

UNIVERSIDAD CATÓLICA SANTO TORIBIO DE MOGROVEJO
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA DE ODONTOLOGÍA



**Estudio comparativo in vitro de la resistencia a la fatiga cíclica de dos
sistemas rotatorios**

**TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO DE
SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN ENDODONCIA**

AUTOR

Dario Muñoz Bustamante

ASESOR

Luis Alberto Jaime Salloum

<https://orcid.org/0000-0002-7281-6522>

Chiclayo, 2025

**Estudio comparativo in vitro de la resistencia a la fatiga cíclica de
dos sistemas rotatorios**

PRESENTADA POR
Dario Muñoz Bustamante

A la Facultad de Medicina de la
Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo
para optar el título de

**SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN
ENDODONCIA**

APROBADA POR

Arnaldo Munive Mendez
PRESIDENTE

Rocío Torres Verastegui
SECRETARIO

Luis Alberto Jaime Salloum
VOCAL

Dedicatoria

A mi familia e hijos que fueron mi compañía en este procedimiento de mucha dedicación y entrega para el logro de uno de mis propósitos dentro de mi ámbito profesional.

Agradecimientos

A quien me asesoro, Luis Jaime Salloum por darme orientación y guía por medio de conocimientos y aportes muy válidos para la elaboración de mi trabajo investigativo y poder pasar esta fase formativa.

Estudio comparativo in vitro de la resistencia a la fatiga cíclica de dos sistemas rotatorios

INFORME DE ORIGINALIDAD

11%

INDICE DE SIMILITUD

12%

FUENTES DE INTERNET

5%

PUBLICACIONES

6%

TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	renati.sunedu.gob.pe Fuente de Internet	2%
2	hdl.handle.net Fuente de Internet	1%
3	roderic.uv.es Fuente de Internet	1%
4	alicia.concytec.gob.pe Fuente de Internet	1%
5	tesis.ucsm.edu.pe Fuente de Internet	1%
6	tesis.usat.edu.pe Fuente de Internet	1%
7	www.econstor.eu Fuente de Internet	1%
8	Submitted to Universidad Católica de Santa María Trabajo del estudiante	1%

Índice

Resumen	8
Abstract	9
Introducción	10
Revisión de literatura	13
Materiales y Métodos	17
Resultados y Discusión	20
Conclusiones	25
Recomendaciones.....	25
Referencias	26
Anexos.....	30

Lista de tablas

Tabla 1 Momento de fractura de los sistemas rotatorios Proflexi blue y Proflexi Chameleon.	20
Tabla 2. Tiempo de fractura de los sistemas Proflexi blue y Proflexi chameleon	21
Tabla 3 Diferencia del número de ciclos de los sistemas rotatorios Proflexi blue y Proflexi Chameleon.	22
Tabla 4 Numero de ciclos de los sistemas rotatorios	23

Lista de figuras

Figura 1 Grafico de barras del tiempo de fractura de los sistemas rotatorios Proflexi blue y Proflexi Chameleon	20
Figura 2 Histograma del tiempo de fractura Proflexi Blue	21
Figura 3 Histograma del tiempo de fractura Proflexi chameleon	21
Figura 4 Gráfico del número de ciclos de los sistemas rotatorios Proflexi y Chameleon ...	22
Figura 5 Histograma del Sistema Proflexi chameleonic (NFC).....	23
Figura 6 Histograma del Sistema Proflexi blue (NFC).....	23

Resumen

La investigación presente tiene como fin la comparación de resistencia a la fatiga cíclica de las limas de endodoncia para los procedimientos mecánicos: Proflexi blue y Proflexi Chameleon por medio de un estudio in vitro midiendo el tiempo y la cantidad de ciclos. Para ello se han hecho uso de los siguientes materiales y método, para esto el estudio fue experimental, contando con 2 conjuntos de 20 limas (25/06) para cada sistema y donde los dos se trabajaron a 300 rpm y 2.5 N/cm, en una simulación de canal con material acero inoxidable y, con un ángulo de curvatura de 60° y un radio de 8mm. Es así como se encontraron los siguientes resultados, donde el tiempo en segundos hasta la fractura de los instrumentos de estos sistemas fueron de 552.7 seg. para las limas Proflexi blue y de 324.95 seg. para las limas Proflexi Chameleon. Concluyéndose que, existió diferencia significativa en el comparativo de la resistencia a la fatiga cíclica en ambos sistemas estudiados, pero, fue más favorecido el sistema Proflexi Blue.

Palabras clave: Fatiga cíclica, sistema mecanizado

Abstract

The present investigation aims to compare the cyclic fatigue resistance of endodontic files for mechanical procedures: Proflexi blue and Proflexi Chameleon through an in vitro study measuring the time and number of cycles. For this purpose, the following materials and methods have been used; for this, the study was experimental, with 2 sets of 20 files (25/06) for each system and where both were worked at 300 rpm and 2.5 N/cm, in a channel simulation with stainless steel material and with a curvature angle of 60° and a radius of 8mm. The following results were obtained: the time in seconds until the instruments of these systems broke was 552.7 seconds for the Proflexi Blue files and 324.95 seconds for the Proflexi Chameleon files. It was concluded that there was a significant difference in the comparative resistance to cyclic fatigue in both systems studied, but the Proflexi Blue system was more favored.

Keywords: Cyclic fatigue, mechanized system

Introducción

La endodoncia (perteneciente a la odontología), previene y trata las afecciones pulpares y periapicales, este tratamiento se basa en la limpieza, conformación y obturación del proceso de canales radiculares. Actualmente la endodoncia ha tenido grandes evoluciones a nivel tecnológico que se aprovecha para el diagnóstico, instrumentación y en la obturación final de los conductos para tener mejor probabilidad de éxito en las lesiones radiculares ¹.

