



**EFICACIA Y SEGURIDAD TERAPEUTICA DEL APAFILL-G™ EN
REPARACION OSEA PERIAPICAL MEDIANTE LA VÍA ENDODONTICA.**

Mayra Pérez^{1,2}, Leyanis Valdés¹, Lubenia García³, Máxima Fernández¹, Daysi Márquez¹, José Delgado², Rosa Guerra², Amisell Almirall¹, Yaidelín Peña¹, Gladys Velazco⁴, Cecilia Rudi¹, Raúl Pérez¹.

- 1. Clínica Estomatológica Docente de Bauta, Artemisa, Cuba.**
- 2. Centro de Biomateriales de la Universidad de La Habana, La Habana, Cuba.**
- 3. Clínica Estomatológica Docente de San Antonio de los Baños, Artemisa, Cuba.**
- 4. Facultad de Odontología de la Universidad de los Andes, Mérida, Venezuela**

Correspondencia: Dra. Gladys Velazco. Centro de Investigaciones Odontológicas Edificio adjunto al rectorado entre Avenidas 2 y 3. Facultad de Odontología. Universidad de Los Andes. Mérida Venezuela. (5101).

E-mail: gvelazco@ula.ve

RESUMEN

Recibido: 20-03-2013

Aprobado: 13-05-2013



Las lesiones óseas apicales en los diente son provocadas principalmente por enfermedades pulpares. El restablecimiento de estas lesiones va desde el tratamiento pulpo-radicular con hidróxido de calcio hasta la cirugía. El objetivo de este trabajo fue evaluar la mencionada medicación combinada con Hidroxiapatita. Se trataron ocho pacientes con lesiones osteolíticas periapicales, entre 18 y 60 años; que emitieron su consentimiento de participación. El tratamiento fue realizado en dos grupos, el primero con hidróxido de calcio y el segundo adicionando hidroxiapatita (Apafill-G) a partes iguales, ambos productos fueron mezclados con agua destilada estéril. Las variables evaluadas fueron: apariencia clínica de los tejidos blandos y, radiográficamente, la permanencia del relleno a los 7, 15 y 30 días, 3, 6, 9 y 12 meses. La evaluación final valoró la reparación ósea y reacciones adversas en las categorías de Éxito y Fracaso. Los resultados mostraron una permanencia radiográfica del relleno con hidróxido de calcio del 44 %, mientras el tratamiento combinado (mezcla de hidróxido de calcio con hidroxiapatita) permaneció en el canal radicular en el 90 % de las aplicaciones. La apariencia clínica en la evaluación inicial tuvo un caso del grupo 2 de Mal, que al repetir la instrumentación y relleno, pasó a la categoría de Bien, ostentando finalmente reparación apical y ausencia de reacciones adversas. Se puede concluir que se logró la reparación apical con ambos tratamientos y el

Recibido: 20-03-2013

Aprobado: 13-05-2013



relleno intraconducto combinando con hidroxiapatita consiguió una permanencia del relleno significativamente superior, sin reacciones adversas.

PALABRAS CLAVE: Hidroxiapatita, Hidroxido de calcio, periapical, Biomateriales

**THERAPEUTIC EFFICACY AND SAFETY OF APAFILL-GG™ ON BONE
REPAIR BY THE WAY ENDODONTIC PERIAPICAL.**

ABSTRACT

Apical bone lesions in the tooth are mainly caused by pulpal disease. The restoration of these lesions goes from the radicular pulp treatment with calcium hydroxide until surgery. The aim of this study was to evaluate the mentioned medication combined with hydroxyapatite. Eight patients with periapical osteolytic lesions that consent to participate in the study, aged between 18 and 60 years, were treated. The treatment was carry out in two groups; the first one using calcium hydroxide and the second one with a mixture of equal parts of calcium hydroxide and hydroxyapatite (Apafill-G), both products were mixed with sterile distilled water. The evaluated variables were: clinical appearance of soft tissues and permanency of the filler for periods of 7, 15 y 30 days 3,6,8,9 y 12 months, measure by

Recibido: 20-03-2013

Aprobado: 13-05-2013



X Rays radiographs. The final evaluation assessed bone repair and adverse reactions in the categories of Success and Failure. The results showed a radiographic permanency of the calcium hydroxide filler of 44 %, while the combined treatment (calcium hydroxide mixed with hydroxyapatite) remained in the root canal in 90 % of applications. The clinical appearance in the initial evaluation had one Bad case in group 2, which was evaluated as Well when repeating the instrumentation and filling, showing apical repair and absence of adverse reactions. Can be concluded that apical repair was achieved for both treatments and that the intracanal filler combined with hydroxyapatite achieved a significantly higher permanence of the filler, without adverse reactions.

