce meses la concentración de ambos iones se redujo a niveles ligeramente inferiores a los del grupo control, concluyendo que los niveles de los iones de níquel y cromo deben ser de preocupación clínica independiente de las dosis.

Por otra parte, un estudio en pacientes de ortodoncia que asisten a la facultad de odontología de la Universidad de Cartagena, con y sin hiperplasia gingival<sup>16</sup> concluye que la exposición de la aparatología ortodóntica genera una acumulación de níquel en el tejido gingival que podría estar relacionado con hiperplasia gingival. Por lo tanto, la influencia de los aparatos de ortodoncia sobre el contenido de níquel en la cavidad bucal no está claro aún.

---

<sup>13</sup> AMINI, Fariborz, *et al.* Metal ion release from fixed orthodontic appliances- An *in vivo* study, Op. cit. p. 126-130.

<sup>14</sup> TALIC, Nabeel F; ALNAHWI, Hasan H y AL- FARAJ, Ali S. Nickel and chromium levels in the saliva of a Saudi sample treated with fixed orthodontic appliances. En: The Saudi Dental Journal. Octubre, 2013, vol. 142, p. 1-5.

<sup>15</sup> AMINI, Fariborz; RAKHSHAN, Vahid y MESGARZADEH, Nasim. Effects of long-Terms fixed orthodontic treatment on salivary Nickel and Chromium levels: a 1- year prospective cohort study. En: Biol Trace Elem Res. Mayo, 2012, vol.150, p. 15-20.

<sup>16</sup> GÓMEZ ARCILA V.,*et al.* El níquel y su vínculo con el agrandamiento gingival: revisión de la literatura. En: Rev.Clin.Periodoncia Implantol Rehabil Oral.Diciembre, 2014, p.136-141.

El conocimiento claro de si la aparatología ortodónica puede causar una alteración en los niveles de níquel en la cavidad bucal de tal modo que ocasione un aumento significativo capaz de generar en los pacientes alteraciones, es fundamental para orientar a los pacientes y los profesionales del área a un cambio en la utilización de esas aleaciones por otras libres de níquel.

Teniendo en cuenta la evidencia disponible se plantea el siguiente interrogante ¿cuáles son los niveles de níquel en muestras de saliva, biopelícula y mucosa bucal antes y a los seis meses de iniciado el tratamiento ortodónico en sujetos que son atendidos en las clínicas del posgrado de ortodoncia de la Universidad de Cartagena?

## 2. JUSTIFICACIÓN

Diversos estudios realizados para determinar los niveles de níquel tienen discrepancia en cuanto a si el uso de aparatología ortodóntica como brackets, arcos, bandas y demás aditamentos compuestos con aleaciones de níquel proporcionan o no un aumento en los niveles de este metal en saliva, biopelícula y/o en la mucosa bucal.

Resulta importante determinar los niveles de níquel analizando muestras de saliva, biopelícula y mucosa bucal de sujetos antes y durante el uso de aparatología ortodóntica fija y de este modo establecer los niveles de níquel asociados al uso de aparatología, que como se conoce, niveles superiores a los fisiológicamente permitidos puede ocasionar graves lesiones en los tejidos, mutaciones y tumores. La concentración media de níquel es de 1 y 55 ppb<sup>17</sup>

A través de este trabajo se tendría conocimiento de los niveles de níquel en las etapas iniciales de tratamiento con aparatología ortodóntica fija y determinar si es probable o no el uso de aparatología ortodóntica que contenga aleaciones libres de níquel en pacientes con hipersensibilidad a dicho metal, lo cual generará un

---

<sup>17</sup> BERGE M, GJERDET NR, ERICHSEN ES. Corrosion of silver soldered orthodontic wires. En: Acta Odontol Scand. 1982;40:75-79

gran impacto para el mejoramiento de la calidad de vida de los pacientes que utilicen aparatos ortodónticos y además sean hipersensibles al níquel.

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1 OBJETIVO GENERAL**

Determinar los niveles de níquel en la cavidad bucal en sujetos antes y durante los primeros seis meses de tratamiento con aparatología ortodóntica fija.

#### **3.2 OBJETIVO ESPECÍFICOS**

- Cuantificar los niveles de níquel en saliva, biopelícula y mucosa bucal antes de la cementación de aparatología ortodóntica fija.
- Cuantificar los niveles de níquel en saliva, biopelícula y mucosa bucal una semana después de la cementación de aparatología ortodóntica fija.
- Cuantificar los niveles de níquel en saliva, biopelícula y mucosa bucal seis meses después de la cementación de aparatología ortodóntica fija.
- Comparar los niveles de níquel en los diferentes tiempos de recolección de las muestras
- Comparar los niveles de níquel entre los diferentes tipos de muestras.
- Comparar los niveles de níquel teniendo en cuenta diferentes tipos de brackets.

#### 4. MARCO TEÓRICO

El níquel (Ni) es el 24 elemento más abundante en la corteza terrestre, pertenece al grupo VII B de la tabla periódica, el níquel y sus compuestos tienen mucho uso comercial e industrial<sup>18</sup>, se utiliza en la fabricación de acero inoxidable que consta generalmente en un 8% de níquel y el níquel titanio (Ni-Ti) de un 50%<sup>19</sup>, estas aleaciones son de un gran uso en ortodoncia en arcos, tubos y brackets.

El níquel cuenta con una alta resistencia a la temperatura y a la corrosión, sin embargo el medio ambiente bucal es ideal para que se presente la corrosión, con la consiguiente liberación de iones<sup>20</sup>.

Aunque existe una gran cantidad de información acerca de la corrosión del acero inoxidable en el medio ambiente bucal, se conoce muy poco acerca de la corrosión de las aleaciones de Ni-Ti<sup>21</sup>.

---

<sup>18</sup> CEMPEL, M y NIKEL, G. Op cit., p. 375-382.

<sup>19</sup> KOLOKITHA, Olga y CHATZISTAVROU, Evangelia. Op cit., p. 186-192.

<sup>20</sup> LOCCI, Paola, *et al.* *In vitro* Cytotoxic Effects of Orthodontic Appliances. En: J Biomed Mater Res. 2000, vol. 53, p. 560-567.

<sup>21</sup> ELIADES, Theodore y ATHANASIOU, Athanasios. *In vivo* aging of Orthodontic alloys. Implications for corrosion potential, nickel release, and Biocompatibility. En: Angle Orthodontist. 2002, vol. 72, p. 222-237

#### **4.1 TIPOS DE CORROSIÓN EN APARATOS ORTODÓNTICOS**

Los aparatos de ortodoncia se pueden ver afectados por diversos tipos de corrosión, como el ataque uniforme que es el tipo de corrosión más común y sucede en todos los metales aunque en diferente proporción. La corrosión porosa es una forma de corrosión que se da en arcos, brackets y en superficies porosas que ocurre antes de la colocación de los aparatos en boca y generalmente procede del proceso de manufactura. La corrosión de grietas se produce generalmente cuando una superficie no metálica entra en contacto con una metálica, y surge por las diferencias de concentración de oxígeno entre la grieta y su alrededor, esta se da por ejemplo en la relación arco-brackets y elásticos<sup>22</sup>.

La corrosión de contacto se da cuando dos superficies metálicas entran en contacto (brackets y arcos) y probablemente surge por la fricción del movimiento.

La corrosión galvánica es la que se origina cuando diferentes metales están unidos o en aleación, resultando que el metal menos noble se oxida liberando electrones, los iones resultantes se disuelven y se vuelven iones solubles; es el tipo de corrosión más común en los aparatos dentales<sup>23</sup>.

---

<sup>22</sup> *Ibíd.*, p. 225

<sup>23</sup> *Ibíd.*, p. 225-226

Otro tipo de corrosión es el biofouling que se origina como resultado de la actividad enzimática y la degradación por parte de la microflora en la resina composite, produciendo cráteres en la base del bracket. La corrosión que afecta principalmente la solubilidad del cromo; se da en brackets de acero inoxidable sometidos a temperaturas de sensibilización y es denominada corrosión intragranular. La corrosión por stress se da cuando un arco metálico es colocado sobre los brackets en dientes apiñados y se produce stress en las tres dimensiones del arco<sup>24</sup>.

Además de los tipos de corrosiones antes mencionadas los aparatos de ortodoncia están sometidos a la corrosión por fatiga que se produce cuando un metal es sometido a stress cíclico y con el tiempo este tiende a fracturarse, aunque la saliva también puede producir corrosión por fatiga<sup>25</sup>.

La liberación de iones de níquel (Ni) en aparatos de ortodoncia se puede reducir desde el proceso de manufactura y de la composición misma de la aleación<sup>26</sup>. Se ha encontrado que el ion Ni es el ion de mayor liberación en los aparatos de ortodoncia en comparación con los demás metales<sup>27</sup> es así como los sujetos con aparatología ortodóntica fija deben mantener una buena higiene oral, para reducir

---

<sup>24</sup> *Ibíd.*, p. 226

<sup>25</sup> *Ibíd.*, p. 226-227

<sup>26</sup> GÜRSOY, Seda; GÜNGÖR ACAR, Ahu y SESEN, Cagla. Comparison of metal release from new and recycled bracket-archwire combinations. *En: Angle Orthodontist*. 2005, vol. 75, no. 1, p. 92-94

<sup>27</sup> LOCCI, Paola, *et al.* Op cit., p. 560-567



al mínimo la corrosión de metales<sup>28</sup>, ya que en un medio ambiente ácido se liberan más iones metálicos que en un medio ambiente neutro<sup>29</sup>

## 4.2 LA PLACA BACTERIANA

Es una biopelícula que recubre todas las estructuras orales, esta se desarrolla en un patrón específico, inicialmente, solo unas especies bacterianas son capaces de unirse a esta película<sup>30</sup>, pero durante el complejo proceso de adhesión, las células bacterianas alteran sus características fenotípicas como respuesta a la proximidad de una superficie; las diferentes bacterias contenidas en la biopelícula corresponden a las condiciones de sus microambientes específicos<sup>31</sup>.

En dientes con aparatos de ortodoncia la placa supragingival contiene mayores niveles de bacterias que se asocian a periodontitis; de igual modo existen diferencias en la composición microbiana y el potencial acidogénico de la placa supragingival de los primeros molares con bandas en donde existe una mayor cantidad de bacterias anaerobias facultativas principalmente de *Neisseria*,

---

<sup>28</sup> SILVA, Leandro; PAZZINI, Camila y GARCIA, Mariele. Nickel: Humoral and periodontal changes in Orthodontic patients. En: Dental Press Journal of Orthodontics. 2012, vol. 17, no. 2, p. 15-17

<sup>29</sup> AMINI, Fariborz, *et al.* Op. Cit., p.126-130.