Años atrás en odontólogo o especialista realizaban las endodoncias con limas de acero inoxidable, el cual le generaba muchos inconvenientes al clínico como la perforación a nivel radicular, se podía generar un escalón, desviación del conducto principal, esto era debido a la rigidez que presentaban estos instrumentos ya que no se podían adaptar al conducto radicular cuando este presentaba una curva bien acentuada ².

Hoy en día en el área de endodoncia se ha presentado avances tecnológicos significativos para que los tratamientos sean más predecibles y fiables, uno de estos avances es la creación de limas mecanizadas realizados con baños térmicos el cual le dan una propiedad de elasticidad y memoria de forma para que este se pueda adaptar a las curvas más abruptas que pueda presentar el procedimiento de canales radiculares de un diente ³. Hoy en día las aleaciones que presentan las limas endodónticas son diversas como son blue wire, gold wire, t wire, max wire y otros más que le permiten a la lima moldear y conformar el conducto radicular sin realizar accidentes durante la preparación biomecánica, no todo es perfecto en estas limas debido a que una de las problemáticas comunes que tiene el especialista en Endodoncia con estas limas es la fractura del instrumento ya sea por una fatiga del instrumento a la flexión o a la torsión ³.

Las fracturas por flexión se dan por que el instrumento sufre un proceso de tensión y compresión repetidamente en una curvatura radicular abrupta, y la fractura por torsión se da cuando la punta de la herramienta se atasca en una parte del canal y este sigue su giro de acuerdo a su cinemática correspondiente a través del motor endodóntico ^{4,5}.

Esta investigación tiene como propósito la comparación de la resistencia a la fatiga cíclica de 2 sistemas rotatorios proflexi file y proflexi file chameleon en simulador de conducto de acero inoxidable, esto brindará al clínico información precisa y seguridad para prevenir futuras fracturas del instrumento. Así mismo se hará este estudio debido a que estos sistemas aun no cuentan con muchas investigaciones.

Justificación de la investigación

Hoy en día se puede encontrar una diversidad de sistemas de limas rotatorias que sean altamente duraderos en la práctica clínica. Debido a esta diversidad de limas, es conveniente realizar investigación in vitro que simulen el procedimiento de canales radiculares de acuerdo con su alto grado de complejidad teniendo en cuenta el ángulo de curvatura y radio de los conductos radiculares. con el fin de comparar y evaluar la eficacia de los sistemas rotatorios que se desea investigar ⁶.

En la actualidad de la Endodoncia los sistemas de limas mecanizados presentan múltiples variaciones en la conicidad, metalurgia de alambres para su fabricación, cinemática y sección transversal. Las endodoncias tienen una alta tasa de éxito si es que se logra realizar los protocolos de diagnóstico, limpieza y conformación correcta, de acuerdo con la investigación la tasa de éxito oscila en un 97%. El éxito del tratamiento se puede ver alterada si se presenta complicaciones intraoperatorias como una perforación de piso cameral o radicular, la creación de escalones, extrusión de hipoclorito de sodio y la fractura de instrumentos, estas complicaciones se dan normalmente cuando un diente presenta una anatomía radicular difícil de trabajar como lo son molares superiores, molares inferiores. Cuando se utilizan las limas endodónticas de manera desmedida, las propiedades de estas pueden verse alteradas y pueden conllevar a la fractura del instrumento comprometiendo así el éxito del tratamiento ⁷.

Este estudio in vitro permitirá proporcionar información importante a los profesionales que se dedican exclusivamente a la práctica clínica en endodoncia, odontólogos generales y pacientes sobre las propiedades de las limas endodónticas que se investigarán. En última instancia, esto contribuye a reducir la incidencia de complicaciones durante la preparación de conductos radiculares y, lo que es aún más esencial, garantiza un tratamiento de alta calidad para los pacientes.

Esta investigación presentará una limitación que es importante indicar, el uso del dispositivo será en forma estática, el cual no simulará el manejo clínico como lo hace un especialista en endodoncia u odontólogo general que implica movimientos de entrada y salida. Esto se debe a que el dueño del dispositivo indica que solo puede accionar en esa forma.

Objetivos de la investigación

Objetivo General

Comparar la resistencia a la fatiga cíclica por tiempo de fractura de dos sistemas rotatorios: proflexi file y proflexi file chameleon en simulador de conducto radicular con un ángulo de

curvatura de 60° y un radio de 8mm.

Objetivos Específicos

Determinar la resistencia a la fatiga cíclica considerando el tiempo de fractura del sistema rotatorio proflexi file en simulador de conducto radicular con un ángulo de curvatura de 60° y un radio de 8mm.

Determinar la resistencia a la fatiga cíclica por tiempo de fractura del sistema rotatorio proflexi file chameleon en simulador de conducto radicular con un ángulo de curvatura 60° y un radio de 8mm.

Comparar la resistencia a la fatiga cíclica por número de ciclos de dos sistemas rotatorios: proflexi file y proflexi file chameleon en simulador de conducto radicular con un ángulo de curvatura de 60° y un radio de 8mm.

Determinar la resistencia a la fatiga cíclica por número de ciclos del sistema rotatorio proflexi file en simulador de conducto radicular con un ángulo de curvatura de 60° y un radio de 8mm.

Determinar la resistencia a la fatiga cíclica por número de ciclos del sistema rotatorio proflexi file chameleon en simulador de conducto radicular con un ángulo de curvatura 60° y un radio de 8mm.

