

## A 24-month survey on root canal treatment performed by NiTi engine driven files and warm gutta-percha filling associated system

M. A. GAGLIANI<sup>1</sup>, A. CERUTTI<sup>2</sup>, A. BONDESAN<sup>1</sup>, M. COLOMBO<sup>1</sup>, E. GODIO<sup>1</sup>, G. GIACOMELLI<sup>2</sup>

**Aim.** Techniques based on NiTi engine driven files for shaping and warm gutta percha for obturing the root canal space are becoming more and more popular. Aim of this paper is to evaluate, by a clinical longitudinal study, the type of sealing and the outcome of endodontic treatment, performed by new Profile and Thermafil technique, in teeth with or without periapical lesions.

**Methods.** A total of 122 teeth in 64 patients were consecutively enrolled in the study; 63 teeth had normal periapical status (Group A) and 59 teeth had periapical lesion (Group B). Endodontic therapy was carried out by Profile .04 and Profile .06 NiTi engine driven files and the obturation was made by Thermafil, a filling technique based on heated gutta-percha surrounding a plastic carrier. The type of sealing was evaluated by a score (A best - D worst) and the type of healing was classified as complete, incomplete and failure according to previous published data. The radiographical outcome of the teeth was evaluated by independent observers after 24 months. Data were analysed by non parametric statistics.

**Results.** At the end of the study, 115 teeth (59 group A and 56 group B) were examined. The quality of sealing was evaluated and some differences were reported comparing different types of teeth. The radiographic outcome was evaluated and 94.9% showed to be completely

<sup>1</sup>School of Dentistry, D.M.C.O. San Paolo University of Milan, Milan, Italy  
<sup>2</sup>School of Dentistry University of Brescia, Brescia, Italy

healed in group A and 48.2% in group B ( $p=0.0001$ ).

**Conclusion.** The technique based on NiTi engine driven files and Thermafil heated gutta-percha has shown, after 24 months, results which were comparable to other root canal shaping and filling methods.

Key words: Obturation - Root canal therapy - Periapical lesion - Granuloma.

Longitudinal clinical studies are needed to determine the real efficacy of modern endodontic techniques. Several studies reported different outcomes in endodontic therapy, not only for the technique adopted, but also for the preclinical situations of the teeth treated.<sup>1, 2</sup>

Since late '50s, many authors investigated on clinical and radiological outcomes of endodontic therapy with particular attention at pretreatment situation of the tooth, but not so many studies were performed to evaluate the healing process of pulpal and periapical pathosis.<sup>3, 4</sup>

According to different literature reviews and comparing other clinical studies the success percentage might vary from 70% to 90%.

Smith *et al.*, for instance, had a success percentage of 84.2% after a 5-year follow-up.<sup>5</sup> In

Received November 3, 2003.

Accepted for publication September 16, 2004.

Address reprint requests to: Prof. M. Gagliani, Università degli Studi di Milano, DMCO San Paolo - Clinica Odontoiatrica, Via Beldiletto 1, 20142 Milano, Italy.  
E-mail: massimo.gagliani@unimi.it; restendodb@unimi.it

TABLE I.—Total number of teeth considered at the end of the study: group A (teeth without periapical lesion) and group B (teeth with periapical lesion).

	Total	Group A	Group B
Anteriors	26	15	11
Premolars	14	9	5
Molars	75	35	40
Total	115	59	56

a similar study Sjogren *et al.* had a healing successful process in 94% of the cases treated in which bacteriological samplings from root canal systems were negative; on the contrary, when bacteria were still present inside the root canal the success percentage dramatically decreased till a significant 68%.<sup>6, 7</sup>

In a previous study, the same authors noticed a favourable outcome in teeth free from bacteria and without periapical radiographically detectable lesions near 96%. In case of periapical lesion or in re-treatment cases with periapical lesion the favourable outcome was 86% and 62%, respectively.<sup>8</sup>

In order to have a more suitable endodontic environment for root canal filling, Trope *et al.*<sup>9</sup> suggested to use always an intermediate session with calcium hydroxide inside the root canal for a variable period of 10, 15 days; the success percentage in teeth treated with this scheme was almost 10% higher than the percentage obtained in the group without any intracanal dressing between sessions.

At the end of the '80s, a new sealing technique was introduced: the Thermafil technique. Different studies investigated about the sealing ability of this type of gutta-percha: Gutmann *et al.* evaluated on extracted teeth the sealing ability on different root canal anatomies and on different apical foraminas, no significative difference were outlined if compared with traditional cold lateral condensation of gutta-percha, but better results were achieved by Thermafil technique.<sup>10, 11</sup>

Comparable results were obtained also by Du Lac *et al.*<sup>12</sup> and Wolcott *et al.*<sup>13</sup> In addition, Clark *et al.*<sup>14</sup> demonstrated that Thermafil technique might be considered a suitable method to obtain a perfect seal of the root canal space. Considering other encouraging

papers and the interesting results reported by Garlini *et al.*<sup>15</sup> the author decided to start a clinical trial to evaluate the outcome of different root canal therapies carried out using NiTi rotatory instruments in shaping phase and Thermafil technique in the obturation one.

The aim of this work was to evaluate in a longitudinal perspective study the success rate of endodontic therapies performed by NiTi engine driven instruments and Thermafil technique.

## Materials and methods

Four well trained and experienced endodontists participated to the clinical phase of the study.

### Patient inclusion criteria

In a time span of 6 months, 64 patients, 35 males and 29 females, mean age of  $42.7 \pm 13.1$  years, were admitted for endodontic therapies: a total of 122 teeth were treated.

