UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SINALOA
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
ESPECIALIDAD EN ENDODONCIA

ANALISIS DE LA RESISTENCIA A LA FRACTURA DE DIFERENTES MATERIALES UTILIZADOS PARA LA RECONSTRUCCION EN DIENTES TRATADOS ENDODONTICAMENTE

No. De registro 2026-8

TESIS

QUE PRESENTA
C.D. MARTIN ANTONIO SIQUEIROS TORRONTEGUI

PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN ENDODONCIA

DIRECTOR DE TESIS
DR. JESUS EDUARDO SOTO SAINZ
DRA. ERIKA DE LOURDES SILVA BENÍTEZ

Culiacán, Sinaloa. 15 de Octubre del 2026.

DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

U N I V E R S I D A D A U T Ó N O M A D E S I N A L O A

Dirección General de Bibliotecas
Ciudad Universitaria
Av. de las Américas y Blvd. Universitarios
C. P. 80010 Culiacán, Sinaloa, México.
Tel. (667) 713 78 32 y 712 50 57
dgbuas@uas.edu.mx

RESTRICCIONES DE USO

UAS-Dirección General de Bibliotecas

Repositorio Institucional Buelna

Restricciones de uso

Todo el material contenido en la presente tesis está protegido por la Ley Federal de Derechos de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

Queda prohibido la reproducción parcial o total de esta tesis. El uso de imágenes, tablas, gráficas, texto y demás material que sea objeto de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente correctamente mencionando al o los autores del presente estudio empírico. Cualquier uso distinto, como el lucro, reproducción, edición o modificación sin autorización expresa de quienes gozan de la propiedad intelectual, será perseguido y sancionado por el Instituto Nacional de Derechos de Autor.

Esta obra está bajo una Licencia Creative Commons Atribución-No Comercial

Compartir Igual, 4.0 Internacional



FINANCIAMIENTO

La realización de esta investigación fue posible gracias al respaldo financiero de la **beca CONACHYT** con (No. CVU: 1320261), al apoyo institucional de la **Especialidad en Endodoncia** y las instalaciones del **Laboratorio de Investigación Posgrados FOUAS** cuyos recursos y acompañamiento fueron fundamentales para el desarrollo y conclusión de este proyecto.

DEDICATORIA

A mis padres, **Martín y Gabriela**, que gracias a su esfuerzo y sacrificio hicieron posible esta meta. A mis hermanos, **Jesús y Gabriela**, que siempre encontraron la forma de motivarme a seguir adelante. A mi prometida, **Chayrel**, que cultivo esa semilla que el día de hoy se cosecha. Y no menos importante, a Dios, el cual me dio la fortaleza y sabiduría para esta etapa de mi vida.

AGRADECIMIENTOS

Primeramente, agradecer a Dios, que me ha dado la fuerza y la sabiduría para cumplir esta meta en mi vida. A mi familia, padres, hermanos, y mi prometida los cuales me han apoyado incondicionalmente en este camino, aun en momentos de duda, ahí permanecieron.

Agradezco profundamente a la Dra. Yolanda Castro y al Dr. Alfredo Ayala, que me brindaron la oportunidad de pertenecer a este posgrado de excelencia, y que no solamente formaron parte de la aceptación, sino también de mi formación como profesional.

A mis maestros, Erika, Irene, Paulina, Adelina, Itzel, Omar, Jorge y Ramsés que brindaron con amabilidad y con paciencia sus conocimientos en nuestro crecimiento y formación en esta profesión.

A mi director de tesis, el Dr. Eduardo Soto, que me ha apoyado no solo desde el principio de mi especialidad, desde aquel momento que me invitó a participar a un verano científico y me apoyo con la dirección de mi tesis de licenciatura.

ÍNDICE

FINANCIAMIENTO III
DEDICATORIA IV
AGRADECIMIENTOS V
ÍNDICE DE TABLAS IX
ÍNDICE DE FIGURAS X
ABREVIATURAS XII
RESUMEN XIII
ABSTRACT XIV
1. INTRODUCCIÓN 15
2. MARCO TEÓRICO 16
2.1 Tejido pulpar 16
2.1.1 Diagnóstico pulpar 16
2.2 Tratamiento de conductos 17
2.2.1 Acceso 18
2.2.2 Conformación del sistema de conductos 19
2.2.3 Desinfección del sistema de conductos 19
2.2.4 Obturación del sistema de conductos 20
2.3 Características del órgano dental tratado endodónticamente 20
2.3.1 Disminución de la elasticidad en la dentina 21
2.3.2 Aumento de la permeabilidad de túbulos dentinarios 21
2.3.3 Disminución en la estructura dental 22
2.4 Tratamientos restaurativos en órganos dentales tratados endodónticamente 22
2.4.1 Materiales restaurativos directos 23
2.4.2 Evolución según su composición estructural 24
2.4.3 Materiales restaurativos directos reforzados con fibra (CRF) 26
2.4.4 Fibras polietileno 27

2.4.5 Consideraciones para la selección de la restauración 28
2.5 Antecedentes 29
3. JUSTIFICACIÓN 32
4. HIPÓTESIS 33
4.1 Hipótesis de investigación 33
4.2 Hipótesis alternativa 33
4.3 Hipótesis nula 33
5. OBJETIVOS 34
5.1 Objetivo general 34
5.2 Objetivos específicos 34
6. MATERIALES Y METODOS 35
6.1 Modelo general de estudio 35
6.2 Tipo de estudio 35
6.3 Método de muestreo 35
6.4 Muestra 35
6.5 Tamaño de muestra 35
6.6 Criterios de selección 36
6.6.1 Criterios de Inclusión 36
6.6.2 Criterios de Exclusión 36
6.6.3 Criterios de Eliminación 36
6.7 Metodología 37
6.7.1 Recolección de muestra 37
6.7.2 Evaluación del espesor dentinario 37
6.7.3 Cavidad de acceso 38
6.7.4 Preparación clase mesio-ocluso-distal (MOD) 39
6.7.5 Tratamiento de conductos radiculares 41

6.7.6 Reconstrucción post endodóntica 44
6.7.7 Prueba de resistencia 48
6.7.8 Evaluación de tipo de fractura 49
6.8 Variables del estudio 50
6.8.1 Variables independientes 50
6.8.2 Variables dependientes 50
6.9 Operacionalización de variables 51
6.10 Implicaciones bioéticas 51
6.11 Análisis estadístico 52
7. RESULTADOS 53
7.1 Dentina pericervical 53
7.1.1 Mesio-Distal Anterior y Posterior 53
7.1.2 Vestibulo-Palatino Anterior y Posterior 54
7.2 Resistencia a la fractura 55
7.3 Modo de fractura 56
7.4 Datos correlacionados 58
8. DISCUSIÓN 59
8.1 Evaluación del espesor dentinario 59
8.2 Resistencia a la fractura 60
8.3 Modo de fractura 64
9. CONCLUSIONES 66
10. PERSPECTIVAS 68
11. REFERENCIAS 69
12. ANEXOS 78
DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA AMM – PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LAS INVESTIGACIONES MÉDICAS CON PARTICIPANTES HUMANOS 78

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Diagnóstico pulpar según la AAE…… …16

Tabla 2. Consideraciones clínicas para la restauración de un diente con tratamiento de conductos ……...29

Tabla 3. Definición de variables…….....51

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Tipos de acceso endodóntico según su diseño……....18

Figura 2. Muestra de órgano dentales recolectados……37

Figura 3. Medición de espesor dentinario utilizando software Nanopix 2……..38

Figura 4. Secuencia de acceso endodóntico……39

Figura 5. Protocolo para preparación de cavidad MOD……...40

Figura 6. Medición de paredes remanentes con vernier…….....41

Figura 7. Negociación e instrumentación……...42

Figura 8. Protocolo de instrumentación biomecánica……...42

Figura 9. Protocolo de irrigación final……..43

Figura 10. Protocolo de obturación con técnica de onda continua de Buchana……44

Figura 11. Materiales utilizados para protocolo de adhesión……..45

Figura 12. Resina Z350 XT 3M……46

Figura 13. Fibra de polietileno Ribbond.....47

Figura 14. Resina reforzada con fibra EverX Posterior.....48

Figura 15. Elementos utilizados para la prueba de resistencia……..……49

Figura 16. Descripción gráfica de restaurable y no restaurable. A. Restaurable. B. No restaurable……... 50

Figura 17. Dentina pericervical mesio-distal izquierda previo al tratamiento……...53

Figura 18. Dentina pericervical mesio-distal derecha previo al tratamiento…….……..53

Figura 19. Dentina pericervical mesio-distal izquierda después del tratamiento……...54

Figura 20. Dentina pericervical mesio-distal derecha después del tratamiento……...54

Figura 21. Dentina pericervical vestíbulo-palatino izquierda previa al tratamiento……...54

Figura 22. Dentina pericervical vestíbulo-palatino derecha previa al tratamiento.....54

Figura 23. Dentina pericervical vestíbulo-palatino izquierda después del tratamiento……...55

Figura 24. Dentina pericervical vestíbulo-palatino derecha después del tratamiento……...55

Figura 25. Resistencia a la fractura de los diferentes grupos…….……56

Figura 26. Modo de fractura……..……....57

Figura 27. Gráfica de correlación de espesor dentinario y fuerza……..58

ABREVIATURAS

(MOD) Mesio-ocluso-distal

(LT) Longitud de trabajo

(AAE) Asociación Americana de Endodoncia

(CRF) Compuestos reforzados con fibras

(MPa) Megapascales

RESUMEN

Introducción: El tratamiento endodóntico a pesar de ser una alternativa para conservar el órgano dental, ocasiona distintos cambios estructurales en el mismo, modificando propiedades como la resistencia. Estoafecta el pronóstico del tratamiento ya que puede provocar fractura del órgano dental. **Objetivo:** Evaluar la resistencia a la fractura de dientes tratados endodónticamente reconstruidos con núcleo de diferentes materiales. **Materiales y métodos:** Se realizó un estudio experimental *in vitro*. Se utilizaron 32 premolares superiores con preparación mesio-ocluso-distal (MOD) y tratamiento de conductos. Estos fueron reconstruidos con diferentes materiales, distribuidos en 4 grupos: sin reconstrucción (n=8), resina convencional (n=8), EverX Posterior (n=8) y Ribbond (n=8). Posteriormente fueron colocados en una máquina universal de pruebas para evaluar su resistencia al desalojo. **Resultados:** No se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas entre los materiales reforzados con fibra de vidrio y la resina convencional. Sin embargo, si hubo diferencia con el grupo control negativo. **Conclusión:** Los materiales actuales que son reforzados con pequeñas fibras de vidrio, mostraron aumentar la resistencia en los órganos dentales con tratamiento de conductos.

Palabras clave: Fuerza a la fractura, diente tratado endodónticamente, modo de fractura, resistencia del diente tratado endodónticamente.

ABSTRACT

Introduction: Although endodontic treatment is an alternative for preserving the tooth, it causes structural changes that modify properties such as strength. This affects the prognosis, as it may lead to tooth fracture. **Objective:** To evaluate the fracture resistance of endodontically treated teeth restored with cores made from different materials. **Materials and Methods:** An *in vitro* experimental study was conducted using 32 maxillary premolars with mesio-occluso.distal(MOD) preparations and root canal treatment. The teeth were restored with different materials and divide into four groups: no restoration (n=8), conventional resin (n=8), EverX Posterior (n=8) and Ribbond (n=8). They were then subjected to testing in a universal testing machine to evaluate their resistance to dislodgement. **Results:** No statistically significant differences were found between fiber–reinforced materials and conventional resin. However, a significant difference was observed when compared to the negative control group. **Conclusion:** Current material reinforced with short glass fibers demonstrated an increase in resistance in endodontically treated teeth.

Key words: *Fracture strength, endodontically treated teeth, fracture mode, endodontically resistance.*

1. INTRODUCCIÓN

El dolor dental constituye una de las razones más frecuentes de consulta odontológica. Este puede originarse por la inflamación del tejido pulpar, el cual está formado por tejido conectivo especializado, fibras nerviosas y vasos sanguíneos. Cuando la pulpa se ve comprometida por una inflamación irreversible o por la presencia de microorganismos, es necesario realizar un tratamiento endodóntico, cuyo objetivo es preservar la salud de los tejidos perirradiculares y mantener el órgano dental funcional dentro de la cavidad oral (1).

El tratamiento endodóntico, aunque representa una alternativa eficaz para conservar el órgano dental, genera diversos cambios estructurales en el diente. Altera propiedades como la resistencia, debido a la pérdida o eliminación de las fibras de colágeno que se encontraban en estrecha relación con el tejido pulpar (2). Esta disminución de la resistencia incrementa el riesgo de una posible fractura del órgano dental. Por ello, siempre que se realice este procedimiento, se recomienda llevar a cabo una restauración posterior, con el objetivo de restituir la función masticatoria del órgano dental, siendo fundamental el uso de un material restaurador adecuado que permita distribuir las fuerzas oclusales y resistirlas de manera eficaz (3,4).

La elección del material restaurador se realizará en función de sus características y propiedades. En la actualidad, existe una amplia variedad de materiales restauradores que permiten restablecer la funcionalidad de los órganos dentales, y su selección dependerá del criterio y la experiencia del profesional en rehabilitación oral (5).

2. MARCO TEÓRICO

2.1 Tejido pulpar

Se trata de un tejido conectivo laxo con características particulares, que mantiene una estrecha relación con las estructuras dentales. La pulpa ocupa la cavidad central del órgano dental, incluyendo la cámara pulpar y los conductos radiculares. Se comunica con el ligamento periodontal a través del foramen o forámenes apicales y mediante otros conductos derivados de su anatomía interna (6).

Este tejido especializado se distingue por la presencia de células ubicadas en su periferia, los odontoblastos, responsables de la formación de la matriz orgánica de la dentina, la cual posteriormente se mineraliza y recubre a la pulpa (7).

2.1.1 Diagnóstico pulpar

Cuando el tejido pulpar se ve comprometido, es fundamental evaluar la presencia de alguna patología. De acuerdo con la Asociación Americana de Endodoncia (AAE), este puede ser diagnosticado de distintas maneras (Tabla 1).:

Tabla 1. Diagnóstico pulpar según la AAE (8)

Pulpa normal	Categoría diagnóstica clínica en la que la pulpa no presenta síntomas y responde normal a pruebas pulpares.
Pulpitis reversible	Diagnóstico clínico basado en hallazgos subjetivos y objetivos que indican que la inflamación debería resolverse y la pulpa volver a la normalidad
Pulpitis irreversible sintomática	Diagnóstico clínico basado en hallazgos subjetivos y objetivos que indican que la pulpa vital inflamada es incapaz de sanar. Pudiendo presentar dolor térmico

	persistente, dolor espontáneo y dolor referido.
Pulpitis irreversible asintomática	Diagnóstico clínico basado en hallazgos subjetivos y objetivos que indican que la pulpa vital inflamada es incapaz de curarse. Pudiendo presentarse sin síntomas clínicos pero con inflamación producida por caries o algún traumatismo.
Pulpa necrótica	Diagnóstico clínico que indica la muerte de la pulpa dental. Generalmente no responde a las pruebas pulpares.
Previamente tratado	Diagnóstico clínico que indica que el diente ha sido tratado endodónticamente y los conductos están obturados con diversos materiales de obturación diferente a los de medicación intraconducto.
Previamente iniciado	Diagnóstico clínico que indica que el diente ha sido tratado previamente mediante terapia endodóntica parcial.

2.2 Tratamiento de conductos

Su objetivo principal es preservar el órgano dental que presenta daño o infección pulpar, evitando su pérdida (9). Este procedimiento abarca el estudio de la etiología, prevención, diagnóstico y tratamiento de las alteraciones patológicas de la pulpa dental, así como de sus repercusiones en la región perirradicular y, por ende, en el organismo. En otras palabras, se enfoca en la atención del endodonto, el cual está constituido por la dentina, tejido pulpar y su cavidad. (10)

2.2.1 Acceso

Es de suma importancia la selección de un correcto diseño de acceso, ya que en cualquiera de estos existe la eliminación de tejido duro. Entre más preciso sea este mejor será el pronóstico del órgano dental tratado endodónticamente (9). Un diseño adecuado de la cavidad de acceso permite una correcta localización de los conductos radiculares, en la literatura encontramos diferentes tipos de accesos (Figura 1).