Revisión de literatura

Antecedentes

Teves et al., llevaron a cabo una investigación cuyo objetivo fue examinar la capacidad de resistencia ante la fatiga repetitiva y torsional de cinco sistemas de rotación con variados tratamientos térmicos. Se utilizaron 100 instrumentos en total en un canal elaborado en acero inoxidable y con un ángulo de torsión de 60° y un radio de 5 mm, distribuidos en cinco grupos de 20 limas cada uno. Los sistemas rotatorios evaluados fueron: Proflexi file chameleon, 25/06, Univ y new 25/06, Mg3 gold 25/06, Rotate 25/06 y Protaper gold 25/06. Los resultados reflejaron diferencias notables en el tiempo de resistencia a la fractura, mostrando que Proflexi file chameleon y Rotate presentaron mayor durabilidad frente a los demás, mientras que, en el análisis torsional, Univ y new, Protaper gold y Proflexi file chameleon evidenciaron un comportamiento semejante ⁸.

Irigoin y Castro, 2022, realizaron un estudio con el propósito de efectuar una confrontación de la resistencia a la fatiga repetitiva de los materiales Proflexi y Prodesign Logic, siguiendo las especificaciones del fabricante y con incremento gradual de las rpm. Se emplearon 40 instrumentos divididos en cuatro conjuntos de 10 limas por grupo, utilizando un conducto de acero inoxidable que reprodujera uno real. Los hallazgos mostraron que las limas proflexi file alcanzaron una superior resistencia frente a la fatiga repetitiva según lo indicado por el fabricante. Del mismo modo, se comprobó que no hubo diferencias relevantes cuando operaron a 950 rpm en el conducto simulado ⁹.

Elnaghy y Elsaka, 2018, desarrollaron un estudio con la finalidad de contrastar la resistencia a la fatiga repetitiva de los dispositivos One Curve, 2shape, Vortex Blue, Profile Vortex y Race. Estos contaban con un diámetro en la punta 25 y conicidad 06, siendo probados en conductos simulados de acero inoxidable con una inclinación de 60° y un radio de 5 mm, y en un conducto simulado con doble curvatura en forma de S. La primera curva, en la zona coronal, tenía un ángulo de 60° y un radio de 5 mm, mientras que la segunda poseía 70° y un radio de 2 mm. Se determinó que las limas Vortex Blue ofrecieron mayor resistencia frente a la fatiga repetitiva que los demás dispositivos ¹⁰.

Gundogar et al.,2020, su investigación tenía como objetivo evaluar la fatiga cíclica de las limas rotatorias de níquel titanio Rotate, TruNatomy, 2shape y Hyflex Cm. En el estudio se utilizaron 20 limas por sistema para ser sometidos a fatiga cíclica y así medir su resistencia en canales

artificiales de acero inoxidable. Se concluyó que el sistema de Rotate fue más resistente a la fractura por flexión a diferencias de los otros instrumentos ¹¹.

Bases Teóricas

Aleación Ni-Ti en Endodoncia, -.

El níquel- titanio presenta propiedades que le confieren ventajas sobre el acero inoxidable, las propiedades de esta aleación se dieron a conocer por el laboratorio naval de los Estados Unidos en el año 1963 encabezados por el doctor Buehler. A esta aleación se le puso el nombre de Nitinol (Ni-Ti Naval Ordnance Laboratory) con 56% de níquel y 44% de titanio. Debido a su propiedad como la superelasticidad, memoria de forma y compatibilidad con el organismo se comenzó a usar en la creación para alambres de ortodoncia en el año 1971 ^{12,13}.

En la actualidad hay una diversidad de sistemas rotatorios que se usan en la práctica de la endodoncia, pero todos ellos parten de una mezcla de dos elementos químicos como son el níquel y el titanio que le proporcionan a la lima propiedades super ventajosa a comparación de las limas de acero inoxidable, en 1975 Civjan fue el quien sugiere el uso del níquel- titanio para realizar instrumentos en endodoncia recién finalizando los años 80 Walia comienza a realizar limas endodónticas basado en las propiedades que le confiere la aleación níquel-titanio como son flexibilidad, ser resistentes a la corrosión, biocompatibilidad y ser resistentes a la torsión semejante a las limas de acero inoxidable ^{14,15}.

Evolución de los Instrumentos Rotatorios

Desde el año 1992 se comenzaron a crear las primeras limas mecanizadas rotatorias con la aleación de níquel-titanio las cuales recibieron como nombre: Quantec (Sybron Endo) con conicidad 02 y en 1994 el sistema Profile Orifice Shaper (Dentsply Sirona) con conicidades 04 y 06, los encargados en desarrollar estos sistemas fueron Jhon Mc Spadden y Jhonson a quienes se le conoce como los padres de las limas rotatorias Ni-Ti ¹⁶.

Los instrumentos rotatorios pueden llegar a presentar 3 fases microestructurales las cuales tienen como nombre: Austenita, Martensita y fase R.

Fase Austenita: se le conoce como la fase de temperatura alta o fase madre, para que los instrumentos compuestos por esta aleación se encuentren en esta fase tiene que estar a temperatura ambiente. Los instrumentos que presenten con predominancia las fases austeníticas tendrán un comportamiento elástico el cual permitirá que la lima puede recuperar su forma inicial después de ceder a la fuerza que provoque la deformación ¹⁷.

Fase Martensítica: conocida como la fase de temperatura baja esto debido a que los instrumentos con mayor predominancia con esta fase la encontraremos en temperaturas bajas, los instrumentos presentan un comportamiento plástico, eso significa que después de cesar la fuerza que deforma el instrumento, este mantendrá la deformación ¹⁷.

Fase R: esta fase se puede dar en fases de temperatura muy baja y el módulo de Young es más baja que la austenita ¹⁷.

A la fecha se han logrado avances para las mejoras de las propiedades mecánicas de las limas mecanizadas Ni-Ti, uno de ellos fue el tratamiento térmico que le brindaba a los instrumentos resistencia a la fractura y más flexibles ¹⁸. Los tratamientos térmicos que aparecieron para las limas mecanizadas Ni-Ti fueron:

M-Wire (2007): Las limas mecanizadas con estos tratamientos térmicos no presentan en su totalidad fase austenita, también en cantidad pequeñas martensítica y fase R. Estas limas van a presentar una mejor flexibilidad y son más resistentes a la fractura comparándolo con las Ni-Ti convencional ¹⁹.

