



Universidad
Norbert Wiener

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

Tesis

Evaluación del potencial de lixiviación de polímeros termoplásticos utilizados
en alineadores ortodónticos

**Para optar el Título Profesional de
Cirujano Dentista**

Presentado por:

Autora: Basauri Soto, Elsa Geraldinne

Código ORCID: <https://orcid.org/0009-0006-7694-2282>

Asesor: Dr. Rojas Ortega, Raúl Antonio

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0165-7501>

Lima – Perú

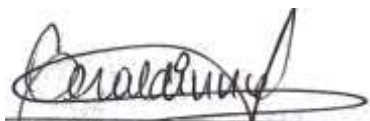
2026

 Universidad Norbert Wiener	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN	
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01

Yo, Elsa Geraldinne Basauri Soto, egresado de la Facultad de **Ciencias de la Salud** y Programa Académico de **Odontología** de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo de investigación "**Evaluación del potencial de lixiviación de polímeros termoplásticos utilizados en alineadores ortodónticos**" Asesorado por el docente: CD. Mg. Dr. Rojas Ortega, Raúl Antonio DNI 07761772 ORCID 0000-0002-0165-7501 tiene un índice de similitud de 9 nueve % con código 14912:539720670 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 autor 1
 Nombres y apellidos de autor 1
 Elsa Geraldinne Basauri Soto
 DNI: 46704573



.....
 Firma
 Nombres y apellidos del Asesor
 Mg. Cd. Raul Antonio Rojas Ortega
 DNI: 07761772

Lima, 17 de marzo de 2026

MIEMBROS DEL JURADO

Presidente: Dra. Rosa Milagros Cabero Manchego

Secretario: Mg. Alfonso Faustino Chumpitazi Huapaya

Vocal: Mg. Omar Eduardo Minaya Rondón

Dedicatoria

A mis padres, por su amor infinito, por ser y hacerme fuerte. Por confiar en mi capacidad, alentarme siempre en los momentos difíciles y por brindarme los recursos necesarios para emprender este largo viaje de aprendizaje. Esta tesis es suya también. Con todo mi amor y gratitud.

Agradecimiento

A mi esposo, por motivarme, apoyarme incondicionalmente, y alentarme en cada paso de este camino.

Tu generosidad y confianza me dieron fuerza para superar desafíos y así lograr este objetivo.

Gracias por todas las palabras de aliento y el amor que me haces sentir.

Tú también eres parte de este logro y lo agradezco con todo mi corazón.

ÍNDICE

Dedicatoria	IV
Agradecimiento.....	V
ÍNDICE VI	
Índice de tablas	VIII
Índice de figuras.....	IX
RESUMEN	X
ABSTRACT.....	XI
INTRODUCCIÓN.....	XII
CAPÍTULO I: EL PROBLEMA.....	1
1.1. Planteamiento del problema	1
1.2. Formulación del problema.....	2
1.2.1. Problema General	2
1.2.2. Problemas específicos	2
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. Justificación Teórica	5
1.4.2. Justificación Metodológica	5
1.4.3. Justificación Práctica	5
1.5. Limitaciones de la investigación	6
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	6
2.1 Antecedentes	6
2.2 Bases teóricas.....	10
2.3 Formulación de Hipótesis.....	14
2.3.1 Hipótesis general	14
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA	15
3.1 Método de investigación.....	15
3.2 Enfoque investigativo	15
3.3 Tipo de investigación.....	15

3.4	Diseño de la investigación.....	15
3.5	Población, muestra y muestreo.....	15
3.6	Variables y Operacionalización.....	16
3.7	Técnicas e instrumentos de recolección de datos	21
3.7.1	Técnica	21
3.7.2	Descripción	21
3.7.3.	Validación	22
3.7.4.	Confiabilidad	22
3.8	Plan de procesamiento y análisis de datos	23
3.9	Aspectos éticos.....	23
	CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS	24
4.1	Resultados	24
4.1.1	Análisis descriptivo de resultados	24
4.1.2	Prueba de resultados	32
4.2	Discusión de los resultados.....	33
	CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	36
5.1	Conclusiones	36
5.2	Recomendaciones	37
	REFERENCIAS	39
	ANEXOS	43
	Anexo 1°: Matriz de consistencia	44
	Anexo 2°: Instrumento	45
	Anexo 3°: Constancia de Laboratorio.....	47
	Anexo 4°: Permiso de Comité de Ética	48
	Anexo 5°: Fotos de Laboratorio	49
	Anexo 6°: Base de datos.....	52
	Anexo 7°: Reporte de turnitin.....	55
	55
	Anexo 8°: Declaración jurada de investigación	56

Índice de tablas

Tabla 1. Frecuencia de cambio de color por lixiviación de cinco marcas de polímeros termoplásticos expuestos en permanganato de potasio concentrado y diluido.....	24
Tabla 2. Frecuencia de cambio de color por lixiviación de cinco marcas de polímeros termoplásticos expuestos a los 15 minutos en permanganato de potasio concentrado.....	25
Tabla 3. Frecuencia de cambio de color por lixiviación de cinco marcas de polímeros termoplásticos expuestos a las 8 horas en permanganato de potasio concentrado.	26
Tabla 4. Frecuencia de cambio de color por lixiviación de cinco marcas de polímeros termoplásticos expuestos a las 24 horas en permanganato de potasio concentrado.	27
Tabla 5. Frecuencia de cambio de color por lixiviación de cinco marcas de polímeros termoplásticos expuestos a los 15 minutos en permanganato de potasio diluido.....	28
Tabla 6. Frecuencia de cambio de color por lixiviación de cinco marcas de polímeros termoplásticos expuestos a las 8 horas en permanganato de potasio diluido.	29
Tabla 7. Frecuencia de cambio de color por lixiviación de cinco marcas de polímeros termoplásticos expuestos a las 24 horas en permanganato de potasio diluido.	31
Tabla 8. Comparación de potencial de lixiviación de cinco marcas comerciales de polímeros termoplásticos utilizados en alineadores ortodónticos expuestos en permanganato de potasio concentrado y diluido.....	32
Tabla 9. Comparación de potencial de lixiviación de cinco marcas comerciales de polímeros termoplásticos utilizados en alineadores ortodónticos expuestos en permanganato de potasio concentrado y diluido.....	32

Índice de figuras

Figura 1. Frecuencia de cambio de color por lixiviación de cinco marcas de polímeros termoplásticos expuestos en permanganato de potasio concentrado y diluido.....	25
Figura 2. Frecuencia de cambio de color por lixiviación de cinco marcas de polímeros termoplásticos expuestos a los 15 minutos en permanganato de potasio concentrado.....	26
Figura 3. Frecuencia de cambio de color por lixiviación de cinco marcas de polímeros termoplásticos expuestos a las 8 horas en permanganato de potasio concentrado.	27
Figura 4. Frecuencia de cambio de color por lixiviación de cinco marcas de polímeros termoplásticos expuestos a las 24 horas en permanganato de potasio concentrado.	28
Figura 5. Frecuencia de cambio de color por lixiviación de cinco marcas de polímeros termoplásticos expuestos a los 15 minutos en permanganato de potasio diluido.	29
Figura 6. Frecuencia de cambio de color por lixiviación de cinco marcas de polímeros termoplásticos expuestos a las 8 horas en permanganato de potasio diluido.	30
Figura 7. Frecuencia de cambio de color por lixiviación de cinco marcas de polímeros termoplásticos expuestos a las 24 horas en permanganato de potasio diluido.	31

RESUMEN

El impulso del flujo digital está generando la demanda del tratamiento con alineadores ortodónticos transparentes, que son materiales termoplásticos poliméricos que sirven para la alineación de los dientes. A diferencia de la aparatología fija, los alineadores siguen siendo estudiados debido a su poca evidencia; entre ellas sobre los eventos adversos que se han reportado por su uso entre ellos las alergias debido a la toxicidad de algunos componentes. El objetivo del estudio fue evaluar el potencial de lixiviación mediante cambio de color de cinco marcas comerciales de polímeros termoplásticos utilizados en alineadores ortodónticos expuestos en permanganato de potasio concentrado y diluido a los 15min, 8 horas y 24 horas. El estudio fue de tipo descriptivo, exploratorio. La muestra estuvo conformada por cinco marcas comerciales ampliamente utilizadas para la mecánica con alineadores. El registro de cambio de color en los diferentes tiempos fue tomado por una cámara fotográfica profesional. Se utilizó la prueba exacta de Fisher y la prueba de Chi cuadrado, teniendo un valor de significancia de 5%. Los resultados mostraron lixiviación mediante cambio de color de todas las muestras pasadas las 24 horas de exposición en permanganato de potasio concentrado y diluido. Se concluyó que todas las marcas comerciales de polímeros termoplásticos utilizadas en el presente estudio mostraron lixiviación.

Palabras claves: Lixiviación, Alineadores ortodónticos, Polímeros, Permanganato de potasio.

ABSTRACT

The push for digital flow is generating demand for treatment with transparent orthodontic aligners, which are polymeric thermoplastic materials that are used to align teeth. Unlike fixed appliances, aligners continue to be studied due to their lack of evidence; among them about the adverse events that have been reported due to its use, including allergies due to the toxicity of some components. The objective of the study was to evaluate the leaching potential through color change of five commercial brands of thermoplastic polymers used in orthodontic aligners exposed in concentrated and diluted potassium permanganate at 15 minutes, 8 hours and 24 hours. The study was descriptive, exploratory. The sample was made up of five commercial brands widely used for mechanics with aligners. The record of color change at different times was taken by a professional camera. Fisher's exact test and the Chi square test were used, having a significance value of 5%. The results showed leaching through color change of all samples after 24 hours of exposure in concentrated and diluted potassium permanganate. It was concluded that all commercial brands of thermoplastic polymers used in the present study showed leaching.

Keywords: Leaching, Orthodontic aligners, Polymers, Potassium permanganate.

INTRODUCCIÓN

Los alineadores son polímeros termoplásticos utilizados como aparatología removible durante el tratamiento de ortodoncia. En sus inicios presentaban una composición estructural a base de polivinilo cloruro o policarbonato (PC). Años más tarde los fabricantes desarrollaron mejoras en su composición presentando estructuras químicas como polietilen tereftalato modificado con glicol (PET-G) y los poliuretanos termoplásticos (TPU). (1,2)

Actualmente estamos viviendo en una era digital, donde estos materiales están cada vez más cercanos a nuestra realidad y las grandes empresas siguen lanzando nuevos alineadores al mercado odontológico, con la finalidad de ofrecerle un buen material a un precio razonable a los especialistas. (3,4) Precisamente estos profesionales son quienes buscan brindar lo mejor a sus pacientes en relación a tiempo y eficacia clínica del tratamiento con alineadores; por ello es importante que el profesional conozca la composición y estructura de los materiales termoplásticos con los que se confeccionan los alineadores ortodónticos, (5,6) debido a que no todos los materiales han sido estudiados desde el punto de vista de la toxicidad de estos materiales.

Diversos autores han concluido que los materiales termoplásticos con los que se confeccionan los alineadores ortodónticos tienen algunos componentes químicos que serían perjudiciales en pacientes alérgicos (7,8) ocasionándoles, dificultad para respirar, dolor de garganta, hinchazón de garganta, hinchazón de lengua, urticaria y picazón. (9,10)

Para poder detectar ciertos componentes químicos como el bisfenol-A (11) que podrían causar daño a nuestros pacientes existen diferentes técnicas laboratoriales; por ejemplo, la técnica de lixiviación de materiales termoplásticos propuesta por un grupo de investigadores de la India, permiten poner en evidencia sustancias químicas que se reducen en contacto con el permanganato de potasio. (12) Por otro lado, también podemos encontrar dentro de la literatura metodologías de alto costo como la cromatografía de gases-espectrometría de masas (GC-MS) (13,14), estrogenicidad mediante recuento celular, (15) cromatografía líquida de alta resolución que permiten analizar ciertos elementos químicos que componen este tipo de materiales termoplásticos utilizados en la confección de alineadores ortodónticos. (16)

La presente investigación tiene como finalidad evaluar el potencial de lixiviación de cinco marcas de alineadores utilizadas ampliamente en el mercado odontológico. Brindando al profesional una alternativa simple para evaluar la toxicidad de estos materiales termoplásticos.

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

La terapia con alineadores removibles está siendo muy bien aceptada a nivel clínico y buscada principalmente por su alta estética y confort en los pacientes; a diferencia de la aparatología fija tradicional. (17,18). Además de las ventajas y óptimas propiedades que va mejorando cada fabricante, (7,19) los alineadores deben presentar ciertas características para su aprobación por la Food and Drug Administration (FDA), así como su distribución para uso humano, donde una de ellas es la biocompatibilidad. (20).

La biocompatibilidad busca evitar la toxicidad de los alineadores que podrían afectar al paciente durante su tratamiento ortodóntico. Se reconoce que los monómeros no polimerizados pueden lixiviarse fuera de los materiales poliméricos y posiblemente causar efectos tóxicos en los sistemas biológicos. Los rangos potenciales de efectos citotóxicos incluyen una reacción inmune a la exposición del material, alteración del ciclo celular, apoptosis celular e inducción de mutagénesis o carcinogénesis. Desafortunadamente, estos efectos no siempre se ven de inmediato (9,21).

Cheng *et al.* en el año 2016, reportaron la presencia de oligoelementos como el aluminio, Níquel, Zinc y estaño encontrados en alineadores de marcas mundialmente conocidas como Invisalign y Erkodur. (10) Estos hallazgos podrían relacionarse con los reportes de la FDA en relación a los síntomas clínicos que han conducido a una irritación, inflamación y reacciones alérgicas al contacto con los tejidos. (8,12)

Las preocupaciones con respecto a la liberación de BPA de los materiales dentales se han orientado a identificar, por una parte, si estos materiales de ortodoncia tienen el potencial de exhibir acciones estrogénicas u otras acciones citotóxicas; así como, para detectar la liberación de bisfenol-A o la lixiviación de monómeros residuales; sin embargo estudios como el de Eliades T *et al.*, no encontraron citotoxicidad del BPA, quien se encuentran presente durante el proceso de producción del plástico (11) .