<sup>30</sup> MARSH, Philip. Microbiology of dental plaque biofilms and their role in oral health and caries. En: Dent Clin. 2010, vol. 54, p. 441-454.

<sup>31</sup> PEREZ, Ada. La Biopelícula: una nueva visión de la placa dental. En: revista de estomatología Herediana. 2005, vol. 15, no. 1, p. 82-85.

comparando con molares sin aparatos de ortodoncia en donde prevalece las bacterias anaerobias estrictas, en su mayoría *Veillonella*<sup>32</sup>.

### 4.3 MUCOSA BUCAL

La mucosa bucal está cubierta por un epitelio estratificado compuesto de múltiples capas de células que muestran diferentes patrones de diferenciación entre la capa de células más profundas y la capa más superficial, las células madres se encuentran en la capa basal y el tiempo de rotación del epitelio es el tiempo que toma una célula para dividirse, pasar a través de todo el epitelio y llegar a la parte más superficial que es de aproximadamente 14 días<sup>33</sup>.

El estudio de las concentraciones de metales en las células de la mucosa bucal y la saliva han reportado ser útil para determinar la liberación de iones de los aparatos de ortodoncia<sup>34</sup>.

---

<sup>32</sup> KOMORI, Ryo, *et al.* Microbial composition of dental plaque microflora on first molars with orthodontic bands and brackets, and the acidogenic potential of these bacteria. En: Journal of Oral Bioscience. Enero, 2012, Vol. 54, p. 107-112.

<sup>33</sup> NATAJARAN, Dadhumitha, *et al.* Evaluation of the genotoxic effects of fixed appliances on oral mucosal cells and the relationship to nickel and chromium concentrations: An in vivo study. En: American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics. Septiembre, 2011, vol. 140, no. 3, p. 383-388.

<sup>34</sup> MARTÍN-CAMEAN, Ana, *et al.* Development and validation of an inductively coupled plasma mass spectrometry (ICP- MS) method for the determination of cobalt, chromium, copper and nickel in oral mucosa cells. En: Microchemical Journal. 2014, vol. 114, p. 73-79.

#### 4.4 SALIVA

Es un fluido del cuerpo que baña continuamente la mucosa de la cavidad oral, la orofaringe y la laringe, la saliva está compuesta por una variedad de electrolitos, pequeñas sustancias orgánicas, proteínas, péptidos y polinucleótidos, desempeñando un papel muy importante en el mantenimiento de la salud bucal y los dientes, por medio de la actividad antibacteriana, antiviral, en la lubricación, digestión y en la reparación de la mucosa bucal<sup>35</sup>.

La saliva ha sido aceptada hasta ahora como una herramienta para el monitoreo biológico de metales pesados, siendo una alternativa a los análisis de sangre y orina<sup>36</sup>.

#### 4.5 ESPECTROFOTOMETRÍA ATÓMICA

En la actualidad existen varias técnicas para analizar con una alta sensibilidad la detección metales entre las que se mencionan<sup>37</sup>.

- ETAAS. Espectrometría de absorción atómica electrotérmica

---

<sup>35</sup> CASTAGNOLA, M, *et al.* Potential applications of human saliva as diagnostic fluid. En: Acta Otorhinolaryngologica Italica. 2011, vol. 31, p. 347-357.

<sup>36</sup> GIL, Fernando, *et al.* Biomonitorization of cadmium, chromium, manganese, nickel and lead in whole blood, urine, axillary hair and saliva in a occupationally exposed population. En: Science of the Total Environment. January, 2011, vol. 409, p. 1172-1180.

<sup>37</sup> KAYA, Gokce y YAMAN, Mehmet. On line preconcentration for the determination of lead, cadmium, and cooper by slotted tube atom trap (STAT) flame atomic absorption spectrometry. En: science direct, Talanta. Enero, 2008, vol. 75, p. 1127-1133.

- ICP-AES. Espectrofotometría de emisión atómica de plasma acoplado inductivamente
- ASV. Disolución anódica voltamétrica
- DPP. Polarografía diferencial de pulso
- ICP- MS. Espectrofotometría de emisión de masa de plasma acoplado inductivamente
- FAAS. Espectrofotometría de absorción atómica por flama
- AAS. Espectrofotometría de absorción atómica sin flama

El uso de absorción atómica permite el análisis de muestras biológicas sin ninguna separación del metal de su matriz biológica, la única dilución de los metales se hace para eliminar interferencias y los efectos que se podrían producir por las proteínas, sales y otros de los compuestos de la matriz<sup>38</sup>, la absorción atómica por horno de grafito es el instrumento de mayor sensibilidad para analizar metales como el níquel<sup>39</sup>.

En el 2001 Agaoglu<sup>40</sup> analizó niveles de níquel y cromo en saliva de sujetos con aparatología ortodóntica fija, encontrando que se presenta un aumento en estos

---

<sup>38</sup> AMINI, Fariborz, *et al.* Op. Cit., p.126-130.

<sup>39</sup> ARAGON-BRICEÑO, *et al.* Evaluation of an analytical method for the determination of nickel and lead in marine sediments by anatomic absorption spectroscopy. *En: ingeniería- Revista académica de la facultad de ingeniería, Universidad Autónoma de Yucatán.* Abril, 2011, vol. 15, no. 1, p. 1-8.

<sup>40</sup> AGAOGU. Op. cit., p. 379.

iones metálicos cuando se coloca la aparatología pero que estos niveles son similares a los niveles encontrados en individuos sanos.

Huang<sup>41</sup> publica en el 2003 los resultados de los iones de níquel liberados de arcos de Níquel-Titanio (Ni-Ti) en saliva con diferentes grados de acidez, concluyendo que la cantidad de iones liberados aumentó con el periodo de inmersión, independientemente del grado de acidez de la saliva.

Fors<sup>42</sup> en el 2006 en muestras tomadas en pacientes con y sin aparatología ortodóntica encontró que pacientes con ortodoncia tenían mayores niveles de níquel en saliva y biopelícula que en los sujetos sin aparatología, siendo mayores estos niveles en las superficies metálicas que en el esmalte dental, los valores de níquel parecían aumentar con relación a la edad de la biopelícula.

Amini<sup>43</sup> en el 2011, en un estudio hecho en sujetos con aparatología ortodóntica y sus hermanos sin aparatología ortodóntica encontró que estos aparatos conducen a un aumento de las concentraciones de iones metálicos en las secreciones salivares.

---

<sup>41</sup> HUANG, Her-Hsiung, *et al.* Ion release from NiTi orthodontic wires in artificial saliva with various acidities. *En:* Elsevier Science. Marzo, 2003, vol.24, p. 3585-3592.

<sup>42</sup> FORS, Ronny y PERSSON, Maurits. *En:* Nickel in dental plaque and saliva in patients with and without orthodontic appliances. Enero, 2006, vol. 28, p. 292-297.

<sup>43</sup> AMINI, Fariborz, *et al.* Op. Cit., p.126-130.

En el 2012 Amini<sup>44</sup> publica un estudio en el cual investigó los niveles de níquel y cromo en saliva durante un año de tratamiento con aparatología fija, tomando muestras de saliva a antes de iniciar el tratamiento, y luego de seis y doce meses de iniciado dicho tratamiento, encontrando un significativo aumento de los niveles de ambos iones a los seis meses, pero luego de doce meses la concentración de ambos iones se redujo a niveles ligeramente inferiores a los del grupo control, aunque los resultados de esta investigación fueron poco visibles en términos de significancia clínica, concluye que los niveles de los iones de níquel y cromo deben ser de preocupación clínica independiente de las dosis.

Díaz, en el 2014 en un estudio realizado en 24 individuos que asistieron a la facultad de odontología de la Universidad de Cartagena con tratamiento de ortodoncia activo se les tomo muestras de encía, saliva y placa dental, la muestra se dividió en dos grupos 12 sujetos con agrandamiento gingival y 12 sin agrandamiento gingival concluyendo que el uso de aparatología ortodóntica fija conlleva a acumulación de Ni en la encía y la saliva, y que la exposición continua de Ni propio de la aparatología ortodóntica fija genera la acumulación de éste en el tejido gingival, y además las concentraciones significativamente mayores están relacionadas con la presencia de la afección<sup>45</sup>

---

<sup>44</sup> AMINI, Fariborz; RAKHSHAN, Vahid y MESGARZADEH, Nasim. Op. Cit., p.15

<sup>45</sup> GÓMEZ ARCILA V., *et al.* Op. Cit., p.140

## 5. METODOLOGÍA

### 5.1 TIPO DE ESTUDIO.

Estudio cuasi-experimental con seguimiento a seis meses.

### 5.2 POBLACIÓN

Sujetos que acudieron a posgrado de Ortodoncia de la Universidad de Cartagena a los cuales se les colocó aparatología ortodóntica fija durante el año 2013.

### 5.3 MUESTRA Y MUESTREO

Se incluyeron en el estudio 270 muestras tomadas de 30 sujetos, el tamaño de la muestra fue obtenido a través de la tendencia histórica<sup>4647</sup>. Los participantes aceptaron voluntariamente hacer parte del estudio bajo la firma del consentimiento informado y fueron seleccionados teniendo en cuenta los siguientes criterios:

**5.3.1 Criterios de inclusión.** Sujetos tratados en el posgrado de Ortodoncia de la Universidad de Cartagena a los cuales se les colocó aparatología ortodóntica fija convencional Brackets Gemini Unitek™ 3M Brackets Abzil agile 3M y Master American Orthodontics .

---

<sup>46</sup> PETOUMENOU, Evangelia, *et al.* Nickel concentration in the saliva of the patients with Nickel-Titanium orthodontic appliances. *En:* American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics. Enero, 2009, vol. 135, p. 59-65.

<sup>47</sup> GÓMEZ ARCILA V., *et al.* Op. Cit., p.138

**5.3.2 Criterios de exclusión.** Sujetos con obturaciones dentales en amalgama, incrustaciones metálicas, implantes dentales, piercing en cavidad bucal, prótesis fijas con metal o removibles, que trabajaran o vivieran en cercanías a zonas industriales, sujetos con implantes metálicos en su cuerpo, fumadores o aquellos con tratamiento de ortodoncia previo.