Fase R: Las limas Twisted File fueron creadas con este tratamiento térmico esto debido a que el módulo de elasticidad es menor a que la fase austenítica y martensítica ²⁰.

CM Wire (2010): Estas limas presentan mayor fase martensita debido a que se deforman fácilmente cuando sometidas a presión y estas vuelven a su normalidad después de calentarlos. Estas limas presentan superflexibilidad y son más resistentes a la fatiga cíclica de las limas con tratamiento térmicos M-Wire y Ni-Ti convencionales ²¹.

Gold Wire y Blue Wire (2014): En estos instrumentos después de realizarles el tratamiento térmico quedo una parte de óxido de titanio, el grosor de esta en los instrumentos Blue Wire es de 60 a 80 nm, y en los instrumentos Gold Wire el espesor de la capa es de 100 a 140nm. Estos Instrumentos tiene mejor resistencia a la fractura que los instrumentos con aleación M-Wire y los Ni-Ti convencionales, mientras que con los CM Wire presentan menor resistencia a la fatiga cíclica ^{22,23,24}.

Proflexi File: Es un sistema de limas que lo fabrican con el tratamiento térmico Gold y blue, consta con una lima como abridor de orificio y 5 limas conformadoras con conicidad 04, pueden trabajarse con un rpm entre 150 a 300 y un torque entre 2.0 a 2.5 Ncm. Presentan un corte transversal en forma de un paralelogramo y una punta no cortante ²⁵.

Proflexi Chameleon: Es un sistema de lima que consta de un abridor de orificio y 5 limas conformadoras con conicidad 04, presenta una sección transversal en forma de paralelogramo, una punta no cortante, así mismo presentan un propio tratamiento térmico que no ha sido descrito por el fabricante, presenta una superficie de multicolores debido a su tratamiento de superficie ²⁵.

Descarga Eléctrica Mecanizada (EDM,2016): Este tratamiento térmico fue patentizado por la empresa Coltene-Suiza, estos instrumentos son realizados con CM-Wire pero con descarga eléctrica mecanizada. Este tratamiento térmico presenta mayor resistencia a la fatiga cíclica en comparación de los instrumentos CM-Wire y los M-Wire ^{26,27}.

Tipos de fracturas de instrumentos

Los instrumentos rotatorios se pueden aplicar dentro del conducto de manera segura y tienen poco riesgo de fracturarse, pero siempre existe la preocupación del clínico al momento de realizar un tratamiento de endodoncia de que pueda suceder este evento condicionando el éxito del tratamiento ²⁸.

Las fracturas de los instrumentos que se presentan son de dos tipos:

Fractura por torsión: Este tipo de fractura se da cuando la punta del instrumento se queda enroscado en las paredes del conducto radicular mientras que el cuerpo del instrumento sigue rotando. Los instrumentos que se fracturan por este tipo evidencian que hay una deformación plástica ²⁹.

Fractura por flexión: Se da cuando los instrumentos giran de manera libre con el canal radicular sometido a unos períodos de tensión/compresión en la fase máxima flexión de la curva radicular ²⁹.

Aunque se presentan muchos estudios sobre la fractura de los instrumentos, no se encuentra una importancia de la fractura ya sea por flexión o por torsión. Algunos estudios evidencian que la mayoría de las fracturas se dan por fatiga cíclica como evidencia el estudio de Shen y cols ³⁰.

Materiales y Métodos

Diseño y tipo de estudio: Cuantitativo, experimental, transversal y prospectivo.

Grupo de estudio: Todas las limas rotatorias del sistema proflexi file 25/06 (Denco, Shenzhen, China) y proflexi file chameleon 25/06 (Denco, Shenzhen, China).

Tamaño de la muestra: Se realizará con una totalidad de 40 limas rotatorias el cual se dividirá en 2 conjuntos de 20 limas endodónticas por sistema.

Criterios de selección:

Criterios de inclusión:

Limas rotatorias proflexi file 25/06 con longitud de 25 mm

Limas rotatorias proflexi file chameleon 25/06 con longitud de 25mm

Criterios de Eliminación

Limas con defecto de origen de fábrica.

Análisis Estadístico

Los datos obtenidos sobre el tiempo de fractura y el número de ciclos hasta la separación del instrumento serán registrados en una ficha ad-hoc para luego ser registrados en una hoja Excel, luego estos serán importados a un software estadísticos (STATA 18) para ser analizados de manera completa para la comparación de esta resistencia a la fatiga cíclica estos procedimientos rotatorios estudiados.

A los datos obtenidos se les calculará las medidas de tendencia central, como el promedio desviación estándar, medidas de dispersión, el máximo y el mínimo de los datos, todos estos serán presentados mediante una tabla.

Para poder comparar los sistemas rotatorios, se tendrá que realizar una prueba de normalidad de los datos en el cual se utilizará la prueba de Shapiro-Wilk. Esta prueba indicará si los datos presentan una distribución normal o no, de acuerdo con el resultado se escogerá la prueba estadística correcta, así mismo se realizará una prueba para comprobar la homogeneidad de datos.

Para realizar la comparación de los sistemas rotatorios se utilizarán las pruebas estadísticas siguientes: T-Student para dos muestras independientes (prueba paramétrica) si es que se cumple la prueba de normalidad y los supuestos, esta prueba estadística nos ayudará a

identificar las diferencias significativas entre grupos. Si los datos no presentan una distribución normal, se recurrirá a la prueba U de Mann-Whitney (prueba no paramétrica). Los análisis estadísticos se llevarán a cabo con un nivel de significancia establecido en $\alpha=0.05$, lo que significa que cualquier diferencia identificada tendrá una importancia estadística si el valor p es menor o igual a 0.05. Además, se trabajará con un nivel de confianza del 95%, lo que garantiza que los resultados sean altamente confiables y representativos.