KEY WORDS: Hydroxyapatite, Calcium Hydroxide, periapical, Biomaterials

INTRODUCCION

Las lesiones periapicales comprenden enfermedades inflamatorias y degenerativas de los tejidos en la región apical radicular. Generalmente estas afecciones son provocadas como continuidad de la enfermedad pulpar,

cuando se extiende a lo largo del conducto pasando por el foramen apical hasta llegar al tejido óseo, causando osteolisis periapical (1). Una causa muy frecuente es la necrosis pulpar (secuela de traumatismos dentarios), que se traduce

Recibido: 20-03-2013

Aprobado: 13-05-2013



en una lesión periapical, donde la pulpa es destruida por incapacidad de la respuesta inflamatoria y se produce un infarto isquémico que conlleva a una necrosis gangrenosa. Es por ello que se debe ser muy vigilante de los dientes traumatizados con líneas de infracturas, fracturas de pequeñas porciones de esmalte, ligera discromía y ligeras intrusiones, a las cuales a veces no se les presta la debida atención, pero pueden manifestar sintomatologías silenciosas o asintomáticas, que logran enmascarar infecciones crónicas como granulomas y quistes periapicales (2,3).

El tratamiento convencional de estas afecciones es el tratamiento pulpo radicular (TPR) con posterior cirugía. Sin embargo, desde hace algunos años, realizando medicación intraconducto con hidróxido de calcio en la consulta de endodoncia, se ha obtenido la reparación

apical con resultados satisfactorios. Esto es debido a las propiedades del hidróxido de calcio, el cual es capaz de inducir reparación en el tejido duro (óseo y dentario). Se han realizado estudios del tratamiento endodóntico con hidróxido de calcio, que atribuyen los buenos resultados obtenidos, esencialmente al efecto bactericida del producto, debido a la concentración de iones hidroxilo, resultantes de su disolución (4,5,6). Otros autores manifiestan que su efecto a distancia depende de la difusión de los iones calcio e hidroxilo a través de la dentina o el periápice (7,8). Además, se plantea que el mencionado compuesto disminuye el edema, destruye el exudado, genera una barrera mecánica de cicatrización apical, sella el sistema de conductos y disminuye la sensibilidad por su efecto sobre la fibra nerviosa (9,10).

Recibido: 20-03-2013

Aprobado: 13-05-2013



Reportes de estos tratamientos se han realizado usando otras sustancias inorgánicas como el Agregado de Trióxido Mineral (MTA por sus siglas en inglés) con resultados beneficiosos, el mismo es derivado del cemento Pórtland, cuyos componentes principales son: silicato tricálcico, silicato dicálcico, aluminato tricálcico, aluminato férrico tetracálcico y óxido de bismuto (11,12). Estudios anteriores de los autores de este trabajo combinan el hidróxido de calcio con polvo de hidroxiapatita (granulometría menor de 0,1 mm) en Endodoncia como cura medicamentosa, aprovechando las propiedades de osteoconductividad y bioestabilidad de esta última (13). También un reporte consultado efectúa un estudio in vitro que compara ambos materiales en cuanto a la actividad celular sobre la pulpa dental (14). Teniendo en consideración los

resultados de los estudios anteriores, en este trabajo se comparan los resultados del tratamiento endodóntico con hidróxido de calcio solo y su mezcla con polvo de hidroxiapatita.

MATERIALES Y METODOS

En el estudio se trataron ocho pacientes en la Clínica Estomatológica Docente de Bauta, remitidas de diferentes áreas de salud. Para realizar el tratamiento se actuó bajo la aprobación del Comité de Revisión y Ética, cumpliendo los postulados de Helsinki. Los criterios de inclusión fueron: edades entre 18 y 60 años, estado de salud 0-1 según los criterios de la OMS. Del total de los pacientes, dos de ellos (seleccionados al azar), se trataron con la técnica convencional (Grupo 1) y los restantes 6 pacientes (Grupo 2), con la combinación de Hidroxido de Calcio e Hidroxiapatita.