Only teeth without any previous endodontic therapies were included in the protocol, no matter with the type of pulpal pathology present.

Each patient was submitted a regular informed consent.

### Teeth

In order to better analyze the results, the teeth included in the protocol were divided into 2 groups:

— Group A: endodontic treatment in teeth without periapical lesion radiographically detectable.

— Group B: endodontic treatment in teeth with periapical lesion radiographically detectable.

All the periapical lesions were between 2 and 5 mm in the major diameter.

A summary of all the teeth included is presented in Table I.

### Shaping technique

NiTi Profile engine driven instruments were employed in the clinical trial: both .04 and .06

tapered files were used on a torque control motor at 250 rpm and torque suggested by the manufacturer (Maillefer Dentsply, Ballaigues, CH).

A "crown-down" progression was chosen after a careful exploration of the root canal system with stainless-steel K-files size No. 10, 15, 20. In the preflaring phase Gates Glidden burs were used to improve root canal access.

The apical size and the taper were properly calibrated for each root canal system, when apical terminus was considered wider than 40 ISO, stainless-steel K-files were utilized to have a better apical shaping.

Copious irrigations with sodium hypochloride at 5.25% (Ogna, Muggio, Milan, Italy) and EDTA 17% (Ogna, Muggio, Milan, Italy) were used as irrigants.

Teeth with periapical lesions radiographically detectable were instrumented and obturated in 2 sessions; an intermediate dressing based on calcium hydroxide was adopted between each appointment.<sup>16</sup>

### *Filling technique*

Thermafil technique have been extensively described and was used in the present study according to previously reported methodologies. An endodontic sealer (Top-seal, Dentsply, USA) was used to improve sealing.

### *Radiography execution and examination*

#### RADIOGRAPHY EXECUTION

Customized film holders and ultra speed radiograms (Eastman Kodak, Rochester, USA) were used throughout the study to expose radiographies using the paralleling technique. Radiographies were taken before and at the end of the treatment and during each follow-up.

Radiographies taken at each year check-up up to 24 months (a rejection of almost 30 days was considered unimportant) were stored.

#### RADIOGRAPHY EXAMINATION

*Observers calibration.*—Two endodontists with at least 10 years of clinical experience in

endodontics were properly calibrated. All collected X-rays were independently examined twice, with intervals of almost 20 days, by each observer, under 2 magnification lenses and vision-box according to previously reported methods.

In molars, the evaluation on the type of re-treatment was done at the root(s). Those presenting the most significant alterations were subsequently analysed.

In situations where 2 observers disagreed, the worst results were considered.

All radiographies used to monitor each case's healing process were evaluated, but only the radiographies and clinical records at 24 months were considered for the final judgment.

The following classification was adopted in order to make the results more comparable to previous literature reports.<sup>17, 18</sup>

In this way, the radiographic and clinical status of each tooth was classified into one of the following categories:

— Complete healing: re-establishment of a regular periodontal space, the lamina dura was clearly detectable. The periodontal space might be slightly increased and a tiny defect of the lamina dura not exceeding 1 mm was tolerated in areas adjacent to root canal filling overextension. No clinical signs and symptoms are associated to radiographic data (Figures 1, 2).

— Incomplete healing: the size of radiolucency, when clearly present before treatment, was reduced, the periapical area had irregular radiolucency, but surrounded by a compact bone border. Bone surrounding the rarefaction might show a reticular shape of bone trabeculae and a discontinued lamina dura was often detectable surrounding root contour. No clinical signs and symptoms were associated to radiographic data (Figure 3).

— Failure: the rarefaction was enlarged or, if reduced, no signs of lamina dura formation are present. Radiographic status was still associated to clinical signs or symptoms. In this category were included all the teeth that, owing to clinical conditions, were considered for extraction or apical surgery during the 4 years (Figure 4).

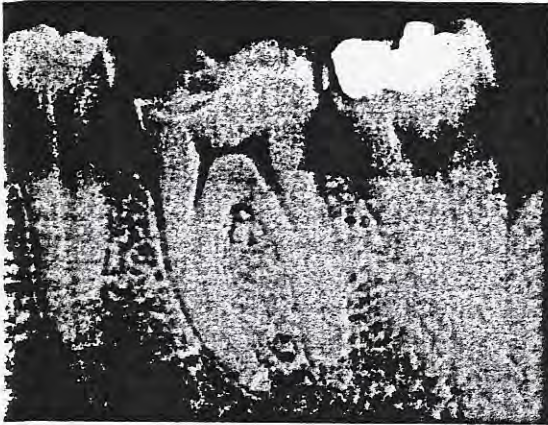


Figure 1.—Two lower molars (group A) before root canal therapy.

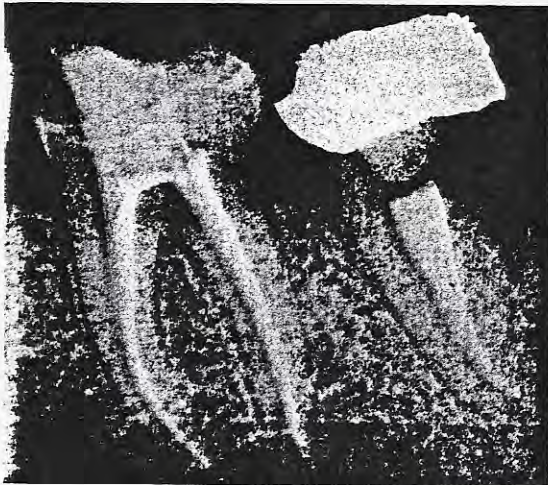


Figure 2.—A 24-month radiographic assessment of the 2 root canal therapies in Figure 1: complete healing.