#### **5.4 INSTRUMENTO DE MEDICIÓN**

Las muestras fueron analizadas a través del Espectrofotómetro de Absorción Atómica (Thermo Scientific. Atomic absorption spectrometer (AAS) iCE 3000 Series with Graphite Furnace. UK), el cual previamente fue calibrado con tres soluciones estándar de Nitrato de Níquel a concentraciones de 0.5, 1.0 y 2.0 mg/L y a una longitud de onda de 232 nm; estos tres estándares sirvieron de referencia para conocer las concentraciones de las muestras evaluadas en este estudio). Los límites de detección de -10% a +40% y determina las unidades de concentración en ppm. Para esto se empleó del Software SOLAAR Data Station V11.03 (Thermo Scientific ICE 3000 Series AA Spectrometers, UK) el cual estableció la concentración de Níquel en mg/L a partir de la absorbancia observada en cada muestra y teniendo en cuenta la curva estándar de calibración. Todas las muestras fueron evaluadas por triplicado.



## 5.5 PRUEBA PILOTO

Se seleccionó un subgrupo de la población al cual se le implementó las indicaciones de los protocolos bajo la supervisión de un docente que ejerció las funciones de calibrador. Esta prueba sirvió para la estandarización de un operador y para definir el método de análisis de la muestra en el laboratorio.

## 5.6 VARIABLES

**Cuadro 1.** Descripción y operacionalización de las variables

VARIABLES	TIPOS DE VARIABLES	NIVEL DE MEDICIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES
Níquel en saliva	Cuantitativa	Razón	ppm	Cantidad de níquel presente en muestras de saliva
Níquel en biopelícula	Cuantitativa	Razón	ppm	Cantidad de níquel presente en las muestras de biopelícula
Níquel en mucosa bucal	Cuantitativa	Razón	Ppm	Cantidad de níquel presente en muestras de mucosa bucal
Edad	Cuantitativa	Razón	Años	Número de años cumplidos
Sexo	Cualitativa	Nominal	M: masculino F: femenino	Diferencia biológica que define al varón como masculino y a la mujer como femenino.
Tiempo	Cuantitativa	Ordinal	T0: antes de la cementación de la aparatología ortodóntica T1: una semana después de la cementación de aparatología ortodóntica T2: seis meses después de la cementación de la aparatología ortodóntica	Periodo de días transcurridos para la toma de las muestras durante el tratamiento de ortodoncia
Casa comercial	Cualitativa	Nominal	Master American Orthodontics, prescripción: Ricketts Abzil Agile 3M, Estándar Gemini Unitek 3M, prescripción: MBT	Diferentes marcas comerciales de los brackets y prescripciones

## 5.7 PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

**Recolección de muestras de saliva:** las muestras de saliva se tomaron en la mañana antes del consumo de alimentos, los sujetos se enjuagaron la boca con 5 ml de agua destilada y desionizada, luego se mantendrían con la boca cerrada por cinco (5) minutos sin estimulación salival, pasado este tiempo se tomó la muestra de saliva de aproximadamente 1ml en un tubo de ensayo de polipropileno para PCR estéril de 1.5 ml.

**Recolección de muestras de biopelícula:** las muestras de la biopelícula se recolectaron con un micro aplicador regular TCP® un raspado de la superficie vestibular del primer molar superior derecho y se lleva a un tubo de ensayo de polipropileno para PCR estéril de 1.5 ml.

**Recolección de muestras de la mucosa bucal:** las muestras de la mucosa bucal se realizaron por medio de un citocepillo cónico regular interplast® dando diez vueltas a favor de las manecillas del reloj en la superficie del carrillo y es llevada a un tubo de ensayo de polipropileno polipropileno para PCR estéril de 1.5 ml.

## 5.8 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el análisis e interpretación de los datos se utilizó el paquete estadístico SPSS v20 (IBM), se aplicaron inicialmente medidas de estadística descriptiva (tendencia central, dispersión, frecuencias absolutas y relativas).

Para evaluar la comparación de las mediciones se utilizó la prueba t-student pareada para dos grupos, ANOVA de un factor para más de dos grupo y el post test de Tukey para establecer diferencias intergrupos, todos con valores de probabilidad aceptados como significativos  $p < 0,05$ . Los datos presentaron una distribución normal según prueba de Kolmogórov-Smirnov.

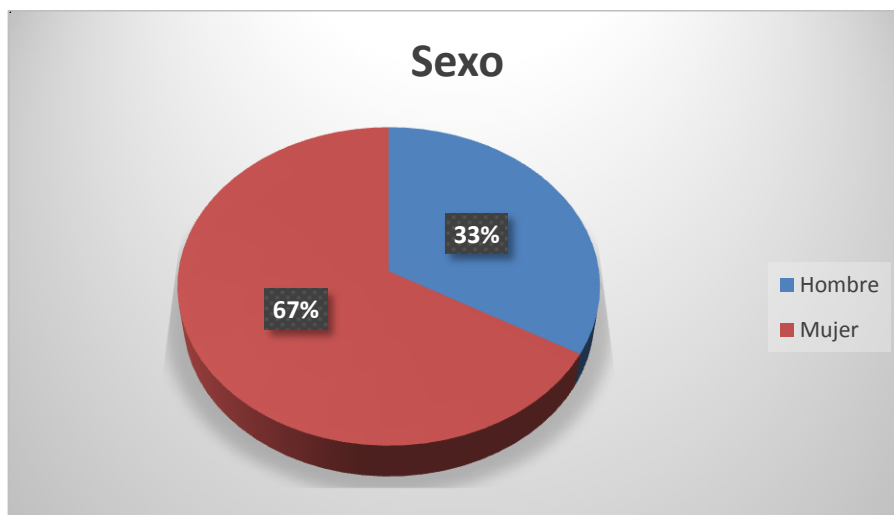
### **5.9 CONSIDERACIONES ÉTICAS**

Se tuvieron en cuenta las consideraciones éticas propuestas por el ministerio de Salud, en su Resolución N° 008430 de 1993, donde prevalece el respeto a la dignidad, el bienestar y la protección de los derechos, y cuenta con el consentimiento informado por escrito del paciente o su representante legal y un testigo, en donde se explicaron los procedimientos a realizar, el objetivo de la investigación, los riesgos y los beneficios, esta investigación está clasificada como investigación con riesgo mínimo.

## 6. RESULTADOS

En total se obtuvieron 270 muestras proveniente de 30 participantes, de los cuales el 33,3% eran de sexo masculino y el 66,7% femenino (Figura 1), estos presentaron un promedio de edad de 23,7 (DE=7,7) años; el tipo de bracket más frecuente fue el Abzil agile 3M con el 36,7% y la técnica ortodóntica con mayor frecuencia fue la de Ricketts con el 36,7%, seguida de la Estándar con el 33,3% (Tabla 1.).

**Figura 1. Distribución por sexo de los participantes**



**Tabla 1. Distribución de las características de los participantes**

		<b>Media</b>	<b>DE</b>
<b>Edad</b>		23,67	7,73
<b>Sexo</b>		<b>n=30</b>	<b>%</b>
	Hombre	10	33,3
	Mujer	20	66,7
<b>Tipo de Brackets</b>			
	Abzil agile 3M	10	33,3
	American Orthodontics	11	36,7
	Gemini Unitek 3M	9	30
<b>Técnica Ortodónica</b>			
	Ricketts	11	36,7
	Estándar	10	33,3
	MBT	9	30

Las muestras se tomaron en tres momentos, T0 antes del inicio del tratamiento de ortodoncia, T1 una semana después de iniciado el tratamiento ortodóntico y T2 a los 6 meses de iniciado el tratamiento de ortodoncia, obteniéndose de cada participante muestras de saliva, biopelícula y mucosa bucal, en T0 saliva (media: 0,0022), biopelícula (media: 0,0033) y mucosa bucal (media: 0,0049).en T1 saliva (media: 0,0026), biopelícula (media: 0,0037) y mucosa bucal (media: 0,0058).en T2 saliva (media: 0,0030), biopelícula (media: 0,0031) y mucosa bucal (media: 0,0069).

Al comparar las concentraciones de níquel en los tres tiempos y teniendo en cuenta el tipo de muestra, se encontraron diferencias significativas en la biopelícula entre T0 (media: 0,0049) y T1 (media: 0,0058), T0-T1 diferencia: 0,000807(p=0,01) y para la saliva entre el T0 (media: 0,0022) y T2 (media:0,0030), T0-T2 diferencia:0,000817 (p=0,005) (Tabla 2).

**Tabla 2. Comparación de las concentraciones de Níquel en saliva, biopelícula y mucosa bucal en los tres tiempos.**

	T0		T1		T2	
	Media	DE	Media	DE	Media	DE
Saliva [ppm]	0,0022	0,0009	0,0026	0,0013	0,0030	0,0011
Mucosa bucal [ppm]	0,0033	0,0014	0,0037	0,0017	0,0031	0,0016
Biopelícula [ppm]	0,0049	0,0016	0,0058	0,0017	0,0069	0,0061
Diferencia	T0-T1	Valor p $\text{¥}$	T0-T2	Valor p $\text{¥}$	T1-T2	Valor P $\text{¥}$
Saliva	0,000413	0,129	0,000817	<b>0,005*</b>	0,000403	0,173
Mucosa bucal	0,000357	0,189	0,000183	0,602	0,000540	0,121
Biopelícula	0,000807	<b>0,01*</b>	0,001973	0,093	0,001167	0,328

$\text{¥}$ : Prueba t-student pareada

Al relacionar las concentraciones de Níquel en cada uno de los tipo de muestras, en los tres tiempos de seguimiento y teniendo en cuenta la casa comercial de los Brackets, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas (Tabla 3).

**Tabla 3. Concentraciones de Níquel en Saliva, Biopelícula y Mucosa bucal según la casa comercial de Brackets**

	Americian Orthodontics		Abzil Agile 3M		Gemini Unitek 3M		Valor P $\ddagger$
	Media	DE	Media	DE	Media	DE	
Saliva TO-T1-T2 [ppm]	0,00250	0,00108	0,00285	0,00127	0,00248	0,00113	0,383
Mucosa oral TO-T1-T2 [ppm]	0,00299	0,00083	0,00367	0,00180	0,00347	0,00180	0,516
Placa Bacteriana TO-T1-T2 [ppm]	0,00652	0,00612	0,00562	0,00191	0,00546	0,00155	0,209

$\ddagger$ : ANOVA de un factor.