Recibido: 20-03-2013

Aprobado: 13-05-2013

Los criterios de diagnósticos incluyeron dientes desvitalizados portadores de lesiones osteolíticas periapicales encapsuladas o no, donde el área radiolúcida periapical se corresponda con diámetros menores de 20 mm, tributarias de tratamiento por la técnica de reparación apical, figura 1.

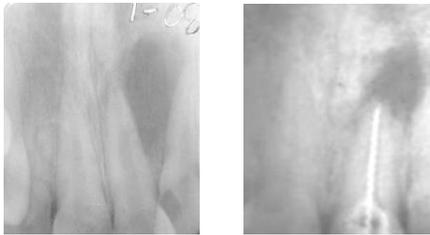


Figura1. Radiografías periapicales con lesiones seleccionadas

Se excluyeron del estudio pacientes con dificultades para su seguimiento por residir en lugares distantes o que se negaron a ser incluidos en la investigación, pacientes con antecedentes de diabetes descompensada, neoplasias

Recibido: 20-03-2013

Aprobado: 13-05-2013

malignas de cualquier localización, inmunodepresión, retraso mental y pacientes gestantes no recomendadas para seguimiento radiográfico. Las lesiones fueron clasificadas en: pequeñas (cuando el diámetro mayor se inferior a 0,5 mm), medianas (el diámetro mayor esté entre 0,5 mm y 10 mm) y grandes (cuando el diámetro mayor esté entre 10 y 20 mm).

El tratamiento fue la introducción intraconducto con dos materiales. En el Grupo 1 (dos pacientes, 16 sesiones de tratamiento) se empleó polvo de hidróxido de calcio ($\text{Ca}(\text{OH})_2$) químicamente puro (BDH Chemical Ltd.). En el Grupo 2 (seis pacientes, 48 sesiones de tratamiento) se aplicó una mezcla a partes iguales del hidróxido de calcio con polvo hidroxiapatita nombrado Apafill-GTM (BIOMAT), ambos polvos con granulometría menor de 0,1 mm. Estos elementos fueron mezclados con



agua destilada, hasta lograr una pasta homogénea. Los materiales fueron esterilizados en autoclave (126 °C, 20 psi, 20 minutos), incluyendo los líquidos para las soluciones de mezclado e irrigación.

La colocación del producto se efectuó en la consulta inicial y en cada visita de seguimiento. Para ello, se realizó la instrumentación convencional y el lavado del conducto aplicando una solución de agua de cal (líquido obtenido de una solución sobresaturada, sedimentada de hidróxido de calcio y agua destilada estéril), con el objetivo de neutralizar el conducto previo a la aplicación de la medicación elegida. Seguidamente se procedió al relleno del canal radicular con el material correspondiente y utilizando limas intraconducto, léntulo, sondas endodónticas, extirpador pulpar o espaciador de conos, sin forzar o

comprimir el material en el foramen apical y al proceso óseo existente.

Para acopiar la información se empleó un Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) que incluía todos los aspectos generales del paciente, así como los apuntes necesarios para la evaluación, que se realizó clínica y radiográficamente a los 7, 15 y 30 días, 3 meses, 6 meses, 9 meses y un año. La variable principal evaluada en las diferentes etapas fue la desaparición de la sintomatología, dada por la apariencia clínica de los tejidos blandos (presencia, o no, de inflamación, infección, fístula, dolor a la palpación y percusión) y la permanencia del relleno (evaluado radiográficamente). La evaluación se realizó en dos niveles: Bien, cuando la radiopacidad (correspondiente al relleno) en el conducto radicular permaneció más de 85 %, con ausencia de reacciones adversas;

Recibido: 20-03-2013

Aprobado: 13-05-2013



Mal, cuando la radiopacidad (correspondiente al relleno) en el conducto radicular permaneció menos del 85 % o se mantenían los síntomas clínicos desfavorables o reacciones adversas atribuibles al material. Al transcurrir un 1 año del tratamiento se realizó la evaluación conclusiva de la eficacia y seguridad del tratamiento. En esta evaluación se determinó el Éxito - logro de la reparación ósea de la lesión (supresión de la radiolucidez) sin aparición de reacciones adversas- o Fracaso del tratamiento. En esta etapa se realizó la obturación definitiva del diente.