In a further analysis the teeth of the first 2 categories were classified as successful cases.

#### *Observers' assessment*

Inter- and intraobserver analyses were performed using K statistics.

#### *Statistical analysis*

Non-parametric Kruskal-Wallis and Mann-Whitney U tests were performed to assure differences between the groups considered.

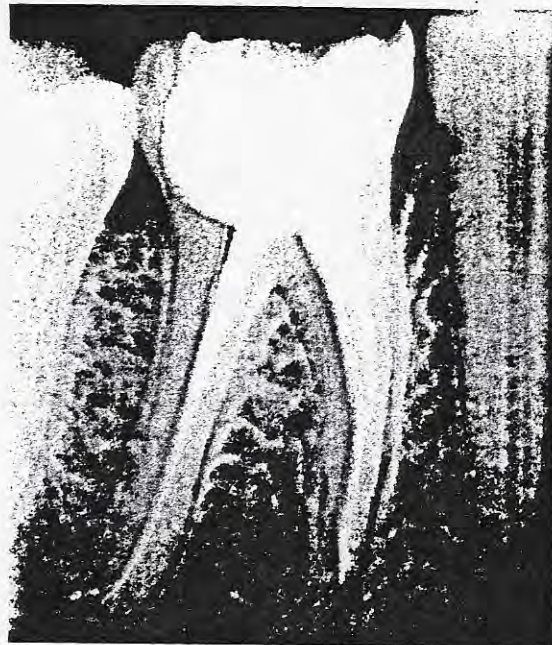


Figure 3.—Incomplete healing in a lower molar of group B (teeth with periapical radiolucency).

#### *Obturation limit*

An appropriate grading was made to evaluate the quality of the root canal filling:

A) correct filling at the radiographycal apex of the root canal;

B) more than 2 mm short from the radiographic apex of the root canal system;

C) less than 2 mm of extruded material beyond the radiographic apex (Figure 5);

D) massive extrusion of filling material exceeding 2 mm from the radiographic apex (Figure 6).

### **Results**

#### *Drop-out*

At 24 months, only 59 of the 64 patients included were recruited; 3 patients in group A and 2 in group B were lost at follow-up.

#### *Obturation limit*

In Table II all the data related to the obturation limit are presented; to be more clear, data were specified according to the pres-

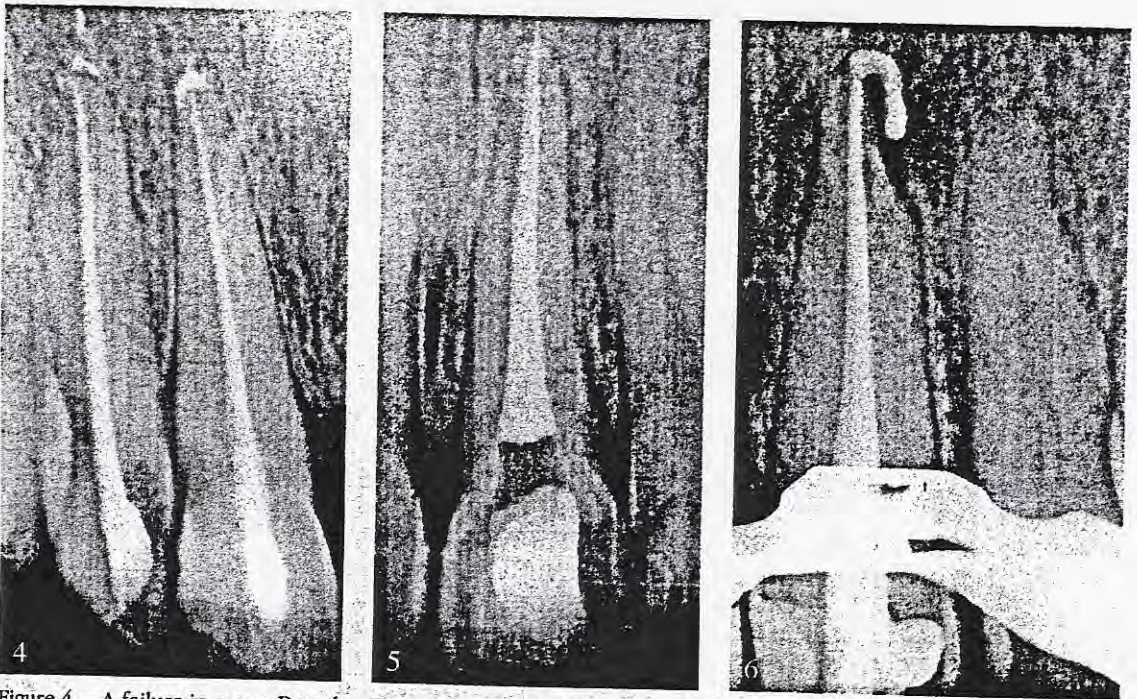


Figure 4.—A failure in group B teeth. Figure 5.—Slight extrusion of sealer/gutta-percha in an anterior tooth of group A. Figure 6.—Massive extrusion of sealer in an anterior tooth of group B.

TABLE II.—Quality of the filling from best (A) to worst (D), splitted for the 2 groups of teeth, no statistically differences were noticed (Mann-Whitney U test,  $p > 0.05$ ).

Score for quality of filling	Total		Group A		Group B	
	No. of teeth	%	No. of teeth	%	No. of teeth	%
A	74	64.438	40	67.797	34	60.714
B	12	10.435	5	8.475	7	12.5
C	22	19.13	1	20.339	10	17.857
D	7	6.087	2	3.39	5	8.929
Total	115		59		56	

ence or the absence of periapical lesions. A little difference between these 2 groups was reported, being the group of teeth with periapical lesion the one in which the apical limit of obturation was more frequently violated.