Al comparar las concentraciones de Níquel en Saliva, Mucosa bucal y Biopelícula en los tres tiempos de medición en individuos con Brackets de la casa comercial American Orthodontics, no se encontraron diferencias significativas (Tabla 4).

**Tabla 4. Concentraciones de Níquel en Saliva, Biopelícula y Mucosa Bucal en los tres tiempos de medición en individuos con Brackets "American Orthodontics"**

	<b>T0</b>		<b>T1</b>		<b>T2</b>	
	<b>Media</b>	<b>DE</b>	<b>Media</b>	<b>DE</b>	<b>Media</b>	<b>DE</b>
Saliva [ppm]	0,0022	0,0009	0,0025	0,0012	0,0027	0,0012
Mucosa bucal [ppm]	0,0032	0,0009	0,0030	0,0009	0,0028	0,0008
Biopelícula [ppm]	0,0052	0,0016	0,0051	0,0016	0,0093	0,0102
	<b>T0-T1</b>	<b>Valor p<math>\neq</math></b>	<b>T0-T2</b>	<b>Valor p<math>\neq</math></b>	<b>T1-T2</b>	<b>Valor p<math>\neq</math></b>
Saliva [ppm]	0,0003	0,3040	0,0005	0,1890	0,0002	0,5340
Mucosa bucal [ppm]	0,0002	0,4900	0,0003	0,4960	0,0001	0,7410
Biopelícula [ppm]	0,0002	0,6590	0,0041	0,2430	0,0042	0,2300

$\neq$ : Prueba t-student pareada

Figura 2. Concentraciones de Níquel en los tres tiempos de medición en los individuos con Brackets "American Orthodontics"

En las concentraciones de Níquel en Saliva, Mucosa bucal y biopelícula en los tres tiempos de medición en individuos con Brackets de la casa comercial Abzil Agile 3M no se encontraron diferencias significativas (Tabla 5)



**Tabla 5. Concentraciones de Níquel en Saliva, Biopelícula y Mucosa Bucal en los tres tiempos de medición en individuos con Brackets "Abzil Agile 3M"**

	T0		T1		T2	
	Media	DE	Media	DE	Media	DE
Saliva [ppm]	0,0023	0,0010	0,0031	0,0016	0,0031	0,0010
Mucosa bucal [ppm]	0,0036	0,0016	0,0042	0,0019	0,0033	0,0019
Biopelícula [ppm]	0,0049	0,0015	0,0060	0,0019	0,0060	0,0022
	T0-T1	Valor p $\neq$	T0-T2	Valor p $\neq$	T1-T2	Valor p $\neq$
Saliva [ppm]	0,0007	0,2760	0,0008	0,0940	0,0000	0,9460
Mucosa bucal [ppm]	0,0006	0,0730	0,0003	0,7140	0,0009	0,2220
Biopelícula [ppm]	0,0012	0,0770	0,0011	0,1850	0,0000	0,9560

$\neq$ : Prueba t-student  
pareada

Para la casa comercial Gemini Unitek 3M se encontraron diferencias significativas en las concentraciones de Níquel en biopelícula para los tiempo T0 y T1 ( $p=0,008$ ) (Tabla 6).

**Tabla 6. Concentraciones de Níquel en Saliva, Mucosa Bucal y Biopelícula en los tres tiempos de medición en individuos con Brackets "Gemini Unitek 3M"**

	T0		T1		T2	
	Media	DE	Media	DE	Media	DE
Saliva [ppm]	0,0020	0,0010	0,0022	0,0008	0,0032	0,0013
Mucosa bucal [ppm]	0,0032	0,0017	0,0039	0,0020	0,0033	0,0019
Biopelícula [ppm]	0,0047	0,0018	0,0062	0,0012	0,0055	0,0014
	T0-T1	Valor p $\%$	T0-T2	Valor p $\%$	T1-T2	Valor p $\%$
Saliva [ppm]	0,0001	0,6690	0,0012	0,0900	0,0011	0,1190
Mucosa bucal [ppm]	0,0007	0,4170	0,0001	0,9370	0,0006	0,4110
Biopelícula [ppm]	0,0014	<b>0,008*</b>	0,0007	0,3800	0,0007	0,2970

$\%$ : Prueba t-student  
pareada

Al Comparar las concentraciones de Níquel entre Saliva, Biopelícula y Mucosa Bucal, se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los tres tiempos ( $p=0,00$ ), en donde las concentraciones fueron mayores en la Biopelícula en T0 (media: 0,00494), (D.E:0,00159) en T1 (media: 0,00575), (D.E: 0,00166) y en T2 (media: 0,00692), (D.E:0,00609), (Tabla 7).

**Tabla 7. Comparación de las concentraciones de Níquel entre Saliva, Mucosa Bucal y Biopelícula**

	Saliva		Biopelícula		Mucosa		Valor p $\neq$
	Media	DE	Media	DE	Media	DE	
T0	0,00221	0,00094	0,00494	0,00159	0,00333	0,00140	<b>0.00*</b>
T1	0,00263	0,00130	0,00575	0,00166	0,00368	0,00170	<b>0.00*</b>
T2	0,00303	0,00112	0,00692	0,00609	0,00314	0,00155	<b>0.00*</b>

POST HOC						
Diferencia	Saliva-Biopelícula	Valor p $\neq$	Saliva-Mucosa	Valor p $\neq$	Biopelícula-Mucosa	Valor p $\neq$
T0	0,00273	<b>0.00*</b>	0,00111	<b>0.005*</b>	0,00162	<b>0.00*</b>
T1	0,00312	<b>0.00*</b>	0,00106	<b>0.028*</b>	0,00207	<b>0.00*</b>
T2	0,00389	<b>0.00*</b>	0,00011	0.992	0,00377	<b>0.00*</b>

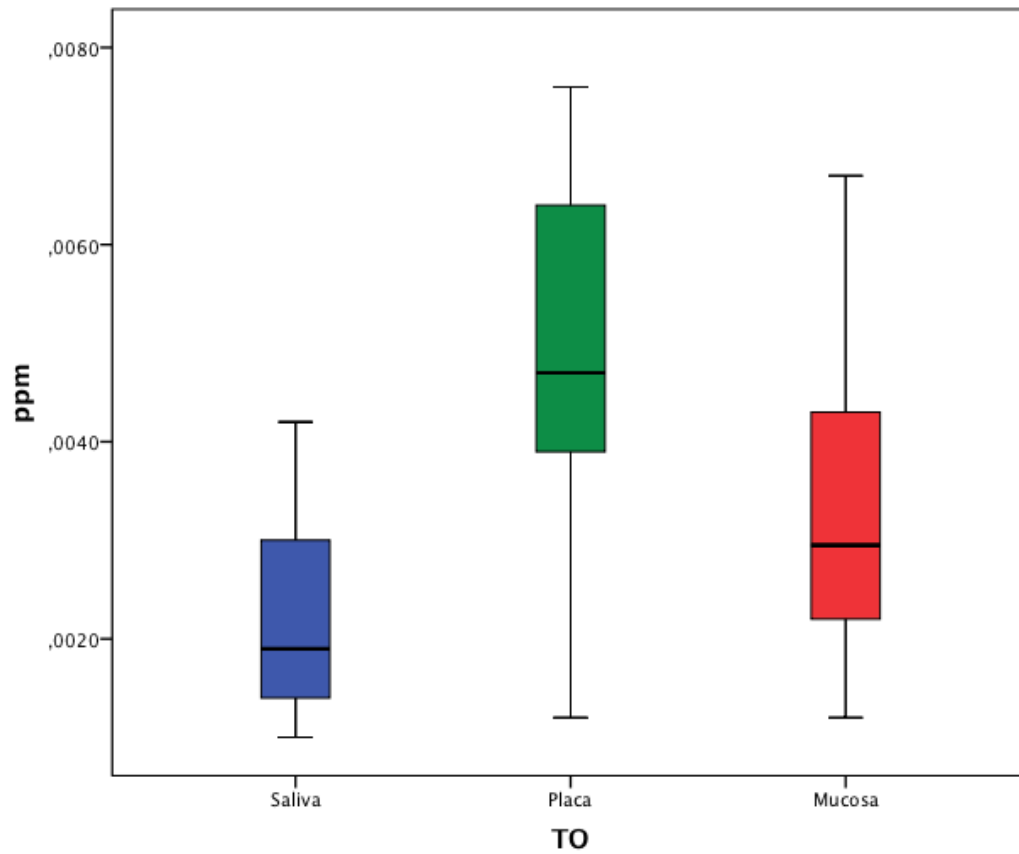
$\neq$ : ANOVA de un factor.