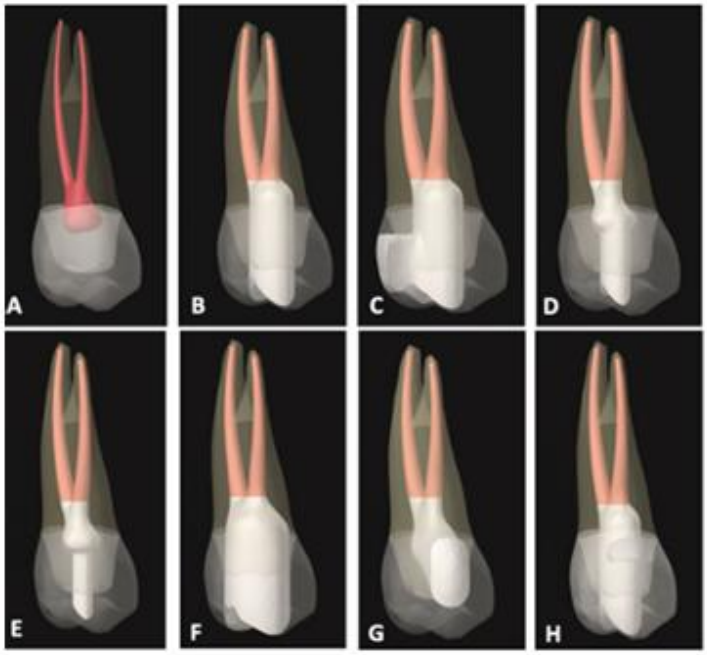


Figura 1. Tipos de acceso endodónticos según su diseño. A. Control, B. Acceso tradicional, C. Acceso tradicional con modificación hacia mesial, D. Acceso conservador, E. Acceso ninja, F. Acceso guiado por la caries, G. Acceso bucal, H. Acceso ocluso-bucal (69).

2.2.2 Conformación del sistema de conductos

Uno de los principales objetivos de la conformación e instrumentación del sistema de conductos es la preparación completa y centrada de la dirección del conducto principal (11). Desde hace años, se ha buscado el tipo de conformación ideal, teniendo en cuenta distintos factores. Se ha discutido si es mejor conseguir una conicidad pequeña en la parte apical y mayor a nivel cervical, o viceversa, conicidad grande en apical y menor en la parte cervical (12,13). En este sentido, el diseño de la conformación no solo influye en la instrumentación mecánica, sino también en la eficacia de la irrigación, ya que una adecuada conicidad favorece la penetración y distribución de las soluciones irrigantes dentro del sistema de conductos.

2.2.3 Desinfección del sistema de conductos

La desinfección de conductos radiculares es una fase fundamental del tratamiento endodóntico, cuyo objetivo principal es la eliminación de microorganismos, restos orgánicos y subproductos bacterianos. Los irrigantes deben de tener la capacidad de difundirse dentro de los túbulos dentinarios y además tener un efecto antimicrobiano (13). Usualmente el hipoclorito de sodio y el ácido etilendiaminotetraacético, también conocido como EDTA, son las soluciones principalmente usadas para la eliminación de microorganismos y del barrillo dentinario (14).

Cuando se alcanzan estas características ideales, se obtiene una superficie limpia y adecuada que favorece la adhesión y el sellado de los materiales. En este punto, es posible continuar con la siguiente fase del tratamiento endodóntico, que es la obturación del sistema de conductos.

2.2.4 Obturación del sistema de conductos

La obturación, como procedimiento de sellado, debe cumplir diversas características, entre las cuales destaca la compactación tridimensional del sistema de conductos previamente preparado. Este se realiza mediante un núcleo de material inerte, como la gutapercha, acompañado de un cemento sellador biocompatible. Una obturación adecuada es un requisito fundamental para el éxito del tratamiento endodóntico, ya que permite generar un ambiente favorable, evitando la reinfección y la proliferación de microorganismos en el interior del sistema de conductos (15–17).

2.3 Características del órgano dental tratado endodónticamente

El órgano dental sometido a tratamiento endodóntico requiere una atención especial debido a la pérdida de estructura de soporte, ya sea por la presencia de caries, lesiones no cariosas y/o restauraciones previas. El diente tratado endodónticamente suele presentar una disminución en su resistencia funcional frente a las fuerzas de oclusión. Asimismo, los dientes que han perdido su contenido pulpar o, en otras palabras, su vitalidad, tienden a presentar una reducción en su módulo elástico (18). Se ha reportado que el tratamiento endodóntico reduce la rigidez del diente aproximadamente en un 5%; sin embargo, en mayor medida puede existir pérdida hasta en un 69%. Esta disminución se atribuye principalmente a la pérdida de estructura dentaria previa (19). Como consecuencia, en estos órganos dentales existe una mayor probabilidad de que se presenten fracturas de fragmentos coronales o, en casos más severos, fracturas radiculares (20). Que pueden llevar a la extracción del órgano dental.

2.3.1 Disminución de la elasticidad en la dentina

La dentina es un tejido mineralizado que actúa como el eje estructural de los dientes y conforma la mayor parte del volumen del órgano dental. Posee una matriz de colágeno, con aproximadamente un 30 a 50% de material orgánico y alrededor del 20% de agua. Está compuesta por células especializadas y presenta una estructura porosa atravesada por túbulos dentinarios (21). Su composición puede variar según las diferentes zonas del diente, dependiendo de la proximidad a la pulpa. Estas variaciones influyen directamente en las propiedades mecánicas de la dentina (22).

Es el tejido duro del órgano dental que experimenta mayores cambios estructurales cuando el diente es sometido a un tratamiento de conductos. En condiciones normales, presenta un módulo elástico que oscila entre 18 y 25 gigapascales. Sin embargo, los cambios estructurales que sufre la dentina tras el tratamiento endodóntico provocan modificaciones en sus propiedades mecánicas, independientemente de la orientación de las fuerzas aplicadas, registrándose valores de 2.4 a 2.7X10^6 Newtons. Al realizar la conversión correspondiente, estos valores equivalen aproximadamente a un rango de 16.55 a 18.62 gigapascales (18,23,24).

2.3.2 Aumento de la permeabilidad de túbulos dentinarios

La capa de barrillo dentinario puede servir como sustrato para microorganismos persistentes, favoreciendo infecciones que comprometen el éxito del tratamiento endodóntico. Asimismo su presencia dificulta la penetración adecuada del sellador en los túbulos dentinarios del conducto radicular (25).

Se ha demostrado que la permeabilidad durante el tratamiento de conductos aumenta con la remoción de este(14). Los irrigantes químicos desempeñan un papel fundamental en la limpieza de los conductos radiculares, ya que durante los procedimientos quimio mecánicos actúan no solo como agentes antimicrobianos, si no también facilitando la lubricación de las paredes dentinarias, la eliminación de residuos y la disolución de componentes orgánicos e inorgánicos del barrillo dentinario (26). Las soluciones más utilizadas son el ácido etilendiaminotetraacético (EDTA), en concentraciones del 15 al 17% son efectivas para desmineralizar la dentina (27).

2.3.3 Disminución en la estructura dental

Esta es una de las principales razones que se ha relacionado con la susceptibilidad a fracturas en órganos dentales con tratamiento endodóntico, reportándose que se debe a la disminución de su resistencia y fuerza (9). En particular, en cavidades clase MOD (mesio-ocluso-distal), donde existe pérdida de las crestas marginales, lo que provoca una reducción significativa de la rigidez (28). En premolares superiores, la ausencia de ambas crestas marginales puede generar una disminución de hasta el 63% en la rigidez cuspídea del diente. Además, la profundidad del diseño de las cavidades MOD se considera un factor de alto riesgo, ya que incrementa los niveles de estrés en el tejido dental remanente (29).

2.4 Tratamientos restaurativos en órganos dentales tratados endodónticamente

El o los tratamientos dependerán del sector donde es necesario realizar la restauración. En cuestión del sector posterior prevalecen las fuerzas verticales axiales, por lo que, posee empotramiento en superficie y una relación corona radicular

aproximadamente de 1:1. En cuanto al sector anterior las fuerzas son oblicuas no axiales con profundidad y existen relaciones corono-radiculares 1:2 (30).

2.4.1 Materiales restaurativos directos

Las resinas compuestas utilizadas en odontología están formadas por una matriz de polímeros sintéticos, partículas de relleno inorgánico, así como sistemas iniciadores y activadores que permiten la polimerización fotoinducida de la fase orgánica, dando lugar a una red polimérica reticulada (31).

En la actualidad, estos materiales son considerados una alternativa para rehabilitar los dientes tratados endodónticamente, debido a los cambios en su composición, mejoran las propiedades de resistencia a la compresión, tracción, módulo de elasticidad y la resistencia al desgaste (32).. Permiten la restauración inmediata de la porción coronaria una vez finalizado el tratamiento endodóntico. No obstante, a pesar de estos avances, presentan ciertas limitaciones, ya que pueden ser susceptibles a filtración marginal, desarrollo de caries secundaria o fracturas de la restauración (30).

Se trata de materiales que han demostrado un uso exitoso durante muchos años como restauradores, gracias a sus destacadas propiedades mecánicas y estéticas. En la práctica clínica, su aplicación no se limita únicamente a restauraciones, sino que también se emplean en tratamientos estéticos como carillas, coronas, incrustaciones, brackets, así como en la reconstrucción de núcleos o muñones. Con los avances tecnológicos actuales, el uso de resinas ha aumentado considerablemente, generando un impacto significativo en la comunidad odontológica (33).

Su uso es predominante en la actualidad debido al desarrollo de nuevas técnicas adhesivas y a la evolución de los materiales compuestos de resina, especialmente en el sector posterior. Presentan diversas ventajas frente a la amalgama, principalmente en términos estéticos y de bioseguridad (34). Sin embargo, aún muestran deficiencias en sus propiedades mecánicas y, en muchos casos, no toleran adecuadamente las cargas oclusales (35). Ante la aplicación de cargas elevadas de estrés, su resistencia es limitada en diferentes zonas, sobre todo cuando se requiere una restauración de tipo MOD (36).

2.4.2 Evolución según su composición estructural

Una vez que las resinas compuestas se consolidaron como material restaurador, se propuso clasificarlas en diferentes tipos en función del tamaño de sus partículas de relleno según Lutz y Phillies (32).

2.4.2.1 Macrorelleno

Son resinas que están compuestas en su relleno de partículas aproximadamente de 10 a 50 micrómetros (37). Dentro de su composición, aproximadamente de un 68 a 80% de relleno, esto les confiere ventajas como alta resistencia debido a la interfaz entre su matriz, sin embargo, esta característica impide que pueda realizarse un correcto pulido y mantener la superficie lisa por lo que presentan poca resistencia al desgaste, principalmente a las fuerzas oclusales(38).

2.4.2.2 Microrelleno

Este tipo de resinas son pulibles pero débiles debido a su contenido de relleno bajo, el tipo de relleno oscila de los 40 a los 50 nm. Estos sirvieron para realizar modificaciones

a las resinas convencionales disminuyendo el contenido de estas para producir un compuesto al que se le llamo de partículas pequeñas híbridos (37).

2.4.2.3 Híbrida

Estas resinas presentan partículas de relleno con tamaños aproximados de 10 a 50 nanómetros, con un contenido de relleno cercano al 78%. Se caracterizan por una elevada resistencia a la fractura y un adecuado comportamiento frente al desgaste. Debido a su alta viscosidad, no presentan una consistencia fluida, lo que influye en su manejo clínico. No obstante, su versatilidad permite su aplicación en múltiples procedimientos dentro del ámbito odontológico (37,38).

2.4.2.4 Nanohíbrida

El uso de nanotecnología ocasiono un desarrollo de nuevas resinas compuestas, donde se prioriza la utilización de nanopartículas que presenten un relleno de aproximadamente 25 a 75 nanómetros. Estas resinas tienen una alta manipulación al igual que otro tipo de resinas con diferente relleno, sin embargo, estas incrementaron la resistencia a la fractura (38).

2.4.2.5 Nanorelleno

Se dice que este tipo de resinas son el estado del arte hablando en términos de relleno. Mediante un análisis con microscopio electrónico de barrido se pueden observar la diferencia entre estas y las resinas convencionales de relleno, observando diferencias en el tamaño y formas de estas. Estas resinas se enfocan principalmente en el tamaño de sus partículas y el relleno hibrido de material orgánico e inorgánico (37).

2.4.3 Materiales restaurativos directos reforzados con fibra (CRF)

Estos materiales combinan una matriz polimérica con fibras de refuerzo que ayudan a conducir y soportar las fuerzas oclusales. La orientación de estas fibras puede variar, y diversos estudios han demostrado que los CRF incrementan la resistencia a la fractura y disminuyen la microfiltración al reducir la contracción por polimerización (39).

Estas resinas estan diseñadas para reforzar la resistencia a la fractura. En teoría influyen en el fortalecimiento al sustrato dando mayor supervivencia al órgano dental sobre la fractura (40). La cantidad de fibras que contiene cada resina determina la viscosidad y la resistencia a la fractura que tendrá. Estas propiedades de las resinas reforzadas con fibras dependen en gran medida de diversos factores geométricos, entre ellos la longitud y el tamaño de las fibras, su cantidad, su orientación y la calidad de su adhesión a la matriz polimérica (41). Además, pueden ser utilizadas como reforzamiento en dientes permanentes con desarrollo radicular inmaduro en terapias regenerativas (42).

Otros factores que se han relacionado a esto son la orientación de las fibras, su entrecruzamiento y su endurecimiento, características que permitien la distribución de las cargas a través del material (43). Por lo que, en la actualidad existen diferentes biomateriales que surgieron con este tipo de reforzamiento en su composición, listos para utilizarse directamente del tubo de composite, como es el caso de EverX Posterior.

2.4.3.1 Everx posterior

La resina EverX Posterior (GC, Tokyo, Japón) cuenta con fibras de 1,300 a 2,000 μm con un relleno de E Glass fiber como reforzamiento de una matriz de resina es Bis-GMA TEGDMA con PMMA (35).

Se introdujo al mercado en 2013 en Tokyo, Japón. Tiene un módulo elástico y resistencia a la fractura de 12.6 MPa, característica que excede los límites de las resinas reforzadas previas a su introducción. Usualmente es utilizada en incrementos de 4 milímetros (44). Está indicada para reemplazar la dentina utilizando un recubrimiento de resina convencional sobre ella (43).

Se considera que la resina EverX Posterior es una evolución, en la rehabilitación oral. Ya que permite replicar una gran variedad de característica físico-mecánicas del órgano dental natural. Fortaleciendo su parte interna comprometida (5). Se han reportado resultados considerables en relación con el aumento de la resistencia en cavidades profundas MOD en comparación con la aplicación de restauraciones con resina convencional con protección cuspídea (39).

2.4.4 Fibras polietileno

Conocidas comercialmente como fibras Ribbond (Ribbond, Inc., Seattle, WA, EE. UU.). Ribbond consiste en una cinta de refuerzo extremadamente delgada, con tejido tipo leno con alto peso molecular. Se caracteriza por su elevada adhesión y gran resistencia a la fractura. Sus fibras se integran en un composite de resina, el cual posteriormente se compacta dentro del conducto radicular para conformar un perno endodóntico (45,46). La incorporación de fibras permite incrementar de forma

direccional la resistencia y la rigidez, optimizar la resistencia a la fractura y la tenacidad del material, y disminuir los problemas asociados a la contracción (47).

En odontología restauradora, las fibras de polietileno se emplean con mayor frecuencia debido a su capacidad para mejorar la resistencia a la flexión, deformación y tracción (3 GPa) y el módulo de elasticidad (117 GPa). Además, presentan ventajas estéticas, ya que resultan casi invisibles al integrarse dentro de la matriz resinosa (48).

El elevado módulo de elasticidad y el reducido módulo de flexión de la fibra de polietileno generan modificaciones en las tensiones interfaciales a lo largo de las paredes cavitarias. Estas fibras de refuerzo adhesivas pueden adaptarse de manera precisa a la estructura dental residual, sin requerir una preparación adicional (49).

El factor determinante para el éxito radica en que las fibras se adapten y polimericen lo más fielmente posible a los contornos del sustrato dental remanente, lo cual dependerá principalmente de la capacidad del operador. La interfaz formada entre las fibras y la estructura dentaria origina una “zona de adhesión” con mayor resistencia al fallo, gracias al estrés intrínseco y al mecanismo de absorción de energía propio de las fibras de polietileno de ultra alto peso molecular (50).

2.4.5 Consideraciones para la selección de la restauración

La restauración de dientes tratados endodónticamente es una etapa clave del tratamiento, ya que permite recuperar la estructura dental y mantener la función, la estética y el bienestar del paciente. Una planificación restauradora inadecuada puede comprometer el éxito del tratamiento (51). Este tipo de restauraciones en órganos

dentales con tratamientos de conductos tiene como objetivo prevenir la fractura del tejido remanente, evitar una infección, sustituir el tejido perdido, y gracias a esto, devolver la forma, función y estética (52). Sin embargo, es necesario tener en cuenta las distintas consideraciones clínicas para restaurar un órgano dental que sufrió un tratamiento de conductos.

Tabla 2. Consideraciones clínicas para la restauración de un diente con tratamiento de conductos (53).