In fact, almost 25% of the cases in the group of teeth with periapical lesions had an apical seal longer than their radiographical limit, but this difference was not statistically significant (Mann & Whitney  $p=0.93$ ).

The overall result for correct obturation considering the group of teeth, independently from their periapical status, was around

65%. In molar teeth, 76% of teeth resulted in a correct apical obturation: only 1 case had an apical seal rated D. A significant difference was reported in anterior single rooted teeth. Overfilled obturations were assessed in almost 40% of cases took into account and the difference reported in Table III are statistically significant (Kruskall-Wallis  $p=0.001$ ).

*Radiographic outcome*

In Table IV the clinical outcomes are shown, considering both teeth with periapi-

TABLE III.—Quality of the filling from best (A) to worst (D), splitted for the 2 groups of teeth, statistically significant differences were noticed (Kruskal-Wallis,  $p < 0.05$ ).

Type of tooth	Score for quality of filling				
	A	B	C	D	
Total	74	12	22	7	115
%	64.348	10.435	19.13	6.087	100
Anterior	10	1	10	5	26
%	38.462	3.846	38.462	19.231	100
Premolars	7	2	4	1	14
%	50	14.286	28.571	7.143	100
Molars	57	9	8	1	75
%	76	12	10.667	1.333	100

TABLE IV.—Radiographical results after 24 months from root canal therapy, significant differences between group A and group B were pointed out (Mann-Whitney U test,  $p < 0.05$ ).

	Total	%	Group A	%	Group B	%
Complete	83	72.174	56	94.915	27	48.214
Incomplete	21	18.261	0	0	21	37.5
Failure	11	9.565	3	5.085	8	14.286
Total	115		59		56	

cal lesions at the beginning of the treatment and teeth without any apical radiolucency at that moment.

In teeth of group A, 5% had a worsening of the radiographic status and persistence of clinical sign or symptoms.

In group B an overall 85.7% of cases survived at 24 months without any clinical sign or symptom, but only 50% of them could be considered healed after 24 months of observation.

Comparing the number of successful cases among the 2 groups (94.9% in group A and 85.7% in group B) the difference was significant (Mann & Whitney  $p < 0.0001$ ).

#### Outcome and apical seal

The best final outcome related to the level of the apical seal was achieved in teeth correctly obturated, in almost 80% of the cases. The teeth with a short violation of the apical limit had a similar result (77% of the cases) and short or very long apical seals had the worst results. Owing to the limited number of cases in these 2 categories, no significant differences were reported ( $p = 0.12$  Kruskal-Wallis).

Inter-intra-observer reliability resulted respectively as  $k = 0.78$  and  $k = 0.71$ .

#### Discussion

Recently, a great number of NiTi techniques have been proposed to obturate root canals.<sup>19</sup> The NiTi techniques are frequently associated with their own obturation technique and Thermafil is one of them. The NiTi Profile .04/.06 tapered instruments have been proved to clean and shape root canals very efficiently, the same was done for the sealing ability of Thermafil in *in vitro* tests.<sup>20</sup> Little was done, on the contrary, to evaluate longitudinally cases treated with these techniques and the purpose of this study was to observe the outcome of root canal therapies both in teeth with periapical lesions and without any radiographic sign of radiolucency.

The overall result was encouraging as the percentage of success in teeth without periapical lesion is far above 95% and in teeth with periapical radiolucency is around 85%,

even if only 48% of the cases were completely healed at 24 months.

Weiger *et al.*<sup>4</sup> in a review article outlined that the correct period of survey for endodontic treatment should be 4 years; others reported that 1 year survey and longer periods of observation might result in overlapping percentage of outcome since the so called "late-failures" are rare and the average time to heal for a periapical lesion not exceeding 5 mm is around 6 to 8 months.

One of the inclusion criteria, in this study, was related to the periapical lesion dimension: no case had lesions over 5 mm.

Although an observation time of 24 months might be considered short, it seemed however useful to present some preliminary clinical data on these new techniques; nevertheless, a longer period of observation might add interesting results to this preliminary report.

The main aim of this study was to compare the outcomes obtained with a mechanical instrumentation and an assisted warm gutta-percha obturation in different clinical situations with the results obtained with other similar techniques, already available in literature.<sup>15, 21-24</sup>

The teeth studied were divided into 2 groups: teeth with periapical lesions at the beginning of the treatment and without apical radiolucency (group A and B, respectively).

As reported by different authors, the healing percentage in these 2 clinical conditions was different.

Smith *et al.*<sup>5</sup> in a 5-year retrospective study outlined that the preoperative condition of the tooth was the most important factor for the final outcome; little differences were observed comparing the level of the obturation.

Comparing the overall results of this study and of the above mentioned paper similar percentages of healing were achieved in teeth with periapical lesions, while a better healing percentage was observed in the present study for vital teeth.

Another finding, in agreement with the present study, was the correlation between the level of the obturation and the final outcome;<sup>17</sup> a better final outcome could be achieved in presence of a correct or slightly long apical seal. The worst results were

observed when the seal was shorter or longer.