$\neq$ : Post Hoc HSD de Tukey

\*:  $P < 0.05$

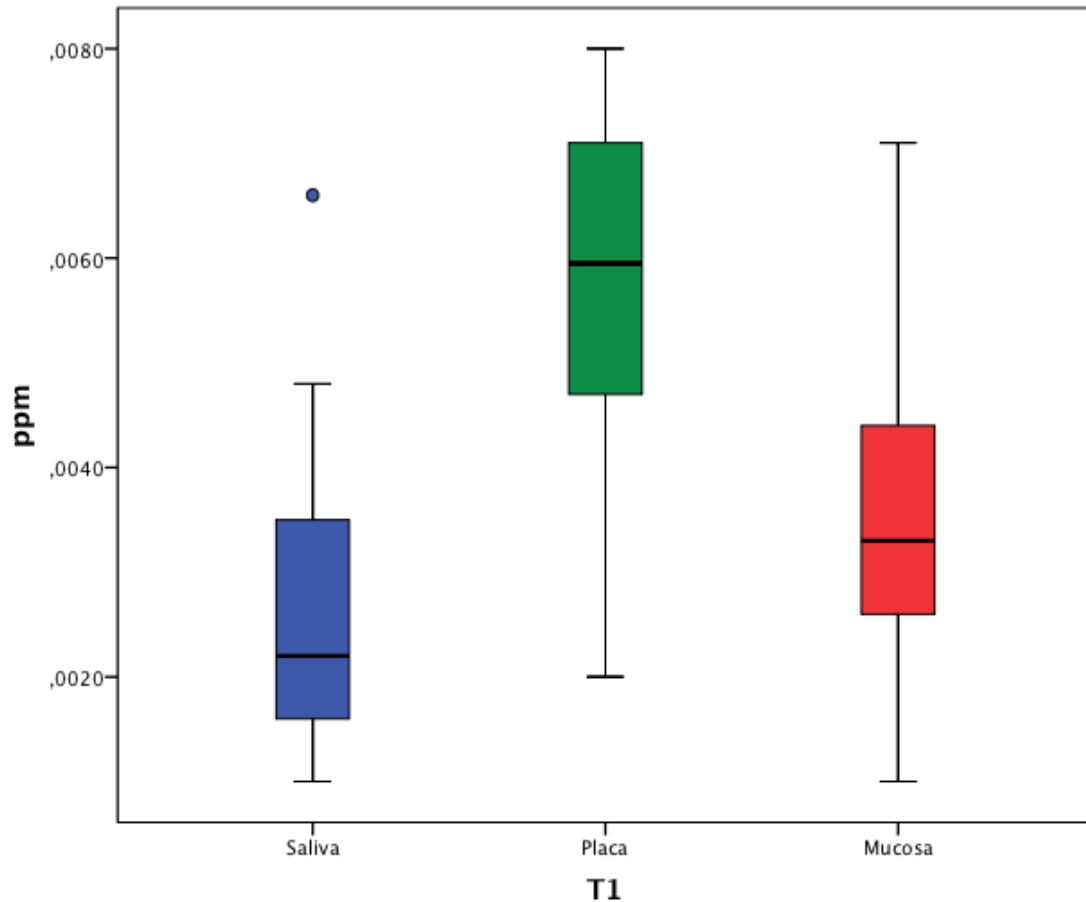
Asimismo al comparar entre los tipos de muestra para el tiempo T0 se encontraron diferencias entre la saliva y la biopelícula ( $p=0,00$ ); Biopelícula y mucosa ( $p=0,00$ ) y saliva y mucosa ( $p=0,005$ ) (Figura 7).

**Figura 2. Concentraciones de Níquel entre las muestras de Saliva, Biopelícula y Mucosa Bucal en TO**



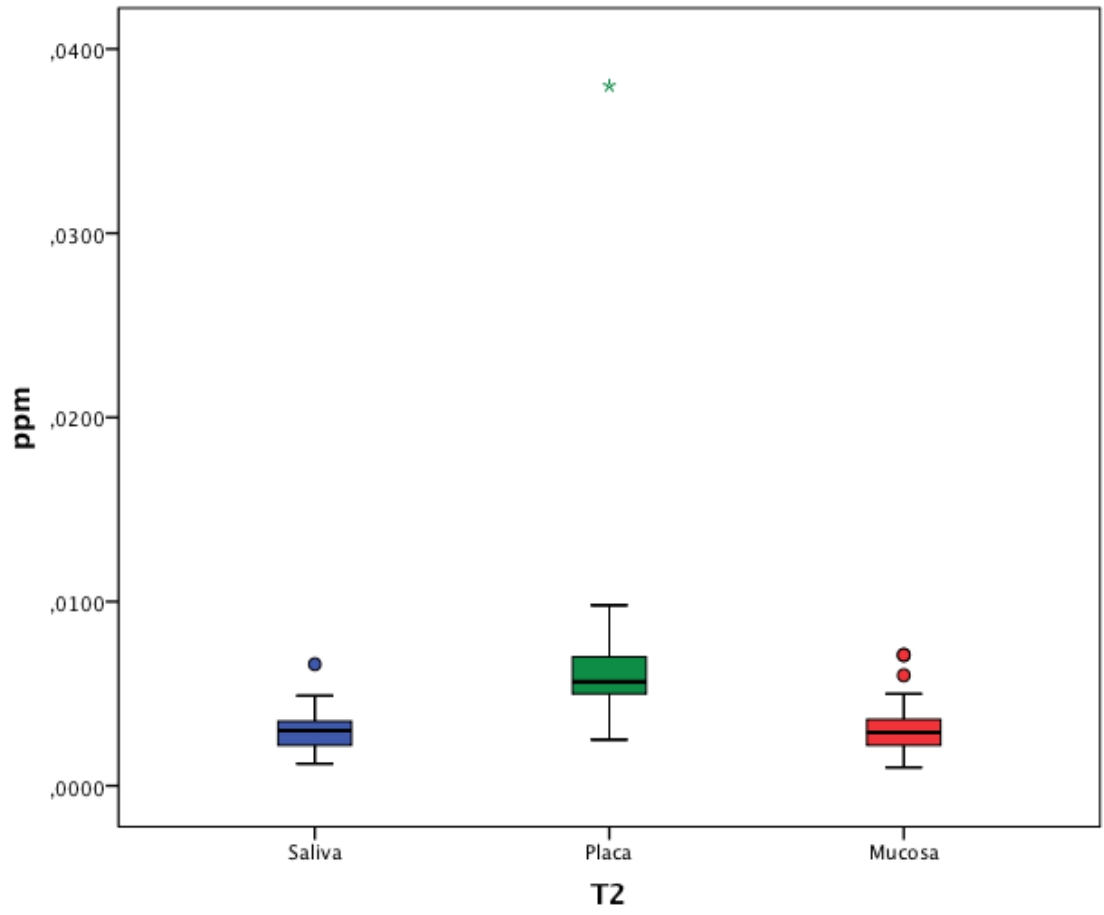
Para el T1 al comparar entre los tipos de muestra se encontraron diferencias en las concentraciones de Níquel entre la saliva y la Biopelícula ( $p=0,00$ ); Biopelícula y mucosa ( $p=0,001$ ) y saliva y mucosa ( $p=0,028$ ) (Figura 8).

**Figura 3. Concentraciones de Níquel entre las muestras de Saliva, Biopelícula y Mucosa Bucal en T1.**



En el T2 al comparar entre los tipos de muestra solo se encontraron diferencias en las concentraciones de Níquel entre la saliva y la biopelícula ( $p=0,00$ ); y la biopelícula con la mucosa ( $p=0,00$ ) (Figura 9).

**Figura 4. Concentraciones de Níquel entre las muestras de Saliva, Biopelícula y Mucosa Bucal en T2**



## 7. DISCUSIÓN

A pesar de las limitaciones del presente estudio entre las cuales están la falta de evaluación de factores como la dieta de los participantes; sin embargo la utilización de técnicas y procedimientos estandarizados permiten obtener resultados confiables y pertinentes, más aun teniendo en cuenta que la Ortodoncia es una de las especialidades odontológicas con mayor demanda en la actualidad y que sus técnicas utilizan aparatología compuesta por metales; entre estos se encuentra el Ni, el cual interviene en procesos biológicos tales como la viabilidad y proliferación celular<sup>48</sup>; en este sentido autores como Hafez<sup>49</sup> afirman que algunos iones metálicos provenientes de la aparatología ortodóntica posiblemente tienen un potencial genotóxico, citotóxico y carcinogénico.

Los resultados sugieren que existe un aumento de la concentración de los niveles de Níquel en saliva y biopelícula luego de la colocación de la aparatología ortodóntica y que estos varían dependiendo del tiempo de seguimiento, lo que concuerda con lo reportado por Ousehal<sup>50</sup> quien evaluó los niveles de Ni en saliva mediante espectrofotometría de absorción atómica antes de la colocación de aparatología ortodóntica, inmediatamente después de la colocación y 8 semanas

---

<sup>48</sup> D'ANTO V, *et al.* Effect of nickel chloride on cell proliferation. En: Open Dent J. 2012, vol. 6, p.177--81.

<sup>49</sup> HAFEZ HS, *et al.* Cytotoxicity, genotoxicity, and metal release in patients with fixed orthodontic appliances: A longitudinal in-vivo study. En: Am J Orthod Dentofacial Orthop. 2011, vol. 140, p. 298-308.

<sup>50</sup> OUSEHAL L, LAZRAK L. Change in nickel levels in the saliva of patients with fixed orthodontic appliances. En: Int Orthod.2012, vol. 10, p. 190--7.

después de la colocación, demostrando que existió un aumento significativo en los niveles de Ni justo después de la inserción del arco de Ni-titanio, pero no fue significativa 8 semanas después. Asimismo Gómez<sup>51</sup> quien evaluó las concentraciones de Ni en saliva, placa bacteriana y encía en pacientes con ortodoncia y agrandamiento gingival, empleando la misma técnica analítica sugirió que la concentración de Ni en saliva sí es afectada por la aparatología ortodóntica y varía en función del tiempo.

Por otra parte Yassaei<sup>52</sup> evaluó las concentraciones de Ni en saliva en cuatro tiempos, antes del tratamiento de ortodoncia, a los 20 días, 3 y 6 meses, concluyendo que no existen diferencias significativas en la cantidad de Ni entre cada uno de los tiempos evaluados. Del mismo modo Talic<sup>53</sup> evaluó las concentraciones de Ni en saliva en sujetos con y sin ortodoncia a varios tiempos durante 32 meses, concluyó que aunque existe un aumento de Ni en los pacientes con ortodoncia luego de iniciado el tratamiento, este es no tóxico y no cambia significativamente durante el tiempo, sugiriendo que la duración del tratamiento de ortodoncia no afecta los niveles de Ni en saliva.

---

<sup>51</sup> GÓMEZ, V. Níquel en cavidad oral de individuos con agrandamiento gingival inducido por tratamiento ortodóntico. *En: Rev Clin Periodoncia Implantol Rehabil Oral.* 2014, vol.7, n0. 3, p.:36-141.

<sup>52</sup> YASSAEI S, DADFARNIA S, AHADIAN H, MORADI F. Nickel and chromium levels in the saliva of patients with fixed orthodontic appliances. *En: Orthodontics (Chic.).* 2013; vol.14, n0.1, p.76-81.

<sup>53</sup> TALIC NF, ALNAHWI HH, AL-FARAJ AS. Nickel and chromium levels in the saliva of a Saudi sample treated with fixed orthodontic appliances. *En: Saudi Dent J.* 2013, vol.25, n0.4, p.129-33.



En cuanto a la acumulación de Ni en biopelícula, los resultados sugieren que fue el tipo de muestra que contenía mayor cantidad de Ni en todos los tiempos evaluados; autores como Fors<sup>54</sup> encontraron que la acumulación de Ni es mayor en muestras de biopelícula; contrario a esto Gómez<sup>46</sup> reportó en su estudio que la mayoría de las muestras de biopelícula tenían una concentración de Ni por debajo del límite de detección; sin embargo estas diferencias se podrían generar debido a las técnicas de recolección y de análisis empleadas por los diferentes autores.