Al encontrar estos reportes se han propuesto estudios que evalúen la citotoxicidad de los alineadores ortodónticos; como por ejemplo métodos utilizados como el gas cromatografía, espectrometría de masas y alta resolución cromatografía líquida. Todos estos métodos para el

análisis de toxicidad de los alineadores son muy elaborados, caros; y requieren maquinaria específica; así como personal capacitado (12).

En este contexto, Ansari S *et al.* propusieron un método simple pero efectivo para evaluar el potencial de lixiviación de los polímeros termoplásticos con los que se confeccionan los alineadores ortodónticos utilizando el permanganato de potasio (KMnO_4), como agente oxidante; (12) que se basa en la teoría de la extracción de la sustancia de un objeto o material sólido por percolación. De tal forma que, al investigar la lixiviación de un material en los fluidos corporales, se evalúa la biocompatibilidad de los alineadores (22).

Por todo lo expuesto, la presente investigación tiene como la finalidad de evaluar el potencial de lixiviación de cinco marcas comerciales de polímeros termoplásticos utilizadas en la confección de alineadores ortodónticos.

1.2. Formulación del problema

1.2.1. Problema General

¿Cuál será el potencial de lixiviación de polímeros termoplásticos utilizados en alineadores ortodónticos?

1.2.2. Problemas específicos

1. ¿Cuáles son los polímeros termoplásticos con mayor potencial de lixiviación mediante cambio de color de cinco marcas comerciales utilizados en alineadores ortodónticos a los 15min de exposición en permanganato de potasio concentrado?
2. ¿Cuáles son los polímeros termoplásticos con mayor potencial de lixiviación mediante cambio de color de cinco marcas comerciales utilizados en alineadores ortodónticos a las 8h de exposición en permanganato de potasio concentrado?
3. ¿Cuáles son los polímeros termoplásticos con mayor potencial de lixiviación mediante cambio de color de cinco marcas comerciales utilizados en alineadores ortodónticos a las 24h de exposición en permanganato de potasio concentrado?
4. ¿Cuáles son los polímeros termoplásticos con mayor potencial de lixiviación mediante cambio de color de cinco marcas comerciales utilizados en alineadores ortodónticos a los 15min de exposición en permanganato de potasio diluido?
5. ¿Cuáles son los polímeros termoplásticos con mayor potencial de lixiviación mediante

cambio de color de cinco marcas comerciales utilizados en alineadores ortodónticos a las 8h de exposición en permanganato de potasio diluido?

6. ¿Cuáles son los polímeros termoplásticos con mayor potencial de lixiviación mediante cambio de color de cinco marcas comerciales utilizados en alineadores ortodónticos a las 24h de exposición en permanganato de potasio diluido?

7. ¿Cuál es la diferencia del potencial de lixiviación mediante cambio de color de cinco marcas comerciales de polímeros termoplásticos utilizados en alineadores ortodónticos expuestos en permanganato de potasio concentrado y diluido?

1.3. Objetivos de la Investigación

1.3.1. Objetivo General

Evaluar el potencial de lixiviación de polímeros termoplásticos utilizados en alineadores ortodónticos. .

1.3.2. Objetivos Específicos

1. Identificar los polímeros termoplásticos con mayor potencial de lixiviación mediante cambio de color de cinco marcas comerciales utilizados en alineadores ortodónticos a los 15min de exposición en permanganato de potasio concentrado.
2. Identificar los polímeros termoplásticos con mayor potencial de lixiviación mediante cambio de color de cinco marcas comerciales utilizados en alineadores ortodónticos a las 8h de exposición en permanganato de potasio concentrado.
3. Identificar los polímeros termoplásticos con mayor potencial de lixiviación mediante cambio de color de cinco marcas comerciales utilizados en alineadores ortodónticos a las 24h de exposición en permanganato de potasio concentrado.
4. Identificar los polímeros termoplásticos con mayor potencial de lixiviación mediante cambio de color de cinco marcas comerciales utilizados en alineadores ortodónticos a los 15min de exposición en permanganato de potasio diluido.
5. Identificar los polímeros termoplásticos con mayor potencial de lixiviación mediante cambio de color de cinco marcas comerciales utilizados en alineadores ortodónticos a las 8h de exposición en permanganato de potasio diluido.
6. Identificar los polímeros termoplásticos con mayor potencial de lixiviación mediante cambio de color de cinco marcas comerciales utilizados en alineadores ortodónticos a las 24h de exposición en permanganato de potasio diluido.
7. Comparar el potencial de lixiviación mediante cambio de color de cinco marcas comerciales de polímeros termoplásticos utilizados en alineadores ortodónticos expuestos en permanganato de potasio concentrado y diluido.

1.4. Justificación de la Investigación

La presente investigación tiene su sustento en los siguientes aspectos:

1.4.1. Justificación Teórica

Los polímeros termoplásticos son materiales que se usan en la confección de alineadores ortodónticos. Recientemente la finalización de patente que tenía la marca Invisalign, permitió abrir el mercado en relación a la fabricación de este producto. Este proceso permitió que nuevas marcas comerciales en el área odontológica fabriquen sus propios alineadores; sin embargo, la mayoría de estos productos no reporta evidencia científica, por tal motivo la presente investigación pretende evaluar cinco marcas comerciales mundialmente conocidas y utilizadas en la especialidad de ortodoncia desde el ámbito de la biocompatibilidad de estos productos. Asimismo, aportará nueva información científica abriendo una línea de investigación en el campo de la evaluación de la lixiviación de alineadores utilizados durante el tratamiento ortodóntico removible.

1.4.2. Justificación Metodológica

Por ese motivo, se ha propuesto a través de un estudio descriptivo evaluar el potencial de lixiviación mediante la relación estequiométrica entre el agente oxidante (permanganato de potasio) y la muestra reductora (polímeros termoplásticos). La metodología es válida por su investigación de tipo exploratoria reportada en la literatura; así como novedosa y asequible para la evaluación de lixiviación de materiales termoplásticos utilizados en la confección de alineadores ortodónticos.

Se va a considerar un instrumento debidamente validado en su consistencia interna de acuerdo a criterios establecidos, y acorde a los objetivos que se plantean en el estudio que se corresponderán con la estadística empleada.

1.4.3. Justificación Práctica

Permitirá al clínico evaluar de forma descriptiva mediante el cambio de coloración la reacción química entre el permanganato de potasio y las diferentes marcas de alineadores, con la finalidad de brindar al paciente la mejor opción en caso de reacciones alérgicas a alguno de los compuestos que presentan los alineadores.

1.5. Limitaciones de la investigación

Se estimó recolectar los datos para el estudio en el transcurso de una semana en el mes de abril del año 2025 pero por disponibilidad de horario del personal capacitado del laboratorio, debimos reajustar el tiempo de pruebas.

Este trabajo experimental se desarrolló en Laboratorio Bioprocesos industriales SAC, a donde debía trasladarme diariamente y en diferentes horas del día para poder tomar datos de las muestras, utilizando recursos propios.

Tomó un poco más del tiempo previsto conseguir los polímeros termoplásticos ya que se debía conseguir dos lotes diferentes de cada marca comercial que debían ser importados. El costo de la muestra e importación fueron financiados por la investigadora.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

Çifçi E, et. al. En el año 2023, en Estados Unidos, evaluaron la liberación de bisfenol de diferentes marcas de láminas para la confección de alineadores transparentes. Utilizaron seis marcas como Duran, Zendura Flx, Zendura A, Essix, Taglus Premium y Smart Track. Las

muestras se estuvieron expuestas en solución salina durante 8 semanas en tubos de ensayo herméticos a 37 °C. La relación entre los pesos de las muestras y los volúmenes de las diluciones fueron de 0,1 g/mL. Mediante la cromatografía líquida-espectrometría de masas/espectrometría de masas identificaron la liberación de bisfenol Los datos se analizaron con la prueba de Kruskal-Wallis ($\alpha = 0,05$). Los resultados mostraron que valores de bisfenol A (BPA) en Smart Track eran significativamente más altos que en los grupos Zendura A y Zendura Flx ($P = .02$, $P = .03$, respectivamente). No hubo diferencia estadísticamente significativa entre las muestras en términos de valores de bisfenol F (BPF) ($P = 0.108$). En términos de valores de bisfenol S (BPS), se encontró una diferencia estadísticamente significativa ($P = .002$) lo que indica que Smart Track liberó significativamente más BPS que Zendura A ($P = .001$). Los autores concluyeron que las cantidades de BPA, BPF y BPS lixiviados fueron menores que la dosis de referencia para la ingesta diaria. Sin embargo, no se debe subestimar el efecto acumulativo de estos aparatos. (23)

Willi A, et al. En el 2023, en Suiza, evaluaron cuantitativamente el grado de conversión y el compuesto diana de lixiviación de agua de los alineadores impresos en 3D. Los alineadores impresos en 3D estaban hechos de resina fotopolimerizada (Tera Harz TC85A). La estructura molecular y el grado de conversión de la resina fraguada se investigaron mediante espectroscopia ATR-FTIR ($n = 5$). Los alineadores ($n = 10$) se sumergieron en agua bidestilada durante 1 semana a 37 °C y los eluyentes se analizaron mediante métodos de cromatografía líquida/espectrometría de masas (LC-ESI-MS/MS para dimetacrilato de uretano [UDMA] y LC-APCI-MS/MS para bisfenol-A [BPA]). Los resultados mostraron que la resina estaba compuesta de monómeros de uretano-éster de vinilo alifático, con funcionalización de acrilato y/o metacrilato. El grado de conversión se estimó en un 83%. No se detectó BPA en ninguna de las muestras evaluadas (0,25 $\mu\text{g/l}$). Detectaron cantidades cuantificables de UDMA en todas las muestras expuestas, que oscilaron entre 29 y 96 $\mu\text{g/l}$. Los autores concluyeron que, aunque se polimerizaron de manera eficiente y no contenían BPA, la gran variabilidad en la cantidad de monómero UDMA lixiviado de las muestras examinadas puede generar inquietud sobre posibles riesgos para la salud después de una exposición intraoral repetida, lo que está indicado para esta clase de materiales. (24)

Alhendi A, et al. En el 2022 en Arabia Saudita, investigaron y compararon la lixiviación de cuatro sistemas de alineadores transparentes. Se cortaron tres juegos de alineadores obtenidos de los cuatro fabricantes (Invisalign®, Eon®, SureSmile® y Clarity®) y se sumergieron en

recipientes de vidrio que contenían etanol con diferentes soluciones. El primero fue 100% etanol, el segundo fue 75% etanol con 25% agua, el tercero fue 50% etanol y 50% agua, el cuarto fue 25% etanol y 75% agua y el último fue 100% agua. Todas las muestras se incubaron durante dos semanas a 37° C. Las sustancias lixiviadas se detectaron por cromatografía de gases-espectrometría de masas (GC-MS). Se detectaron y confirmaron once compuestos químicos diferentes. Los resultados mostraron la presencia de benceno 1,3-bis(1,1-dimetiletilo), quien fue el único compuesto detectado en los cuatro sistemas con niveles de 100 % y 75 % de etanol. Se detectaron diferencias insignificantes entre los diferentes sistemas, donde se confirmó la lixiviación. El sistema Eon® fue el único material que mostró diferencias estadísticamente significativas al comparar el número de sustancias lixiviadas entre las concentraciones de la solución de inmersión. Los cuatro sistemas incluidos mostraron grados variables de lixiviación. La menor cantidad de químicos lixiviados se observó en relación al sistema Invisalign, mientras que el mayor número se encontró en el sistema Eon®. Concluyeron que ninguno de los sistemas alineadores transparentes incluidos lixivió cantidades detectables de bisfenol-A (BPA) (1).

Zimmermann L, et al. En el 2021, Estados Unidos, determinaron los perfiles químicos y de lixiviación que se filtran al agua de 24 productos plásticos cotidianos que cubren ocho tipos de polímeros. Realizaron experimentos de lixiviación durante 10 días a 40 °C y analizaron las migraciones utilizando cuatro bioensayos *in vitro* y espectrometría de masas de alta resolución sin objetivo (UPLC QTOF-MSE). Los resultados mostraron que todas las migraciones indujeron toxicidad basal, 22 una respuesta al estrés oxidativo, 13 antiandrogenicidad y 1 estrogenicidad. En general, entre 17 y 8681 características químicas relevantes estaban presentes en las migraciones. En otras palabras, entre el 1 y el 88 % de los productos químicos plásticos asociados con un producto estaban lixivando. Además, identificaron tentativamente ~8% de todas las características detectadas, lo que implicó que la mayoría de los productos químicos plásticos siguen siendo desconocidos. Si bien el polietileno de baja densidad, el cloruro de polivinilo y el poliuretano indujeron la mayoría de los puntos finales toxicológicos, no es posible generalizar otros materiales. Concluyeron que los productos de plástico filtran fácilmente muchas más sustancias químicas de las que se conocían anteriormente, algunas de las cuales son tóxicas *in vitro*. Esto destaca que los humanos están expuestos a muchas más sustancias químicas plásticas que las que se consideran actualmente en la ciencia y las políticas de salud pública. (13).