To avoid bacteria contamination, an intermediate session with calcium hydroxide was adopted in all the teeth with periapical lesion entered in this study. This was made according to Sjogren *et al.*<sup>6</sup> and Trope *et al.*<sup>9</sup> In both the studies a significant percentage of failures was related to positive-bacteria culture in root canal with necrotic pulp. No investigation on this variable was made in the present work, but the results seem to agree with other similar studies.<sup>25</sup>

In our study the failures in teeth without periapical lesions were associated with overextension of the obturation; this might suggest a defective seal due to apical overpreparation not suitable with this obturation technique. On the contrary, in teeth with periapical lesions some overfilling was associated with the improvement of the apical status. These data are in agreement with those reported by Bergenholtz *et al.* that found a better outcome in a 12 month longitudinal study in teeth with overfilled root canals if compared to underfilled ones.<sup>17</sup>

The great majority of overfilled canals was noticed in single rooted teeth and this might suggest that Thermafill technique does not provide a precise control in the apical part of teeth whose diameter is wide.

## Conclusions

New endodontic techniques are now improving the root canal treatment quality, but a few longitudinal studies on this subject are present. In the present paper, although limited both for the number of teeth and for the time of longitudinal control, a preliminary report on the outcome of teeth treated by NiTi engine driven files and sealed with warm gutta-percha technique is presented. Although the success rate in teeth with periapical pathosis and without apical lesions are different, they might be comparable with others previously published. Further studies with longer period of observation and increased number of teeth are needed to support the findings of this study.

## References

- Cheung GS. Survival of first-time nonsurgical root canal treatment performed in a dental teaching hospital. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2002;93:596-604.
- Cheung GS, Chan TK. Long-term survival of primary root canal treatment carried out in a dental teaching hospital. *Int Endod J* 2003;36:117-28.
- Chugal NM, Clive JM, Spangberg LS. A prognostic model for assessment of the outcome of endodontic treatment: effect of biologic and diagnostic variables. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2001;91:342-52.
- Weiger R, Axmann-Krcmar D, Lost C. Prognosis of conventional root canal treatment reconsidered. *Endod Dent Traumatol* 1998;14:1-9.
- Smith CS, Setchell DJ, Harty FJ. Factors influencing the success of conventional root canal therapy. A five-year retrospective study. *Int Endod J* 1993;26:321-33.
- Sjogren U, Figdor D, Spangberg L, Sundqvist S. The antimicrobial effect of calcium hydroxide as a short-term intracanal dressing. *Int Endod J* 1991;24:119-25.
- Sjogren U, Figdor D, Persson S, Sundqvist S. Influence of infection at the time of root filling on the outcome of endodontic treatment of teeth with apical periodontitis. *Int Endod J* 1997;30:297-306.
- Sjogren U, Hagglund B, Sundqvist G, Wing K. Factors affecting the long-term results of endodontic treatment. *J Endod* 1990;16:498-504.
- Trope M, Delano E, Orstavik D. Endodontic treatment of teeth with apical periodontitis: single vs multivisit treatment. *J Endod* 1999;25:345-50.
- Gutmann JL, Saunders WP, Saunders EM, Nguyen L. An assessment of the plastic Thermafil obturation technique. Part 1. Radiographic evaluation of adaptation and placement. *Int Endod J* 1993;26:173-8.
- Gutmann JL, Saunders WP, Saunders EM, Nguyen L. An assessment of the plastic Thermafil obturation technique. Part 2. Material adaptation and sealability. *Int Endod J* 1993;26:179-83.
- DuLac KA, Nielsen CJ, Tomazic TJ, Ferrillo PJ Jr, Hatton JF. Comparison of the obturation of lateral canals by six techniques. *J Endod* 1999;25:376-80.
- Wolcott J, Himel VT, Powell W, Penney J. Effect of two obturation techniques on the filling of lateral canals and the main canal. *J Endod* 1997;23:632-5.
- Clark DS, ElDeeb ME. Apical sealing ability of metal *versus* plastic carrier Thermafil obturators. *J Endod* 1993;19:4-9.
- Garlini G, Chierichetti V, Redemagni M. Valutazione clinico-radiografica a 4 anni dall'utilizzo del sistema Thermafil. *Dent Cadmos* 2002;83:45-54.
- Weiger R, Rosendahl R, Lost C. Influence of calcium hydroxide intracanal dressings on the prognosis of teeth with endodontically induced periapical lesions. *Int Endod J* 2000;33:219-26.
- Bergenholtz G, Lekholm U, Milthorpe R, Engstrom B. Influence of apical overinstrumentation and overfilling on re-treated root canals. *J Endod* 1979;10:310-4.
- Eriksen H, Orstavik D, Kerekes K. Healing of apical periodontitis after endodontic treatment using three different root canal sealers. *Endod Dent Traumatol* 1988;4:114-7.
- Bergmans L, Van Cleynebreugel J, Wevers M, Lambrechts P. Mechanical root canal preparation with NiTi rotary instruments: rationale, performance and safety. Status report for the American Journal of Dentistry. *Am J Dent* 2001;14: 324-33.
- Gilbert SD, Witherspoon DE, Berry CW. Coronal leakage following three obturation techniques. *Int Endod J* 2001; 34:293-9.
- Hoskinson SE, Ng YL, Hoskinson AE, Moles DR, Gulabivala K. A retrospective comparison of outcome of root canal treatment using two different protocols. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2002;93:705-15.
- Huumonen S, Lenander-Lumikari M, Sigurdsson A, Orstavik D. Healing of apical periodontitis after endodontic treatment: a comparison between a silicone-based and a zinc oxide-eugenol-based sealer. *Int Endod J* 2003;36:296-301.
- Peters LB, Wessellink PR. Periapical healing of endodontically treated teeth in one and two visits obturated in the presence or absence of detectable microorganisms. *Int Endod J* 2002;35:660-7.
- Iqbal M, Johansson AA, Akeel RF, Bergenholtz A, Omar R. A retrospective analysis of factors associated with the periapical status of restored, endodontically treated teeth. *Int J Prosthodont* 2003;16:31-8.
- Orstavik D, Horsted-Bindslev P. A comparison of endodontic treatment results at two dental schools. *Int Endod J* 1993;26:348-54.