REQUISITOS FUNCIONALES Y ESTÉTICOS QUE INFLUYEN EN EL MATERIAL
Espesor de las paredes remanentes
Forma de preparación final
Longitud y ubicación del margen
Probabilidad de lograr un control de humedad
Probabilidad de incrementar el desgaste en un diente antagonista

2.5 Antecedentes

La resistencia de la restauración aplicada en órganos dentales tratados endodónticamente ha sido previamente evaluada. En un estudio realizado por el Doctor Tejesh Garlapati y col., en el año 2017, se evaluaron molares mandibulares extraídos (N=50) con dimensiones similares. Los valores mas altos se observaron en el grupo de EverX Posterior (1994.8 ± 254.2 N), seguido del grupo Ribbond (1716.7 ± 199.5 N) y el grupo control positivo (1568.4 ± 221.7 N) donde se utilizaron órganos dentales intactos. Se reportó una diferencia estadísticamente significativa del grupo de EverX Posterior en comparación con el grupo control positivo y negativo (p<0.001) (54). Concluyendo que EverX Posterior presentaba mayor resistencia a la fractura en comparación con los otros materiales de resina para núcleo.

Otro estudio similar, fue realizado por el Doctor Sriprakash Shah y col, en el año 2020. Estos investigadores evaluaron la resistencia a la fractura en premolares superiores extraídos (N= 110) que fueron sometidos a tratamiento endodóntico bajo distinto modelo de acceso. Los O.D. fueron restaurados con diferentes materiales, obteniendo los valores más altos en el grupo control positivo donde se utilizaron órganos dentales intactos (1207.4 ± 90.6 N), seguido de EverX Posterior (922.6 ± 23.3 N), y Ribbond (843.9 ± 39.8 N). Se observaron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo control positivo y los demás grupos (p=0.000). De igual forma se observó una diferencia estadísticamente significativa (p=0.030) entre el grupo EverX Posterior y el grupo Ribbond (55). Por lo que estos autores llegaron a la conclusión de que el uso de resinas reforzadas con fibras obtuvo valores similares en premolares superiores, sin embargo, se observó un valor de modo de fractura más favorable con este tipo de resinas.

En el artículo del Dr. Nassren Hassan y col., se realizó una evaluación de la resistencia a la fractura presentando 4 grupos: grupo 1: resina convencional (C+), grupo 2: ribbond en pared axial, grupo 3: ribbond en piso gingival y grupo 4: ribbond en todas las paredes. Observando una mayor resistencia en el grupo 4 (148.74 ± 12.97 MPa), seguido del grupo 2 (140.73 ± 14.90 MPa) y grupo 3 (136.34 ± 15.93 MPa). Ademáas se mostró una diferencia estadísticamente significativa entre el grupo 4 y el control positivo (p=0.008), por lo que estos autores llegaron a la conclusión de que si se realiza un refuerzo con fibra Ribbond en las paredes y el piso de la cámara pulpar se obtiene mejor resistencia a la fractura (56).

Por otro lado, un estudio realizado en el 2023 por Selvaraj y Jogikalmat, determinaron la resistencia a la fractura en premolares superiores extraidos (N=60). Observaron mayor resistencia en el grupo control positivo siendo órganos dentales intactos (880.1

± 209.3 N), seguido de EverX Posterior (766.1 ± 50.2 N) y SDR Flow (540.8 ± 49.4 N). Se reportó una diferencia estadísticamente significativa entre el grupo EverX Posterior y SDR Flow ($p<0.05$), favoreciendo a EverX Posterior, por lo que se considera el uso de la resina reforzada con fibra en zonas donde pueda ejercer mayor estrés (57).

En el mismo contexto el Dr. Ozudogru y col., en el 2025 evaluaron la resistencia a la fractura en dientes tratados endodónticamente *in vitro* y posteriormente restaurados con diferentes resinas modificando en su metodología el precalentamiento de estas. Se reportaron valores más altos el grupo sin ningún tipo de preparación (C+)(2598.72 ± 863.76 N), seguido de EverX Posterior (2020.85 ± 551.30 N) y EverX Posterior precalentado (1668.84 ± 423.34 N). Sin embargo, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de EverX Posterior, EverX Posterior precalentada, resina y resina precalentada (58).

3. JUSTIFICACIÓN

Los dientes que han recibido tratamiento endodóntico presentan una reducción de sus propiedades biomecánicas; por ello, es fundamental restaurarlos con materiales adecuados que permitan recuperar su función sin comprometer su resistencia ni su estructura.

En la actualidad, el uso de materiales restauradores más estéticos ha cobrado relevancia con el objetivo de obtener mejores resultados clínicos y lograr una mayor satisfacción del paciente, sin dejar de lado las características mecánicas y las propiedades de resistencia que deben cumplir los biomateriales ideales.

En este contexto, las resinas de nuevas generaciones representan una alternativa innovadora, ya que sus componentes incorporan distintas conformaciones que reemplazan las propiedades de las generaciones anteriores, permitiendo el desarrollo de biomateriales con mayor resistencia y un desempeño clínico superior.

Por lo que, es importante estudiar estos materiales de nueva generación reforzados con fibra para comprender sus propiedades y así generar infromación que permita al clínico tomar decisiones informadas sobre su uso tanto en órganos denetales donde ha sido realizado un tratamiento de endodoncia como en la práctica clínica convencional.

4. HIPÓTESIS

4.1 Hipótesis de investigación

Las resinas reforzadas con fibra de polietileno incrementan significativamente la resistencia a la fractura en comparación con la resina convencional

4.2 Hipótesis alternativa

Las resinas reforzadas con fibra de polietileno presentan una resistencia a la fractura significativamente mayor en comparación con EverX Posterior.

4.3 Hipótesis nula

No existe diferencia estadísticamente significativa en la resistencia a la fractura entre las resinas reforzadas con fibra de polietileno y la resina convencional.

5. OBJETIVOS

5.1 Objetivo general

- Comparar la resistencia a la fractura *in vitro* de órganos dentales tratados endodónticamente reconstruidos con núcleos de diferentes materiales.

5.2 Objetivos específicos

- Evaluar el espesor de la dentina pericervical antes y después deltratamiento endodóntico *in vitro*.
- Determinar la resistencia a la fractura in vitro de órganos dentales tratados endodónticamente reconstruidos con diferentes materiales para núcleo.
- Identificar el modo de fractura en los órganos dentales de cada grupo.
- Analizar la relación entre el espesor de la dentina pericervical y la resistencia a la fractura.

6. MATERIALES Y METODOS

6.1 Modelo general de estudio

Cuantitativo

6.2 Tipo de estudio

Experimental *in vitro*, prospectivo, transversal y comparativo.

6.3 Método de muestreo

Las clínicas y consultorios de Culiacán de donde se obtuvieron los premolares superiores unirradiculares fueron seleccionados a partir del métido no probabilístico por conveniencia.

6.4 Muestra

Premolares superiores unirradiculares extraídos en clínicas y consultorios de Culiacán, Sinaloa bajo consentimiento informado entre enero 2024 a Julio 2025.

6.5 Tamaño de muestra

32 premolares superiores divididos en al azar en cuatro grupos según el tratamiento aplicado para la restauración post endodóntica: sin reconstrucción como control negativo (n=8), resina convencional como control positivo (n=8), EverX Posterior (n=8) y Ribbond (n=8).

6.6 Criterios de selección

6.6.1 Criterios de Inclusión

- Premolares superiores, estructuralmente en buen estado, extraídos por motivos ortodónticos o periodontales.

6.6.2 Criterios de Exclusión

- Órganos dentales con restauraciones previas o ápices inmaduros.

6.6.3 Criterios de Eliminación

- Fractura de un instrumento endodóntico durante el tratamiento
- Omisión de algún paso del protocolo
- Fractura coronal y/o radicular durante el procedimiento

6.7 Metodología

6.7.1 Recolección de muestra

Se recolectaron 32 premolares superiores que fueron almacenados en frascos estériles con solución fisiológica (Figura 2) para su conservación. Estos se mantuvieron a temperatura ambiente y fueron utilizados conforme se obtenían los órganos dentales. Cada órgano dental se marcó con plumón del 1 al 8 y se guardaron en diferentes recipientes para la división por grupos.

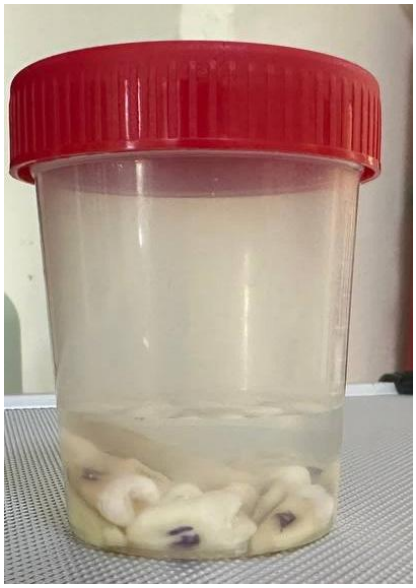


Figura 2. Muestra de órgano dentales recolectados.

6.7.2 Evaluación del espesor dentinario

Para la evaluación de la dentina pericervical se tomaron radiografías previas al tratamiento de conductos en dos angulaciones, hacia mesial y vestibular. Por lo que, de cada órgano dental a estudiar se tomaron dos radiografías.

La medición de espesor dentinario fue obtenida mediante el software del radiovisiográfo NanoPix 2 (Eighteeth, China), utilizando la regla milimétrica. La dentina pericervical se midió tomando los 3 milímetros de la unión cemento-esmalte hacia apical como puede observarse en la figura 3. Con la finalidad de medir si existe una diferencia en la dentina pericervical antes y después de un tratamiento de conductos.

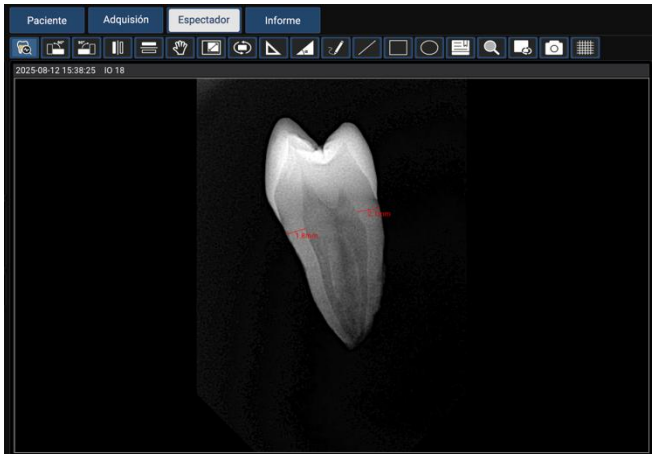


Figura 3. Medición de espesor dentinario utilizando el software NanoPix 2

6.7.3 Cavidad de acceso

Las cavidades de acceso fueron preparadas con fresas de bola de carburo #4 (Figura 4A), utilizando una pieza de alta velocidad con irrigación constante. Despúes de uso una fresa EndoZ para la conformación del acceso coronal convencional (Figura 4B). Se eliminó el techo dentinario y por último se perfeccionó la cavidad con una fresa troncocónica de diamante para la eliminación de rugosidades de las paredes (Figura 4C).

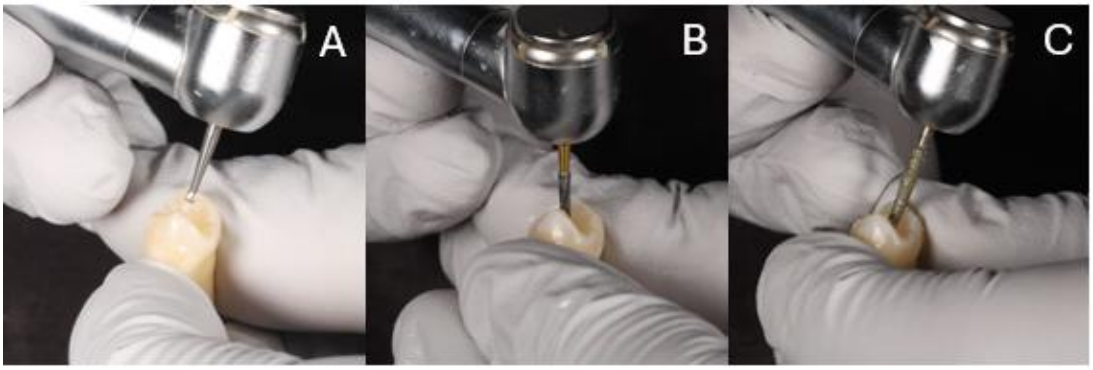


Figura 4. Secuencia de acceso endodóntico. A. Uso de fresa de bola de carbono #4. B. Uso de fresa EndoZ. C. Uso de fresa troncocónica punta redonda.

6.7.4 Preparación clase mesio-ocluso-distal (MOD)

Para la preparación de la cavidad MOD se utilizaron las fresas de diamante para preparaciones inlay/onlay (Jota, USA). Su margen inferior fue preparado con una fresa troncocónica y una llama fina de grano rojo para alisar las paredes, seguido de una fresa troncocónica de grano azul para hacer el desgaste de las crestas y la preparación a un milímetro previo a la unión cemento esmalte (Figura 5).

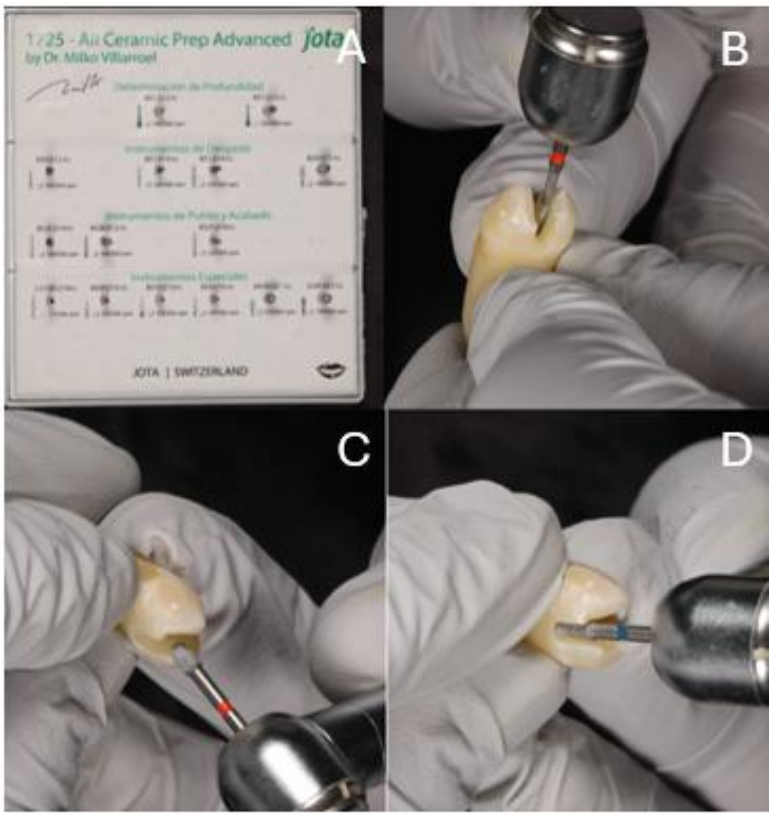


Figura 5. Protocolo para preparación de cavidad MOD. A. Kit de fresas para preparaciones inlay/onlay. B. Fresa troncocónica de grano rojo. C. Fresa tipo llama fina de grano rojo. D. Fresa cilíndrica de grano azul de punta redonda.

Para estandarizar cada una de las muestras, se buscó que las paredes remanentes se mantuvieran en un rango de 2 a 2.5 milímetros para la pared palatina y de 2.5 a 3 milímetros para la pared vestibular. Estas fueron medidas por medio de un vernier (Figura 6).

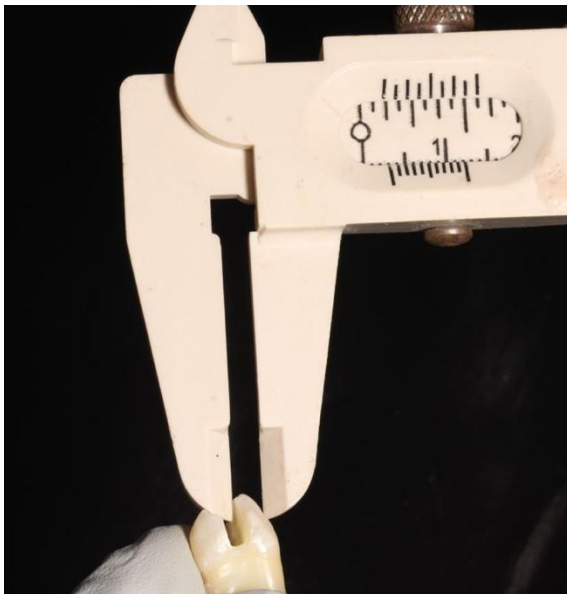


Figura 6. Medición de paredes remanentes con vernier.