Mortula M, et al. 2021 en Los Emiratos Árabes, evaluaron la lixiviación de micro plásticos y el pH en el proceso de desintegración. En este estudio, se investigaron siete tipos diferentes de desechos plásticos. Estos incluyen tereftalato de polietileno (PET), polietileno de alta densidad (HDPE), cloruro de polivinilo (PVC), polietileno de baja densidad (LDPE), polipropileno (PP), poliestireno (PS) y policarbonato (PC). Se realizaron pruebas de lixiviación discontinua para generar lixiviados a partir de estos materiales plásticos. El lixiviado generado a partir de la prueba finalmente se analizó para diferentes parámetros de calidad del agua. La caracterización de las partículas micro plásticas se realizó mediante SEM-EDX, FT-IR y un analizador de tamaño de partículas. Los resultados revelaron que los lixiviados de PET, LDPE, PS y PP contenían fibras, además de otras partículas. Los resultados mostraron que PC tiene la mayor cantidad de partículas micro plásticas por litro, mientras que el PET fue menor. Los resultados indicaron PC (184,1 mg/L) tiene la concentración más alta de masa por litro y PS (43,1 mg/L) tiene las concentraciones más bajas. El estudio también reveló que el pH tiene un impacto significativo en la lixivabilidad de los materiales plásticos y la turbidez del lixiviado. Los niveles de pH ácidos y básicos son más agresivos para los materiales plásticos que los niveles de pH neutros. El análisis SEM encontró que los lixiviados de PET y LDPE contenían fibras. El análisis EDX realizado en los microplásticos indicó la presencia de elementos indicativos de los tipos de plástico. El análisis FT-IR no fue concluyente para todos los materiales. Los tamaños de los microplásticos fueron en su mayoría pequeños y de menos de 500 nm para la mayoría de las muestras. Concluyen que las partículas micro plásticas pueden desintegrarse de los materiales plásticos originales en condiciones adecuadas, lo que su uso es eficiente en diferentes materiales plásticos y la gestión en la facilidad de su desecho (25).

Al Naqbi S, et al. En el 2018, Emiratos Árabes Unidos, investigaron la citotoxicidad y la estrogenicidad de los retenedores Vivera® de la marca Invisalign. En esta investigación *in vitro*, seis juegos (maxilares y mandibulares) de retenedores Vivera®; tres tal como se recibieron y tres recuperados después de 4 semanas de uso por pacientes de una clínica de posgrado en ortodoncia, se sumergieron en la solución salina durante 14 días, siguiendo diferentes modos de esterilización. Los ensayos de estrogenicidad involucraron dos líneas celulares, la MCF-7 sensible a los estrógenos y la MDA-MB-231 insensible a los estrógenos. Después de una incubación de 6 días con suplemento de suero de ternero fetal al 2 %, se evaluó la estrogenicidad mediante recuento celular. Utilizaron p-estradiol como control positivo. Los resultados identificaron que tres muestras no indujeron una proliferación significativa de MCF-

7 en comparación con los eluyentes de los retenedores recibidos o con el control negativo. Como se esperaba, el p-estradiol indujo una potente estimulación de la proliferación de células MCF-7, mientras que no se observó ningún efecto sobre las células MDA-MB-231. Concluyeron que, bajo las condiciones de este experimento, los eluyentes de los retenedores Viverra® recibidos y retirados no parecieron exhibir actividad xenoestrogénica. Por lo tanto, los retenedores Viverra® se pueden usar como aparatos orales removibles a tiempo parcial después de las instrucciones del fabricante (15).

Becher R, et al. En el 2018 en Noruega, investigaron la lixiviación del BPA de 4 resinas compuestas, 3 selladores y 2 materiales adhesivos de ortodoncia. Los materiales estaban sin fotocurar y disueltos en metanol o curados. Los materiales curados se mantuvieron en agua desionizada durante 24 horas o 2 semanas. Posteriormente, las muestras se analizaron mediante cromatografía líquida de ultra rendimiento acoplada a espectrometría de masas (UPLC-MS-MS). Los resultados hallaron que el material de relleno compuesto Tetric EvoFlow y el sellador de fisuras DELTON VR mostraron niveles significativamente más altos de lixiviación de BPA en comparación con las muestras de control para todas las condiciones de prueba (sin curar, lixiviación de 24 h y lixiviación de 2 semanas). No hubo diferencias significativas en la cantidad de BPA lixiviado para ninguno de los materiales probados después de 24 horas en comparación con 2 semanas. Se concluye que algunos materiales dentales aún liberan BPA a pesar de la preocupación general sobre los posibles efectos adversos del BPA; sin embargo, las cantidades de BPA fueron relativamente bajas y lo más probable es que representen una contribución muy pequeña a la exposición total del BPA (14).

2.2 Bases teóricas

En un inicio los alineadores ortodónticos fueron introducidos por Kesling en 1945, quien creó un polímero elástico para mover los dientes sin la necesidad del uso de bandas y Brackets; mientras que Nahoum en 1964 informó sobre un "aparato de contorno dental formado al vacío". Los materiales disponibles durante esa época como el acetato, vinilo, polietileno y butirato, no respondían a las exigencias que debería presentar un alineador. Inclusive ni con la llegada del

butirato de celulosa, el poliuretano y el policarbonato a mediados de 1970 lograron completar lo requerido. En el año 1990, Sheridan realizó una variación utilizando unas láminas de copoliéster de 0,030” de espesor para obtener alineadores que transmitieran diversas informaciones al diente a través de la fuerza ortodóncica que ejercían (19,26).

En el siglo XX, gracias a la aparición del CAD-CAM (Computer Aided Design - Computer Aided Manufacturing), se ha logrado una mejora en la programación ortodóncica de los materiales termoplásticos con excelentes características estéticas y funcionales. (27) Los primeros alineadores comercializados fueron realizados por la multinacional Align Technology en California; fabricados con una monocapa de poliuretano rígido, obtenido a partir de metileno difenil diisocianato 1,6-hexanodiol; sin embargo, estos fueron reemplazados por Exceed-30 (Align Technology), diseñado para una mejor flexibilidad, resistencia a la rotura y transparencia. (26) En el 2012 incorporaron el SmartTrackt (Align Technology), un termoplástico poliuretano que, según la compañía, debía ser capaz de satisfacer la necesidad de fuerzas más ligeras y constantes, así como una mayor elasticidad, el cual debería proporcionar movimientos de ortodoncia más predecibles (28).

Diversos tipos de materiales y conceptos se han ido introduciendo con la finalidad de lograr resultados biomecánicos planificados. (19,26) Entre los polímeros de resina termoplástica más utilizados se encuentran el polietileno tereftalato modificado con glicol (PET-G), los poliuretanos termoplásticos (TPU), el polivinilo cloruro y el policarbonato (PC). (2) Todos estos materiales termoplásticos presentan diferentes grosores que van desde 0,50 mm hasta 1,5mm. (29) Con respecto a los tamaños de incremento de configuración y espesores de los materiales utilizados, se aplican dos enfoques diferentes. El primer enfoque se basa en incrementos de configuración muy pequeños (rango de 0,1 a 0,2 mm) y utiliza alineadores idénticos para el mismo incremento de movimiento; por ejemplo, el sistema Invisalign® (Align Technology, Santa Clara, CA, EE. UU.). El segundo enfoque se basa en incrementos de movimiento más grandes (rango de 0,5 a 1,0 mm) y utiliza una secuencia de alineadores de grosor ascendente dentro de cada incremento (30).

En los últimos 15 años la ortodoncia de alineadores transparentes (TOA) o terapia con alineadores transparentes (CAT) está reemplazando cada vez más el uso de brackets convencionales dentro del tratamiento de ortodoncia, debido a factores como el riesgo de lesiones cariosas, gingivitis y periodontitis producto del acúmulo de placa dental alrededor del dispositivo. Esto refleja una salud dental deteriorada además de una deficiente estética en el tratamiento de ortodoncia. Todo ello conduce a un deterioro en la calidad de vida del paciente

por su maloclusión e insatisfacción de su apariencia dental, lo cual conlleva a un problema psicosocial; sin embargo, al utilizar los alineadores transparentes esto podría ser menos grave, ya que ofrece una mejor estética y comodidad del paciente (26,31).

La CAT incluye una serie de alineadores, donde los movimientos dentales son planificados mediante un software asignado. Los movimientos dentales de rotación y alineación de 0.2mm se otorgan durante las 2 semanas de uso por cada alineador. (32) A pesar de su creciente demanda, existen limitaciones del tratamiento con alineadores para tratar maloclusiones, como los movimientos de extrusión, rotación y torque. (33) De igual forma no se ha reportado alta previsibilidad para corregir la sobremordida y discrepancias anteroposteriores, pero si se ha observado mejora en la alineación y nivelación de los contactos interproximales de las maloclusiones clase I y II (29).

Actualmente la terapia con alineadores removibles está siendo muy bien aceptada a nivel clínico y buscada principalmente por su alta estética y confort en los pacientes; a diferencia de la aparatología fija tradicional. (2,17) Además de las ventajas y óptimas propiedades que presentan; (17,20) sin embargo en la cavidad oral, los alineadores están sujetos a un entorno agresivo al presentar un pH que varía entre 6,5 y 7,4 que podría provocar una alta degradación de sus propiedades que influyen negativamente en la eficacia del tratamiento (34).

La exposición de este material termoplástico hasta por 17-18 horas al día (dependiendo de las recomendaciones clínicas para su uso), también tiene un efecto dramático en las propiedades del material durante su período de aplicación intraoral (generalmente de 1 a 2 semanas). (30) Esto se debe al fenómeno de "degradación hidrolítica", que interrumpe los enlaces de hidrógeno dentro de la cadena, y modifica el volumen espacial entre las cadenas de polímeros.

Investigaciones previas han concluido que el agua se considera un plastificante de productos poliméricos a través del debilitamiento de las fuerzas intermoleculares y la subsiguiente degradación química. Además, la degradación de los plásticos se ve acelerada por las altas temperaturas, el desgaste mecánico y la presencia de enzimas. (11,12) Al investigar la lixiviación de un material en los fluidos corporales de la cavidad bucal, se evalúa la biocompatibilidad de ese material.

Para su distribución comercial los alineadores deben presentar ciertas características aprobadas por la Food and Drug Administration (FDA), donde una de ellas es la biocompatibilidad. (7,8) Este punto busca evitar la toxicidad de los alineadores que podrían afectar al paciente durante su tratamiento ortodóntico. Se reconoce que los monómeros no polimerizados pueden lixivarse

fuera de los materiales poliméricos y posiblemente causar efectos tóxicos en los sistemas biológicos. (9)

En el mercado odontológico se encuentran disponibles materiales para la confección de alineadores como el policarbonato, poliuretano, polietileno, poliamidas y metacrilato de polimetilo. El principal componente polimérico de los alineadores transparentes, es el poliuretano, que no es un material inerte. Un polímero se compone de una cadena de unidades orgánicas unidas con enlaces de uretano. Una desventaja del uso de polímeros sintéticos es la lixiviación de los monómeros residuales en la saliva de la cavidad oral y, en consecuencia, provoca reacciones biológicas adversas en los tejidos vivos (35).

Las concentraciones de lixiviación difieren según varios factores relacionados con la concentración de monómero, la técnica de polimerización y el tiempo de almacenamiento. (1) Cheng *et al.* en el año 2016, reportaron la presencia de oligoelementos como el aluminio, Níquel, Zinc y estaño encontrados en alineadores de marcas mundialmente conocidas como Invisalign y Erkodur. (10) Los rangos potenciales de efectos citotóxicos incluyen una reacción inmune a la exposición del material, alteración del ciclo celular, apoptosis celular e inducción de mutagénesis o carcinogénesis. Desafortunadamente, estos efectos no siempre se ven de inmediato. (9)

Estudios especularon que las toxinas lixiviadas de estos alineadores podrían tener el efecto acumulativo de causar inflamación, irritación o reacciones alérgicas a los tejidos en contacto, anafilácticas o no específicas. (1,7-9) Todas estas especulaciones de signos y síntomas clínicos fueron reportados recientemente por la FDA. (7,8)

Otro de los componentes en cuestión es el BPA, un material de partida importante para la producción de resinas epoxi y policarbonatos, que se fabrica mediante condensación catalizada por ácido de acetona y fenol. El BPA exhibe una gran similitud en estructura con el 17β -estradiol y puede tener efectos similares. El nivel acumulado de BPA en el cuerpo puede variar según la etapa de desarrollo y el género del sujeto. De acuerdo con la dosis de referencia de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos y la dosis de ingesta diaria aceptable de la Administración de Alimentos y Medicamentos, la dosis presuntamente "segura" es de 50 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{día}$ de BPA. (14) Sin embargo, no se han encontrado citotoxicidad del bisfenol-A (BPA), quien se encuentran presente durante el proceso de producción del plástico. (11)

Por todo lo expuesto, la literatura reporta diferentes métodos para evaluar la citotoxicidad de los alineadores ortodónticos; como por ejemplo métodos como el gas cromatografía, espectrometría de masas y alta resolución cromatografía líquida; sin embargo, todos estos métodos para el análisis de toxicidad de los alineadores son muy elaborados, caros; y requieren maquinaria específica; así como personal capacitado (10,11).

En búsqueda de identificar el alineador con menor toxicidad un grupo de investigadores propuso un método simple pero efectivo para evaluar el potencial de lixiviación de los polímeros termoplásticos con los que se confeccionan los alineadores ortodónticos utilizando el permanganato de potasio (KMnO_4), como agente oxidante; (12) que se basa en la teoría de la extracción de la sustancia de un objeto o material sólido por percolación. Al investigar la lixiviación de un material en los fluidos corporales, se evalúa la biocompatibilidad de los alineadores. (22)

2.3 Formulación de Hipótesis

2.3.1 Hipótesis general

Hi: Existen diferencias del potencial de lixiviación de cinco marcas comerciales de polímeros termoplásticos utilizados en alineadores ortodónticos expuestos en permanganato de potasio concentrado y diluido.

Ho: No existen diferencias del potencial de lixiviación de cinco marcas comerciales de polímeros termoplásticos utilizados en alineadores ortodónticos expuestos en permanganato de potasio concentrado y diluido.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1 Método de investigación

El presente estudio fue de tipo hipotético deductivo, donde se estableció hipótesis con base al artículo de referencia (12) y se comprobó mediante la presente investigación.

3.2 Enfoque investigativo

El enfoque investigativo fue de tipo cuantitativo. Se orientó en medir y comparar los alcances y resultados de lo que se planteó investigar una vez recolectada la información por medio del instrumento.