Con relación a las concentraciones de Ni en mucosa no se encontraron diferencias significativas en el tiempo, aunque existió un ligero aumento en la concentración entre la primera y la segunda medición, lo que sugiere que aunque aumenta la concentraciones de Ni en mucosa luego del tratamiento de ortodoncia, existen otros factores que posiblemente influyen en estas concentraciones. Opuesto a esto Amini<sup>55</sup> evaluó el contenido de Ni en células de mucosa oral de pacientes con y sin aparatos ortodónticos fijos, empleando espectrofotometría de absorción atómica concluyendo que el contenido de níquel en las muestras de mucosa fue significativamente mayor en los pacientes de ortodoncia en comparación con los controles.

---

<sup>54</sup> FORS R, PERSSON M. Nickel in dental plaque and saliva inpatients with and without orthodontic appliances. En: Eur J Orthod.2006; vol. 28, p.292-7.

<sup>55</sup> AMINI F, BORZABADI FARAHANI A, JAFARI A, RABBANI M. In vivo study of metal content of oral mucosa cells in patients with and without fixed orthodontic appliances. En: Orthod Craniofac Res.2008; vol. 11, p.51--6.

Asimismo Faccioni<sup>56</sup> reportó niveles relativamente altos de níquel en mucosa de pacientes sometidos a terapia ortodóntica, siendo de 3 a 4 veces mayor que en los sujetos sin ortodoncia; cabe aclarar que estos resultados no son del todo comparables, debido a que en el presente estudio no se incluyó un grupo de pacientes sin ortodoncia; sin embargo es preciso mencionar y resaltar la necesidad de realizar más exploraciones en este tema, que ayuden a proporcionar una mejor evidencia de como los niveles de Ni provenientes de la aparatología ortodóntica pueden afectar la mucosa de la cavidad bucal.

En síntesis las concentraciones de Ni en saliva y biopelícula luego de la colocación de la aparatología ortodóntica pueden cambiar independientemente de la casa comercial de los brackets, por lo cual se hace necesario la evaluación de biocompatibilidad de todos los materiales utilizados en la odontología, para garantizar la seguridad de los pacientes; además de identificar cual es el mejor tipo de muestra para monitorizar los niveles de Ni durante el tratamiento de ortodoncia.

---

<sup>56</sup> FACCIONI F, FRANCESCHETTI P, CERPELLONI M, FRACASSO ME. In vivo study on metal release from fixed orthodontic appliances and DNA damage in oral mucosa cells. En: Am J Orthod Dentofacial Orthop 2003; vol. 124, p. 687-93.

## 8. CONCLUSIÓN

Los niveles de Níquel en la cavidad bucal cambian luego de la colocación de la aparatología ortodóntica; siendo estos cambios más significativos en las muestras de saliva y biopelícula; esta última es la muestra que contiene mayores concentraciones de Ni antes y después de la colocación de la aparatología ortodóntica; además se sugiere que no existen diferencias en las concentraciones de Ni de acuerdo a la casa comercial o marca de los brackets analizadas, sin embargo esos niveles no superan los niveles fisiológicamente permitidos.

## **9. RECOMENDACIONES**

Se sugiere la realización de otras investigaciones por parte de profesionales en ciencias clínicas, biomédicas y básicas en donde se incluyan otros diseños como casos y controles, ensayos clínicos aleatorizados, analizar el PH salivar y la higiene que puede afectar la liberación de iones de Ni y aumentar el tamaño de muestra y tiempo de seguimiento; con el fin de aportar evidencia suficiente a cerca de las implicaciones del Ni en la cavidad bucal y esclarecer como este metal que se encuentra en la mayoría de aparatología utilizada en ortodoncia puede afectar o no la salud de los individuos que están en tratamiento ortodóntico.

## BIBLIOGRAFIA

AGAOGLU, Günseli; ARUN, Tulin; IZGU, Belgin y YARAT, Aysen. Nickel and Chromium levels in the saliva and serum of patients with fixed Orthodontic appliances. En: Angle Orthodontist. Enero, 2001, vol. 71, p. 375-379.

AMINI, Fariborz, BORZABADI, Farahani, Ali; JAFARI, Alireza y RABBANNI, Mohammad. *In vivo* study of metal content of Oral Mucosa Cells in Patients with and without fixed Orthodontic Appliances. En: Orthod. Craniofac. 2008, vol. 11, p. 51-56.

AMINI, Fariborz; JAFARI, Alireza AMINI, Parviz y SEPASI, Sepehr. Metal ion release from fixed orthodontic appliances- An *in vivo* study. En: European Journal of Orthodontics. 2012, vol. 34, p.126-130.

AMINI, Fariborz; RAKHSHAN, Vahid y MESGARZADEH, Nasim. Effects of long-Terms fixed orthodontic treatment on salivary Nickel and Chromium levels: a 1-year prospective cohort study. En: Biol Trace Elem Res. Mayo, 2012, vol.150, p. 15-20.

ANGELIERI, Fernanda; MARCONDES, Joao; DE ALMEIDA, Danielle; SALVADORI, Daisy y RIBEIRO, Daniel. Genotoxicity of corrosion eluates obtained

from orthodontic brackets *in vitro*. En: Am J Orthodontic Dentofacial Orthopedics. Abril, 2011, vol. 139, p. 504-509.

ARAGÓN- BRICEÑO, C; PONCE-CABALLERO; CORONADO PERAZA, V y GIACOMAN-VALLEJOS, G. Evaluation of an analytical method for the determination of nickel and lead in marine sediments by atomic absorption spectroscopy. En: ingeniería- Revista académica de la facultad de ingeniería, Universidad Autónoma de Yucatán. Abril, 2011, vol. 15, no. 1, p. 1-8.

BERRIOS, Marlyn; LOPEZ, Juan Carlos y SALINAS, Pedro José. Hipersensibilidad tipo IV al níquel y su relación con restauraciones metálicas en la cavidad oral. En: Acta Odontológica Venezolana.2009, vol. 47, p. 1-10.

CASTAGNOLA, M; PICCIOTTI, P.M.; MESSANA, I; FANALI, C; FIORITA, A; CABRAS, T; CALO, L; PISANO, E.; PASSALI, G.C; IAVARONE, F; PALUDETTI, G; y SCARANO, E. Potential applications of human saliva as diagnostic fluid. En: Acta Otorhinolaryngologica Italica. 2011, vol. 31, p. 347-357.

BERGE M, GJERDET NR, ERICHSEN ES. Corrosion of silver soldered orthodontic wires. En: Acta Odontol Scand. 1982;40:75–79.

CEMPEL, M y NIKEL, G. Nickel A Review Of Its Sources And Environmental Toxicology. En: polish J. of Environ. Stud.2006, vol. 15, p. 375-382.

CHIA-TZE, Kao, SHINN-JYH, Ding; HONG, He; MING, Yung Chou y TSUI-HSIEN, Huang. Cytotoxicity of Orthodontic wire Corroded in Fluoride Solution *in vitro*. En: Angle Orthodontist. 2007, vol. 77, p. 349-354.

DAS, K.K; DAS, S.N y DHUNDASI, S.A. Nickel, its Adverse Health effects & Oxidative Stress. En: Indian J. Med. Octubre, 2008, vol. 128, p. 412- 425.

D'ANTO V, VALLETTA R, AMATO M, SCHWEIKL H, SIMEONE M, PADUANOS, et al. Effect of nickel chloride on cell proliferation. En: Open Dent J. 2012, vol. 6, p.177--81.

ELIADES, Theodore y ATHANASIOU, Athanasios. *In vivo* aging of Orthodontic alloys. Implications for corrosion potential, nickel release, and Biocompatibility. En: Angle Orthodontist. 2002, vol. 72, p. 222-237.

FACCIONI, Fiorenzo; FRANCESCHETTI, Paola; CERPELLONI, Marzia y FRACASSO, Maria. *In vivo* study on metal release from fixed orthodontic appliances and DNA damage in oral mucosa cells. En: American journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics. Diciembre, 2003, vol. 124, n°.6, p. 687-694.

FORS, Ronny y PERSSON, Maurits. En: Nickel in dental plaque and saliva in patients with and without orthodontic appliances. Enero, 2006, vol. 28, p. 292-297.

GIL, Fernando; Hernández, Antonio; MÁRQUEZ, Claudia; FEMIA, PEDRO; OLMEDO, Pablo; LÓPEZ-GUARNIDO, Olga y PLA, Antonio. Biomonitorization of cadmium, chromium, manganese, nickel and lead in whole blood, urine, axillary hair and saliva in a occupationally exposed population. En: Science of the Total Environment. Enero, 2011, vol. 409, p. 1172-1180.

GÓMEZ ARCILA V., FANG MERCADO L., HERRERA HERRERA A., DÍAZ CABALLERO. El níquel y su vínculo con el agrandamiento gingival: revisión de la literatura. En: Rev.Clin.Periodoncia Implantol Rehabil Oral.Diciembre, 2014, 7(3):136-141.

GÜRSOY, Seda; GÜNGÖR ACAR, Ahu y SESEN, Cagla. Comparison of metal release from new and recycled bracket-archwire combinations. En: Angle Orthodontist. 2005, vol. 75, no. 1, p. 92-94.

HAFEZ HS, SELIM EM, KAMEL EID FH, TAWFIK WA, AL-ASHKAR EA, MOSTAFA YA. Cytotoxicity, genotoxicity, and metal release in patients with fixed orthodontic appliances: A longitudinal in-vivo study. En: Am J Orthod Dentofacial Orthop. 2011, vol. 140, p. 298-308.



HUANG, Her-Hsiung; CHIU, Yu-Hui; LEE, Tzu-Hsin; WU, Shih- Ching; YANG, Hui-Wen; SU, Kuo-Hsiung y HSU, Chii-Chih. Ion release from NiTi orthodontic wires in artificial saliva with various acidities. En: Elsevier Science. Marzo, 2003, vol.24, p. 3585-3592.

KAYA, Gokce y YAMAN, Mehmet. On line preconcentration for the determination of lead, cadmium, and cooper by slotted tube atom trap (STAT) flame atomic absorption spectrometry. En: science direct, Talanta. Enero, 2008, vol. 75, p. 1127-1133.

KOLOKITHA, Olga y CHATZISTAVROU, Evangelia. A Severe Reaction to Ni-Containing Orthodontic Appliances. En: The EH Angle Education and Research Foundation.2009, p. 186-192.