6.7.5 Tratamiento de conductos radiculares

Ya que fue estandarizada la preparación MOD, se realizó el tratamiento de conductos radiculares utilizando una técnica Crown Down Modificada con apertura del acceso radicular con abridor SOCO Pro (COXO Medical Intrument, Fushan, China), para permitir la toma de longitud de trabajo (LT). El trabajo biomecánico se realizó a 0.5 mm de la LT de real con limas tipo K 10, 15 y 20 (Dentsply, USA) como puede observarse en la Figura 7.

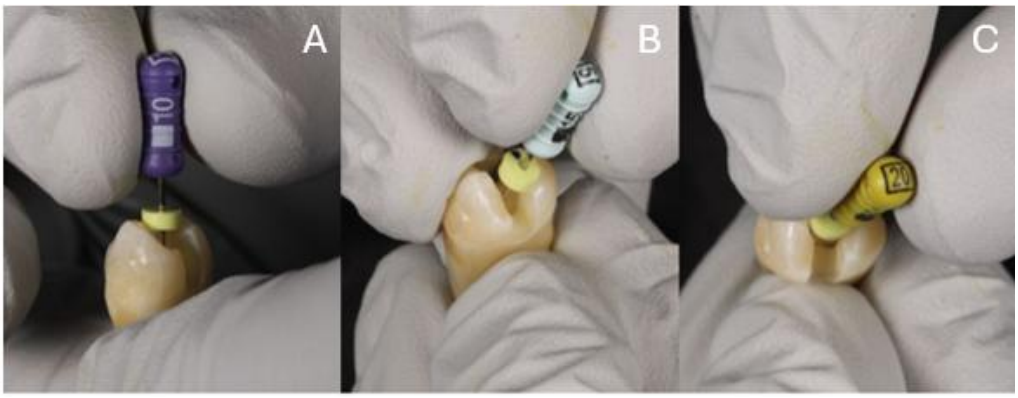


Figura 7. Negociación e instrumentación. Lima 10. B. Lima 15. C. Lima 20

Posteriormente se utilizó sistema rotatorio SOCO Pro (COXO Medical Intrument, Fushan, China) con secuencia 19/.02, 20/.04, 25/.04, 25/.06 y 35/.04 (Figura 8). Entre cada lima se realizó irrigación constantemente con 1 ml de hipoclorito de sodio al 5.25% para mantener lubricado y permeable el sistema de conductos.

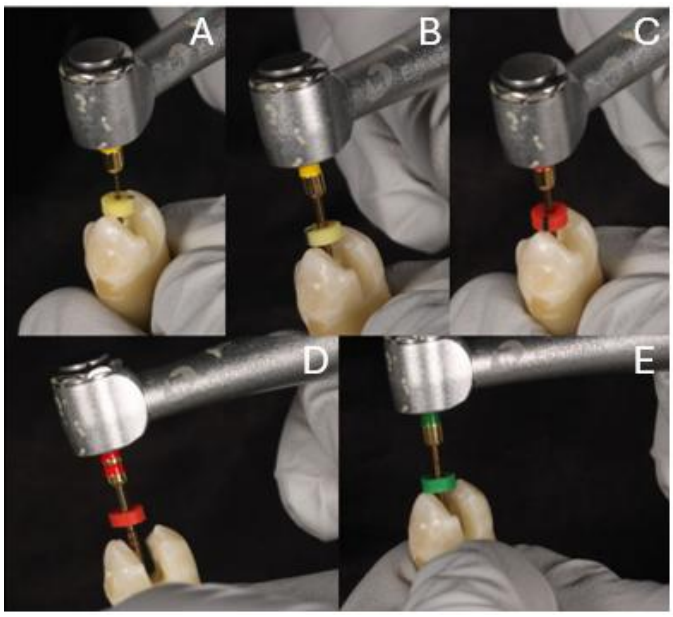


Figura 8. Protocolo de instrumentación biomecánica. A. Lima 19/.02. B. Lima 20/.04. C. Lima 25/.04. D. Lima 25/.06. E. Lima 35/.04.

Al finalizar la instrumentación biomecánica se realizó un protocolo de irrigación final con 1 ml de hipoclorito de sodio (Figrua 9A), activado ultrasónicamente durante 20 segundos por 3 veces (Figura 9B), 1 ml de solución fisiológica, 1 ml de EDTA 17% activado ultrasónicamente por 20 segundos, 1 ml de solución fisiológica y 1 ml de hipoclorito de sodio activado ultrasónicamente durante 20 segundos por 3 veces.

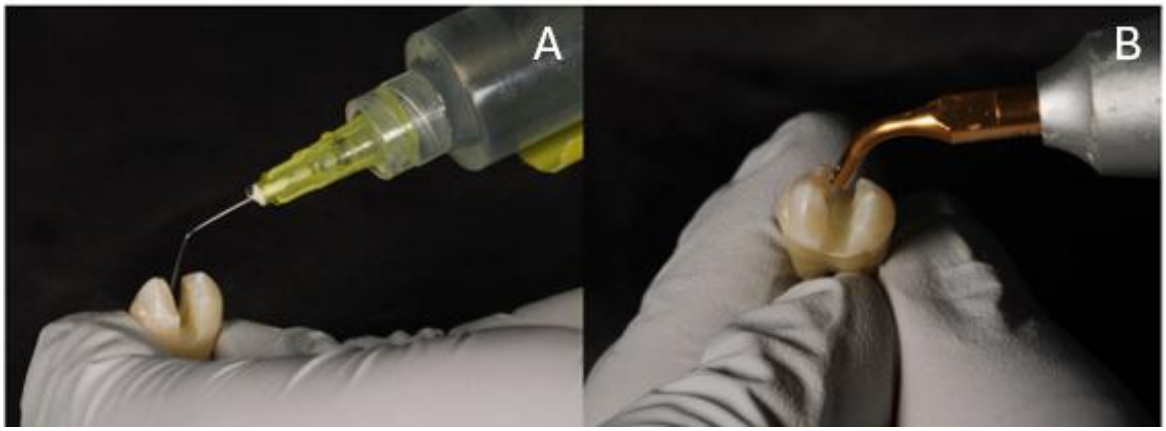


Figura 9. Protocolo de irrigación final. A. Irrigación con hipoclorito de sodio. B. Activación ultrasónica con punta dorada.

Posteriormente el conducto fue secado con puntas de papel y se procedió a la obturación del órgano dental con puntas FM estandarizadas por medio de una regla estandarizadora de gutapercha a 35 (Figura 10). Se realizó un corte a nivel de tercio medio con Fast Pack Pro (Eighteeth, China) y se compactó usando compactadores (DEYCO, China), terminando con técnica de onda continua con el sistema Fast Fill (Eighteeth, China) dejando la terminación a nivel de la unión cemento-esmalte.

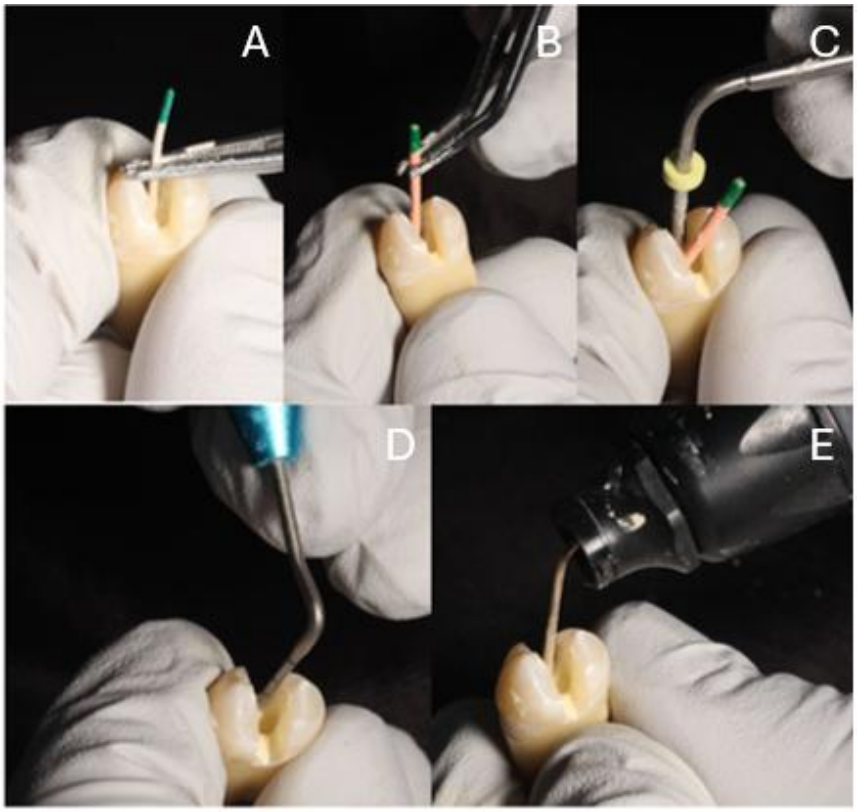


Figura 10. Protocolo de obturación con técnica de onda continua. A. Secado del conducto radicular con puntas de papel. B. Cono de obturación con cemento sellador. C. Corte de cono con transportador de calor. D. Compactación de gutapercha. E. Obturación con gutapercha termo plastificada.

6.7.6 Reconstrucción post endodóntica

Para el protocolo de adhesión, se comenzó arenando las paredes internas del órgano dental, seguido del secado de la superficie. Posteriormente se realizó un grabado de la superficie con ácido orto fosfórico al 37% (Kerr, USA) el cual se observa en la figura 10B con tiempos estandarizados, dando 20 segundos al esmalte y 10 segundos a la dentina. Posteriormente se realizó un lavado con solución fisiológica al 0.9% por 40 segundos. Se secó la superficie con papel estéril, y se humectó con clorhexidina al 0.12% (ZEYCO, México) que se observa en la figura 10C, frontando con microbrush para distribuirla, volatilizamos con perilla de aire.

El sistema adhesivo utilizado fue Optibond FL de 4ta generación (Kerr, USA) (Figura 11C). Como primer paso se frotó el primer por 15 segundos, seguido del adhesivo frotado por 20 segundos, esparciendo con perilla de aire. Posteriormente se realizó un fotocurado por 40 segundos con lámpara BluePhase (Ivoclair, Suiza).

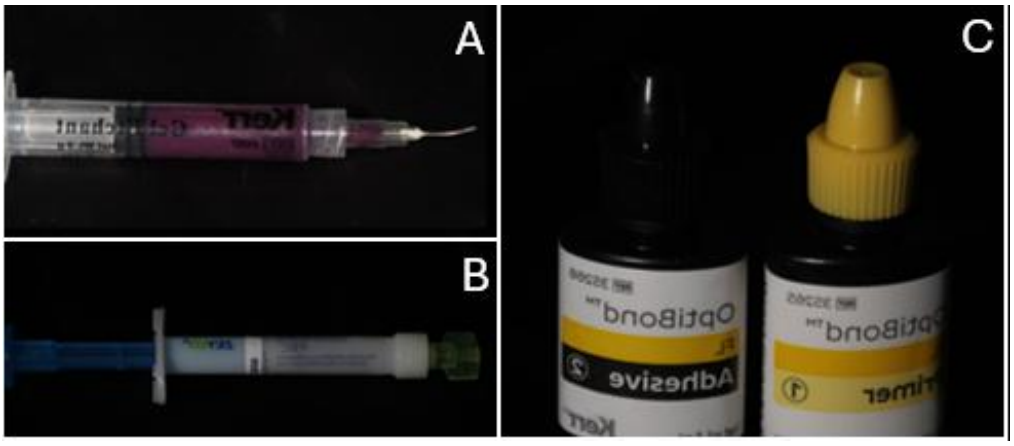


Figura 11. Materiales utilizados para el protocolo de adhesión. A. Ácido ortofosforico al 37%. B. Clorhexidina al 0.12%. C. Sistema adhesivo Optibond FL.

6.7.6.1 Control positivo

Para este grupo se siguió el protocolo adhesivo mencionado anteriormente, para su reconstrucción se utilizó la resina Z350 XT (3M, USA). La resina (Figura 12) se aplicó rpor incrementos menores a 2 milímetros fotocurando con lampara BluePhase (Ivoclair, Suiza) por 40 segundos por cada incremento.



Figura 12. Resina Z350 XT (3M, USA).

6.7.6.2 Ribbond

Para este grupo se siguió el protocolo adhesivo mencionado anteriormente. Para su reconstrucción se utilizó fibra Ribbond (Ribbond Inc, USA) que se observa en la figura 12. Se utilizaron fragmentos de 5 milímetros, los cuales fueron humectados con Fortify (BISCO, USA). Estos fragmentos fueron colocados en el piso de la cámara pulpar y fueron compactados con resina Z350 XT. Se realizaron incrementos menores a 2 milímetros y se fotocuró con lampara BluePhase (Ivoclair, Suiza) por 40 segundos cada incremento.

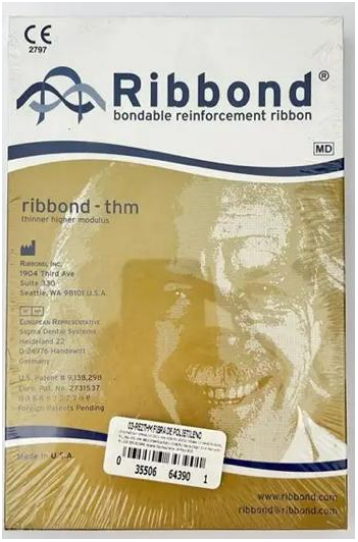


Figura 13. Fibra de polietileno Ribbond (Ribbond Inc, USA).

6.7.6.3 EverX Posterior

Para este grupo se siguió el protocolo adhesivo mencionado anteriormente, se colocaron incrementos menores a 2 milímetros de EverX Posterior (GC Corporation, Tokyo, Japón) que se observa en la figura 14, fotocurando por 40 segundos cada incremento realizado con lámpara BluePhase (Ivoclair, Suiza).

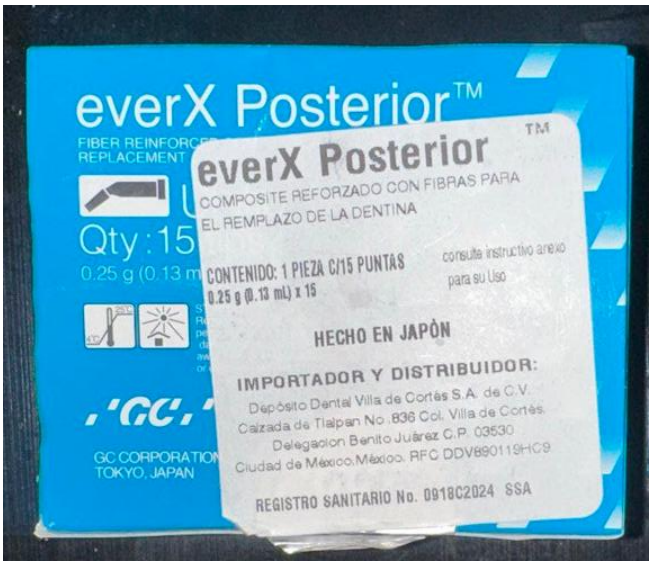


Figura 14. Resina reforzada con fibra de vidrio (EverX Posterior).

6.7.6.4 Grupo control negativo

Para este grupo no se siguió ningún protocolo adhesivo, solo se limpió la superficie con un algodón con alcohol al 97%, debido a que no recibió ningún tipo de reconstrucción coronal.

6.7.7 Prueba de resistencia

Cada órgano dental fue colado en una base de acrílico para crear una superficie estable utilizando un molde para hielos. Se mezcló acrílico con monómero y se esperó a que llegará a la fase filamentosa para colocar cada órgano dental. Cada órgano denal se introdujo en la mezcla estandarizando que quedara por debajo de la unión cemento-esmalte.

Posteriormente los órganos dentales fueron colocados en la máquina universal de pruebas (Instron Serie 3345, USA) (Figura 15A). Se utilizó un perno metálico en forma esférica con un diámetro de 5 mm (Figura 15B) para ejercer la presión observando que contactará con ambas cúspides (Figura 15C) . Se utilizó una velocidad de descenso de 1.0 mm/min.

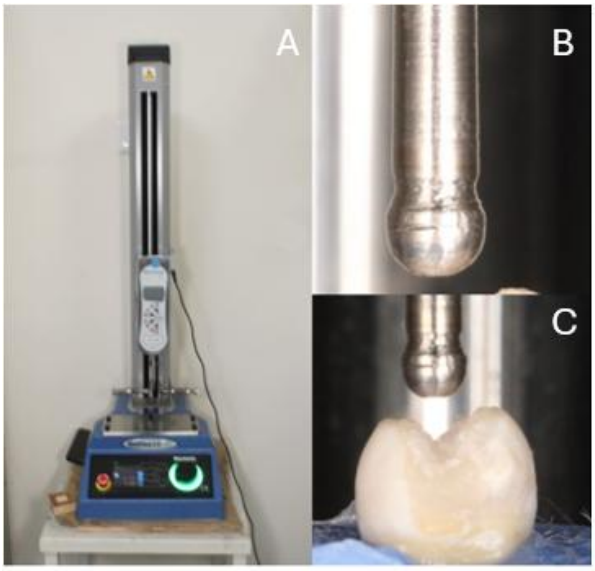


Figura 15. Elementos utilizados para la prueba de resistencia. A. Maquina universal de pruebas. B. Perno esférico de 5 milímetros. C. Punto de contacto del perno con el órgano dental.