## Risultati a 24 mesi di terapie endodontiche effettuate con strumenti in lega Nichel-Titanio e otturati con guttaperca riscaldata

**G**li studi longitudinali sono necessari per determinare la reale efficacia delle moderne tecniche endodontiche. Diversi studi riportano risultati, in termini di guarigione clinico-radiografica, molto differenti in rapporto non solo alla tecnica impiegata ma anche allo stato pretrattamento del dente da trattare<sup>1, 2</sup>.

Dagli anni '50, numerosi Autori hanno indagato sulla percentuale di guarigione di elementi dentali con differenti situazioni cliniche di partenza, ma non sono molti gli studi che valutano con precisione il

processo di guarigione che coinvolge i denti affetti da patologie pulpari con o senza interessamento parodontale apicale<sup>3, 4</sup>.

Sulla base di alcuni dati emersi dalla revisione della letteratura e analizzando studi longitudinali similari, la percentuale di successo nei trattamenti endodontici può variare dal 70% al 90%.

Smith *et al.* per esempio, hanno ottenuto una percentuale pari all'84,2% dopo 5 anni<sup>5</sup>. In uno studio analogo Sjogren *et al.* ebbero un successo del 94% nei



casi in cui l'analisi batteriologica dello spazio dimostrava una negatività; al contrario, quando i batteri erano, al momento della chiusura, ancora presenti all'interno del canale la percentuale di successo scendeva drammaticamente al 68% 6, 7.

In un altro studio, gli stessi Autori riportarono una percentuale di guarigione pari al 96% in canali privi di batteri senza lesioni periapicali radiograficamente evidenti, mentre quando la lesione era radiograficamente evidente la riuscita dei trattamenti era pari all'86% in denti non precedentemente trattati mentre in quelli precedentemente trattati la percentuale di successo scendeva al 62% 8.

Al fine di avere un migliore ambiente, da un punto di vista microbiologico, al momento della chiusura, Trope *et al.* 9 consigliava di effettuare sempre una medicazione intermedia con idrossido di calcio all'interno dello spazio intracanalare per un periodo di tempo variabile tra i 10 e i 15 giorni; la percentuale di successo è stata superiore negli elementi dentali in cui questa metodica veniva impiegata.

Alla fine degli anni '80, è stata proposta una nuova metodica di otturazione canalare: la tecnica Thermafil. Numerosi sono stati gli studi che hanno analizzato le proprietà di questo sistema di veicolazione della guttaperca: Gutmann *et al.* hanno analizzato in denti estratti la capacità di sigillo in diverse situazioni anatomiche canalari e apicali e nessuna differenza significativa fu segnalata dagli Autori se si comparavano i risultati con la tecnica di condensazione laterale della guttaperca, anzi, in alcuni casi, i risultati con la tecnica Thermafil parvero migliori 10, 11.

Analoghi risultati furono ottenuti da Du Lac *et al.* 12 e da Wolcott *et al.* 13.

In aggiunta, anche i successivi studi di Clark *et al.* 14 dimostrarono che la tecnica di otturazione con questo tipo di guttaperca poteva essere eccellente in varie circostanze cliniche. In relazione ai risultati incoraggianti sin qui esposti e sulla scorta dei riscontri pubblicati da Garlini *et al.* 15 gli Autori hanno deciso di iniziare un protocollo clinico che si ponesse l'obiettivo di valutare il successo clinico di terapie endodontiche effettuate con strumenti NiTi azionati da micromotore e otturate con la tecnica Thermafil.

Lo scopo di questo lavoro è stato quello di valutare, attraverso uno studio prospettico longitudinale, la percentuale di successo di trattamenti endodontici effettuati con strumenti in lega NiTi e otturati con la tecnica Thermafil

### Materiali e metodi

Quattro endodontisti esperti hanno partecipato alla fase clinica dello studio.

#### Criteri di inclusione dei pazienti

In circa 6 mesi, 64 pazienti, 35 di sesso maschile e 29 di sesso femminile, di età media pari a  $42,7 \pm 13,1$

anni, furono selezionati per terapie endodontiche: è stato trattato un totale di 122 denti. Solo denti mai trattati in precedenza sono stati inclusi nel protocollo indipendentemente dallo stato pulpare o periapicale.

A ogni paziente è stata fornita un'esauriente spiegazione sul tipo di intervento e ognuno di essi ha sottoscritto un regolare consenso informato.

#### Denti

Al fine di analizzare più precisamente i risultati di questo studio i denti presi in esame sono stati divisi in 2 gruppi:

— Gruppo A: trattamenti endodontici in denti senza lesione periapicale radiograficamente evidente.

— Gruppo B: trattamenti endodontici in denti con lesione periapicale radiograficamente evidente.

Tutte le lesioni periapicali incluse nel protocollo erano superiori a 2 mm e non superiori ai 5 mm nel loro diametro maggiore.

Un quadro riassuntivo è fornito nella Tabella I.

#### Tecnica di strumentazione canalare

Strumenti NiTi Profile, sia a conicità .04 sia .06 montati su micromotore demoltiplicatore, sono stati impiegati in questo protocollo, a una velocità di 250 giri/min e secondo valori di torque suggeriti dalla casa produttrice (Maillefer Dentsply, Ballaigues, CH).