3.3 Tipo de investigación

Experimental: Se consideró manipular las variables en función al tiempo para observar la reacción o cambio en cada muestra.

3.4 Diseño de la investigación

Observacional: Se enfocó en recolectar información mediante el instrumento, analizar e interpretar los resultados.

Longitudinal: Se midió la lixiviación de los materiales termoplásticos utilizados en la confección de alineadores ortodónticos durante un periodo de 24 horas.

Prospectivo: La obtención de los resultados se realizó a partir del momento de la ejecución de la investigación.

3.5 Población, muestra y muestreo

3.5.1 **Población:** estuvo conformado por 25 alineadores de diferentes marcas comerciales utilizados en la confección de alineadores ortodónticos presentes en el mercado nacional.

3.5.2 **Muestra:** Las siguientes cinco marcas comerciales serán parte del presente estudio; Duran®, Taglus premium®, Pro align X®, Claris®, Atmos®, debido a que han ingresado recientemente al mercado y aún no han sido investigadas. Se tomaron 2 lotes diferentes de cada marca con un total de muestra de 5 alineadores por grupo que fue medido 5 veces en 3 tiempos diferentes a las 15min, 8h y 24h expuestos en permanganato de potasio.

3.5.3 **Muestreo:** se realizó un muestreo no probabilístico por criterio, considerando a autores como Ansari S, *et al.* en el 2016. (12) y Alhendi A, *et al.* 2022. (1)

3.5.4 **Criterios de inclusión y exclusión**

a) **Criterios de inclusión**

1. Polímeros termoplásticos para confección de alineadores ortodónticos
2. Muestras que no se encuentren contaminadas con saliva, bacterias o expuestas a la superficie.
3. Muestras sin proceso de termoformado.

b) **Criterios de exclusión:**

1. Muestras expuestas a elevadas o bajas temperaturas.
2. Muestras contaminadas con cualquier fluido externo.
3. Muestras termoformadas
4. Muestras vencidas

3.6 **Variables y Operacionalización**

VARIABLE	DEFINICION OPERACIONAL	DIMENSIÓN	INDICADOR	ESCALA DE MEDICIÓN	ESCALA VALORATIVA
POTENCIAL DE LIXIVIACIÓN DE POLÍMEROS TERMOPLÁSTICOS	La cantidad de polímero en la solución que determina el grado de la reacción entre el KMnO_4 y los polímeros termoplásticos	No aplica	Estequiometría por cambio de coloración del KMnO_4	Cualitativa Nominal	SÍ cambio de color=0 NO cambio de color=1
PERMANGANATO DE POTASIO	Compuesto químico de iones de potasio (K^+) y permanganato (MnO_4^-).	No aplica	Color violeta intenso	Cualitativa Nominal	KMnO_4 concentrado KMnO_4 diluido
TIEMPO DE EXPOSICIÓN	Tiempo transcurrido desde la exposición del permanganato de potasio KMnO_4	No aplica	Tiempo transcurrido en minutos y horas	Cuantitativo Razón	15min 8hrs 24hrs

3.7 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1 Técnica

Se empleó la técnica de observación con respecto al cambio de coloración por estequiometría entre el agente oxidante (permanganato de potasio) y la muestra reductora (polímeros termoplásticos) registrada en una cámara fotográfica semiprofesional T8i (Canon). Aplicando el método propuesto por Ansari S, *et al.* en el 2016. (12) para evaluar de forma descriptiva la lixiviación mediante cambio de color de los polímeros termoplásticos.

3.7.2 Descripción

3.7.2.1. Acceso a polímeros termoplásticos

Todos los polímeros termoplásticos que son parte del estudio fueron importados a Lima – Perú desde Sao Paulo – Brasil por compra vía internet.

3.7.2.2. Preparación del permanganato de potasio

Se obtuvo el reactivo de permanganato de potasio KMnO_4 según la American Chemical Society, 99% (solución 0,001 m) a 1 L de agua destilada. Se establecieron dos grupos para las pruebas de lixiviación:

- Reactivo KMnO_4 de 1,6 g.
- Reactivo KMnO_4 1:3 con agua destilada.

3.7.2.3. Preparación de los polímeros termoplásticos

Se seleccionaron cinco marcas de alineadores ortodónticos para este estudio (Duran®, Claris®, Taglus Premium®, Pro align X® y Atmos®). Todas las muestras seleccionadas tuvieron un espesor de 2 mm y un corte de 2x4 cm, luego fueron pulverizadas utilizando una pieza de mano recta con fresa redonda de acero inoxidable (Dentsply, Estados Unidos) de 1 mm de diámetro. En 1 gramo de cada lámina pulverizada se añadió 5 ml del reactivo en tubos de ensayo tapados y rotulados.

Los cambios de color se observaron a simple vista durante un período de 24 h a intervalos de 15 min, 8 h y 24 h. La prueba se repitió 5 veces para los reactivos concentrados y diluidos, durante un período de 10 días. Las fotografías se tomaron a los 15 min, 8h y 24h con una cámara Canon T8i (Canon). Todas las

fotos fueron evaluadas por separado y registrado el cambio de color en las fichas de recolección de datos.

3.7.2.4. Lixiviación de polímeros

En un ambiente neutro, el permanganato en presencia de polímeros se reduce a óxido de manganeso (IV) (MnO_2) y óxido de manganeso (III) (Mn_2O_3), que precipitan y dan al líquido un color amarillo-marrón; el manganeso se transforma aún más en un Sal casi incolora (Mn^{2+}).

La cantidad de polímero en la solución determina el grado de avance de la reacción; la secuencia de colores es de púrpura a rojo, de marrón a amarillo y a claro. Este es el resultado de una relación estequiométrica entre el agente oxidante y la muestra reductora. (12)

Para este estudio la cantidad de polímero en la solución determinó el grado de progreso de la reacción; la secuencia de cambio de color fue de púrpura - rojo - marrón - amarillo - claro.

3.7.3. Validación

El instrumento de medición fue validado, ejecutado y publicado en una revista científica odontológica. (12) Por lo tanto, presentó validez y confiabilidad para su reproducibilidad.

La técnica observacional del proceso estequiométrico entre el agente oxidante (permanganato de potasio) y la muestra reductora (polímeros termoplásticos) registrada en una cámara fotográfica, fue propuesto por Ansari S, *et al.* en el 2016. (12) para evaluar la lixiviación de polímeros termoplásticos que son utilizados en la confección de alineadores ortodónticos.

3.7.4. Confiabilidad

Se realizó una previa capacitación por personal de laboratorio para su posterior ejecución del trabajo piloto de investigación. Asimismo, el laboratorio contó con la certificación para la realización de trabajos experimentales.

3.8 Plan de procesamiento y análisis de datos

Se crearon tablas y gráficos de frecuencia utilizando el programa Excel. El análisis de datos se ejecutó con el programa SPSS v.27.0. Se utilizó la prueba exacta de Fisher y la prueba de Chi cuadrado, teniendo un valor de significancia de 5%.

3.9 Aspectos éticos

El estudio se realizó bajo los protocolos de bioseguridad internacionales y nacionales establecidas sobre investigación en humanos, animales o microorganismos. Se utilizó la metodología que mejor se adapte al presente trabajo de investigación. Recopilando la información mediante un instrumento válido y confiable que logró cumplir con los objetivos propuestos.

CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

4.1 Resultados

4.1.1 Análisis descriptivo de resultados

Tabla 1. Frecuencia de cambio de color por lixiviación de cinco marcas de polímeros termoplásticos expuestos en permanganato de potasio concentrado y diluido.

Materiales	N	Cambio de color (KMnO ₄)				p
		SI		NO		
		N	%	N	%	
Duran	15	0	0%	15	100%	
Claris	15	0	0%	15	100%	<.001*
Taglus Premium	15	2	13.3%	13	86.7%	
Pro Aligner X	15	7	46.7%	8	53.3%	
Atmos	15	7	46.7%	8	53.3%	
Duran	15	5	33.3%	10	66.7%	
Claris	15	4	26.7%	11	73.3%	0.128**
Taglus Premium	15	8	53.3%	7	46.7%	
Pro Aligner X	15	10	66.7%	5	33.3%	
Atmos	15	9	60%	6	40%	

*Prueba exacta de Fisher KMnO₄ concentrado

**Prueba de Chi cuadrado KMnO₄ diluido

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 1 se identificó que las marcas Pro Aligner X y Atmos presentan el 46.7% de muestras con cambio de color expuestos en permanganato de potasio concentrado, lo que nos indicaría mayor asociación del potencial de lixiviación mediante cambio de color de estos polímeros termoplásticos, a diferencia de Duran y Claris que no presentaron cambio de coloración en un 100%. Asimismo, se identificó que las marcas Taglus premium, Pro Aligner X y Atmos presentaron más del 50% de muestras con cambio de color expuestos en permanganato de potasio diluido, lo que nos indicaría mayor asociación del potencial de lixiviación mediante cambio de color de estos polímeros termoplásticos, a diferencia de

Duran y Claris que no presentaron cambio de coloración en más del 60% de todas sus muestras.

Figura 1. Frecuencia de cambio de color por lixiviación de cinco marcas de polímeros termoplásticos expuestos en permanganato de potasio concentrado y diluido.

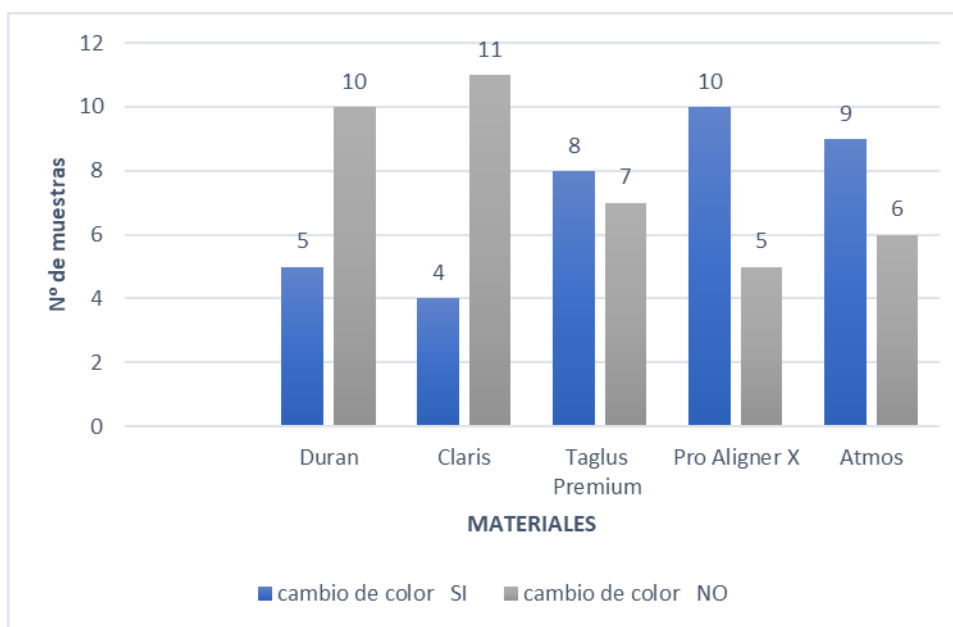


Tabla 2. Frecuencia de cambio de color por lixiviación de cinco marcas de polímeros termoplásticos expuestos a los 15 minutos en permanganato de potasio concentrado.

Materiales	N	Cambio de color (KMnO ₄)				P
		SI		NO		
		N	%	N	%	
Duran	5	0	0%	5	100%	1.000*
Claris	5	0	0%	5	100%	
Taglus Premium	5	0	0%	5	100%	
Pro Aligner X	5	1	20%	4	80%	
Atmos	5	1	20%	4	80%	
Total	25	2	8%	23	92%	

*Prueba exacta de Fisher

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 2 se identificó que las marcas Pro Aligner X y Atmos presentaron sólo el 20% de muestras con cambio de color expuestas 15min en permanganato de potasio concentrado, lo que nos indicaría una mínima asociación con el potencial de lixiviación mediante cambio de color de estos polímeros termoplásticos, a diferencia de Duran, Claris y Taglus premium que no presentaron cambio de coloración en un 100% de todas sus muestras.

Figura 2. Frecuencia de cambio de color por lixiviación de cinco marcas de polímeros termoplásticos expuestos a los 15 minutos en permanganato de potasio concentrado.

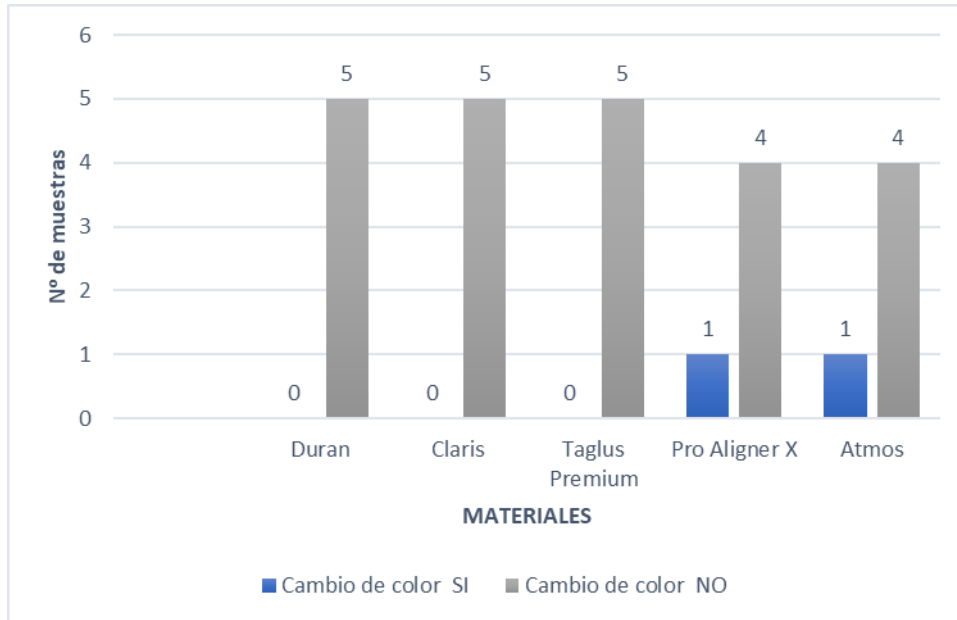


Tabla 3. Frecuencia de cambio de color por lixiviación de cinco marcas de polímeros termoplásticos expuestos a las 8 horas en permanganato de potasio concentrado.