KOMORI, Ryo; SATO, Takuichi; TAKANO-YAMAMOTO, TERUKO y TAKAHASHI, Nobuhiro. Microbial composition of dental plaque microflora on first molars with orthodontic bands and brackets, and the acidogenic potential of these bacteria. En: Journal of Oral Bioscience. Enero, 2012, Vol. 54, p. 107-112.

LOCCI, Paola; LILLI, Cinzia; MARINUCCI, Lorella; CALVITTI, Mario; BELCASTO, Salvatore; BELLOCCHIO, Silvia; STAFFOLANI, Nicola; GUERRA, Mario y BECCHETTI, Ennio. *In vitro* Cytotoxic Effects of Orthodontic Appliances. En: J Biomed Mater Res. 2000, vol. 53, p. 560-567.

MARSH, Philip. Microbiology of dental plaque biofilms and their role in oral health and caries. En: Dent Clin. 2010, vol. 54, p. 441-454.

MARTÍN-CAMEAN, Ana; JOS, Angeles; CALLEJA, Ana; GIL, Fernando; IGLESIAS-LINARES, Alejandro; SOLANO, Enrique y CAMEÁN, Ana. Development and validation of an inductively coupled plasma mass spectrometry (ICP- MS) method for the determination of cobalt, chromium, copper and nickel in oral mucosa cells. En: Microchemical Journal. 2014, vol. 114, p. 73-79.

MOCKERS O; DEROZE, D y CAMPS, J. Cytotoxicity of orthodontic bands, brackets and archwires *in vitro*. En: Academy of dental materials. Elsevier Science Ltd. 2002, vol. 18, p. 311- 317.

NATAJARAN, Dadhumitha, PADMANABHAN, Sridevi; CHITHARANJAN, Arun y NARASIMHAN, Malathi. Evaluation of the genotoxic effects of fixed appliances on oral mucosal cells and the relationship to nickel and chromium concentrations: An *in vivo* study. En: American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics. Septiembre, 2011, vol. 140, no. 3, p. 383-388.

OUSEHAL L, LAZRAK L. Change in nickel levels in the saliva of patients with fixed orthodontic appliances. En: Int Orthod.2012, vol. 10, p. 190--7.

PEREZ, Ada. La Biopelícula: una nueva visión de la placa dental. En: revista de estomatología Herediana. 2005, vol. 15, no. 1, p. 82-85.

PETOUMENOU, Evangelia, ARNDT, Martin; KEILIG, Ludger; REIMANN, Susanne; HOEDERATH, Hildegard; ELIADES, Theodore; JÄGER, Andreas; y BOURAU ELF, Christoph. Nickel concentration in the saliva of the patients with Nickel-Titanium orthodontic appliances. En: American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics. Enero, 2009, vol. 135, p. 59-65.

SCHIFF, Nicolas; BOINET, Michael; MORGON, Laurent; LISAAC, Michele; DALARD, Francis y GROSGOGEAT, Brigitte. Galvanic corrosion between orthodontic wires and brackets in fluoride mouthwashes. En: European Journal of Orthodontics. Enero, 2006, vol.28, p. 298–304.

SILVA, Leandro; PAZZINI, Camila y GARCIA, Mariele. Nickel: Humoral and periodontal changes in orthodontic patients. En: Dental Press Journal of Orthodontics. 2012, vol. 17, no. 2, p. 15-17.

TALIC, Nabeel F; ALNAHWI, Hasan H y AL- FARAJ, Ali S. Nickel and chromium levels in the saliva of a Saudi sample treated with fixed orthodontic appliances. En: The Saudi Dental Journal. Octubre, 2013, vol. 142, p. 1-5.

TSUI-HSIEN, Huang; CHEN-CHIEH, Yen y CHIA-TZE, Kao. Comparison of Ion release from new and recycled Orthodontic brackets. En: Am J Orthodontic Dentofacial Orthopedics. Julio, 2001, vol. 120, p. 68-75.

## ANEXOS

### Anexo A. Instrumento de recolección de datos

#### NIVELES DE NÍQUEL EN SALIVA, BIOPELÍCULA Y MUCOSA BUCAL DE SUJETOS ANTES Y DURANTE EL USO DE APARATOLOGÍA ORTODÓNTICA FIJA.

Identificación

Nombres y apellidos:

N°Identificación

Edad:      años                  Sexo: M F

Procedencia:                          Dirección:

**Recolección de muestra de saliva:** las muestras de saliva serán tomadas en la mañana antes del consumo de alimentos, los sujetos de estudio se enjuagaran la boca con 10 ml de agua destilada y desionizada, luego se mantendrán con la boca cerrada por 5 minutos sin estimulación salival, pasado este tiempo se toma la muestra de saliva de aproximadamente 2ml en un tubo de ensayo de polipropileno estéril.

	<b>T0</b>	<b>T1</b>	<b>T2</b>
<b>Muestra de Saliva</b>	<b>Fecha:</b> DD/MM/AA	<b>Fecha:</b> DD/MM/AA	<b>Fecha:</b> DD/MM/AA
<b>Cantidad: ml</b>			

**Recolección de muestras de biopelícula:** luego de la toma de muestra de saliva la recolección de muestra de biopelícula será tomada con un recolector de polipropileno, donde se realizará un raspado de la superficie vestibular del órgano

dentario número dieciséis (16) y se llevará a un tubo de ensayo de polipropileno estéril.

<b>Muestra de biopelícula</b>	<b>T0</b> <b>Fecha:</b> DD/MM/AA	<b>T1</b> <b>Fecha:</b> DD/MM/AA	<b>T2</b> <b>Fecha:</b> DD/MM/AA
<b>Diente N°:</b>			
<b>Superficie:</b>			
<b>Cantidad: µg</b>			

**Recolección de muestras de la mucosa bucal:** luego de las toma de muestras de saliva y biopelícula respectivamente, por medio de un escobillón de polipropileno con movimientos envolventes y de barrido se tomara la muestra de mucosa bucal la cual es llevada a un tubo de ensayo de polipropileno estéril.

<b>Muestra de mucosa bucal</b>	<b>T0</b> <b>Fecha:</b> DD/MM/AA	<b>T1</b> <b>Fecha:</b> DD/MM/AA	<b>T2</b> <b>Fecha:</b> DD/MM/AA
<b>Superficie:</b>			
<b>A nivel de Od N°</b>			
<b>Cantidad: µg</b>			

<b>Niveles de níquel mg/ml</b>	<b>T0</b> <b>Fecha:</b> <b>DD/MM/AA</b>	<b>T1</b> <b>Fecha:</b> <b>DD/MM/AA</b>	<b>T2</b> <b>Fecha:</b> <b>DD/MM/AA</b>
<b>Níquel en saliva</b>			
<b>Níquel en biopelícula</b>			
<b>Níquel en mucosa bucal</b>			

Para diligencia los cuadros anteriores se debe primeo registrar la fecha de la toma de la muestra sobre **DD/MM/AA**, de acuerdo a los tiempos de recolección de la muestra a saber:

**T0:** Antes de iniciar el tratamiento de ortodoncia

**T1:** Una semana después de la colocación de la aparatología

**T2:** seis meses después de la colocación de la aparatología

**DD/MM/AA:** **DD:** día de la recolección de la muestra en dos dígitos

**MM:** mes de la recolección de la muestra en dos dígitos

**AA:** año de la recolección de la muestra en dos dígitos

---

Firma del recolector de las muestras

---

Firma del procesador de las muestras

**Anexo B. Formato de consentimiento escrito e informado**

**NIVELES DE NÍQUEL EN SALIVA, BIOPELÍCULA Y MUCOSA BUCAL DE SUJETOS ANTES Y DURANTE EL USO DE APARATOLOGÍA ORTODÓNTICA FIJA.**

**FORMATO DE CONSENTIMIENTO ESCRITO E INFORMADO SUJETOS DE ESTUDIO.**

Yo \_\_\_\_\_, con Cédula de Ciudadanía No. \_\_\_\_\_ con dirección \_\_\_\_\_ actuando en nombre propio para los efectos legales que corresponden, declaro que he recibido información amplia y suficiente sobre el estudio, titulado **“Niveles de níquel en saliva, biopelícula y mucosa bucal de sujetos antes y durante el uso de aparatología ortodóntica fija.”** en el cual se pretende determinar los niveles de níquel en la cavidad Bucal a través de espectrofotómetro antes y durante el tratamiento ortodóntico. Se me ha explicado que me realizarán evaluaciones clínicas; como el examen de la cavidad oral para valorar presencia de coronas amalgamas u otros materiales dentales. Por otro lado, se me ha informado sobre los beneficios que obtendré en estas actividades y los riesgos a los que me expongo con cada una de las actividades que se desarrollarán. Además, estoy de acuerdo con utilidad de los resultados de esta investigación, reflejada en el conocimiento que tendrá el profesional de la odontología con una noción clara de si la aparatología ortodóntica puede causar un aumento en los niveles de níquel en la cavidad bucal de tal modo que ocasione un aumento significativo capaz de generar alteraciones, es fundamental para orientar a un cambio de esas aleaciones en los aditamentos ortodónticos, favoreciendo de esta forma a otros seres humanos con las mismas características de la población evaluada. Igualmente soy consciente que los costos adicionales que demanda la investigación corren a cargo del investigador y se me ha informado sobre el carácter de los datos obtenidos, los cuales serán socializados en comunidades académicas y solo serán presentados en forma global con intenciones de ser aplicados a la población de este estudio. En este sentido, conozco los compromisos que adquiero con este proyecto y que en todo momento seré libre de continuar ó de retirarme, con la única condición de informar oportunamente mi deseo, al investigador (es).

\_\_\_\_\_, con Cédula de Ciudadanía No. \_\_\_\_\_ con dirección y Teléfono \_\_\_\_\_, asumo el papel de testigo presencial del presente consentimiento informado en la ciudad de Cartagena de Indias, el día \_\_\_\_\_ mes \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_.  
(Testigo No.1)

\_\_\_\_\_, con Cédula de Ciudadanía No. \_\_\_\_\_ con dirección Teléfono \_\_\_\_\_, asumo el papel de testigo presencial del presente consentimiento informado en la ciudad de Cartagena de Indias, el día \_\_\_\_\_ mes \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_.  
(Testigo No.2)

Acepto voluntariamente participar sin más beneficios que los pactados previamente.