6.7.8 Evaluación de tipo de fractura

Las pruebas fueron evaluadas por tres clínicos para analizar el tipo de fractura de forma cegada. Cada unidad experimental fue enmascarada y rotulada únicamente con códigos numéricos aleatorios de tres dígitos por parte del investigador para impedir la identificación del tratamiento.

Se les solicitó a los clínicos que diagnosticaran si la fractura era considerada como restaurable o no restaurable (Firgura 16). Previamente los clínicos fueron

estandarizados identificando que “restaurable” se consideraría si la fractura no se extendía por debajo de la unión cemento-esmalte, esto en relación con el estudio previamente publicado Semanur Özüdogru y col. (59).

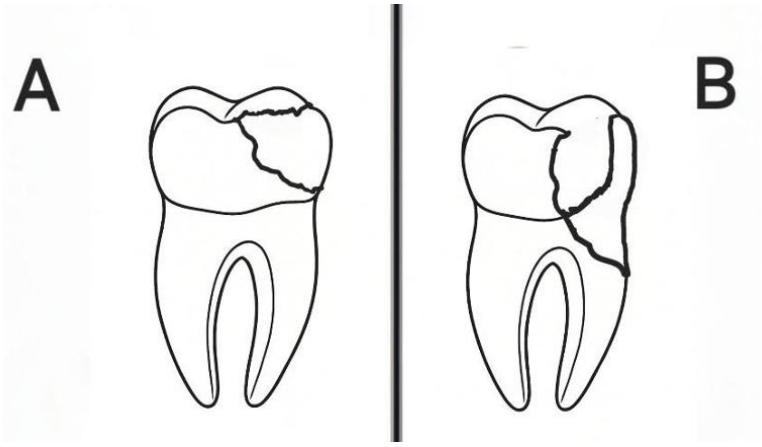


Figura 16. Descripción gráfica de restaurable y no restaurable. A. Restaurable. B. No restaurable

6.8 Variables del estudio

6.8.1 Variables independientes

- Material de reconstrucción

6.8.2 Variables dependientes

- Resistencia a la fractura
- Modo de fractura
- Espesor dentinario

6.9 Operacionalización de variables

Tabla 3. Definición de variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Clasificación metodológica	Clasificación matemática
Resistencia a la fractura	Capacidad que tiene un objeto de soportar fuerzas	Maquina universal de pruebas	Dependiente	Cuantitativa discreta de razón
Modo de fractura	Modo en el que sufre una separación un fragmento del OD	Clasificación	Dependiente	Cualitativo nominal dicotómica
Espesor dentinario	Tejido dentinario	Regla digital	Dependiente	Cuantitativo Continua de razón
Material de reconstrucción	Material utilizado para restaurar la estructura dental perdida	Marca comercial	Independiente	Cualitativa Nominal Politómica

6.10 Implicaciones bioéticas

A los consultorios que a los que se llevaron recipientes con solución fisiológica para la recolección de las muestras también se llevaron consentimientos informados por escrito para la lectura hacia el paciente al cual se le realizara la extracción del órgano dental. Esto fue realizado bajo las normativas estipuladas en la Ley de Helsinki.

6.11 Análisis estadístico

Para el registro de los datos obtenidos tanto en la medición del espesor dentinario, la resistencia a la fractura y el modo de fractura, se utilizó el software Excel (Microsoft, USA). Los cuales fueron traspasados al software SPSS para realizar su análisis estadístico.

Las variables cuantitativas fueron comparadas por ANOVA de dos vías, seguido de una prueba para comparar múltiples resultados de Tukey. Mientras que las variables cualitativas fueron analizadas por el análisis estadístico Chi cuadrada, considerando estadísticamente significativo aquellos valores que tengan el valor de $p<0.05$

7. RESULTADOS

7.1 Dentina pericervical

7.1.1 Mesio-Distal Anterior y Posterior

A partir de los resultados obtenidos, no se observó ninguna diferencia entre los cuatros grupos a evaluar, tomando en consideración los valores previos al tratamiento de conductos y posterior a este. En ninguno de los grupos existió disminución del espesor dentinario menor a 0.3 milímetros.

En el caso de la zona Mesio-Distal Anterior el valor promedio mas alto fue el del grupo EverX Posterior (2.237 ± .130 mm) y el valor promedio mas bajo fue en el grupo control positivo (1.887 ± .124 mm).

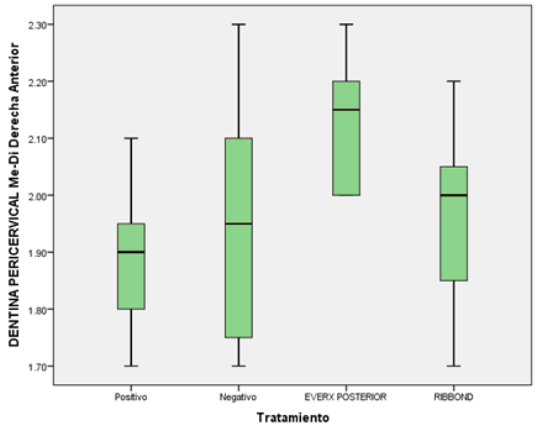


Figura 17. Dentina pericervical mesio-distal izquierda previo al tratamiento.

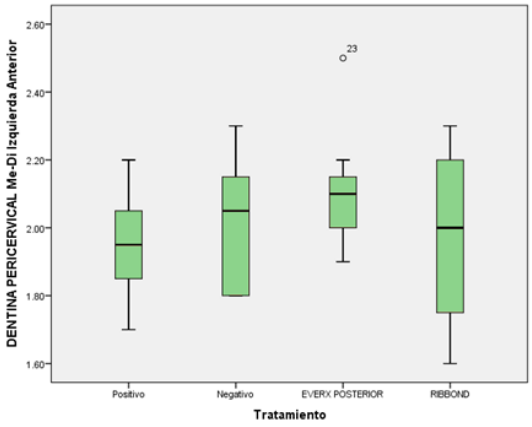


Figura 18. Dentina pericervical mesio-distal derecha previo al tratamiento.

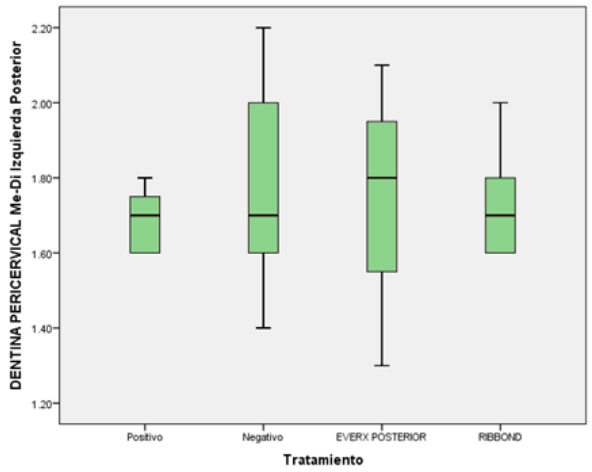


Figura 19. Dentina pericervical mesio-distal izquierda después del tratamiento.

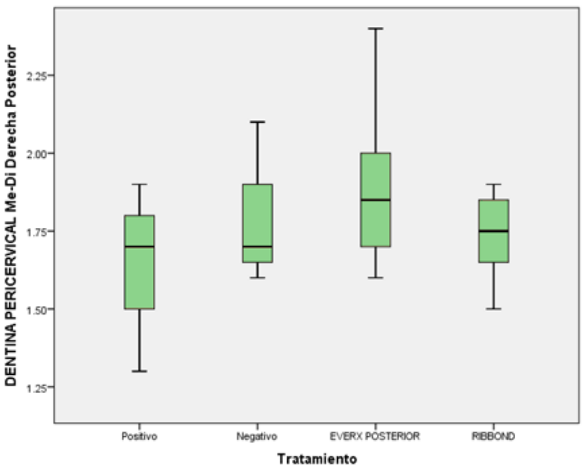


Figura 20. Dentina pericervical mesio-distal derecha después del tratamiento.

7.1.2 Vestibulo-Palatino Anterior y Posterior

En los datos observados de Mesio-Distal Posterior el valor promedio más alto fue el del grupo EverX Posterior (2.212 ± .124 mm) y el valor promedio mas bajo fue en el grupo control positivo (1.650 ± .207 mm).

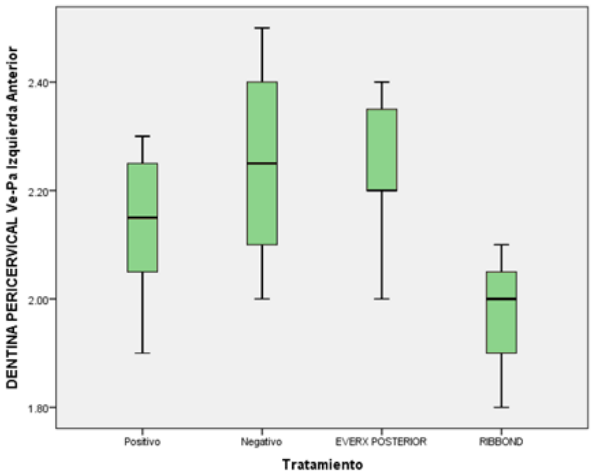


Figura 21. Dentina pericervical vestíbulo-palatino izquierda previa al tratamiento.

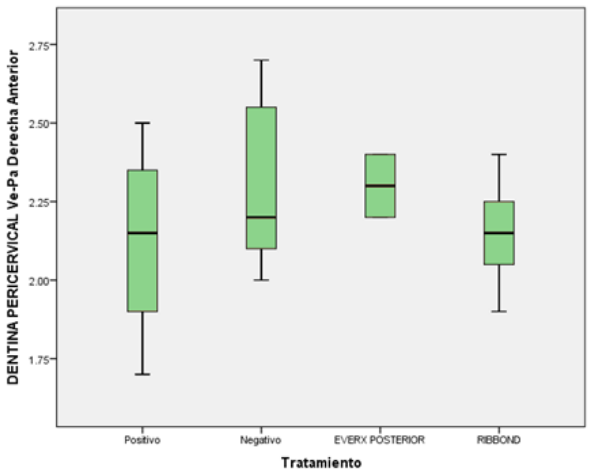


Figura 22. Dentina pericervical vestíbulo-palatino derecha previa al tratamiento.

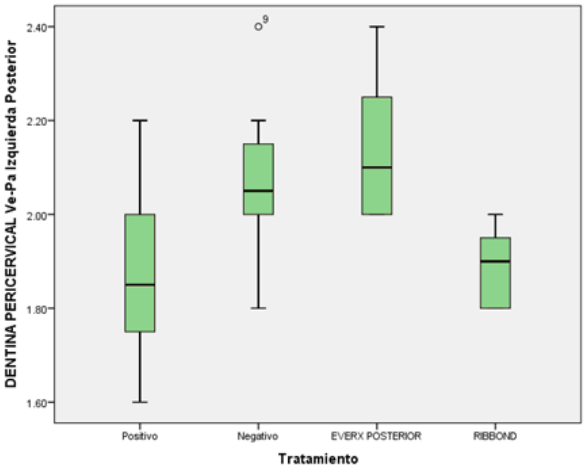


Figura 23. Dentina pericervical vestíbulo-palatino izquierda después del tratamiento.

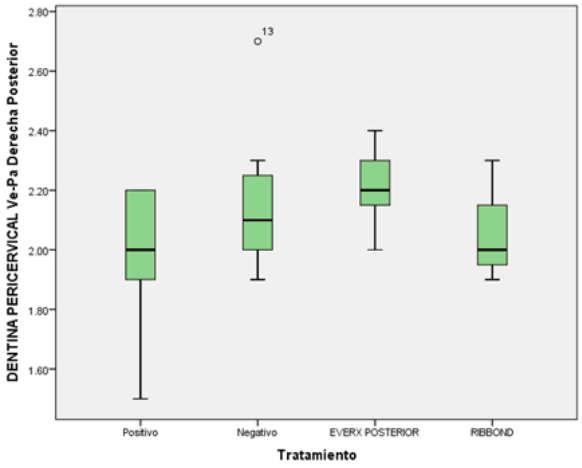


Figura 24. Dentina pericervical vestíbulo-palatino derecha después del tratamiento.

7.2 Resistencia a la fractura

Al evaluar la fractura en diferentes grupos, el grupo control positivo obtuvo los valores más altos (440.24 ± 143.89 N), seguido del grupo EverX Posterior (346.94 ± 187.05 N), el grupo Ribbond (336.36 ± 85.85 N) y el grupo control negativo (76.71 ± 49.85 N). Se realizo el análisis estadístico de ANOVA para observar diferencias estadísticas entre los grupos pudiendo observar una diferencia estadísticamente significativa entre el grupo control positivo y el grupo control negativo ($p<0.001$). Con respecto a la comparación entre los diferentes grupos control positivo, EverX Posterior y Ribbond comparados con el grupo de control negativo, se observaron diferencias estadísticamente significativas ($p<0.001$). Mientras que al comparar los grupos control positivo, EverX Posterior y Ribbond; no se observaron diferencias estadísticamente significativas.

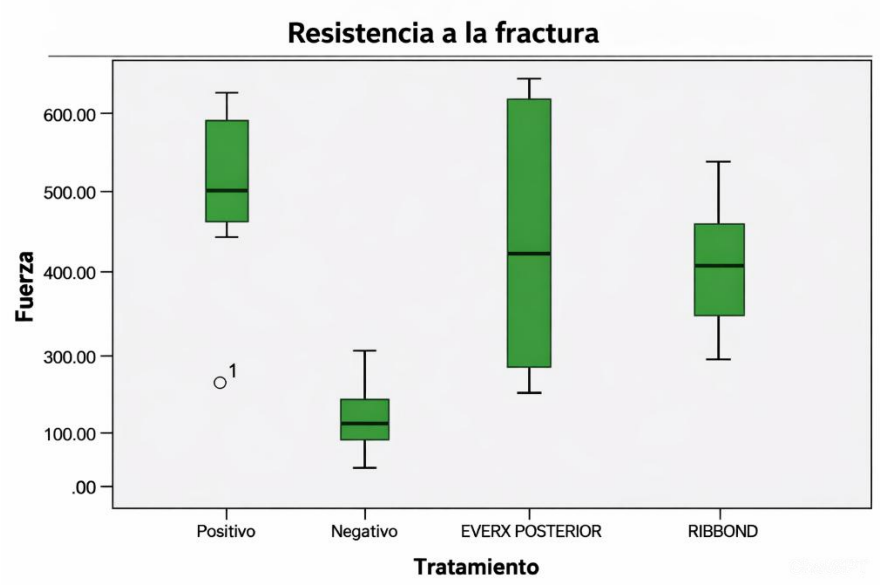


Figura 25. Resistencia a la fractura de los diferentes grupos.

7.3 Modo de fractura

En el análisis de modo de fractura, se observó que el grupo de EverX Posterior obtuvo los mejores resultados. Para los órganos dentales tratados con este material los valores restaurables fueron de un 62%, seguido del grupo Ribbond con un 25%.

Tanto el control negativo como el control positivo obtuvieron un resultado de 12%. Aunque no se encontró una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos de EverX Posterior y Ribbond (p=0.157). De igual forma entre los grupos controles y EverX Posterior no existió una diferencia estadística (p=0.119).

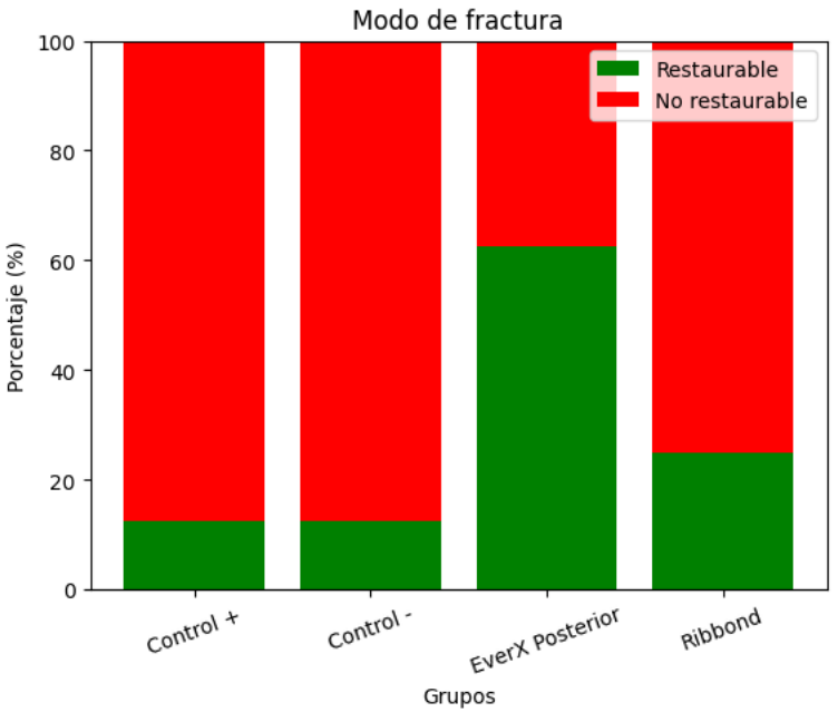


Figura 26. Modo de fractura.