Procedimiento:

En la investigación se utilizará un dispositivo de la marca Denco (China) el cual consta de dos plataformas una para la colocación del contrangulo proveniente del motor endodóntico y la otra plataforma con las ranuras que simularán un conducto radicular donde las limas de los sistemas proflexi file y proflexi file chameleon serán colocadas para la medición de la resistencia a la fatiga cíclica. Estas ranuras contarán con una curvatura que presenta un ángulo de 60° y un radio de 8mm, y así mismo tendrán una conicidad 06.

El investigador tendrá que recibir una previa capacitación del funcionamiento y manejo del aparato por un experto en el área, así mismo indicará como se tendrá que realizar la medición del tiempo en el momento que se produce la fatiga o separación del instrumento.

Lo primero que se realizará será el estado es que se encuentran las limas que serán sometidas a la prueba, si alguna de ellas presenta un defecto de fabrica serán eliminadas automáticamente, esto será realizado a través de un microscopio estereoscópico (Denco), una vez que se compruebe el estado de las limas mecanizadas estas podrán ser usadas en el contrangulo del motor endodóntico Endoradar (Guilin Woodpecker Medical Instrument, Guangxi, China) e insertadas en las ranuras que simulan el conducto radicular que es de propiedad del investigador, para el funcionamiento de las limas dentro del conducto se utilizara un aceite sintético WD40(WD-40 Company, San Diego, EE.UU) que simulará de lubricante para evitar la fricción con las paredes metálicas. Una vez realizado estos pasos se procederá a darle funcionamiento al motor endodóntico en cinemática rotatoria con la lima endodóntica dentro del conducto radicular, se utilizará un cronometro digital que medirá el tiempo en el instante en que la lima se fatigue, para luego ser anotados en la ficha de recolección de datos.

Consideraciones Éticas

La investigación debe tener en cuenta los principios éticos, para ello existen declaraciones y códigos propuestos.

El código de Nuremberg, apareció en el año 1947 el cual tenía como propósito salvaguardar al ser humano evitando la violación de los derechos y bienestar humano, así mismo se evidenciaba que los resultados que se obtenían a través de los experimentos serían en beneficio para la sociedad ³¹.

La declaración de Helsinki se promulgó en el año 1964 a través de la asociación médica mundial, el cual tenía como finalidad guiar al personal de salud y otros que se destacan por hacer trabajos médicos en humanos³².

El informe Belmont se encarga de determinar las nociones éticas bajo las cuales se regirán la investigación biomédica³³.

La presencia e intervención de seres humanos en una investigación debe cumplir con 4 parámetros éticos básicos; a saber, el respeto hacia la persona, la beneficencia, la no maleficencia y la imparcialidad ³⁴.

segundos y un máximo de resistencia hasta los 1233 segundos y del sistema Proflexi Chameleon donde la media del tiempo es de 234.95, siendo el mínimo 138 seg y el máximo de 380 seg, en la figura 2 y 3 se pueden observar la media en minutos de fractura del sistema Proflexi blue y Proflexi Chameleon.

Tabla 2.

Tiempo de fractura de los sistemas Proflexi blue y Proflexi chameleon

Variable	Obs	Mean	Std. dev.	Min	Max
CAM T	20	234.95	66.52303	138	380
BLUET	20	552.7	255.5543	159	1233

Figura 2

Histograma del tiempo de fractura Proflexi Blue

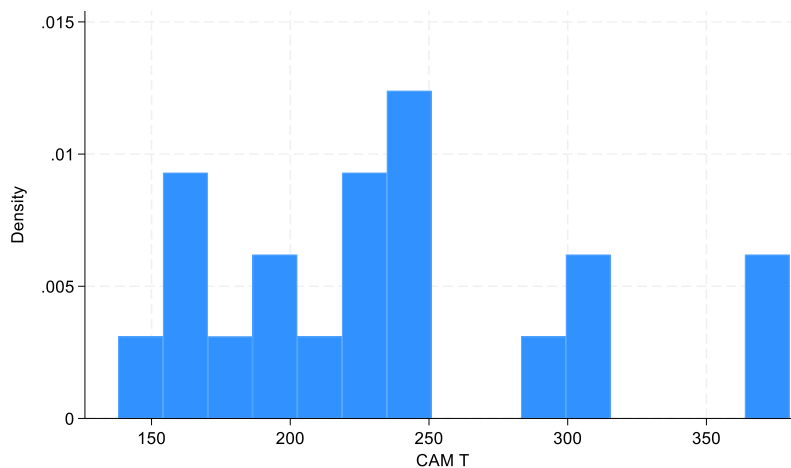
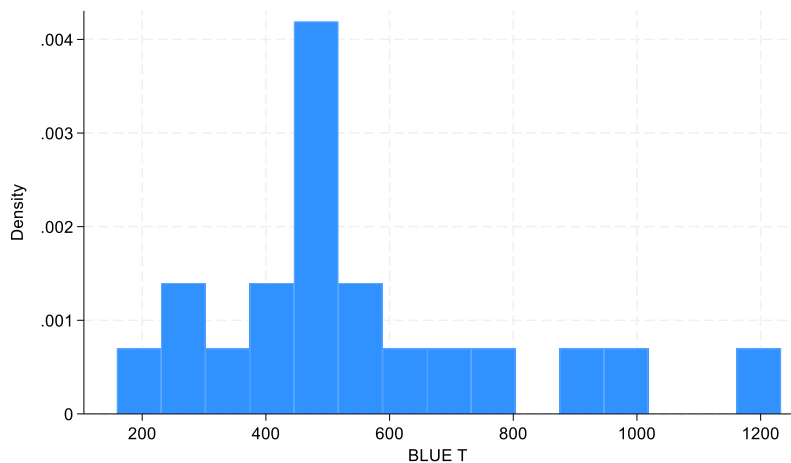


Figura 3

Histograma del tiempo de fractura Proflexi chameleon



pueden observar la media en minutos de fractura del sistema Proflexi blue y Proflexi Chameleon.