Materiales	N	Cambio de color (KMnO ₄)				p
		SI		NO		
		N	%	N	%	
Duran	5	0	0%	5	100%	0.012*
Claris	5	0	0%	5	100%	
Taglus Premium	5	0	0%	5	100%	
Pro Aligner X	5	3	60%	2	40%	
Atmos	5	3	60%	2	40%	
Total	25	6	24%	19	76%	

*Prueba exacta de Fisher

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 3 se identificó que las marcas Pro Aligner X y Atmos presentaron sólo el 60% de muestras con cambio de color expuestas 8h en permanganato de potasio concentrado, lo que nos indicaría una mayor asociación con el potencial de lixiviación mediante cambio de color de estos polímeros termoplásticos, a diferencia de Duran, Claris y Taglus premium que no presentaron cambio de coloración en un 100% de todas sus muestras.

Figura 3. Frecuencia de cambio de color por lixiviación de cinco marcas de polímeros termoplásticos expuestos a las 8 horas en permanganato de potasio concentrado.

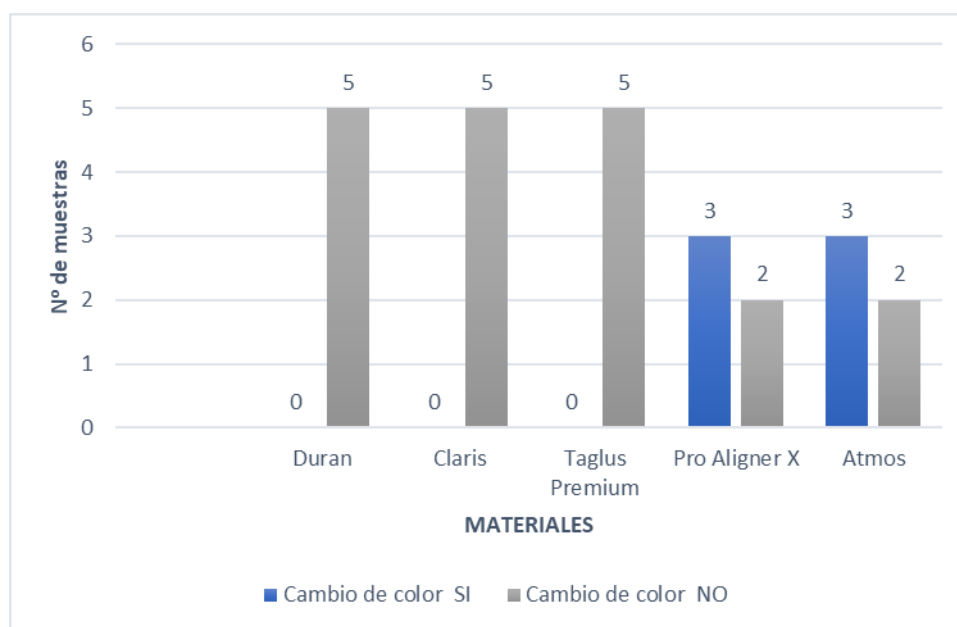


Tabla 4. Frecuencia de cambio de color por lixiviación de cinco marcas de polímeros termoplásticos expuestos a las 24 horas en permanganato de potasio concentrado.

Materiales	N	Cambio de color (KMnO ₄)				P
		SI		NO		
		N	%	N	%	
Duran	5	0	0%	5	100%	0.061*
Claris	5	0	0%	5	100%	
Taglus Premium	5	2	40%	3	60%	
Pro Aligner X	5	3	60%	2	40%	
Atmos	5	3	60%	2	40%	
Total	25	8	32%	17	68%	

*Prueba exacta de Fisher

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 4 se identificó que las marcas Taglus Premium presentó cambio de color en el 40% de sus muestras, mientras que Pro Aligner X y Atmos presentaron el 60% de muestras con cambio de color expuestos 24h en permanganato de potasio concentrado, lo que nos indicaría una mayor asociación con el potencial de lixiviación mediante cambio de color de estos polímeros termoplásticos, a diferencia de Duran, Claris que no presentaron cambio de coloración en un 100% de todas sus muestras.

Figura 4. Frecuencia de cambio de color por lixiviación de cinco marcas de polímeros termoplásticos expuestos a las 24 horas en permanganato de potasio concentrado.

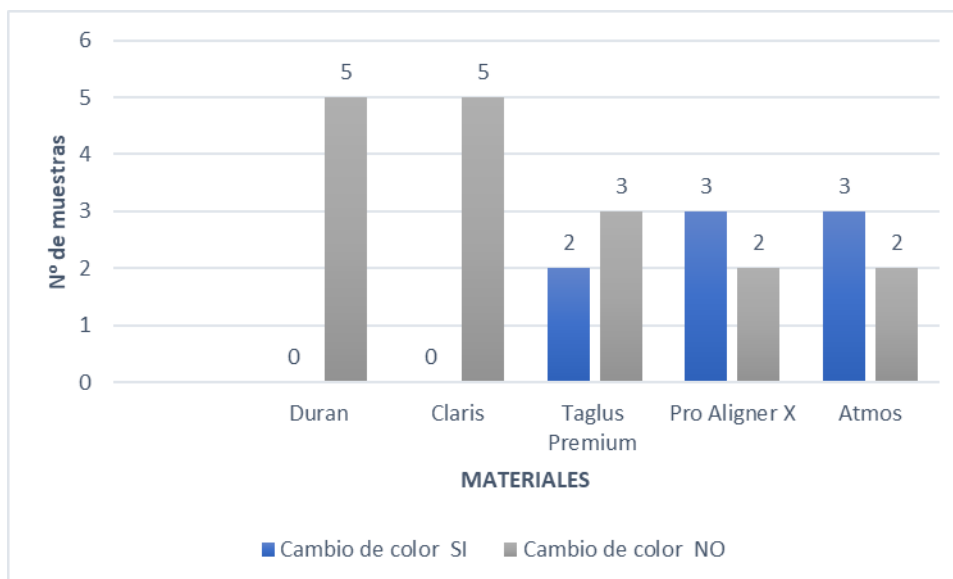


Tabla 5. Frecuencia de cambio de color por lixiviación de cinco marcas de polímeros termoplásticos expuestos a los 15 minutos en permanganato de potasio diluido.

Materiales	N	Cambio de color (KMnO ₄)				p
		SI		NO		
		N	%	N	%	
Duran	5	0	0%	5	100%	0.457*
Claris	5	0	0%	5	100%	
Taglus Premium	5	0	0%	5	100%	
Pro Aligner X	5	2	40%	3	60%	
Atmos	5	1	20%	4	80%	
Total	25	3	12%	22	88%	

*Prueba exacta de Fisher

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 5 se identificó que las marcas Pro Aligner X y Atmos presentaron menos del 40% de muestras con cambio de color expuestas 15min en permanganato de potasio diluido, lo que nos indicaría una menor asociación con el potencial de lixiviación mediante cambio de color de estos polímeros termoplásticos, a diferencia de Duran, Claris y Taglus Premium que no presentaron cambio de coloración en un 100% de todas sus muestras.

Figura 5. Frecuencia de cambio de color por lixiviación de cinco marcas de polímeros termoplásticos expuestos a los 15 minutos en permanganato de potasio diluido.

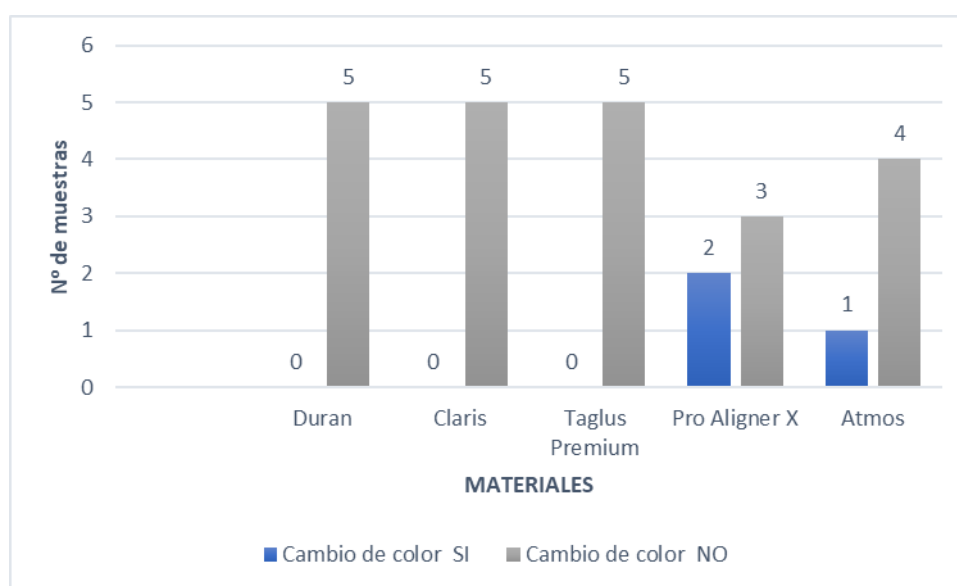


Tabla 6. Frecuencia de cambio de color por lixiviación de cinco marcas de polímeros termoplásticos expuestos a las 8 horas en permanganato de potasio diluido.

Materiales	N	Cambio de color (KMnO ₄)				p
		SI		NO		
		N	%	N	%	
Duran	5	0	0%	5	100%	0.033*
Claris	5	0	0%	5	100%	
Taglus Premium	5	3	60%	2	40%	
Pro Aligner X	5	3	60%	2	40%	
Atmos	5	3	60%	2	40%	
Total	25	9	36%	16	64%	

*Prueba exacta de Fisher

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 6 se identificó que las marcas Taglus Premium, Pro Aligner X y Atmos presentaron más del 50% de muestras con cambio de color expuestas 8h en permanganato de potasio diluido, lo que nos indicaría una mayor asociación con el potencial de lixiviación mediante cambio de color de estos polímeros termoplásticos, a diferencia de Duran, Claris que no presentaron cambio de coloración en un 100% de todas sus muestras.

Figura 6. Frecuencia de cambio de color por lixiviación de cinco marcas de polímeros termoplásticos expuestos a las 8 horas en permanganato de potasio diluido.

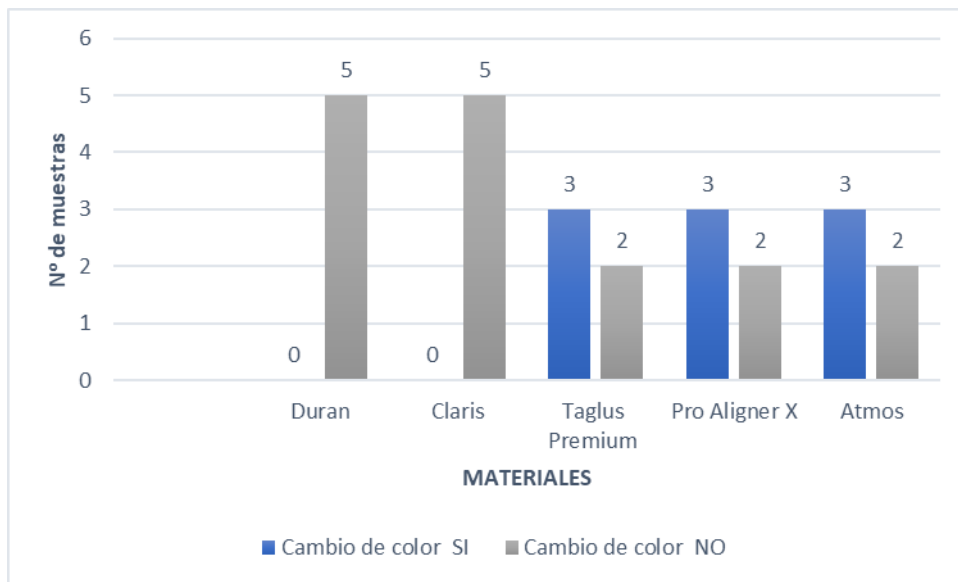


Tabla 7. Frecuencia de cambio de color por lixiviación de cinco marcas de polímeros termoplásticos expuestos a las 24 horas en permanganato de potasio diluido.