Una progressione tipo *crown-down* è stata adottata dopo un'accurata esplorazione dello spazio endodontico con strumenti in acciaio, tipo K-files n. 10, 15, 20. Nella fase di ampliamento coronale precoce, sono state utilizzate frese tipo Gates Glidden.

La dimensione del forame apicale e la tronco-conicità del canale è stata scelta in modo appropriato per ogni singolo canale; nei casi in cui il limite apicale consigliava un ampliamento superiore a 40 ISO, sono stati impiegati K-files in acciaio per la sagomatura apicale.

Un'irrigazione consistente con ipoclorito di sodio al 5,25% (Ogna, Muggio, Milano, Italy) e con EDTA 17% (Ogna, Muggio, Milano, Italy) è stata effettuata durante ogni terapia.

I denti con lesioni endodontiche periapicali sono stati strumentati in 2 fasi; una medicazione intermedia con idrossido di calcio è stata impiegata per un periodo di 10, 15 giorni a seconda delle situazioni cliniche 16.

#### Tecnica di otturazione canalare

La tecnica Thermafil è stata ampiamente illustrata in vari studi, già in precedenza citati, ed è stata impiegata secondo i dettami presenti in letteratura e riportati dalla casa produttrice (Maillefer Dentsply, Ballaigues, CH). Un cemento endodontico (Topseal, Dentsply, USA) è stato utilizzato per migliorare la qualità del sigillo.

### *Esecuzione ed esame delle radiografie*

#### ESECUZIONE DELLE RADIOGRAFIE

Centratori personalizzati e pellicole a elevata sensibilità (Eastman Kodak, Rochester, USA) sono stati impiegati e, queste ultime, esposte con la tecnica dei raggi paralleli. Le radiografie sono state scattate, all'inizio del trattamento, durante le fasi intraoperatorie, alla fine del trattamento e alle visite di controllo sino a 24 mesi, un ritardo di 30 giorni circa è stato considerato non influente.

#### ESAME DEI RADIOGRAMMI

*Calibrazione degli osservatori.* — Due endodontisti con una esperienza decennale sono stati opportunamente calibrati. Tutti gli esami radiografici preclinici e dopo 24 mesi sono stati osservati indipendentemente 2 volte, con un intervallo di tempo di circa 20 giorni, con una lente di ingrandimento in un visore idoneo per radiogrammi.

Nei molari, la valutazione è stata effettuata su tutte le radici ma solo la peggiore è stata tenuta in considerazione. In caso di discordanza tra i 2 esaminatori il risultato peggiore è stato preso in considerazione.

Tutte le radiografie sono state fornite agli esaminatori, ma solo quelle iniziali e a 24 mesi sono state giudicate dagli osservatori in modo definitivo.

La seguente classificazione è stata adottata per rendere i risultati comparabili con altri precedentemente presenti in letteratura<sup>17, 18</sup>.

Per tale motivo lo stato clinico e radiografico di ciascun elemento dentale è stato incluso nelle seguenti categorie:

— Guarigione completa. Reintegrazione dello spazio periodontale, la lamina dura era chiaramente evidente. Nei casi in cui lo spazio periodontale fosse leggermente allargato un difetto di circa 1 mm della lamina dura fu considerato tollerabile, soprattutto in prossimità di lievi sovraestensioni del materiale da otturazione. Nessun segno clinico doveva accompagnare il quadro radiografico (Figure 1, 2).

— Guarigione completa. La dimensione della lesione periapicale, quando presente, doveva essere chiaramente ridotta, la regione periapicale poteva dimostrare aree di radiotrasparenza, ma circondate da un bordo osseo compatto. L'osso attorno doveva mostrare un aspetto reticolare e segni di ripristino della lamina dura dovevano essere presenti attorno al contorno radicolare. Nessun segno o sintomo clinico doveva essere presente al momento dell'esame radiologico (Figura 3).

— Fallimento. La rarefazione appariva identica o aumentata oppure, se ridotta, non erano presenti segni di ripristino della lamina dura. Nei denti con situazione periapicale normale precedente al trattamento, un allargamento dello spazio periapicale oltre i 2 mm fu considerato patologico e, pertanto, incluso in questa categoria. Il quadro radiografico era

spesso associato a segni e sintomi clinici. In questa categoria furono assegnati, in definitiva, denti suscettibili di trattamento chirurgico periapicale o estrattivo (Figura 4).

In un'analisi successiva, le prime 2 categorie furono accorpate nella categoria successiva, mentre la categoria fallimento è rimasta inalterata.

#### *Giudizio sugli osservatori*

L'analisi inter- and intraexaminer è stata effettuata con il test statistico K.

#### *Analisi statistica*

I test non-parametrici Kruskal-Wallis and Mann-Whitney U sono stati impiegati per verificare le differenze tra i gruppi.

#### *Limite dell'otturazione*

Uno «score» appropriato è stato impiegato per valutare la qualità del sigillo canalare ottenuto:

A) chiusura ben condensata al limite apicale radiograficamente visibile;

B) chiusura più corta di 2 mm dal limite apicale radiografico;

C) sovraestensione della chiusura limitata a 2 mm rispetto al limite radiografico (Figura 5);

D) consistente sovraestensione del materiale da otturazione (Figura 6).

## Risultati

#### *Pazienti persi*

A 24 mesi solo 59 dei 64 pazienti inclusi si sono presentati al controllo; sono stati persi 3 pazienti nel gruppo A e 2 nel gruppo B.

#### *Limite dell'otturazione*

Nella Tabella II sono raccolti tutti i dati relativi alla variabile limite di otturazione; inoltre, sono stati divisi per i 2 grandi gruppi presi in considerazione, ovvero denti con o senza lesione periapicale. È stata notata una piccola differenza poiché nel gruppo di denti con lesioni periapicali le fuoriuscite di materiale da otturazione sono parse più consistenti.