Tabla 4

Numero de ciclos de los sistemas rotatorios

Variable	Obs	Mean	Std. dev.	Min	Max
CAMciclo	20	1174.75	332.6151	690	1900
BLUEciclo	20	2763.5	1277.772	795	6165

Figura 5

Histograma del Sistema Proflexi chameleonic (NFC)

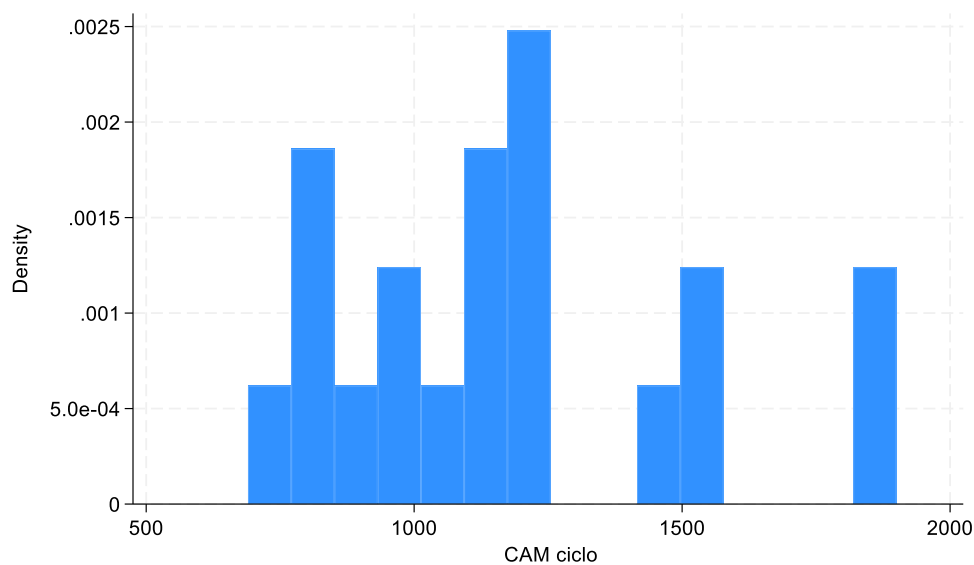
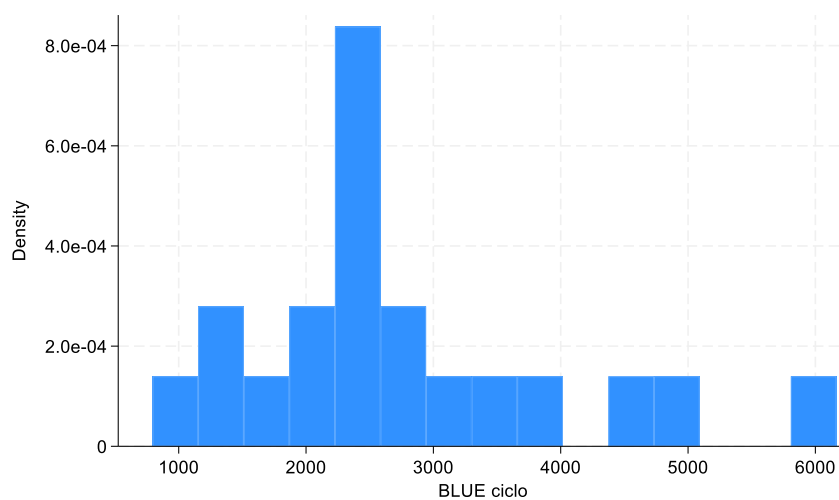


Figura 6

Histograma del Sistema Proflexi blue (NFC)



Discusión

Dado al gran avance en la fabricación de las limas mecanizadas como en su aleación o metalurgia y así mismo en el diseño transversal, los tratamientos de conductos se realizan con mayor rapidez y eficiencia en comparación al uso de las limas manuales de acero inoxidable, pero a diferencia de las limas manuales, los sistemas de limas mecanizadas presentan una mayor fatiga cíclica esto debido a su conicidad, diseño transversal, torque y velocidad que se usa⁴.

En la investigación in vitro realizada lo que se busca es comparar la resistencia a la fatiga cíclica de los procedimientos de rotación Proflexi Blue y Proflexi Chameleon en un dispositivo de medición de fatiga cíclica.

Los resultados de este estudio demostraron que el sistema Proflexi Blue (25/06) fue más resistente a la fatiga cíclica tanto en tiempo como en número de ciclos en comparación que el sistema Proflexi Chameleon, en el cual ambos sistemas fueron manejados con una velocidad de 300 rpm y un toque de 2.5, estos resultados pueden deberse a la aleación que utilizaron para la fabricación de estos sistemas, sin embargo, aún hay pocos estudios de ambos sistemas ya que son relativamente nuevos. Irigoien y Castro realizaron una investigación donde compararon los sistemas Prodesign Logic y Proflexi Blue según el número de ciclos utilizando una velocidad de 300 rpm y un torque de 2, teniendo una similitud con los resultados obtenidos⁹.

Poclin y Diaz, en sus estudios realizados presentaron resultados similares donde el sistema proflexi blue fue más resistente a la fatiga en comparación al sistema 2shape y One curve^{35 36}.

Teves y cols, presentó en su estudio que las limas Proflexi chamaleonic y las limas Rotate tuvieron una mejor resistencia a la fatiga flexural si es comparada con otros grupos como el Mg3, Univy New y Protaper Gold⁸.