7.4 Datos correlacionados

Se realizó un análisis de los resultados obtenidos para identificar si existía una correlación en este estudio entre el grosor de la dentina pericervical con respecto a la resistencia a la fractura y el modo de fractura que presentó cada uno de los grupos.

Con respecto al espesor dentinario y la resistencia a la fractura no se encontró correlación que permita determinar que esta es una variable determinante para la resistencia que soportaron los órganos dentales restaurados con los diferentes materiales. De igual forma el espesor dentinario y el modo de fractura no mostraron correlación entre sí.

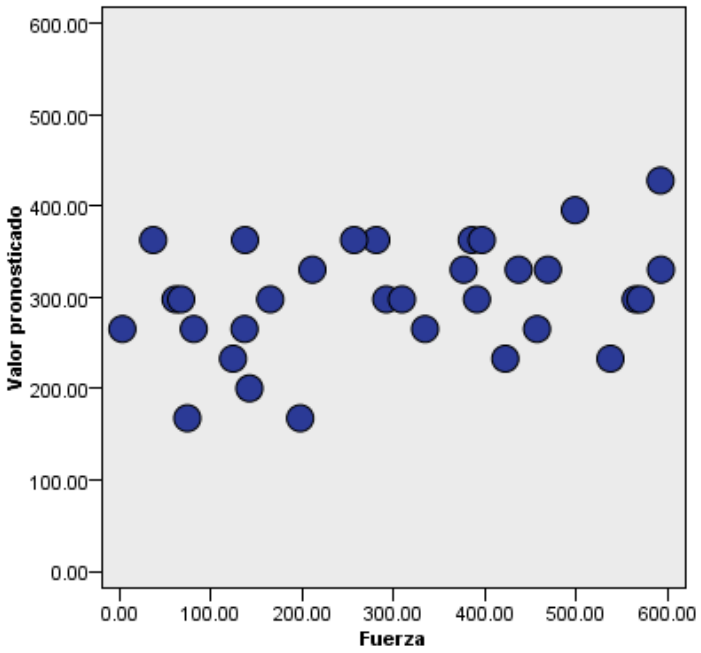


Figura 27. Gráfica de correlación de espesor dentinario y fuerza.

8. DISCUSIÓN

8.1 Evaluación del espesor dentinario

En un estudio realizado por Sulfia Nassar y colaboradores evidencian que la resistencia a la fractura puede variar considerablemente según el sistema rotatorio empleado durante la instrumentación endodóntica. Esta diferencia se atribuye principalmente a las conicidades elevadas presentes en algunos sistemas mecanizados, ya que debilitan la dentina pericervical por las grandes conicidades que manejan (60). En nuestro estudio se utilizó un sistema mucho más conservador, presentando una conicidad en su última lima de 0.99 mm, lo cual, es un factor que afecta la cantidad de dentina pericervical que es eliminada. Debido a esto, en nuestro estudio existió una disminución en la dentina pericervical mínima, sin existir una diferencia estadísticamente significativa entre el antes y después de la instrumentación.

De igual forma, investigaciones han señalado que la reducción de la dentina radicular incrementa la susceptibilidad a la fractura del órgano dental. En este sentido, el estudio de Bisma Jahangeer reportó que los sistemas que ocasionaban un mayor desgaste de la dentina pericervical registraban valores inferiores de resistencia, encontrándose diferencias estadísticamente significativas entre los grupos evaluados (61). En nuestros resultados no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el espesor dentinario y la resistencia a la fractura. Consideramos que estos resultados estan relacionados a que el sistema rotatorio utilizado fue conservador, característica que permitió un menor desgaste pericervical.

Por otra parte, el Dr. Shyma menciona que existen factores adicionales que influyen en la resistencia a la fractura, entre ellos la conicidad del conducto y el grado de

conservación de la dentina pericervical. En su estudio se evaluaron los mismos sistemas de instrumentación; sin embargo, se emplearon conformaciones más conservadoras, lo que permitió obtener valores superiores en comparación con investigaciones previas. Coincidiendo con nuestro estudio, donde utilizamos un sistema de instrumentación que utiliza conicidades por debajo de 1 mm, característica que permite conservar la mayor cantidad de dentina pericervical, a esta situación le atribuimos que dentro de nuestros resultados no existió diferencia estadísticamente significativa entre los grupos evaluados.

8.2 Resistencia a la fractura

Diversos antecedentes en la literatura respaldan el uso de refuerzos con fibra en la restauración de cavidades extensas. En el estudio realizado por Zeyney Buket y colaboradores se evaluó la resistencia a la fractura en cavidades ocluso-distales en premolares superiores tratados endodónticamente y restaurados posteriormente con distintos materiales. Este estudio reportó que los órganos dentales restaurados con fibra Ribbond presentaron los valores más elevados de resistencia a la fractura. A partir de dichos hallazgos, los autores concluyeron que la incorporación de fibra Ribbond podría incrementar significativamente la resistencia a la fractura en comparación con otros materiales empleados para la reconstrucción del núcleo. No obstante, los resultados obtenidos en nuestra investigación difieren de lo anterior. En nuestro estudio, los especímenes restaurados con resina convencional mostraron valores superiores de resistencia a la fractura frente al grupo reforzado con fibra. Esta discrepancia podría atribuirse a variaciones en el diseño metodológico ya que en nuestro estudio se preparó una cavidad MOD la cual es más grande, por lo que existe una disminución en su estructura y por ende en su resistencia. En cuanto al protocolo de restauración, este difiere con el nuestro en el uso de ciclos de termociclado previo a la prueba de resistencia. Incluso las condiciones de carga aplicadas durante las

pruebas mecánicas difieren en la aplicada por Zeyney Buket. Por lo tanto, aunque la evidencia previa sugiere un posible beneficio del refuerzo con fibra Ribbond, nuestros hallazgos indican que la resina convencional puede ofrecer un desempeño mecánico comparable o incluso superior, bajo las condiciones experimentales evaluadas (62).

Por otra parte, Duangruthai Chotiwutthiphatthana informó que los dientes tratados endodónticamente con cavidades MOD, restaurados inicialmente con resina convencional y posteriormente rehabilitados mediante restauraciones tipo overlay, presentaron valores superiores de resistencia a la fractura. Estos resultados coinciden con los hallazgos obtenidos en la presente investigación, donde también se observaron valores más altos en los grupos restaurados con resina convencional. Sin embargo, a diferencia del estudio citado, en nuestro protocolo no se emplearon restauraciones indirectas complementarias, lo que abre una línea de investigación relevante, evaluar si la incorporación de una resina indirecta o restauración tipo overlay podría potenciar aún más la resistencia mecánica bajo las condiciones experimentales que fueron aplicadas en esta investigación (63). Esta discrepancia podría atribuirse a diferencias en los protocolos de restauración, condiciones de carga, diseño cavitario o manipulación del material, lo que demuestra que el comportamiento clínico de estos biomateriales no depende exclusivamente de su composición, si no también del contexto experimental en el que son evaluados, características que se verán reflejadas en la aplicación clínica, donde incluso el material se enfrenta a una mayor cantidad de variables.

En el caso de Amre Atme y colaboradores realizaron una comparación entre una resina reforzada con fibra, EverX Posterior, y una resina compuesta convencional, Filtek Z250, evaluando su desempeño bajo diferentes configuraciones cavitarias. En el caso específico de las cavidades tipo MOD, el material reforzado con fibra mostró valores superiores de resistencia a la fractura en relación con la resina convencional. Sin embargo, dicha superioridad no alcanzó significancia estadística. En la característica

en la que los autores si identificaron diferencia estadísticamente significativa fue en cuanto al diseño cavitario MO y MOD. Estos resultados ponen de manifiesto que la geometría y extensión de la preparación influyen de manera determinante en el comportamiento mecánico del diente restaurado.

Estos hallazgos refuerzan la importancia de considerar no solo las propiedades del material restaurador, sino también la configuración estructural remanente al momento de interpretar los resultados de resistencia a la fractura. No obstante, estos hallazgos no coinciden con los resultados obtenidos en el presente estudio, donde no se observó una superioridad del material reforzado con fibra frente a la resina convencional. Esta discrepancia podría estar relacionada con diferencias metodológicas en el protocolo de restauración aplicado en la utilización de la resina EverX Posterior, ya que en nuestro estudio se colocó por incrementos de 3 mm, cuando en los estudios realizan incrementos de 1 a 2 mm (64).

En la investigación desarrollada por Tejesh Garlapati, se reportaron valores más elevados de resistencia a la fractura en el grupo restaurado con EverX Posterior, seguido por el grupo reforzado con Ribbond y, posteriormente, el grupo control positivo que consistía en órganos dentales intactos. A diferencia del protocolo empleado en el presente estudio, dichos autores realizaron la reconstrucción del núcleo mediante una técnica distinta, colocando inicialmente una capa base de resina reforzada con ionómero de vidrio, seguida del material restaurador principal y finalizando con una cobertura de 2 mm de resina convencional. Esta variación metodológica constituye una diferencia sustancial entre ambas investigaciones y podría explicar la discrepancia en los resultados. En este sentido, los hallazgos reportados por Garlapati y colaboradores no coinciden con los obtenidos en nuestro estudio, lo que sugiere que la técnica de reconstrucción y la secuencia de estratificación de los materiales influyen de manera determinante en el comportamiento mecánico final debido a la creación de las interfaces creadas entre los distintos materiales empleados (54).

En estudios afines, como el desarrollado por el Nassren Hassan, se evaluó la resistencia a la fractura considerando tanto el modo como la orientación de colocación de la fibra de polietileno. Se conformaron cuatro grupos experimentales: un control positivo que eran órganos dentales intactos (grupo 1), un grupo con Ribbond colocado en la pared axial (grupo 2), otro con la fibra ubicada en el piso gingival (grupo 3) y un último grupo con la fibra distribuida en todas las paredes cavitarias (grupo 4). Los resultados evidenciaron mayores valores de resistencia en el grupo 4, seguido por el grupo 2 y posteriormente el grupo 3, lo que pone de manifiesto que tanto la dirección como la extensión de la colocación de la fibra influyen de manera significativa en el comportamiento mecánico de la restauración. En este contexto, es importante señalar que la técnica empleada en nuestro estudio fue comparable a la utilizada en el grupo 3 de dicha investigación, obteniendo valores muy similares a los nuestros (56). Por lo que otro punto importante a tomar en cuenta cuando se aplique de forma clínica.

Finalmente, Semanur y colaboradores compararon resinas compuestas convencionales con resinas reforzadas con fibra, incorporando como variable metodológica el precalentamiento del material previo a su colocación, procedimiento que puede modificar la viscosidad, el grado de adaptación y potencialmente las propiedades mecánicas del material restaurador. Esta diferencia metodológica resulta relevante, ya que en el presente estudio no se empleó ningún protocolo de precalentamiento, lo que establece una condición experimental distinta entre ambas investigaciones. A pesar de esta variación en el manejo del material, los autores no encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos evaluados, resultado que coincide con lo observado en nuestro estudio, donde tampoco se evidenciaron diferencias significativas entre los materiales analizados (65).

8.3 Modo de fractura

En el estudio realizado por Omar, respecto al modo de fractura, se observó que el grupo restaurado con resina convencional directa presentó un menor número de órganos dentales con pronóstico favorable (7 restaurables) en comparación con el grupo restaurado con resina indirecta, el cual mostró 10 casos restaurables; sin embargo, dichas diferencias no resultaron estadísticamente significativas ($p < 0.860$). Estos hallazgos sugieren que el tipo de técnica restauradora podría influir en el patrón de fractura sin generar necesariamente cambios estadísticos relevantes en el comportamiento mecánico (66). En discrepancia con nuestros resultados, donde los grupos control fueron los que obtuvieron el menor número de órganos dentales con un pronostico desfavorable, sin embargo, coincidimos en que no existió una diferencia estadísticamente significativa.

En concordancia con la importancia del patrón de fractura, Bahari y colaboradores señalaron que las fracturas localizadas aproximadamente 1 mm por debajo de la unión cemento-esmalte constituyen un patrón de fractura clínicamente relevante, debido a su impacto directo en la evaluación del pronóstico y en la toma de decisiones terapéuticas. (67) Coincidiendo con nuestra metodología, fue uno de los factores a considerar para evaluar si el órgano dental que sufrió una fractura se consideraría en cada uno de los grupos correspondientes.

De forma adicional, Semanur y colaboradores identificaron una correlación estadísticamente significativa entre el tipo de fractura y los valores de resistencia a la fractura. Sus resultados indicaron que los órganos dentales clasificados como no restaurables fueron aquellos capaces de soportar cargas más elevadas, mientras que

las fracturas consideradas restaurables se asociaron con menores valores de resistencia mecánica, estableciendo así una relación directa entre el comportamiento biomecánico y el pronóstico clínico. No obstante, estos hallazgos no coinciden con lo observado en el presente estudio, ya que los dientes que soportaron menores cargas fueron también los que presentaron el menor número de casos considerados restaurables. Esta discrepancia sugiere que, además de la magnitud de la carga soportada, podrían intervenir otros factores relacionados con el patrón de fractura, la distribución de tensiones o el diseño experimental empleado (68).

9. CONCLUSIONES

A partir de la comparación con los estudios previamente analizados, los hallazgos del presente trabajo permiten establecer varias consideraciones relevantes. En primer lugar, respecto al espesor dentinario, no se observaron diferencias significativas entre los grupos experimentales, ni se identificó correlación entre dicha variable y el modo de fractura.

Este resultado sugiere que bajo las condiciones metodológicas empleadas, el espesor remanente no fue un factor determinante en el comportamiento mecánico de los órganos dentales evaluados. Cabe señalar que durante la preparación, se utilizó un sistema rotatorio con una conicidad de 0.99 mm, considerablemente menor a la empleada en estudios previos, lo que consideramos que favoreció la preservación de la dentina pericervical y evitó su desgaste excesivo. Esta diferencia metodológica contribuyó a la homogeneidad del espesor remanente entre los grupos, disminuyendo así la probabilidad de que esta variable influyera significativamente en los resultados que fueron obtenidos. Demostrando que no existe una disminución a la resistencia a la fractura de los órganos dentales que son tratados endodónticamente cuando se utilizan sistema rotatorios con conicidades conservadoras.

En relación con la resistencia a la fractura, la mayoría de los estudios revisados reportan un mejor desempeño de la resina reforzada con fibra, particularmente EverX Posterior. Sin embargo, en el presente estudio fue la resina convencional Filtek Z350 la que mostró los valores más altos de resistencia.

Finalmente, en cuanto al modo de fractura, los grupos restaurados con EverX Posterior y con Ribbond evidenciaron la mayor proporción de órganos dentales considerados restaurables. Este hallazgo resulta clínicamente relevante, ya que, aunque dichos

materiales no presentaron los mayores valores absolutos de resistencia en este estudio, sí mostraron un patrón de fractura más favorable desde el punto de vista rehabilitador. Por lo que, podemos considerar que el tipo de material puede influir drásticamente en el pronóstico a futuro de un órgano dental en caso de que sufra alguna fractura.

10. PERSPECTIVAS

- Evaluar el espesor dentinario por medio de microtomografía computarizada para mejorar el análisis de la medición.
- Determinar la resistencia de adhesión de los mismos materiales incorporando el sellado dentinario pre endodóntico.
- Valorar la resistencia a la fractura de diferentes tipos de diseño cavitarios.