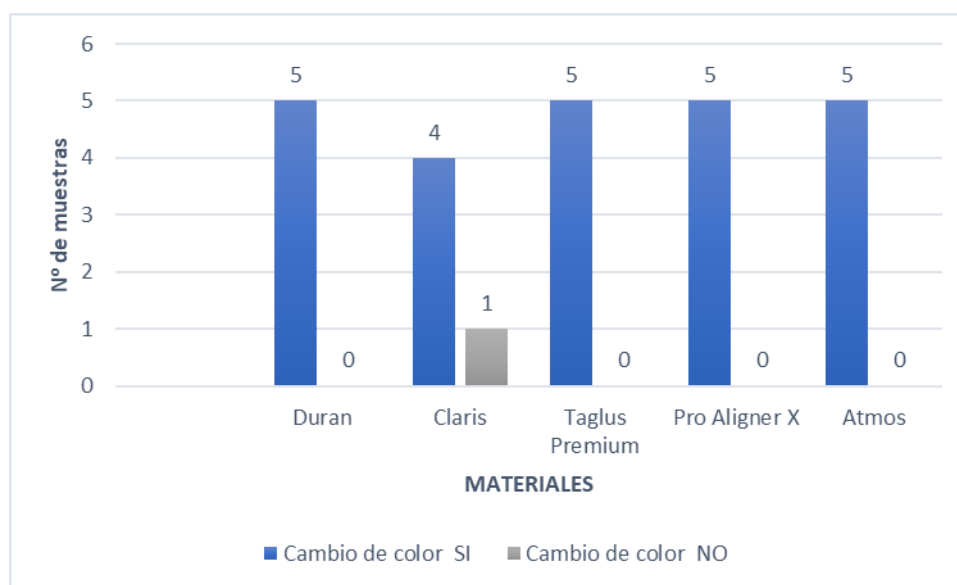
Materiales	N	Cambio de color (KMnO ₄)				p
		SI		NO		
		N	%	N	%	
Duran	5	5	100%	0	0%	1.000*
Clarís	5	4	80%	1	20%	
Taglus Premium	5	5	100%	0	0%	
Pro Aligner X	5	5	100%	0	0%	
Atmos	5	5	100%	0	0%	
Total	25	24	96%	1	4%	

*Prueba exacta de Fisher

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 7 se identificó que todas las marcas de polímeros termoplásticos presentaron más del 50% de muestras con cambio de color expuestas 24h en permanganato de potasio diluido, lo que nos indicaría una mayor asociación con el potencial de lixiviación mediante cambio de color de estos polímeros termoplásticos.

Figura 7. Frecuencia de cambio de color por lixiviación de cinco marcas de polímeros termoplásticos expuestos a las 24 horas en permanganato de potasio diluido.



4.1.2 Prueba de resultados

Prueba de Hipótesis

HIPÓTESIS GENERAL

Ho: No existe diferencia del potencial de lixiviación de cinco marcas comerciales de polímeros termoplásticos utilizados en alineadores ortodónticos expuestos en permanganato de potasio concentrado y diluido.

H1: Existe diferencia del potencial de lixiviación de cinco marcas comerciales de polímeros termoplásticos utilizados en alineadores ortodónticos expuestos en permanganato de potasio concentrado y diluido.

Si $p\text{-valor} < 0.05$ se rechaza la H_0

Si $p\text{-valor} \geq 0.05$ se acepta la H_0 y se rechaza la H_1

Tabla 8. Comparación de potencial de lixiviación de cinco marcas comerciales de polímeros termoplásticos utilizados en alineadores ortodónticos expuestos en permanganato de potasio concentrado y diluido.

			(KMnO ₄) diluido		Total
			Sí	No	
(KMnO ₄) concentrado	Sí	<i>f</i>	15	1	16
		% (KMnO ₄) concentrado	93.8%	6.3%	100%
	No	<i>f</i>	21	38	59
		% (KMnO ₄) concentrado	35.6%	64.4%	100%
Total		<i>f</i> _{total}	36	39	75
		% (KMnO ₄) concentrado	48.0%	52.0%	100%

Tabla 9. Comparación de potencial de lixiviación de cinco marcas comerciales de polímeros termoplásticos utilizados en alineadores ortodónticos expuestos en permanganato de potasio concentrado y diluido.

	Valor	Gl	Significaci ón asintótica (bilateral)	Significaci ón exacta (bilateral)	Significaci ón exacta (unilateral)	Probabilida d en el punto
Chi-cuadrado de Pearson	17.056 ^a	1	<.001	<.001	<.001	
Corrección de continuidad ^b	14.805	1	<.001			
Razón de verosimilitud	19.548	1	<.001	<.001	<.001	
Prueba exacta de Fisher				<.001	<.001	
Asociación lineal por lineal	16.828 ^c	1	<.001	<.001	<.001	.000
N de casos válidos	75					

a. 0 casillas (0.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 7.68.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

c. El estadístico estandarizado es 4.102.

Con un nivel de significancia menor al 0.05 se tomó la decisión de rechazar la hipótesis nula y afirmar que existe una diferencia significativa ($p < 0.001$) entre el potencial de lixiviación de cinco marcas comerciales de polímeros termoplásticos utilizados en alineadores ortodónticos expuestos en perganmanato de potasio concentrado y diluido utilizando la prueba Chi cuadrado.

4.2 Discusión de los resultados

El presente estudio tuvo como finalidad evaluar el potencial de lixiviación mediante cambio de color de cinco marcas comerciales de polímeros termoplásticos que se utilizan en la confección de los alineadores ortodónticos; y que fueron expuestos en perganmanato de potasio ($KMnO_4$) concentrado y diluido a los 15min, 8h y 24 h. como lo propuso Ansari S y col (12) en su metodología; sin embargo en relación a las marcas comerciales de polímeros utilizados en el estudio difieren con el ejecutado en esta investigación, debido a la disponibilidad de materiales que presenta cada autor y los criterios de selección que fueron planteados en ambas investigaciones.

Las cinco diferentes marcas de polímeros utilizados en el presente estudio, fueron escogidos debido a que han sido lanzados al mercado odontológico en estos últimos años y aún no se tiene reporte científico sobre su aplicación clínica; excepto la marca Duran, quien ha sido muestra de estudios científicos publicados, pero no ha sido evaluada su lixiviación o factores relacionados a toxicidad de estos materiales poliméricos. (23,26,28)

Es conocido que los derivados de los plásticos presentan cierto grado de toxicidad por su presencia de BPA que son dañinos para la salud; (11,23,25,36) asimismo, la presencia de otros oligoelementos como aluminio, Níquel, Zinc y Estaño; (10) también podrían generar complicaciones en pacientes alérgicos a uno de estos componentes. Allareddy y col. encontraron que el 26% de casos clínicos manifestaron eventos adversos graves o potencialmente mortales debido al uso de alineadores que son derivados de los materiales termoplásticos. (7) Ante esta problemática autores como Willi A et al, decidieron evaluar compuestos como el bisfenol-A en alineadores a base de resina impresos en 3D, donde no evidenciaron presencia de bisfenol-A. (24)

Una de las marcas mundialmente conocidas es Invisalign que pertenece a la compañía Align Technology, quienes desde el año 2010 la Food and Drug Administration FDA ha reportado varios eventos clínicos adversos, por ejemplo, dificultad para respirar, hinchazón de garganta, reacción anafiláctica, labios hinchados, entre otros. Los alineadores Invisalign están compuestos de poliuretanos y el isocianato. Este último es un componente crítico necesario para la síntesis de poliuretano. (8,20) Los efectos del isocianato sobre la salud han sido bien documentados en la literatura, incluidos, entre otros, un mayor riesgo de asma y dermatitis de contacto. (37-41) Por otro lado, Çifçi E *et al.* en el 2023 mostró que la liberación de bisfenol se encontró en mayor proporción en el sistema Smart Track que pertenece a la empresa Align Technology a diferencia de otras marcas como Duran, Zendura y Essix. (23)

En un estudio de citotoxicidad *in vitro*, las células epiteliales orales expuestas al eluato de los alineadores Invisalign mostraron un aumento de la muerte celular, una integridad de la membrana comprometida y una reducción del contacto y la movilidad entre células, lo que puede ser el mecanismo de la alergia a los isocianatos. (42) La diferencia del presente estudio con los eventos adversos reportados en la literatura es que todas las marcas comerciales utilizadas dentro de esta investigación tienen una composición química de PET-G (Politereftalato de etileno glicol) a diferencia de Invisalign que tiene una composición de Poliuretano (PU) e isocianato, que ha sido ampliamente estudiado.

Ante la evidencia de toxicidad por parte de los materiales termoplásticos con los que se confeccionan los alineadores ortodónticos; diversas técnicas laboratoriales de alto costo se siguen aplicando para evaluar la toxicidad de los materiales poliméricos, como la cromatografía de gases-espectrometría de masas (GC-MS) (1,13,14,23), estrogenicidad mediante recuento celular, (15) cromatografía líquida de alta resolución. (18) Por tal motivo, se buscó en la literatura algún método eficaz que pudiera ser aplicado por el clínico; y los resultados fueron obtenidos mediante este estudio de tipo descriptivo y exploratorio.

Frente a esta problemática es importante que investigadores sigan esta línea de estudio para evaluar el comportamiento de materiales poliméricos que se utilizan en la confección de alineadores ortodónticos, como el presente estudio que optó por seguir la técnica “Hágalo usted mismo”, que solo requiere perganmanato de potasio, que es un reactivo químico asequible y fácil aplicación clínica.

De esta forma el profesional podría identificar si los alineadores que usan en consulta para tratamientos ortodónticos lixivian materia orgánica oxidable al entrar en contacto con el reactivo de perganmanato de potasio proporcionando una reacción de oxidación-reducción, que sería perjudicial para el paciente. (12) Esto se traduciría en que los materiales poliméricos con los que se confeccionan los alineadores, serían potencialmente tóxicos cuando cambian de color al transcurrir las horas.

Para el estudio de Ansari y col, observaron lixiviación de polímeros en todas las muestras con KMnO_4 concentrado y diluido. (12) Aunque esto último no siempre puede ser perjudicial, por regla general cuanto menos lixiviación, más seguro se considera el producto. Al mostrar el grado relativo de lixiviación, el método permite al fabricante optimizar su producto, al clínico y al investigador seleccionar el menos nocivo y al investigador seguir el progreso de la lixiviación en el tiempo.

El grado variable de lixiviación observado podría deberse a diversas razones. Según Matasa, a medida que aumenta el peso molecular del polímero y la red reticulada se vuelve más densa, las moléculas más grandes se entrelazan y se mantienen dentro de la estructura del polímero, lo que reduce la cantidad de lixiviación. (37) En el presente estudio se identificaron que todas las marcas comerciales de polímeros lixiviaron pasada las 24 horas de exposición en KMnO_4 diluido; mientras que las marcas Duran y Claris no lixiviaron expuestos en KMnO_4 concentrado en los tres diferentes tiempos. Por su parte Ansari y col, observaron lixiviación en todos sus productos mediante cambio de coloración pasada las 24 horas, que fue registrada con una cámara fotográfica profesional al igual que esta investigación.

A pesar de tener un panorama comparativo a nivel visual por cambio de coloración debido al proceso de lixiviación de los polímeros, tenemos una alternativa fácil y asequible para poder identificar el alineador menos nocivo para nuestros pacientes que disminuya los riesgos que fueron presentados dentro de la literatura.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

Primera: Todas las marcas comerciales de polímeros termoplásticos lixiviaron mediante cambio de color transcurridas las 24 horas que fueron expuestas en permanganato de potasio concentrado y diluido.

Segunda: Se identificó que las marcas Pro Aligner X y Atmos presentaron sólo el 20% de muestras con cambio de color expuestas 15min en permanganato de potasio concentrado, mientras que Duran, Claris y Taglus premium que no presentaron cambio de coloración en un 100% de todas sus muestras.

Tercera: Se identificó que las marcas Pro Aligner X y Atmos presentaron sólo el 60% de muestras con cambio de color expuestas 8h en permanganato de potasio concentrado, a diferencia de Duran, Claris y Taglus premium que no presentaron cambio de coloración en un 100% de todas sus muestras.

Cuarta: Se identificó que las marcas Taglus Premium presentó cambio de color en el 40% de sus muestras, mientras que Pro Aligner X y Atmos presentaron el 60% de muestras con cambio de color expuestas 24h en permanganato de potasio concentrado, a diferencia de Duran, Claris que no presentaron cambio de coloración en un 100% de todas sus muestras.

Quinta: Se identificó que las marcas Pro Aligner X y Atmos presentaron menos del 40% de muestras con cambio de color expuestas 15min en permanganato de potasio diluido, a diferencia de Duran, Claris y Taglus Premium que no presentaron cambio de coloración en un 100% de todas sus muestras.

Sexta: Se identificó que las marcas Taglus Premium, Pro Aligner X y Atmos presentaron más del 50% de muestras con cambio de color expuestas 8h en permanganato de potasio

diluido, a diferencia de Duran, Claris que no presentaron cambio de coloración en un 100% de todas sus muestras.

Séptima: En la Tabla 8 se identificó que todas las marcas de polímeros termoplásticos presentaron más del 50% de muestras con cambio de color expuestas 24h en permanganato de potasio diluido.

Octava: Se encontraron diferencias significativas entre la exposición de polímeros termoplásticos expuestos en permanganato de potasio concentrado y diluido.

5.2 Recomendaciones

1. Se recomienda realizar pruebas más exhaustivas como el gas cromatografía, espectrometría de masas y alta resolución cromatografía líquida para corroborar los resultados de lixiviación por cambio de color de los polímeros termoplásticos que fueron parte de esta investigación con la finalidad de brindar confiabilidad y viabilidad de futuras investigaciones dentro de este campo.
2. Al evidenciar que Pro Aligner X y Atmos presentaron cambio de coloración frente a una exposición breve en permanganato de potasio, se recomienda su uso en tratamientos de corta duración y pacientes con buena higiene oral.
3. Se recomienda evitar el uso de Pro Aligner y Atmos en pacientes que utilicen alineadores de forma continua por más de 8 horas sin retirarlos, ya que presentaron lixiviación en el tiempo mencionado.
4. Se recomienda el uso de alineadores de Duran y Claris en pacientes que requieran mayor exposición continua, como uso nocturno, ya que estas marcas mostraron mayor estabilidad incluso pasadas las 24 horas expuestas a permanganato de potasio concentrado.
5. Al evidenciar lixiviación en las marcas Atmos y Pro Aligner X a los 15 minutos de exposición a permanganato de potasio diluido, se recomienda evaluar la resistencia del material.
6. Se recomienda al operador instruir al paciente sobre pausas en el uso de alineadores durante el día.

7. Se recomienda incluir una pauta clínica de higiene y recambio cada 24 horas o considerar el uso de alineadores desechables para garantizar menor riesgo de reacciones adversas.
8. Se recomienda realizar más pruebas de lixiviación con diferentes concentraciones de agente oxidante, ya que las diferencias entre el permanganato de potasio concentrado y diluido son estadísticamente significativas.