Conclusiones

- La prueba de T-student demostró que se dio una diferencia significativa en cuanto a la resistencia de la fatiga cíclica de los sistemas rotatorios Proflexi Blue y Proflexi Chameleon en cuanto a tiempo y número de ciclos, siendo el sistema Proflexi Blue el más resistente.
- Los sistemas de limas mecanizadas que son fabricados por una aleación blue, presentan una mayor resistencia a la fatiga cíclica que otros instrumentos con diferentes aleaciones.
- El sistema Proflexi blue presentó un elevado tiempo de resistencia a la fatiga cíclica el cual fue de 6165 segundo en comparación al sistema Proflexi Chameleon que el tiempo máximo fue de 1900 segundos.

Recomendaciones

- A los alumnos de la Segunda Especialidad de Endodoncia ejecutar trabajos comparativos sobre fatiga cíclica donde incluyan las limas mecanizadas del sistema Proflexi blue y Chameleon para así poder tener bases científicas establecidas.
- A estos mismos alumnos, realizar estudios de fatiga de cíclica en dispositivos donde permita un flujo continuo de un “lubricante” o “irrigante” para tener una mejor exactitud clínica.
- Se recomienda a los Cirujanos Dentistas que se dedican o tiene afinidad por la investigación realizar estudios para crear un dispositivo que sea estandarizado en la medición de la fatiga flexural, ya que a día de hoy no hay un estándar para medir a las limas mecanizadas.

Referencias

1. Estrela C. Ciencia Endodóntica Sao Paulo: Editorial Medica Panamericana; 2004.
2. Zanza A, D'Angelo M, Reda R, Gambarini G, Testarelli L, Di Nardo D. An update on nickeltitanium rotary instruments in endodontics: mechanical characteristics, testing and future perspective-an overview. *Bioengineering* [Internet]. 2021 Dec;8(12):218-236. Disponible en: <https://doi.org/10.3390/bioengineering8120218>
3. Gavini G, Santos M, Caldeira CL, Machado MEL, Freire LG, Iglecias EF, et al. Nickel–titanium instruments in endodontics: a concise review of the state of the art. *Braz Oral Res* [Internet]. 2018 oct;32(1): 44-65. Disponible en: <https://doi.org/10.1590/1807-3107bor-2018.vol32.0067>
4. Pedullà E, Lo Savio F, La Rosa GRM, Miccoli G, Bruno E, Rapisarda S, et al. Cyclic fatigue resistance, torsional resistance, and metallurgical characteristics of M3 Rotary and M3 Pro Gold NiTi files. *Restor Dent Endod* [Internet]. 2018 Apr;43(2): 1-10. Disponible en: <https://doi.org/10.5395/rde.2018.43.e25>
5. Alcalde M, Duarte MAH, Silva PAA, Calefi PHS, Silva E, Duque J, et al. Mechanical properties of protaper gold, edgetaper platinum, flex gold and Pro-T rotary systems. *Eur Endod J* [Internet]. 2020 Dec;5(3):205-11. Disponible en: <https://doi.org/10.14744/ej.2020.48658>
6. Baugh D, Wallace J. The role of apical instrumentation in root canal treatment: a review of the literature. *J Endod* [Internet]. 2005 may;31(5):333-40. Disponible en: <https://doi.org/10.1097/01.don.0000145422.94578.e6>
7. Haapasalo M, Endal U, Zandi H, Coil, JM. Eradication of endodontic infection by instrumentation and irrigation solutions. *Endodontic Topics* [Internet]. 2005 ago; 10 (1): 77-102. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/j.1601-1546.2005.00135.x>
8. Oliveira Neto RS, Duarte MAH, Vivan RR, Lima TO, Rosa SJ, Cordova AVIT, Osaki RB, Alcalde MP. Cyclic and torsional fatigue resistance of five NiTi rotary instruments manufactured with different thermal treatments and cross-section designs. *Dental Press Endod* [Internet]. 2024 feb;14(1):9-28. Disponible en: <https://doi.org/10.14436/2358-2545.14.1.009-028.top>
9. Castro CM, Irigoín N. Comparación a la resistencia a la fatiga cíclica de dos sistemas rotatorios. [Tesis para optar el título de segunda especialidad en Endodoncia]. Lima:

- Universidad Peruana San Juan Bautista;2022. Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.14308/4334>
10. Elnaghy AM, Elsaka SE. Cyclic Fatigue Resistance of One Curve, 2Shape, ProFile Vortex, Vortex Blue, and RaCe Nickel-Titanium Rotary Instruments in Single and Double Curvature Canals. *J Endod* [Internet]. 2018 nov;44(11):1725-1730. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.joen.2018.07.023>
 11. Gündoğar M, Uslu G, Özyürek T, Plotino G. Comparison of the cyclic fatigue resistance of VDW.ROTATE, TruNatomy, 2Shape, and HyFlex CM nickel-titanium rotary files at body temperature. *Restor Dent Endod* [Internet].2020 ;45(3): 1-8. Disponible en: <https://rde.ac/pdf/10.5395/rde.2020.45.e37>
 12. Andreasen GF, Hilleman TB. An evaluation of 55 cobalt substituted Nitinol wire for use in orthodontics. *J Am Dent Assoc* [Internet]. 1971 jun; 82: 1373-1375. Disponible en: <https://doi.org/10.14219/jada.archive.1971.0209>
 13. Buehler WH, Gilfrich JV, Wiley RC. Effect of low temperature phase changes on the mechanical properties of alloys near composition Niti. *Journal of Applied Physics* [Internet]. 1963 may, 34 (5):1475-77. Disponible en: https://ui.adsabs.harvard.edu/link_gateway/1963JAP...34.1475B/doi:10.1063/1.1729603
 14. Clivjan S. Huget, E.F. De Simon, L.B. Potencial applications of certain nickel-titanium (nitinol) alloys. *J Den. Res* [Internet]. 1980 feb, 54(1): 183-88. Disponible en: <https://doi.org/10.1177/00220345750540014301>
 15. Walia, H., Brantlye, WA., Gerstein, H. An initial investigation of the bending and torsional properties of nitinol root canal files. *J Endod* [Internet].1988 jul, 14(7):346-51. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/s0099-2399\(88\)80196-1](https://doi.org/10.1016/s0099-2399(88)80196-1)
 16. Liang Y, Yue L. Evolution and development: engine-driven endodontic rotary nickel-titanium instruments. *Int J Oral Sci* [Internet]. 2022 feb;14(1):12. Disponible en: <https://doi.org/10.1038/s41368-021-00154-0>
 17. Shen, Y.; Zhou, H.M.; Zheng, Y.F.; Peng, B.; Haapasalo, M. Current challenges and concepts of the thermomechanical treatment of nickel-titanium instruments. *J. Endod* [Internet]. 2013 feb;39(2), 163–172. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.joen.2012.11.005>