\_\_\_\_\_  
Firma y cédula del sujeto de estudio

\_\_\_\_\_  
Firma y cédula del Investigador principal



**Anexo C. Criterios de selección de los sujetos de estudio**

**NIVELES DE NÍQUEL EN SALIVA, BIOPELÍCULA Y MUCOSA BUCAL DE SUJETOS ANTES Y DURANTE EL USO DE APARATOLOGÍA ORTODÓNTICA FIJA.**

**FORMATO PARA LOS CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS SUJETOS DE ESTUDIO**

Nombres y apellidos:

Nº Identificación:

Edad: \_\_\_\_\_ años      Sexo: M  F

Procedencia:                      Dirección:

- Es alérgico al níquel: Si ( ) No ( ) N/S N/R( )
- Utiliza o ha utilizado incrustaciones dentales: Si ( ) No ( ) N/S N/R( )
- Utiliza o ha utilizado obturaciones en amalgama: Si ( ) No ( ) N/S N/R( )
- Utiliza o ha utilizado implantes dentales: Si ( ) No ( ) N/S N/R( )
- Utiliza o ha utilizado piercing bucal: Si ( ) No ( )
- Utilicen o ha utilizado prótesis fijas o removibles: Si ( ) No ( ) N/S N/R( )
- Trabaja o vive en cercanías de zonas donde se explote o procese níquel: Si ( )  
No ( ) N/S N/R( )
- Tiene o ha tenido implantes metálicos en su cuerpo: Si ( ) No ( ) N/S N/R( )
- Fuma o ha sido fumador: Si ( ) No ( ) N/S N/R( )

Si es seleccionado está usted dispuesto a aceptar su consentimiento por escrito:

Si ( ) No ( )      **ACEPTADO**       **SI**     **NO**

---

NOMBRE EXAMINADOR

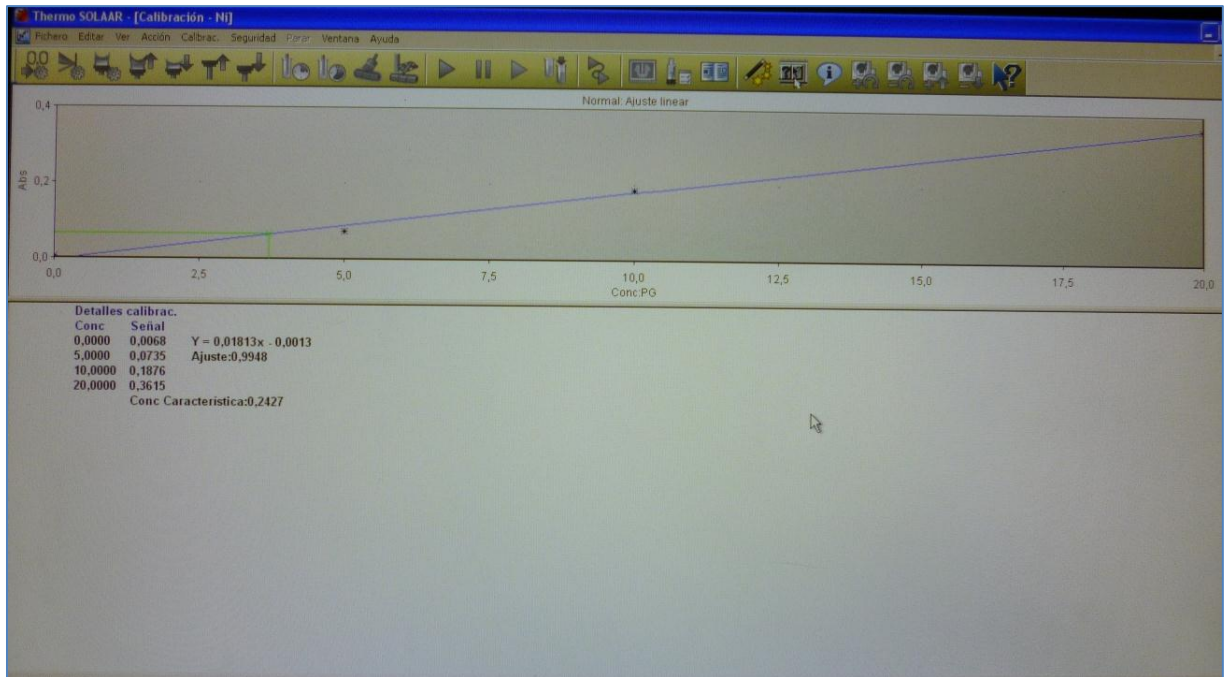
---

FIRMA DEL SUJETO DE ESTUDIO

Anexo D. Fotografía de espectrofotómetro de absorción atómica ICE 3000 series



## Anexo E. Curva de calibración para soluciones estándar de nitrato de níquel



Anexo F. Tabla matriz

**NIVELES DE NÍQUEL EN SALIVA, BIOPELÍCULA Y MUCOSA BUCAL DE SUJETOS ANTES Y DURANTE EL USO DE APARATOLOGÍA ORTODÓNTICA FIJA.**

NUMERO	CODIGO	EDAD	SEXO	S0	S1	S2	P0	P1	P2	M0	M1	M2	CASA_COMERCIAL	TECNICA
1	NIQ001	21	Mujer	0,0033	0,0048	0,0049	0,0076	0,008	0,0074	0,0028	0,0031	0,0029	American Orthodontics	Ricketts
2	NIQ002	18	Mujer	0,001	0,0066	0,0033	0,007	0,008	0,0054	0,002	0,001	0,0036	Abzil agile 3M	Estandar
3	NIQ003	19	Mujer	0,0014	0,001	0,0066	0,0075	0,008	0,0044	0,0012	0,0056	0,001	Gemini Unitek 3M	MBT
4	NIQ004	18	Mujer	0,0019	0,0014	0,0017	0,0034	0,0039	0,0052	0,0026	0,0017	0,0022	American Orthodontics	Ricketts
5	NIQ005	35	Hombre	0,0019	0,0027	0,003	0,0039	0,0058	0,008	0,0022	0,0026	0,005	Gemini Unitek 3M	MBT
6	NIQ006	18	Hombre	0,0036	0,0041	0,0038	0,0067	0,0071	0,0098	0,0061	0,0059	0,0045	Abzil agile 3M	Estandar
7	NIQ007	20	Mujer	0,0021	0,0035	0,0028	0,0055	0,0059	0,0061	0,0051	0,0028	0,0032	Gemini Unitek 3M	MBT
8	NIQ008	34	Mujer	0,0018	0,0018	0,0022	0,0036	0,0036	0,0049	0,0028	0,0031	0,0031	American Orthodontics	Ricketts
9	NIQ009	21	Hombre	0,0012	0,0012	0,003	0,0047	0,0071	0,0067	0,0043	0,007	0,0071	Gemini Unitek 3M	MBT
10	NIQ010	18	Mujer	0,0024	0,004	0,004	0,0072	0,006	0,007	0,0032	0,004	0,004	American Orthodontics	Ricketts
11	NIQ011	25	Mujer	0,002	0,0031	0,0012	0,0047	0,0069	0,0051	0,0026	0,0028	0,0024	American Orthodontics	Ricketts
12	NIQ012	31	Mujer	0,0012	0,0012	0,003	0,0038	0,0028	0,008	0,0033	0,0018	0,004	American Orthodontics	Ricketts
13	NIQ013	18	Mujer	0,0018	0,0015	0,0019	0,0035	0,0036	0,0056	0,0027	0,003	0,0024	Abzil agile 3M	Estandar
14	NIQ014	25	Mujer	0,0012	0,0019	0,003	0,0012	0,0041	0,004	0,0021	0,001	0,001	Gemini Unitek 3M	MBT
15	NIQ015	23	Mujer	0,0025	0,0019	0,0022	0,0043	0,0047	0,0039	0,0039	0,0042	0,0024	Abzil agile 3M	Ricketts
16	NIQ016	35	Mujer	0,003	0,0041	0,0036	0,0047	0,0071	0,0067	0,0031	0,0043	0,0029	Abzil agile 3M	Estandar
17	NIQ017	19	Hombre	0,0031	0,0042	0,0019	0,0072	0,008	0,0042	0,0067	0,0071	0,0022	Abzil agile 3M	Estandar
18	NIQ018	20	Mujer	0,0042	0,0027	0,0025	0,0064	0,0061	0,0051	0,0061	0,0057	0,003	Gemini Unitek 3M	MBT
19	NIQ019	18	Hombre	0,0018	0,0026	0,003	0,0024	0,0066	0,008	0,0021	0,0031	0,006	Abzil agile 3M	Estandar
20	NIQ020	19	Mujer	0,0018	0,0024	0,0028	0,0052	0,0068	0,0035	0,0024	0,0031	0,0029	Gemini Unitek 3M	MBT
21	NIQ021	18	Hombre	0,0029	0,0021	0,0024	0,0043	0,0048	0,0061	0,0038	0,0022	0,003	Gemini Unitek 3M	MBT
22	NIQ022	22	Hombre	0,0041	0,0032	0,0035	0,0072	0,0059	0,0062	0,0031	0,0036	0,0028	American Orthodontics	Ricketts
23	NIQ023	53	Mujer	0,0016	0,002	0,0031	0,0039	0,007	0,0052	0,0019	0,005	0,0034	Gemini Unitek 3M	MBT
24	NIQ024	30	Mujer	0,0027	0,0021	0,0015	0,0055	0,0048	0,0052	0,0049	0,0042	0,0018	American Orthodontics	Ricketts
25	NIQ025	18	Hombre	0,0014	0,0023	0,0028	0,0051	0,0049	0,038	0,0043	0,0035	0,002	American Orthodontics	Ricketts
26	NIQ026	23	Hombre	0,0013	0,004	0,0045	0,0047	0,007	0,0085	0,0043	0,007	0,0071	Abzil agile 3M	Estandar
27	NIQ027	18	Mujer	0,0015	0,0015	0,0026	0,0041	0,0039	0,0057	0,0019	0,002	0,0032	American Orthodontics	Ricketts
28	NIQ028	27	Mujer	0,001	0,002	0,0032	0,005	0,002	0,005	0,002	0,002	0,001	Abzil agile 3M	Estandar
29	NIQ029	24	Mujer	0,0031	0,0016	0,0022	0,0043	0,0049	0,0061	0,0041	0,0044	0,0025	Abzil agile 3M	Estandar
30	NIQ030	22	Hombre	0,0036	0,0013	0,0047	0,0037	0,0072	0,0025	0,0022	0,0037	0,0017	Abzil agile 3M	Estandar