11. **REFERENCIAS**

1. Cohen S, Hargreaves KM. Cohen vías de la pulpa. Elsevier; 2011.
2. Guo YB, Bai W, Liang YH. Fracture resistance of endodontically treated teeth with cervical defects using different restorative treatments. J Dent Sci. 2022 Apr 1;17(2):842–7. doi:10.1016/j.jds.2021.09.017
3. Kassis C, Khoury P, Mehanna CZ, Baba NZ, Bou Chebel F, Daou M, et al. Effect of Inlays, Onlays and Endocrown Cavity Design Preparation on Fracture Resistance and Fracture Mode of Endodontically Treated Teeth: An In Vitro Study. Journal of Prosthodontics. 2021 Aug 1;30(7):625–31. doi:10.1111/jopr.13294 PubMed PMID: 33219727.
4. Saeed M, Al-Obadi M, Salim A, Alsawaf AY, Hadi K. Impact of access cavity design on fracture resistance of endodontically treated molars: A systematic review. Clinical, Cosmetic and Investigational Dentistry. Dove Medical Press Ltd; 2021. p. 1–10. doi:10.2147/CCIDE.S287995
5. Selvaraj H, Krithikadatta J, Shrivastava D, Onazi MA Al, Algarni HA, Munaga S, et al. Systematic review fracture resistance of endodontically treated posterior teeth restored with fiber reinforced composites- a systematic review. BMC Oral Health. 2023 Dec 1;23(1). doi:10.1186/s12903-023-03217-2 PubMed PMID: 37574536.
6. Soares IJ, Goldberg F. Endodoncia. Técnica y fundamentos [Internet]. Médica Panamericana; 2002. Available from: https://books.google.com.mx/books?id=P6W48Hf6tggC
7. Estrela C. Ciencia endodóntica [Internet]. Artes Médicas; 2005. Available from: https://books.google.com.mx/books?id=BkrCAAAACAAJ
8. Terminología de diagnóstico recomendada por la Conferencia de Consenso de la AAE. J Endod. 2009;35:1634.

9. Divyasree V, Raghavendra Reddy J, Chandrasekhar V, Kasam S, Ramachandruni N, Penigalapati S, et al. Influence of Access Cavity Design on the Fracture Strength of Endodontically Treated Teeth Restored Using Short Fiber-Reinforced Composite and High Strength Posterior Glass Ionomer Cement. Cureus. 2022 Aug 18. doi:10.7759/cureus.28135

10. Leonardo MR. Endodoncia: tratamiento de conductos radiculares, principios técnicos y biológicos [Internet]. Artes médicas latinoamérica; 2005. Available from: https://books.google.com.mx/books?id=K8uDnQAACAAJ

11. Arias A, Peters OA. Present status and future directions: Canal shaping. International Endodontic Journal. John Wiley and Sons Inc; 2022. p. 637–55. doi:10.1111/iej.13698 PubMed PMID: 35118683.

12. Schilder H. Cleaning and Shaping the Root Canal. Dent Clin North Am. 1974;18(2):269–96. doi:https://doi.org/10.1016/S0011-8532(22)00677-2

13. Rath PP, Yiu CKY, Matinlinna JP, Kishen A, Neelakantan P. The effect of root canal irrigants on dentin: a focused review. Restor Dent Endod. 2020;45(3). doi:10.5395/rde.2020.45.e39

14. Aydın ZU, Özyürek T, Keskin B, Baran T. Effect of chitosan nanoparticle, QMix, and EDTA on TotalFill BC sealers' dentinal tubule penetration: a confocal laser scanning microscopy study. Odontology. 2019 Jan 25;107(1):64–71. doi:10.1007/s10266-018-0359-0 PubMed PMID: 29651668.

15. Machaca Albino B, Villavicencio-Caparó E, Pacheco Ramírez LA, Miranda Miranda C. Análisis del sellado radicular utilizando azul de metileno en distintas técnicas de obturación endodóntica. Revisión de la literatura. Revista Científica Odontológica. 2022 Jun 27;10(2):e110. doi:10.21142/2523-2754-1002-2022-110

16. Bhandi S, Mashyakhy M, Abumelha AS, Alkahtany MF, Jamal M, Chohan H, et al. Complete obturation—cold lateral condensation vs. Thermoplastic techniques: A systematic review of micro-CT studies. Materials. MDPI AG; 2021. doi:10.3390/ma14144013

17. Soares Ilson José, Fernando Goldberg. Endodoncia. Técnica y fundamentos. Ed. Médica Panamericana; 2002.

18. Dimitriu B, Vârlan C, Suciu I, Vârlan V, Bodnar D, Boicescu DA. Current considerations concerning endodontically treated teeth: alteration of hard dental tissues and biomechanical properties following endodontic therapy. Journal of Medicine and Life. Report.

19. Kishen A. Biomechanics of fractures in endodontically treated teeth. 2015. Report.

20. Li G, Li Y, He J, Liu S, Tang J, Jiao T, et al. Comparative assessment of vertical fracture resistance in endodontically treated roots with different obturating systems and techniques: a systematic review and network meta-analysis of in vitro studies. BMC Oral Health. BioMed Central Ltd; 2024. doi:10.1186/s12903-024-05111-x PubMed PMID: 39604933.

21. Osuna K, Soto E, López F. Evaluación de fuerza de adhesión de sistemas adhesivos universales en dentina radicular. [Culiacán]: Universidad Autónoma de Sinaloa; 2024.

22. Breschi L, Maravic T, Cunha SR, Comba A, Cadenaro M, Tjäderhane L, et al. Dentin bonding systems: From dentin collagen structure to bond preservation and clinical applications. Dental Materials. Elsevier Inc.; 2018. p. 78–96. doi:10.1016/j.dental.2017.11.005 PubMed PMID: 29179971.

23. Baruwa AO, Martins JNR, Maravic T, Mazzitelli C, Mazzoni A, Ginjeira A. Effect of Endodontic Irrigating Solutions on Radicular Dentine Structure and Matrix Metalloproteinases—A Comprehensive Review. Dentistry Journal. MDPI; 2022. doi:10.3390/dj10120219

24. Elfarraj H, Lizzi F, Bitter K, Zaslansky P. Effects of endodontic root canal irrigants on tooth dentin revealed by infrared spectroscopy: a systematic literature review. Dental Materials. Elsevier Inc.; 2024. doi:10.1016/j.dental.2024.05.014

25. Hakan Gokturk, Ismail Ozkocak, Fevzi Buyukgebiz. Effect of different chelating agents on the bond strength of a silicone-based root canal sealer to root dentin. J Conserv Dent. 2020;158–62.

26. Prado M, Simão RA, Gomes BPF de A. A microleakage study of gutta-percha/AH plus and resilon/real self-etch systems after different irrigation protocols. Journal of Applied Oral Science. 2014;22(3):174–9. doi:10.1590/1678-775720130174 PubMed PMID: 25025557.

27. Teixeira CS, Felippe MCS, Felippe WT. The effect of application time of EDTA and NaOCl on intracanal smear layer removal: an SEM analysis. Report.

28. Forster A, Braunitzer G, Tóth M, Szabó BP, Fráter M. In Vitro Fracture Resistance of Adhesively Restored Molar Teeth with Different MOD Cavity Dimensions. Journal of Prosthodontics. 2019 Jan 1;28(1):e325–31. doi:10.1111/jopr.12777 PubMed PMID: 29508474.

29. Selvaraj H, Krithikadatta J. Fracture Resistance of Endodontically Treated Teeth Restored With Short Fiber Reinforced Composite and a Low Viscosity Bulk Fill Composite in Class II Mesial-Occlusal-Distal Access Cavities: An Ex-vivo Study. Cureus. 2023 Aug 1. doi:10.7759/cureus.42798

30. Hepburn AB. Rehabilitación Posendodóntica: Base racional y consideraciones estéticas [Internet]. 2011. Available from: https://books.google.com.mx/books?id=Zou0vQEACAAJ

31. Chen MH. Critical reviews in oral biology & medicine: Update on dental nanocomposites. Journal of Dental Research. 2010. p. 549–60. doi:10.1177/0022034510363765 PubMed PMID: 20299523.

32. Composite materials: Composition, properties and clinical applications A Literature Review. Report.

33. Kneževic A, Želježić D, Kopjar N, Duarte S, Tarle Z. In vitro biocompatibility of preheated giomer and microfilled-hybrid composite. Acta Stomatol Croat. 2018 Dec 1;52(4):286–97. doi:10.15644/asc52/4/2

34. Fráter M, Sáry T, Vincze-Bandi E, Volom A, Braunitzer G, Szabó P. B, et al. Fracture behavior of short fiber-reinforced direct restorations in large MOD cavities. Polymers (Basel). 2021 Jul 1;13(13). doi:10.3390/polym13132040

35. Jafarnia S, Valanezhad A, Shahabi S, Abe S, Watanabe I. Physical and mechanical characteristics of short fiber-reinforced resin composite in comparison with bulk-fill composites. J Oral Sci. 2021;63(2):148–51. doi:10.2334/josnusd.20-0436 PubMed PMID: 33504755.

36. Garoushi S, Sungur & S, Boz Y, Ozkan & P, Vallittu PK, Uctasli & S, et al. Influence of short-fiber composite base on fracture behavior of direct and indirect restorations [Internet]. doi:10.1007/s00784-020-03768-6/Published

37. Ferracane JL. Resin composite - State of the art. Dental Materials. 2011. p. 29–38. doi:10.1016/j.dental.2010.10.020 PubMed PMID: 21093034.

38. Zela S, Virginia X, Dentista C, Tejada A:, Renán T. Microdureza superficial de tres resinas dentales, resina bulkfill, resina microhíbrida, y resina nanohíbrida. 2018. Report.

39. Mohammadipour HS, Farajzadeh M, Toutouni H, Gazerani A, Sekandari S. Fracture Resistance of Fiber-Reinforced vs. Conventional Resin Composite Restorations in Structurally Compromised Molars: An In Vitro Study. Int J Dent. 2025;2025(1). doi:10.1155/ijod/5169253

40. Oksanen V, Bijelic-Donova J, Vallittu PK, Lassila L, Garoushi S. Two different short fiber-reinforced resin composites for extensive MOD cavities in premolars and molars. Clin Oral Investig. 2025 Oct 1;29(10). doi:10.1007/s00784-025-06562-4 PubMed PMID: 40960634.

41. Garoushi S, Säilynoja E, Frater M, Keulemans F, Vallittu PK, Lassila L. A comparative evaluation of commercially available short fiber-reinforced composites. BMC Oral Health. 2024 Dec 1;24(1). doi:10.1186/s12903-024-05267-6 PubMed PMID: 39736654.

42. Kınıkoğlu İ, Kayacı ŞT, Arslan H. Short fiber reinforced composite on fracture strength of immature permanent anterior teeth with simulated regenerative endodontic procedures: an in vitro study. Journal of Clinical Pediatric Dentistry. 2023 Nov 1;47(6):171–7. doi:10.22514/jocpd.2023.074 PubMed PMID: 37997249.

43. Alshabib A, Jurado CA, Tsujimoto A. Short fiber-reinforced resin-based composites (SFRCs); Current status anfuture perspectives. Dental Materials Journal. Japanese Society for Dental Materials and Devices; 2022. p. 647–54. doi:10.4012/dmj.2022-080 PubMed PMID: 35858793.

44. Magne P, Milani T. Short-fiber Reinforced MOD Restorations of Molars with Severely Undermined Cusps. J Adhes Dent. 2023 Apr 24;25(1):99–106. doi:10.3290/j.jad.b4051477 PubMed PMID: 37097055.

45. Vartak MA, Hegde VR, Hegde SR, Fanibunda U. Fracture resistance and failure modes of endodontically-treated permanent teeth restored with Ribbond posts vs other post systems: a systematic review and meta-analysis of in vitro studies. Restor Dent Endod. 2025 Feb 1;50(1). doi:10.5395/RDE.2025.50.E5

46. Vineet Suresh Agrawal, Arpit Shah, Sonali Kapoor. Effect of fiber orientation and placement on fracture resistance of large class II mesio-occluso-distal cavities in maxillary premolars: An in vitro study. Journal of Conservative Dentistry. 2022;122–7.

47. Karbhari VM, Wang Q. Influence of triaxial braid denier on ribbon-based fiber reinforced dental composites. Dental Materials. 2007 Aug;23(8):969–76. doi:10.1016/j.dental.2006.08.004 PubMed PMID: 17092553.

48. Zotti F, Hu J, Zangani A, Albanese M, Paganelli C. Fracture strength and ribbond fibers: In vitro analysis of mod restorations. J Clin Exp Dent. 2023;15(4):e318–23. doi:10.4317/jced.60334

49. Metwaly AA, Elzoghby AF, Abd ElAziz RH. Clinical performance of polyethylenefiber reinforced resin composite restorations in endodontically

treated teeth: (a randomized controlled clinical trial). BMC Oral Health. 2024 Dec 1;24(1). doi:10.1186/s12903-024-05009-8 PubMed PMID: 39448991.

50. Deliperi S, Alleman D, Rudo D. Stress-reduced direct composites for the restoration of structurally compromised teeth: Fiber design according to the “wallpapering” technique. Oper Dent. 2017 May 1;42(3):233–43. doi:10.2341/15-289-T PubMed PMID: 28467261.

51. Mahajan A, Nawal RR, Talwar S, Verma M, Yadav S. The reliability and validity of the restoration difficulty evaluation system tool for assessing the restoration of endodontically treated teeth: A pilot study. Journal of Conservative Dentistry and Endodontics. 2025 Jan 1;28(1):21–6. doi:10.4103/JCDE.JCDE_598_24

52. Suksawat N, Angwaravong O, Angwarawong T. Fracture resistance and fracture modes in endodontically treated maxillary premolars restored using different CAD-CAM onlays. J Prosthodont Res. 2024;68(2):290–8. doi:10.2186/jpr.JPR_D_22_00311 PubMed PMID: 37225522.

53. Patel SR, Youngson C, Jarad F. Principles guiding the restoration of the root-filled tooth. Br Dent J. 2025 Apr 11;238(7):508–16. doi:10.1038/s41415-025-8401-4 PubMed PMID: 40217033.

54. Garlapati TG, Krithikadatta J, Natanasabapathy V. Fracture resistance of endodontically treated teeth restored with short fiber composite used as a core material—An in vitro study. J Prosthodont Res. 2017 Dec 1;61(4):464–70. doi:10.1016/j.jpor.2017.02.001 PubMed PMID: 28279651.

55. Shah S, Shilpa-Jain DP, Velmurugan N, Sooriaprakas C, Krithikadatta J. Performance of fibre reinforced composite as a post-endodontic restoration on different endodontic cavity designs— an in-vitro study. J Mech Behav Biomed Mater. 2020 Apr 1;104. doi:10.1016/j.jmbbm.2020.103650 PubMed PMID: 32174408.

56. Albar NHM, Khayat WF. Evaluation of Fracture Strength of Fiber-Reinforced Direct Composite Resin Restorations: An In Vitro Study. Polymers (Basel). 2022 Oct 1;14(20). doi:10.3390/polym14204339

57. Selvaraj H, Krithikadatta J. Fracture Resistance of Endodontically Treated Teeth Restored With Short Fiber Reinforced Composite and a Low Viscosity Bulk Fill Composite in Class II Mesial-Occlusal-Distal Access Cavities: An Ex-vivo Study. Cureus. 2023 Aug 1. doi:10.7759/cureus.42798

58. Özüdoğru S, Tok S, Düzyol M, Erdem RZ, Arslan H. Fracture Resistance of Endodontically Treated Teeth Restored with Preheated Short Fiber-Reinforced Composite and Preheated Composite Resin. Materials. 2025 Nov 1;18(22). doi:10.3390/ma18225145

59. Özüdoğru S, Tok S, Düzyol M, Erdem RZ, Arslan H. Fracture Resistance of Endodontically Treated Teeth Restored with Preheated Short Fiber-Reinforced Composite and Preheated Composite Resin. Materials. 2025 Nov 1;18(22). doi:10.3390/ma18225145

60. Nassar S, Shetty HK, Nair PMS, Gowri S, Jayaprakash K. Comparative Evaluation of Fracture Resistance of Endodontically Treated Bicuspids Instrumented With Hand Files, TruNatomy, ProTaper Next, ProTaper Gold, and WaveOne – An In vitro Study. J Pharm Bioallied Sci. 2022 Jul;14(Suppl 1):S600–4. doi:10.4103/jpbs.jpbs_739_21

61. Jahangeer B, Arya A, Oommen TE, Naga Vamseekrishna KV, Mishra D, Sharma E. Fracture resistance in endodontically treated tooth using rotary and hand files. Bioinformation. 2025 Mar 31;21(3):285–9. doi:10.6026/973206300210285

62. Kaynar ZB, Dinçer GA, Donmez N. Comparison of fracture resistance between immediate and delayed composite restorations with or without fiber after root canal treatment: a field-emission-gun scanning electron microscope study. PeerJ. 2025;13(2). doi:10.7717/peerj.19018

63. Chotiwutthiphatthana D, Angwaravong O, Angwarawong T. Effect of different indirect composite onlay and core materials on fracture resistance of endodontically treated maxillary premolars. J Prosthodont Res.

2023;67(3):376–83. doi:10.2186/jpr.JPR_D_22_00049 PubMed PMID: 35979556.