18. Thompson, SA. An overview of nickel-titanium alloys used in dentistry. *Int Endo J* [Internet]. 2000 jul; 33(4):297–310. Disponible en: <https://doi.org/10.1046/j.1365-2591.2000.00339.x>
19. Thompson, SA. An overview of nickel-titanium alloys used in dentistry. *Int Endo J* [Internet]. 2000 jul; 33(4):297–310. Disponible en: <https://doi.org/10.1046/j.1365-2591.2000.00339.x>
20. Hou, X, Yahata, Y, Hayashi Y, Ebihara, A, Hanawa T, Suda H. Phase transformation behavior and bending property of twisted nickel-titanium endodontic instruments. *Int Endod J* [Internet]. 2011 mar;44(3):253–258. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/j.1365-2591.2010.01818.x>
21. Aishwaimi E. Cyclic fatigue resistance of a new rotary file manufactured with controlled memory Ni-Ti technology compared to a file manufactured with an M wire file. *Int Endod J* [Internet]. 2018 ene; 51(1): 112-117. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/iej.12756>
22. Otsuka K, Ren X. Physical metallurgy of Ti–Ni-based shape memory alloys. *Progress in Materials Science* [Internet]. 2005 jul;50 (5):511–678. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.pmatsci.2004.10.001>
23. Topçuoğlu SA, Düzgün S, Aktı A, Topçuoğlu G. Laboratory comparison of cyclic fatigue resistance of WaveOne Gold, Reciproc and WaveOne files in canals with a double curvature. *Int Endod J* [Internet]. 2017 jul; 50(7): 713–717. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/iej.12674>
24. De Vasconcelos RA, Murphy S, Carvalho CA, Govindjee RG, Peters OA. Evidence for Reduced Fatigue Resistance of Contemporary Rotary Instruments Exposed to Body Temperature. *J. Endodo* [Internet]. 2016 may; 42(5): 782–787. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.joen.2016.01.025>
25. Shenzhen Denco Medical. Chameleon-series-rotary-files. 2024 [Acesso 11 Jan. 2024]. Disponível em: <https://dencoendo.com/product/chameleon-series-rotary-files/>
26. Hye HJ, Kwak S, Ha JH, Pedullà E, Kim HC. Mechanical Properties of Various Heat-treated Nickel-titanium Rotary Instruments. *J. Endo* [Internet]. 2017 nov; 43 (11): 1872–1877. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.joen.2017.05.025>
27. Iacono F, Pirani C, Generali L, Bolelli G, Sassatelli P, Lusvarghi L, Gandolfi MG, Giorgini L, Prati C. Structural analysis of HyFlex EDM instruments. *Int. Endod. J*

- [Internet]. J. 2017 mar;50 (3): 303–313. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/iej.12620>
28. Sattapan B, Palamara JEA, Messer HH. Torque during canal instrumentation using nickel-titanium rotary files. *J Endod [Internet]*. 2000 mar; **26** (3): 156-160. Disponible en: <https://doi.org/10.1097/00004770-200003000-00007>
 29. Parashos P, Gordon I, Messer HH. Factors influencing defects of rotary nickel-titanium endodontic instruments after clinical use. *J Endod [Internet]*. 2004 oct; 30 (10): 722–725. Disponible en: <https://doi.org/10.1097/01.don.0000129963.42882.c9>
 30. Shen Y, Chueng G S, Bian Z, Peng B. Comparison of defects in Profile and ProTaper systems after clinical use. *J Endod [Internet]*. 2006 ene; 32 (1): 61–65. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.joen.2005.10.017>
 31. Levine R. *Ethics and Regulation of Clinical Research*. 2^a ed. New Haven: Yale University Press; 1986.
 32. Manzini JL. Declaración DE Helsinki: Principios éticos para la investigación médica sobre sujetos humanos. *Acta Bioeth [Internet]*. 2000;6(2):321–34. Disponible en: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2000000200010
 33. Informe Belmont Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación [Internet]. Gob.mx. Disponible en: https://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/10_INTL_Info_rme_Belmont.pdf
 34. Piscocoya-Arbañil JA. Principios éticos en la investigación biomédica. *Rev Soc Peru Med Interna [Internet]*. 2018;31(4):159–64. Disponible en: <https://revistamedicinainterna.net/index.php/spmi/article/view/10>
 35. Poclin K. Comparación de la resistencia a la fatiga cíclica de dos sistemas rotatorios. Estudio in vitro. [Tesis para optar el título de segunda especialidad en Endodoncia]. Chiclayo: Universidad Santo Toribio de Mogrovejo; 2024. Disponible en: <http://hdl.handle.net/20.500.12423/7881>
 36. Diaz R. Comparación de dos sistemas rotatorio sobre su resistencia a la fatiga cíclica: Estudio in vitro. [Tesis para optar el título de segunda especialidad en Endodoncia]. Chiclayo: Universidad Santo Toribio de Mogrovejo; 2024. Disponible en: <http://hdl.handle.net/20.500.12423/8079>

Anexos