REFERENCIAS

1. Alhendi A, Khounganian R, Ali R, Syed SA, Almudhi A. Structural Conformation Comparison of Different Clear Aligner Systems: An In Vitro Study. *Dent J (Basel)*. 2022;10(5),73.
2. Lombardo L, Martines E, Mazzanti V, Arreghini A, Mollica F, Siciliani G. Stress relaxation properties of four orthodontic aligner materials: A 24-hour in vitro study. *Angle Orthod*. 2017;87(1),11-18.
3. Iliadi A, Koletsi D, Papageorgious S, Eliades T. Safety considerations for thermoplastic-type appliances used as orthodontic aligners or retainers. A systematic review and meta-analysis of clinical and in-vitro research. *Materials*. 2020;13(8),1843.
4. Bichu Y, Alwafi A, Liu X, Andrews J, Ludwig B, Bichu AY, Zou B. Advances in orthodontic clear aligner materials. *Bioact Mater*. 2022;20(22),384-403.
5. Rossini G, Parrini S, Castroflorio T, Deregibus A, Debernardi C. Efficacy of clear aligners in controlling orthodontic tooth movement. A systematic review. *Angle Orthod*. 2015;85(5),881-889.
6. Haouili N, Kravitz N, Vaid N, Ferguson D, Makki L. Has Invisalign improved? A prospective follow-up study on the efficacy of tooth movement with Invisalign. *Am. J. Orthod. Dentofacial Orthop*. 2020;158(3),420-425.
7. Allareddy V, Nalliah R, Lee M, Rampa S, Allareddy V. Adverse clinical events reported during Invisalign treatment: analysis of the MAUDE database. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2017;152,706-10.
8. U.S. Food and Drug Administration. Manufacturer and user facility device experience (MAUDE). Available at: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/Search.cfm>.
9. Nemeč M, Bartholomaeus H, Bertl M, Behm C, Ali Shokoohi-Tabrizi H, Jonke E, Andrukhov O, Rausch-Fan X. Behaviour of Human Oral Epithelial Cells Grown on Invisalign® SmartTrack® Material. *Materials (Basel)*. 2020;13(23),5311.
10. Chen S, Li S, Fang D, Bai Y. Quantification of metal trace elements in orthodontic polymeric aligners and retainers by inductively coupled plasma mass spectrometry (ICP-MS). *Int J Clin Exp Med*. 2016;9,16273-82.

11. Eliades, T. Bisphenol A and orthodontics: An update of evidence-based measures to minimize exposure for the orthodontic team and patients. *Am J Orthod Dentofac Orthop.* 2017;152,435-441.
12. Ansari S, Chaudhari A, Patil C, Pullori S. Simple method of testing polymer leaching from thermoplastic sheets used for clear aligner. *APOS Trends Orthod.* 2014;4,66-9.
13. Zimmermann L, Bartosova Z, Braun K, Oehlmann J, Völker C, Wagner M. Plastic Products Leach Chemicals That Induce In Vitro Toxicity under Realistic Use Conditions. *Environ Sci Technol.* 2021;55(17),11814-11823.
14. Becher R, Wellendorf H, Sakhi A, et al. Presence and leaching of bisphenol a (BPA) from dental materials. *Acta Biomater Odontol Scand.* 2018;4(1),56-62.
15. Al Naqbi S, Pratsinis H, Kletsas D, Eliades T, Athanasiou A. *In Vitro* Assessment of Cytotoxicity and Estrogenicity of Vivera® Retainers. *J Contemp Dent Pract.* 2018;19(10),1163-1168.
16. Raghavan A, Pottipalli H, Kailasam V, Padmanabhan S. Comparative evaluation of salivary bisphenol A levels in patients wearing vacuum-formed and Hawley retainers: An in-vivo study. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2017;151(3),471-476.
17. Zheng M, Liu R, Ni Z, Yu Z. Efficiency, effectiveness and treatment stability of clear aligners: a systematic review and meta-analysis. *Orthod Craniofac Res.* 2017;20,127-33.
18. Bresolato D, Volpato A, Favero L, Favero R. Effect of Water-Based Disinfectants or Air-Drying on Dimensional Changes in a Thermoplastic Orthodontic Aligner. *Materials (Basel).* 2021;14(24),7850.
19. Alexandropoulos A, Al Jabbari Y, Zinelis S, Eliades T. Chemical and mechanical characteristics of contemporary thermoplastic orthodontic materials. *Aust Orthod J.* 2015;31(2),165-70.
20. Zhang N, Bai Y, Ding X, Zhang Y. Preparation and characterization of thermoplastic materials for invisible orthodontics. *Dent Mater J.* 2011;30(6),954-9.
21. Premaraj T, Simet S, Beatty M, Premaraj S. Oral epithelial cell reaction after exposure to Invisalign plastic material. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2014;145(1),64-71.
22. Martina S, Rongo R, Bucci R, Razionale A, Valletta R, D'Antò V. *In vitro* cytotoxicity of different thermoplastic materials for clear aligners. *Angle Orthod.* 2019;89(6),942-945.
23. Çifçi Özkan E, Dumanlı Gök G. Evaluation of bisphenol release of different clear aligner materials using the liquid chromatography-mass spectrometry/mass spectrometry method. *Angle Orthod.* 2023 Nov 1;93(6):721-726.

24. Willi A, Patcas R, Zervou SK, Panayi N, Schätzle M, Eliades G, Hiskia A, Eliades T. Leaching from a 3D-printed aligner resin. *Eur J Orthod.* 2023 May 31;45(3):244-249.
25. Mortula M, Atabay S, Fattah K, Madbuly A. Leachability of microplastic from different plastic materials. *J Environ Manage.* 2021;294,112995.
26. Ryu J, Kwon J, Jiang H, Cha J, Kim K. Effects of thermoforming on the physical and mechanical properties of thermoplastic materials for transparent orthodontic aligners. *Korean J Orthod.* 2018;48(5),316-325.
27. Elkholy F, Schmidt S, Amirkhani M, et al. Mechanical characterization of thermoplastic aligner materials: recommendations for test parameter standardization. *J Healthc Eng.* 2019;(10),1-10.
28. Tamburrino F, D'Antò V, Bucci R, Alessandri-Bonetti G, Barone S, Razionale AV. Mechanical Properties of Thermoplastic Polymers for Aligner Manufacturing: In Vitro Study. *Dent J (Basel).* 2020;8(2),47.
29. Putrino A, Barbato E, Galluccio G. Clear Aligners: Between Evolution and Efficiency-A Scoping Review. *Int J Environ Res Public Health.* 2021;18(6),2870.
30. Elkholy F, Schmidt S, Schmidt F, Amirkhani M, Lapatki B. Force decay of polyethylene terephthalate glycol aligner materials during simulation of typical clinical loading/unloading scenarios. *J Orofac Orthop.* 2021
31. Weir T. Clear aligners in orthodontic treatment. *Aust Dent J.* 2017;62(1),58-62.
32. Bucci R, Rongo R, Zito E, Valletta R, Michelotti A, D'anto V. Translation and validation of the italian version of the Psychosocial Impact of Dental Aesthetics Questionnaire (pidaq) among adolescents. *Eur J Paediatr Dent.* 2017;18(2),158-162.
33. Nucera R, Dolci C, Bellocchio AM, Costa S, Barbera S, Rustico L, Farronato M, Militi A, Portelli M. Effects of Composite Attachments on Orthodontic Clear Aligners Therapy: A Systematic Review. *Materials (Basel).* 2022;15(2),533.
34. Wheeler T, Patel N, McGorray S. Effect of aligner material on orthodontic tooth movement. *J Aligner Orthod.* 2017;1(1),21-27.
35. Levrini L, Mangano A, Margherini S, et al. ATP Bioluminometers Analysis on the Surfaces of Removable Orthodontic Aligners after the Use of Different Cleaning Methods. *Int J Dent.* 2016;2016,5926941.
36. Yazdi M, Daryanavard H, Ashtiani AH, Moradinejad M, Rakhshan V. A systematic review of biocompatibility and safety of orthodontic clear aligners and transparent vacuum-formed thermoplastic retainers: Bisphenol-A release, adverse effects, cytotoxicity, and estrogenic effects. *Dent Res J (Isfahan).* 2023;20,41.

37. Matasa C. Polymers in orthodontics: A present danger? *Orthod Mater Insider* 2004;3,1.
38. Schyllert C, Reonmark E, Andersson M, Hedlund U, Lundbeack B, Hedman L, et al. Occupational exposure to chemicals drives the increased risk of asthma and rinitis observed for exposure to vapours, gas, dust and fumes: a cross-sectional population-based study. *Occup Environ Med.* 2016;73,663-9.
39. Lefkowitz D, Pechter E, Fitzsimmons K, Lumia M, Stephens AC, Davis L, et al. Isocyanates and work-related asthma: findings from California, Massachusetts, Michigan, and New Jersey, 1993-2008. *Am J Ind Med.* 2015;58,1138-49.
40. Kiec M, Swierczynska D, Chomiczewska D, Nowakowska E, Kręcisz B. Occupational allergic and irritant contact dermatitis in workers exposed to polyurethane foam. *Int J Occup Med Environ Health.* 2014; 27,196-205.
41. Aalto K, Suuronen K, Kuuliala O, Henriks M, Jolanki R. Occupational contact allergy to monomeric isocyanates. *Contact Dermatitis.* 2012;67,78-88.
42. Premaraj T, Simet S, Beatty M, Premaraj S. Oral epithelial cell reaction after exposure to Invisalign plastic material. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2014;145,64-71.

ANEXOS

Anexo 1°: Matriz de consistencia

TITULO: "EVALUACIÓN DE LA LIXIVIACIÓN DE POLÍMEROS TERMOPLÁSTICOS UTILIZADOS EN ALINEADORES ORTODÓNTICOS."				
FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPOTESIS	VARIABLES E INDICADORES	DISEÑO METODOLÓGICO
<p>Problema General</p> <p>¿Cuál será el potencial de lixiviación mediante cambio de color de cinco marcas comerciales de polímeros termoplásticos utilizados en alineadores ortodónticos expuestos en permanganato de potasio?</p> <p>Problemas específicos</p> <p>1. ¿Cuáles son los polímeros termoplásticos con mayor potencial de lixiviación mediante cambio de color de cinco marcas comerciales utilizados en alineadores ortodónticos a los 15min de exposición en permanganato de potasio concentrado?</p> <p>2. ¿Cuáles son los polímeros termoplásticos con mayor potencial de lixiviación mediante cambio de color de cinco marcas comerciales utilizados en alineadores ortodónticos a las 8h de exposición en permanganato de potasio concentrado?</p> <p>3. ¿Cuáles son los polímeros termoplásticos con mayor potencial de lixiviación mediante cambio de color de cinco marcas comerciales utilizados en alineadores ortodónticos a las 24h de exposición en permanganato de potasio concentrado?</p> <p>4. ¿Cuáles son los polímeros termoplásticos con mayor potencial de lixiviación mediante cambio de color de cinco marcas comerciales</p>	<p>Objetivo General</p> <p>Evaluar el potencial de lixiviación mediante cambio de color de cinco marcas comerciales de polímeros termoplásticos utilizados en alineadores ortodónticos.</p> <p>Objetivos Específicos</p> <p>1. Identificar los polímeros termoplásticos con mayor potencial de lixiviación mediante cambio de color de cinco marcas comerciales utilizados en alineadores ortodónticos a los 15min de exposición en permanganato de potasio concentrado.</p> <p>2. Identificar los polímeros termoplásticos con mayor potencial de lixiviación mediante cambio de color de cinco marcas comerciales utilizados en alineadores ortodónticos a las 8h de exposición en permanganato de potasio concentrado.</p> <p>3. Identificar los polímeros termoplásticos con mayor potencial de lixiviación mediante cambio de color de cinco marcas comerciales utilizados en alineadores ortodónticos a las 24h de exposición en permanganato de potasio concentrado.</p> <p>4. Identificar los polímeros termoplásticos con mayor potencial de lixiviación mediante cambio de color de cinco marcas comerciales utilizados en alineadores</p>	<p>Hipótesis General</p> <p>Ho: No existen diferencias del potencial de lixiviación de cinco marcas comerciales de polímeros termoplásticos utilizados en alineadores ortodónticos expuestos en permanganato de potasio concentrado y diluido.</p> <p>Hi: Existen diferencias del potencial de lixiviación de cinco marcas comerciales de polímeros termoplásticos utilizados en alineadores ortodónticos expuestos en permanganato de potasio concentrado y diluido.</p>	<p>Variable</p> <p>Lixiviación de polímeros termoplásticos</p> <p>Indicador:</p> <p>cambio de coloración del KMnO₄</p> <p>Dimensiones:</p> <p>KMnO₄ sin concentrado</p> <p>KMnO₄ diluido</p>	<p>Tipo:</p> <p>Experimental; observacional, descriptivo, prospectivo y transversal</p> <p>Método y diseño:</p> <p>Método de Estequiometría por cambio de coloración del KMnO₄</p> <p>Población:</p> <p>Polímeros termoplásticos utilizados para la confección de alineadores ortodónticos</p> <p>Muestra:</p> <p>1. Duran® 2. Claris® 3. Taglus Premium® 4. Pro align X®</p>