RESULTADOS Y DISCUSION

De acuerdo a la clasificación de las lesiones, se observa en la Tabla 1 una prevalencia de lesiones pequeñas llegando a ser el 50 % del total, seguidamente encontramos las medianas con un 37,5%

Recibido: 20-03-2013

Aprobado: 13-05-2013

por lo que podemos decir que el rango de tamaño de las lesiones fueron menores a los 10 mm. Hay autores que plantean que las lesiones pequeñas son solo aquellas que despliegan el ligamento (15, 16) considerando rangos similares a esta investigación.

Tabla 1. Distribución de pacientes según la clasificación de la lesión

Clasificación	Número	%
Pequeñas	4	50,0
Medianas	3	37,5
Grandes	1	12,5
Total	8	100

En cuanto a la respuesta de la evaluación clínica de los tejidos blandos al tratamiento (Tabla 2), solo en un paciente del Grupo 2 se observó inflamación, dolor a la palpación, infección y fístula. Las mencionadas características se

manifestaron en las dos primeras evaluaciones en el mismo paciente y las causas los autores la atribuyen a la presencia de gran infección en el momento de comenzar el tratamiento. En este caso se instrumentó de nuevo el

conducto y se reforzó el tratamiento con la indicación de antibioticoterapia y termoterapia, lo cual llevó a la remisión de los síntomas en las siguientes secciones.

Tabla 2. Evaluación Clínica de los tejidos blandos al tratamiento.

Grupo	<u>Infec.</u>		<u>Inflam.</u>		<u>D. Percus.</u>		<u>D. Palpac.</u>		Fistula	
	B	M	B	M	B	M	B	M	B	M
1 Ca(OH) ₂	16	0	16	0	16	0	16	0	16	0
2 Ca(OH) ₂ + HA	45	2	45	2	45	2	45	2	45	2
Total	62	2	62	2	62	2	62	2	62	2

Este resultado coincide con otros estudios que reportan que tejidos blandos se modifican en los casos de infección del canal radicular, (16,17) quien plantean

que el dolor se presenta en los casos de infección del canal radicular. Se ha reportado que la infección provoca variación de los tejidos blandos, dolor a la

Recibido: 20-03-2013

Aprobado: 13-05-2013



palpación y percusión, aunque puede dar lugar a la aparición, o no, de fístula (18,19).

El comportamiento de la permanencia radiográfica del relleno se refleja en la Tabla 3, donde la categoría de Bien para el tratamiento con hidróxido de calcio como medicación única fue del 44 %, mientras que la no permanencia se manifestó en el 56 % de los momentos analizados, en los casos donde se aplicó el tratamiento combinado mezcla de hidróxido de calcio con hidroxiapatita (HA)- el material permaneció en el canal radicular en el 90 % de las aplicaciones, lo que demuestra una permanencia del relleno significativamente superior, aun

Recibido: 20-03-2013

Aprobado: 13-05-2013

cuando en la evaluación existiera reparación apical y ausencia de reacciones adversas.

Tabla 3. Evaluación de los pacientes según la permanencia radiográfica del relleno.

Tipo de relleno	Total de aplicaciones	Bien		Mal	
		No.	%	No.	%
Ca(OH) ₂	16	7	44	9	56
Ca(OH) ₂ + HA	48	43	90	5	10

Las respuestas a ambos tratamientos en cuanto a reparación ósea fue similar en todas las reconsultas, sin embargo, en el tratamiento combinado el relleno permanece visualizado por más tiempo dentro del canal radicular. Este resultado para los autores resulta de vital importancia para establecer parámetros de

reconsultas cuando se realizan estos tratamientos. Estableciendo por los autores que cuando se emplea el relleno combinado es recomendable dejar las curas medicamentosas de 3 a 6 meses sin necesidad de hacer nuevos rellenos, aprovechando las características de estabilidad o no reabsorción de las hidroxiapatitas. En la Figura 2 y 3 se muestran los resultados de la evaluación radiográfica del tejido óseo a los seis meses, donde se puede observar una alta radiopacidad de la Hidroxiapatita combinada con Hidróxido de calcio a diferencia de la radiopacidad presente en el Grupo solo tratado con $\text{Ca}(\text{OH})_2$.