64. Atmeh AR, Masaud F, AlMuhaish L, Alanazi A, Almutiri H, Ali S, et al. Comparison of Commercial and Experimental Fibre-Reinforced Composites in Restoring Endodontically Treated Teeth with Minimal Coronal Dentine: An In Vitro Study. J Funct Biomater. 2025 Sep 1;16(9). doi:10.3390/jfb16090335

65. Özüdoğru S, Tok S, Düzyol M, Erdem RZ, Arslan H. Fracture Resistance of Endodontically Treated Teeth Restored with Preheated Short Fiber-Reinforced Composite and Preheated Composite Resin. Materials. 2025 Nov 1;18(22). doi:10.3390/ma18225145

66. Bajunaid SO, AlSadhan NO, AlBuqmi N, Alghamdi R. Influence of type of final restoration on the fracture resistance and fracture mode of endodontically treated premolars with occluso-mesial cavities. Saudi Dental Journal. 2021 Sep 1;33(6):316–21. doi:10.1016/j.sdentj.2020.10.001

67. Bahari M, Mohammadi N, Kimyai S, Kahnamoui MA, Vahedpour H, Mohammadi Torkani MA, et al. Effect of Different Fiber Reinforcement Strategies on the Fracture Strength of Composite Resin Restored Endodontically Treated Premolars. Pesqui Bras Odontopediatria Clin Integr. 2019;19(1). doi:10.4034/PBOCI.2019.191.99

68. Özüdoğru S, Tok S, Düzyol M, Erdem RZ, Arslan H. Fracture Resistance of Endodontically Treated Teeth Restored with Preheated Short Fiber-Reinforced Composite and Preheated Composite Resin. Materials. 2025 Nov 1;18(22). doi:10.3390/ma18225145

69. Uslu G, Arıcan B, Gündoğar M, Özyürek T. How does endodontic access cavity design affect the biomechanics of a maxillary premolar?? a finite element analysis study. BMC Oral Health. 2025 Dec 1;25(1). doi:10.1186/s12903-025-06769-7 PubMed PMID: 41013414.

12. ANEXOS

Anexo 1. Ley de Helsinki

DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA AMM – PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LAS INVESTIGACIONES MÉDICAS CON PARTICIPANTES HUMANOS

INTRODUCCION

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha desarrollado la Declaración de Helsinki como una declaración de principios éticos para investigación médica con participantes humanos, incluida la investigación que utiliza material humano o datos identificables.

La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo debe ser aplicado con consideración de todos los otros párrafos pertinentes.

2. Aunque la declaración está escrita por médicos, la AMM considera que estos principios deben ser sostenidos por todas las personas, equipos y organizaciones involucradas en la investigación médica ya que estos principios son fundamentales para respetar y la protección de todos los participantes en la investigación, sean ellos pacientes o voluntarios sanos.

PRINCIPIOS GENERALES

3. La Declaración de Ginebra de la AMM vincula al médico con la fórmula «velar solícitamente y ante todo por la salud y bienestar de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica de la AMM afirma que: "El médico debe comprometerse con la prioridad de la salud y el bienestar del paciente y debe ofrecer atención acorde al mejor interés del paciente".
4. El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.
5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir participantes humanos.

Incluso, las intervenciones bien probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

6. La investigación médica con participantes humanos está sujeta a estándares éticos que promueven y aseguran el respeto a todos los participantes y protegen su salud y sus derechos.

Dado que la investigación médica se lleva a cabo en el contexto de diversas desigualdades estructurales, los investigadores deben considerar cuidadosamente cómo se distribuyen los beneficios, los riesgos y las cargas.
Se debe establecer un involucramiento significativo con los potenciales participantes, los participantes reclutados y sus comunidades antes, durante y después de la investigación médica. Los investigadores deben permitir que los potenciales participantes, los participantes reclutados y sus comunidades compartan sus prioridades y valores; que participen en el diseño de la investigación, la implementación y otras actividades relevantes; y que se involucren en la comprensión y difusión de los resultados.

7. El propósito principal de la investigación médica con participantes humanos es generar conocimiento para comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades, mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas y, en última instancia, promover la salud individual y pública.

Estos objetivos nunca deben tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.

8. Si bien durante las emergencias de salud pública pueden necesitarse urgentemente nuevos conocimientos e intervenciones, sigue siendo esencial defender los principios éticos de esta Declaración durante esas emergencias.
9. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, autonomía, la privacidad y la confidencialidad de la información personal de los participantes de la investigación. La responsabilidad de la protección de las personas que participan en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro investigador y nunca en los participantes de la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.
10. Los médicos y otros investigadores deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación con participantes humanos en el país o países en la que se originó la investigación y dónde se realizará, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. Ningún requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional debe disminuir o eliminar cualquier medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.
11. La investigación médica debe diseñarse y realizarse de manera que evite o minimice el daño al medio ambiente y procure la sustentabilidad ambiental.

12. La investigación médica con participantes humanos debe ser llevada a cabo solo por personas con la educación, formación y calificaciones científicas y éticas apropiadas. Dicha investigación necesita la supervisión de un médico u otro investigador competente y calificado apropiadamente.

La integridad científica es esencial en la realización de investigaciones médicas con participantes humanos. Las personas, equipos y organizaciones involucradas nunca deben cometer faltas de conducta en la investigación.

13. Los grupos que están subrepresentados en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.
14. El médico que combina la investigación médica con la atención médica debe involucrar a sus pacientes en la investigación solo en la medida en que esto esté justificado por su potencial valor preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en la investigación no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que forman parte de ella.
15. Se debe asegurar compensación y tratamiento apropiados para los participantes que sufren daños como resultado de su participación en la investigación.

Riesgos, cargas y beneficios

16. En la práctica de la medicina y en la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y cargas.

La investigación médica con participantes humanos solo puede realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que los riesgos y las cargas para los participantes de la investigación.

17. Toda investigación médica con participantes humanos debe ser precedida de una cuidadosa evaluación de los riesgos y las cargas predecibles para las personas y los grupos que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o grupos afectados por la enfermedad que se investiga.

Se deben implementar medidas para minimizar los riesgos y cargas. Los riesgos y cargas deben ser monitoreados, evaluados y documentados continuamente por el investigador.

18. Los médicos y otros investigadores no deben involucrarse en investigación con participantes humanos a menos que estén seguros de que los riesgos y cargas han sido adecuadamente evaluados y pueden ser manejados satisfactoriamente.

Cuando se determina que los riesgos y las cargas superan los beneficios esperados o cuando existen pruebas concluyentes de resultados definitivos, los médicos y otros investigadores deben evaluar si continúan, modifican o suspenden inmediatamente la investigación.

Vulnerabilidad de personas, grupos y comunidades

19. Algunas personas, grupos y comunidades se encuentran en una situación de mayor vulnerabilidad como participantes de una investigación debido a factores que pueden ser fijos o contextuales y dinámicos, y por lo tanto corren un mayor riesgo de ser perjudicados o sufrir daños. Cuando esas personas, grupos y comunidades tienen necesidades de salud específicas, su exclusión de la investigación médica puede potencialmente perpetuar o exacerbar sus disparidades. Por consiguiente, los daños de la exclusión deben considerarse y sopesarse frente a los daños de la inclusión. Para ser incluidos de manera justa y responsable en la investigación, deben recibir apoyo y protección específicamente considerados.
20. La investigación médica con personas, grupos o comunidades en situaciones de especial vulnerabilidad solo se justifica si responde a sus necesidades y prioridades de salud y si la persona, el grupo o la comunidad se benefician de los conocimientos, las prácticas o las intervenciones resultantes. Los investigadores solo deben incluir a personas en situaciones de especial vulnerabilidad cuando la investigación no pueda realizarse con un grupo o comunidad menos vulnerable o cuando su exclusión perpetúe o exacerbe sus disparidades.

Requisitos científicos y protocolos de investigación

21. La investigación con participantes humanos debe tener un diseño y ejecución científicamente sólidos y rigurosos que tenga la probabilidad de producir conocimientos confiables, válidos y valiosos y evite el desperdicio en la investigación. La investigación debe ceñirse a los principios científicos generalmente aceptados y basarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, otras fuentes relevantes de información y experimentos adecuados de laboratorio y con animales, según corresponda.

Se debe respetar el bienestar de los animales utilizados para investigación.

22. El diseño y la realización de toda investigación médica con participantes humanos deben describirse y justificarse claramente en un protocolo de investigación.

El protocolo debe hacer referencia a las consideraciones éticas involucradas y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre los objetivos, métodos, beneficios previstos y potenciales riesgos y cargas, calificaciones del investigador, fuentes de financiación, cualquier posible conflicto de intereses, disposiciones para proteger la privacidad y la confidencialidad, incentivos para los participantes, disposiciones para tratar y/o compensar a los participantes que sufran daños como consecuencia de la participación, y cualquier otro aspecto relevante de la investigación.

En los ensayos clínicos, el protocolo también debe describir cualquier estipulación posterior a la realización del ensayo.

Comités de ética de la investigación

23. El protocolo debe enviarse para consideración, comentario, orientación y aprobación al comité de ética de la investigación correspondiente antes de comenzar la investigación. Este comité debe ser transparente en su funcionamiento y tener independencia y autoridad para resistir influencias indebidas del investigador, patrocinador u otros. El comité debe contar con recursos suficientes para cumplir con sus funciones y sus miembros y personal deben tener colectivamente la educación, capacitación, calificaciones y diversidad adecuadas para evaluar eficazmente cada tipo de investigación que revise.

El comité debe tener suficiente familiaridad con las circunstancias y el contexto local e incluir al menos a un miembro del público general. Debe considerar las normas y estándares éticos, legales y regulatorios del país o países donde se realiza la investigación, como también las normas y estándares internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para los participantes de la investigación establecidas en esta Declaración.
Cuando se realiza una investigación colaborativa a nivel internacional, el protocolo de investigación debe ser aprobado por los comités de ética de la investigación tanto del país patrocinador como del país anfitrión.
El comité tiene el derecho de monitorear, recomendar cambios, retirar la aprobación y suspender la investigación en curso. Cuando se requiera monitoreo, el investigador tiene la obligación de proporcionar información al comité y/o a la entidad competente del monitoreo de datos y seguridad, especialmente sobre cualquier evento adverso grave. Ninguna enmienda al protocolo debe realizarse sin la consideración y

aprobación del comité. Después que termine la investigación, los investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y conclusiones.

Privacidad y confidencialidad

24. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la privacidad de los participantes de la investigación y la confidencialidad de su información personal.

Consentimiento libre e informado

25. El consentimiento libre e informado es un componente esencial del respeto de la autonomía individual. La participación de personas capaces de dar su consentimiento informado en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o representantes de la comunidad, ninguna persona capaz de dar su consentimiento informado debe ser incluida en una investigación a menos que ella acepte libremente.
26. En la investigación médica con participantes humanos capaces de dar su consentimiento informado, cada potencial participante debe recibir información adecuada en lenguaje sencillo acerca de los objetivos, métodos, beneficios anticipados y posibles riesgos y costos, cualificaciones del investigador, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, estipulaciones para proteger la privacidad y la confidencialidad, incentivos para los participantes, estipulaciones para tratar o compensar a los participantes que son dañados como consecuencia de su participación y todo otro aspecto pertinente de la investigación.

El potencial participante debe ser informado del derecho de rechazar participar en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información y comunicación de cada potencial participante, como también a los métodos utilizados para proveer la información.
Después de asegurarse de que el participante ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada debe entonces solicitar el consentimiento informado y voluntario del participante, documentado formalmente en papel o electrónicamente. Si el consentimiento no se puede otorgar en papel o electrónicamente, el consentimiento que no se realice por escrito debe realizarse ante un testigo y ser formalmente documentado.

Todas las personas que participan en la investigación médica deben tener la opción de ser informadas sobre los resultados generales de la investigación.

27. Al solicitar el consentimiento informado para participar en una investigación, el médico u otro investigador debe tener especial cuidado si el potencial participante tiene una relación de dependencia con ellos o si consiente bajo presión. En tales situaciones, el consentimiento informado debe ser solicitado por una persona debidamente calificada que es independiente de aquella relación.
28. En la investigación médica con participantes humanos incapaces de dar su consentimiento libre e informado, el médico u otra persona cualificada debe solicitar el consentimiento informado del representante legal autorizado, en consideración de las preferencias y valores expresados por el potencial participante.

Las personas incapaces de dar su consentimiento libre e informado se encuentran en situaciones de especial vulnerabilidad y tienen derecho a las salvaguardas correspondientes. Además de recibir las protecciones para las personas especialmente vulnerables, las personas incapaces de dar su consentimiento solo deben ser incluidas si es probable que la investigación las beneficie personalmente o si entraña solo riesgos y cargas mínimos.

29. Si un potencial participante de la investigación incapaz de dar su consentimiento libre e informado puede dar su asentimiento sobre su participación en la investigación, el médico u otra persona cualificada debe solicitarlo además del consentimiento del representante legal autorizado, en consideración de las preferencias y valores expresados por el potencial participante. Se debe respetar el desacuerdo del potencial participante.
30. La investigación con participantes que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento (por ejemplo, los pacientes inconscientes) puede realizarse solo si la condición física o mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria del grupo con el que se realiza la investigación. En estas circunstancias, el médico u otra persona cualificada debe solicitar el consentimiento informado al representante legal autorizado. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, esta puede llevarse a cabo sin el consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a participantes con una enfermedad que les impide otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de investigación y este haya sido aprobado por un comité de ética de la investigación.

El consentimiento libre e informado para permanecer en la investigación debe obtenerse lo más pronto posible de un representante legal autorizado o, si el participante recupera su capacidad para consentir.

31. El médico u otro investigador debe informar cabalmente a los potenciales participantes sobre los aspectos de la atención relacionados con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe afectar adversamente la relación médico-paciente o la prestación del estándar de atención.
32. Los médicos u otras personas cualificadas deben obtener el consentimiento libre e informado de los participantes de la investigación para la recolección, procesamiento, almacenamiento y uso secundario previsible de material biológico y datos identificables o re identificables. Toda recolección y almacenamiento de datos o material biológico de los participantes en la investigación para usos múltiples e indefinidos deben ser coherentes con los requisitos establecidos en la Declaración de Taipei de la AMM, incluidos los derechos de las personas y los principios de gobernanza. Un comité de ética de la investigación debe aprobar el establecimiento y supervisar el uso continuo de dichas bases de datos y biobancos.

Cuando el consentimiento sea imposible o impracticable de obtener, la investigación secundaria sobre datos almacenados o material biológico solo podrá realizarse después de la consideración y aprobación de un comité de ética de la investigación.

Uso del placebo

33. Los beneficios, riesgos, cargas y eficacia de una nueva intervención deben evaluarse en comparación con los de la(s) mejor(es) intervención(es) probada(s), excepto en las siguientes circunstancias:

- Si no existe una intervención probada, el uso de un placebo, o ninguna intervención, es aceptable; o
- Si por razones metodológicas científicamente sólidas y convincentes, el uso de cualquier intervención distinta de la mejor probada, el uso de un placebo o ninguna intervención es necesario para determinar la eficacia o la seguridad de una intervención; y los participantes que reciben una intervención distinta a la mejor probada, el placebo o ninguna intervención, no serán expuestos a riesgos adicionales de daños serios o irreversibles como resultado de no recibir la mejor intervención probada.

Se debe tener sumo cuidado para evitar el abuso de esta opción.

Estipulaciones post ensayo

34. Antes de un ensayo clínico, los patrocinadores y los investigadores deben establecer estipulaciones para proveer a todos los participantes que necesiten una intervención que haya sido identificada como beneficial o razonablemente segura en el ensayo, bien sea haciéndolo ellos mismos o por medio del sistema de atención de salud o los gobiernos. Las excepciones a este requisito deben

ser aprobadas por un comité de ética de la investigación. La información específica sobre las estipulaciones post ensayo debe proporcionarse a los participantes como parte del consentimiento informado.

Registro y publicación de la investigación y difusión de los resultados

35. La investigación médica con participantes humanos debe ser registrada en una base de datos de acceso público antes de reclutar al primer participante.
36. Los investigadores, autores, patrocinadores, editores y quienes publican investigaciones tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación y difusión de los resultados de investigación. Los investigadores tienen el deber de poner a disposición del público los resultados de su investigación con participantes humanos y son responsables de la oportunidad, integridad y exactitud de sus informes. Todas las partes deben adherirse a las directrices aceptadas para la presentación ética de informes. Se deben publicar tanto los resultados negativos y no concluyentes como los positivos o ponerse a disposición del público de otro modo. En la publicación se deben declarar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

Intervenciones no probadas en la práctica clínica

37. Cuando se utiliza una intervención no probada en un intento de restablecer la salud o aliviar el sufrimiento de un paciente individual porque las opciones autorizadas son inadecuadas o ineficaces y su inclusión en un ensayo clínico no es posible, esta intervención debe, posteriormente, convertirse en objeto de una investigación diseñada para evaluar su seguridad y eficacia. Los médicos que participen en tales intervenciones deben buscar primero el asesoramiento de expertos, sopesar los posibles riesgos, cargas y beneficios y obtener el consentimiento informado. También deben registrar y compartir datos cuando sea apropiado y evitar comprometer los ensayos clínicos. Estas intervenciones nunca deben usarse para eludir las protecciones para los participantes de la investigación establecidas en esta Declaración.