<p>utilizados en alineadores ortodónticos a los 15min de exposición en permanganato de potasio diluido?</p> <p>5. ¿Cuáles son los polímeros termoplásticos con mayor potencial de lixiviación mediante cambio de color de cinco marcas comerciales utilizados en alineadores ortodónticos a las 8h de exposición en permanganato de potasio diluido?</p> <p>6. ¿Cuáles son los polímeros termoplásticos con mayor potencial de lixiviación mediante cambio de color de cinco marcas comerciales utilizados en alineadores ortodónticos a las 24h de exposición en permanganato de potasio diluido?</p> <p>7. ¿Existen diferencias entre el potencial de lixiviación mediante cambio de color de cinco marcas comerciales de polímeros termoplásticos utilizados en alineadores ortodónticos expuestos en permanganato de potasio concentrado y diluido?</p>	<p>ortodónticos a los 15min de exposición en permanganato de potasio diluido.</p> <p>5. Identificar los polímeros termoplásticos con mayor potencial de lixiviación mediante cambio de color de cinco marcas comerciales utilizados en alineadores ortodónticos a las 8h de exposición en permanganato de potasio diluido.</p> <p>6. Identificar los polímeros termoplásticos con mayor potencial de lixiviación mediante cambio de color de cinco marcas comerciales utilizados en alineadores ortodónticos a las 24h de exposición en permanganato de potasio diluido.</p> <p>7. Comparar el potencial de lixiviación mediante cambio de color de cinco marcas comerciales de polímeros termoplásticos utilizados en alineadores ortodónticos expuestos en permanganato de potasio concentrado y diluido.</p>			<p>5. Atmos®</p>
---	---	--	--	------------------

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

TABLA 1. Lixiviación de materiales expuestos en permanganato de potasio concentrado			
MATERIALES	TIEMPO		
	15min	8h	24h
Duran			
Clarís			
Taglus			
Pro Aligner X			
Atmos			

TABLA 1. Lixiviación de materiales expuestos en permanganato de potasio diluido			
MATERIALES	TIEMPO		
	15min	8h	24h
Duran			
Clarís			
Taglus			
Pro Aligner X			
Atmos			

Anexo 3°: Constancia de Laboratorio

BIOCONSULTORES_{SAC}

El que suscribe, responsable del laboratorio de investigación de la empresa Bioconsultores SAC, deja

C O N S T A N C I A

Que la bachiller en odontología de la Universidad privada Norbert Wiener, Elsa Geraldinne **BASAURI SOTO**, realizó la parte experimental de su trabajo de investigación para obtener el título de Cirujano Dentista. Inició sus actividades en el laboratorio químico Bioprocesos industriales SAC el día 15 de abril hasta el 25 de abril del 2025, donde realizó la prueba "hágalo usted mismo" propuesta por Ansari S. (2016) para evaluar el potencial de lixiviación. Utilizando la reacción de reducción - oxidación que tiene lugar en presencia de dos concentraciones diferentes de permanganato de potasio sobre cinco muestras diferentes de polímeros termoplásticos utilizados en ortodoncia.

Este estudio forma parte de la tesis de investigación titulada: "EVALUACIÓN DEL POTENCIAL DE LIXIVIACIÓN DE POLÍMEROS TERMOPLÁSTICOS UTILIZADOS EN ALINEADORES ORTODÓNTICOS".

Se expide el documento a solicitud de la interesada para los fines que estime conveniente.

Lima 26 de abril de 2025



Firmado digitalmente por ALCARRAZ
CURI Mario FAU 2014090282 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21/04/2025 15:16:21 -0500

Dr. Mario Alcarraz Curi

Biólogo - Microbiólogo

Calle 5, Mz. H, Lote 7, APV. Los Jardines del Naranjal II Etapa. San Martín de Porres. Lima Perú.
(51) 987789078 Correo: projects@bioconsultores.net Visítenos en: www.bioconsultores.net



Anexo 4°: Permiso de Comité de Ética



COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN

CONSTANCIA DE EXONERACIÓN DE REVISIÓN

Lima, 19 de junio de 2023.

Investigador(a)
Elsa Geraldinne Basauri Soto
Exp. N°: 0634-2023

De mi consideración:

Es grato expresarle mi cordial saludo y a la vez informarle que el Comité Institucional de Ética para la investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener (CIEI-UPNW) acuerda la Exoneración de revisión del siguiente protocolo de estudio:

- Protocolo titulado: “EVALUACIÓN DEL POTENCIAL DE LIXIVIACIÓN DE POLÍMEROS TERMOPLÁSTICOS UTILIZADOS EN ALINEADORES ORTODÓNTICOS”. Versión 01 con fecha 20/04/2023.

El cual tiene como investigador principal al Sr(a) Elsa Geraldinne Basauri Soto.

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

Atentamente,



Yenny Marisol Bellido Fuentes
Presidenta del CIEI- UPNW

Avenida Arequipa 440
Universidad Privada Norbert Wiener
Teléfono: 706-5555 anexo 3286-3287 Cel. 981000698
Correo: comite.etica@uwieneredu.pe

Anexo 5°: Fotos de Laboratorio

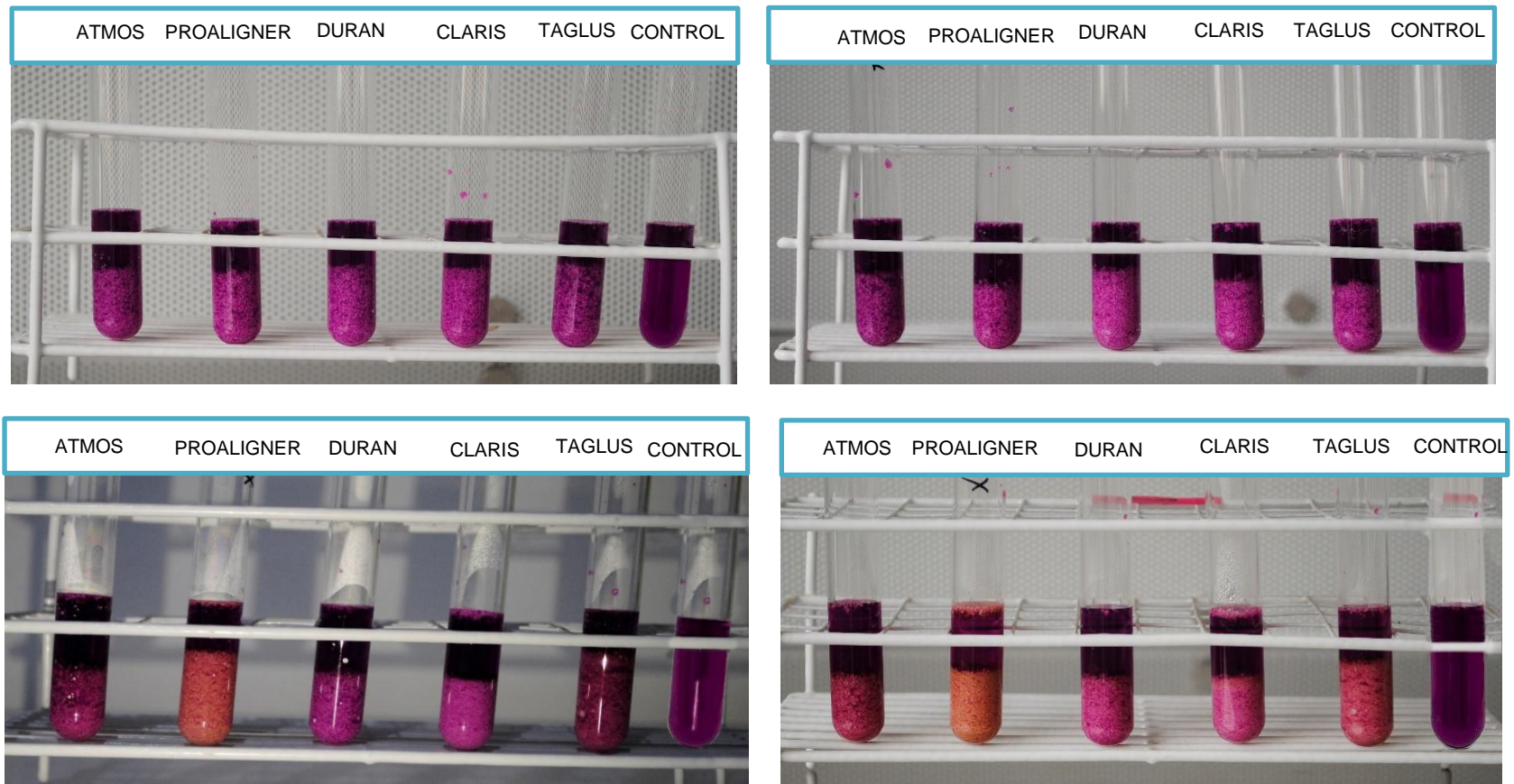
Figura 9. Cambio de color por lixiviación de cinco marcas de polímeros termoplásticos expuestos en permanganato de potasio diluido y concentrado.



Figura 10. Cambio de color por lixiviación de cinco marcas de polímeros termoplásticos expuestos en permanganato de potasio concentrado a las 0 horas, 15 minutos, 8 horas y 24 horas.



Figura 11. Cambio de color por lixiviación de cinco marcas de polímeros termoplásticos expuestos en permanganato de potasio diluido a las 0 horas, 15 minutos, 8 horas y 24 horas.



Anexo 6°: Base de datos

BASE DE DATOS EXCEL

CODIFICACION
CAMBIO DE COLOR
SI=0
NO=1
MATERIALES
DURAN=1
CLARIS =2
TAGLUS=3
PRO ALIGNER=4
ATMOS=5
TIEMPO
15min=1
8h=2
24h=3

MATERIALES	CONCENTRADO	DILUIDO	TIEMPO
1	1	1	1
1	1	1	1
1	1	1	1
1	1	1	1
1	1	1	1
2	1	1	1
2	1	1	1
2	1	1	1
2	1	1	1
2	1	1	1
3	1	1	1
3	1	1	1
3	1	1	1
3	1	1	1
3	1	1	1
4	1	0	1
4	1	1	1
4	0	0	1
4	1	1	1
4	1	1	1
5	1	0	1
5	1	1	1
5	0	1	1
5	1	1	1
5	1	1	1
1	1	1	2
1	1	1	2
1	1	1	2
1	1	1	2
1	1	1	2
2	1	1	2
2	1	1	2
2	1	1	2
2	1	1	2
2	1	1	2
2	1	1	2
3	1	0	2
3	1	0	2
3	1	0	2
3	1	1	2
3	1	1	2
4	0	0	2
4	0	0	2
4	0	0	2
4	1	1	2

4	1	1	2
5	0	0	2
5	0	0	2
5	0	0	2
5	1	1	2
5	1	1	2
1	1	0	3
1	1	0	3
1	1	0	3
1	1	0	3
1	1	0	3
2	1	1	3
2	1	0	3
2	1	0	3
2	1	0	3
2	1	0	3
3	1	0	3
3	0	0	3
3	0	0	3
3	1	0	3
3	1	0	3
4	0	0	3
4	0	0	3
4	0	0	3
4	1	0	3
4	1	0	3
5	0	0	3
5	0	0	3
5	0	0	3
5	1	0	3
5	1	0	3

Anexo 7°: Reporte de turnitin

Geraldine Basauri

Tesis

- Tesis 2025 II
- Tesis 2025 II
- Universidad Wiener

Detalles del documento

Identificador de la entrega

trn:old::14912:539720670

Fecha de entrega

11 dic 2025, 10:29 p.m. GMT-5

Fecha de descarga

11 dic 2025, 10:32 p.m. GMT-5

Nombre del archivo

BASAURI SOTO.docx

Tamaño del archivo

223.5 KB

41 páginas

9783 palabras

54.207 caracteres



Página 1 de 46 - Portada

Identificador de la entrega trn:old::14912:539720670



Página 2 de 46 - Descripción general de Integridad

Identificador de la entrega trn:old::14912:539720670

9% 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

- 8% Fuentes de Internet
- 2% Publicaciones
- 4% 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.

Anexo 8°: Declaración jurada de investigación

DECLARACIÓN JURADA

Yo, Elsa Geraldinne Basauri Soto, identificado con DNI N.º 46704573, código de matrícula 2009200066, bachiller del Programa Académico de Odontología de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Privada de Norbert Wiener, declaro bajo juramento lo siguiente:

1. La carta de autorización que adjunto a mi expediente de titulación corresponde al permiso otorgado para la realización de mi investigación titulada "Evaluación del potencial de lixiviación de polímeros termoplásticos utilizados en alineadores ortodónticos" en el Laboratorio de investigación de la empresa Bioconsultores SAC con RUC 20555081945
2. La carta ha sido firmada por la autoridad competente, ya sea Director, responsable directo o jefe del centro/unidad/servicio donde se desarrolla la investigación.
3. La información consignada y la firma que figuran en la referida carta son verídicas y auténticas, y han sido obtenidas de manera legítima.
4. tengo pleno conocimiento de que cualquier falsedad, alteración o manipulación de la información presentada constituye una falta muy grave, pasible de sanciones disciplinarias, incluyendo la anulación de mi proceso de titulación (con la consecuente pérdida de las tasas abonadas sin derecho a devolución), la exclusión de la investigación del Repositorio Institucional, la anulación del diploma y la retención o retiro del registro del título profesional ante la SUNEDU.
5. Declaro, además, haber sido informado de que la carta de autorización presentada define si la institución autoriza o no la mención de su nombre en el documento de investigación.

En fe de lo expuesto, firmo la presente Declaración Jurada en señal de conformidad y veracidad.

Lugar y fecha: Callao, 22/01/2026

Firma del estudiante:



Nombre completo: Elsa Geraldinne Basauri Soto

DNI: 46704573

Código universitario 2009200066




9% 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

- 8%  Fuentes de Internet
- 2%  Publicaciones
- 4%  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

- 8% Fuentes de Internet
- 2% Publicaciones
- 4% 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	2%
2	Internet	servicio.bc.uc.edu.ve	1%
3	Trabajos entregados	Infile on 2024-12-29	<1%
4	Trabajos entregados	Universidad Europea de Madrid on 2023-11-21	<1%
5	Internet	pesquisa.bvsalud.org	<1%
6	Internet	patents.google.com	<1%
7	Trabajos entregados	Universidad Wiener on 2022-08-24	<1%
8	Internet	www.dspace.uce.edu.ec	<1%
9	Trabajos entregados	Universitat Politècnica de València on 2022-06-06	<1%
10	Internet	sci-platform.org	<1%
11	Internet	repositorio.ug.edu.ec	<1%