Figura 2a.
Radiografía a los 6
meses $\text{Ca}(\text{OH})_2 +$
HA

Figura 2b
Radiografía a los 6
meses $\text{Ca}(\text{OH})_2$.

A los 12 meses se observó radiográficamente una reparación ósea completa, momento en el cual se realizó la obturación definitiva con ambos materiales. Es oportuno señalar que al realizar la obturación de conducto en todos los caso no fue posible llegar hasta el mismo final del ápices dentario. Los autores de este trabajo coinciden en que la calcificación a los 12 meses ha sucedido en la porción final del conducto radicular,

Recibido: 20-03-2013

Aprobado: 13-05-2013

aspecto este que se considera positivo por el sellado natural en la zona reparada.



Figura 3a.
Radiografía a los 12 meses $\text{Ca(OH)}_2 + \text{HA}$



Figura 3b
Radiografía a los 12 meses Ca(OH)_2

Las lesiones periapicales pueden ser tratadas con hidróxido de calcio por el canal radicular, si bien el tamaño de las lesiones tratadas es menor que el reportado en esta investigación y el tiempo de seguimiento no llegó al año. La eficacia del tratamiento con hidróxido de calcio unido a antibiótico y esteroides para la reparación de la periodontitis apical ha dado resultados favorables. La

Recibido: 20-03-2013

Aprobado: 13-05-2013

ausencia de reacciones adversas atribuibles a los materiales empleados, es un factor determinante en el éxito del tratamiento. Esto confirma la biocompatibilidad de estos productos, que ya había sido estipulada en un estudio *in vitro* con ambos materiales. En el caso del hidróxido de calcio, material extremadamente difundido como tratamiento del canal radicular, la ausencia de eventos adversos ya ha sido estudiada (21,22,23). El empleo del hidróxido del calcio como relleno radicular, actúa estimulando los tejidos del periapices en promover el sanando, por mineralización, osificación y activación de la fosfatasa alcalina, que



juega un papel importante en la formación del tejido duro y secundariamente su significativo efectos del antimicrobiano (24,25).

Si bien se obtuvo una reparación apical con ambos materiales, lo que contrasta en el estudio es la diferencias significativas en la permanencia del relleno para el tratamiento combinado de HA, que mostró un 90% de Éxito, contra un 44 % de la preparación únicamente con Hidróxido de calcio.

CONCLUSION

La técnica de relleno intraconducto con la mezcla de hidróxido de calcio y polvo de hidroxiapatita es muy efectiva y menos

Recibido: 20-03-2013

Aprobado: 13-05-2013

agresiva para el paciente antes de recurrir a la cirugía periapical, siendo una alternativa ventajosa, sobre todo por la posibilidad de distanciar las consultas teniendo en consideración la mayor permanencia del relleno como medicación.

REFERENCIAS

1. Chong B. Managing endodontic failure in practice, Quintessence Publishing Co., Ltd., Chicago 2004; 123–47.
2. Ferro P, Quiñones P Ybarra, Espinosa González L, Torres F, Salamanca L. Tratamiento no quirúrgico de lesiones periapicales. Revista Cubana de



Estomatología. Rev Cubana Estomat
2005; 42(2): 19-21.

3. Bellmann F, Stark J. The role of
calcium hydroxide in the formation of
thaumasite. Cement and Concrete
Research 2008; 38(10): 1154-61.

4. Doyon G, Dumsha T, Von Fraunhofer
A. Fracture Resistance of Human Root
Dentin Exposed to Intracanal Calcium
Hydroxide. Journal of Endodontics 2005;
31(12): 895-7.

5. Krithikadatta J, Rajamani I,
Dorothykalyani AL. Disinfection of
Dentinal Tubules with 2% Chlorhexidine,
2% Metronidazole, Bioactive Glass when
Compared with Calcium Hydroxide as

Intracanal Medicaments. Journal of
Endodontics 2007; 33(12): 1473-76.

6. Amaíz A. Hidróxido de calcio y su
aplicación en la terapéutica endodóntica
Odontología online by Odontologia
Online www.odontologia-online.com

7. Howard WR, Toth Jeffrey M, Berzins
DW, Charlton DG. Mineral trioxide
aggregate material use in endodontic
treatment: A review of the
literature. Dental Materials 2008;
24(2)149-64).

8. Cem Sayin T, Zafer C. Cehreli, Deniz
D. Time-dependent Decalcifying Effects
of Endodontic Irrigants with Antibacterial
Properties. Journal of Endodontics 2009
2(35): 280.

Recibido: 20-03-2013

Aprobado: 13-05-2013



9. Baik JE, Kee-YK, Heui CY, Lee JK, Lee K, Kyun KK, Hyun Han S. Calcium Hydroxide Inactivates Lipoteichoic Acid from *Enterococcus faecalis*. *Journal of Endodontics* 2008; 34(11):1355-59.
10. Kawamoto R, Hiroyasu K, Takubo C, Shimamura Y, Yoshida T, Miyazaki M. Change in elastic modulus of bovine dentine with exposure to a calcium hydroxide paste *Journal of Dentistry* 2008; 36(11): 959-64.
11. Komabayashi T, N. D'souza R., Dechow P C. Particle Size and Shape of Calcium Hydroxide. *Journal of Endodontics* 2009; 2(5) 284-7.
12. Haapasalo M, Qian W, Portenier I, Waltimo T. Effects of Dentin on the Antimicrobial Properties of Endodontic Medicaments. *Journal of Endodontics* 2007;33(8): 917-5.
13. Horner J. Basic science of disorders of calcium metabolism and metabolic diseases of bone. *The Foundation Years* 2007; 3(5): 205-9.
14. Gatewood R. Endodontic Materials *Dental Clinics of North America* 2007; 51(3):695-712.
15. Takashi K, Rena N. D'souza, Paul C. Dechow, Kamran E. Safavi, Larz S.W. Spångberg Particle Size and Shape of Calcium Hydroxide *Journal of Endodontics* 2009; 35(2):284-7.

Recibido: 20-03-2013

Aprobado: 13-05-2013



16. Scott Gatewood R. Endodontic Materials Dental Clinics of North America 2007; 51(3): 695-712.
17. Walton RE, Holton IF, Michelich R. Calcium Hydroxide as an Intracanal Medication: Effect on Posttreatment Pain. Journal of Endodontics 2003; 29(10): 627-629.
18. Machado M, Penha SH, Gomes-Filho JE. Mechanism of calcium hydroxide-induced neutrophil migration into air-pouch cavity. Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontology 2008; 105(6): 814-21.
19. Santos SC, Pereira CL, Mazzonetto R, de Moraes M, Fernández Moreira RW. Histological and histomorphometric analyses of calcium phosphate cement in rabbit calvaria. Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery 2008; 36(6): 354-9.
20. Asgary S, Eghbal MJ, Parirokh M, Ghanavati F, Rahimi H. A comparative study of histologic response to different pulp capping materials and a novel endodontic cement Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontology 2008;106(4): 609-14.
21. Hungaro Duarte MA, Martins CS, de Oliveira Cardoso Demarchi AC, de Godoy LF, Kuga MC, Yamashita JC. Calcium and hydroxide release from different pulp-capping materials. Oral

Recibido: 20-03-2013

Aprobado: 13-05-2013



Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontology 2007; 104(1): 66-9.

22. Desai BDS S, Chandler N. Calcium Hydroxide-Based Root Canal Sealers: A Review. Journal of Endodontics 2009; 35(4): 475-480

23. Ling Z, Liu J, Yin S, Li W, Xie J. In vitro evaluation of the sealing ability of MTA used for the repair of furcation perforations with and without the use of an internal matrix. Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontology 2008;10(6):61-5.

24. Sabine H D, Glenn M F. Effect of a bonding agent on in vitro biochemical

activities of remineralizing resin-based calcium phosphate cements Dental Materials 2008; 2(9):1273-80.

25. Roberts HW, Toth JM, Berzins DW, Charlton DG. Mineral trioxide aggregate material use in endodontic treatment: A review of the literature. Dental Materials 2008; 24(2):149-64.

Recibido: 20-03-2013

Aprobado: 13-05-2013