Circa il 25% di essi, infatti, presentava otturazioni canalari più lunghe, ma tale differenza non è risultata statisticamente significativa (Mann & Whitney  $p=0,93$ ).

Generalmente, le otturazioni considerate precise erano circa il 65% dei casi trattati. Nei molari, per esempio, circa il 76% dei denti aveva un'otturazione corretta: solo 1 caso era stato considerato di grado D. Una differenza significativa è stata invece registrata nei denti anteriori. Otturazioni esagerate in termini di

lunghezza sono state osservate in circa il 40% dei casi considerati e tale differenza, riportata per chiarezza nella Tabella III, è risultata statisticamente significativa (Kruskall-Wallis  $p=0,001$ ).

#### Aspetto radiografico al termine del trattamento

Nella Tabella IV sono riportati i dati relativi ai denti di entrambi i gruppi, ovvero elementi dentali con lesione radiologicamente evidente all'inizio del trattamento ed elementi dentali con lesione radiologicamente non evidente all'inizio del trattamento.

Nel gruppo A, solo il 5% di essi ha avuto un peggioramento del quadro radiologico o una comparsa di franca sintomatologia.

Nel gruppo B, in generale, si è assistito a una percentuale di successo pari all'85,7% dei casi a 24 mesi senza segni clinici o sintomi, ma solo il 50% di essi poteva essere considerato guarito totalmente alla fine del periodo di osservazione.

Mettendo a confronto le percentuali di guarigione dei 2 gruppi appare evidente (94,9% nel gruppo A e 85,7% nel gruppo B) che la differenza risulta significativa anche da un punto di vista statistico (Mann & Whitney  $p<0,0001$ ).

#### Guarigione e sigillo apicale

Il risultato finale migliore si è ottenuto, senza sorpresa, nei denti che avevano un sigillo preciso, ovvero un sigillo al limite radiografico senza eccessi. Tale riscontro si è potuto verificare in circa l'80% dei casi. I denti, in cui si è verificata una lieve violazione del limite apicale in eccesso, hanno risposto in modo simile ai precedenti (77% di successo) mentre le otturazioni chiaramente errate, molto corte o molto lunghe, non hanno dato risultati altrettanto validi. Tuttavia, data la ristrettezza dei campioni analizzati il confronto statistico risulta essere debole ( $p=0.12$  Kruskal-Wallis).

Inter- intraexaminer, per quanto attiene il giudizio sulle radiografie, è risultato assai soddisfacente  $k=0.78$  and  $k=0.71$ .

### Discussione

Recentemente un gran numero di tecniche basate su strumenti in lega NiTi è stato immesso sul mercato e valutato scientificamente<sup>19</sup>. Le tecniche NiTi sono frequentemente impiegate con sistemi di otturazione compatibili e dedicati; la tecnica Thermafil rappresenta una di esse. Gli strumenti a conicità variata in lega NiTi, Profile .04 .06, si sono dimostrati efficaci sia nel sagomare sia nel ripulire lo spazio endodontico; risultati egualmente incoraggianti si sono ottenuti con la tecnica di otturazione Thermafil nelle prove *in vitro*<sup>20</sup>. Pochi contributi, per contro, sono reperibili in letteratura riguardo alla reale efficacia clinica di questa metodica combinata per la sagomatura

e l'otturazione dello spazio endodontico. Obiettivo di questo lavoro è proprio quello di valutare longitudinalmente la riuscita di terapie endodontiche eseguite con le modalità sopra riportate in denti con lesioni periapicali o senza lesioni periapicali di origine endodontica. In generale, il risultato è parso incoraggiante poiché oltre il 95% dei casi in denti che avevano problemi ristretti alla polpa ha dimostrato un successo clinico a distanza di 24 mesi; lo stesso si può affermare per gli elementi dentali affetti da patologie periapicali, la cui percentuale in termini di successo clinico è stata dell'85%, anche se solo il 48% dei casi poteva essere considerato completamente guarito a distanza di 24 mesi.

Weiger *et al.*<sup>4</sup> in un articolo di revisione dedicato a questi argomenti ha sottolineato che il periodo corretto di osservazione per questi elementi dentali dovrebbe essere di 4 anni; altri hanno osservato invece che 1 anno è più che sufficiente per avere un quadro preciso dell'evoluzione della patologia, poiché i cosiddetti *late-failures* (fallimenti a lunga distanza di tempo) sono rari in percentuale e tanto più rari se le lesioni non eccedono i 5 mm di diametro.

Poiché uno dei criteri di inclusione in questo studio era quello di non presentare lesioni periapicali superiori ai 5 mm, ci siamo limitati a un periodo di osservazione di 24 mesi.

Sebbene il periodo di 24 mesi possa essere considerato breve, è parso necessario comunque raccogliere alcuni dati preliminari su una metodica innovativa come quella qui descritta; certamente contributi più a lungo termine potrebbero essere più precisi.

Uno degli scopi principali di questo studio era quello di verificare se la percentuale di successo ottenibile in differenti condizioni cliniche con questa tecnica poteva essere sovrapponibile con quello di altre metodiche già presenti in letteratura<sup>15, 21-24</sup>.

I denti esaminati in questo studio sono stati divisi in 2 gruppi: denti con patologie pulpari che non avevano coinvolto i tessuti periapicali e denti con franche lesioni periapicali di origine endodontica, gruppo A e gruppo B, rispettivamente.

Come più volte riportato in passato, anche in questo studio la percentuale di guarigione è stata molto differente nei 2 gruppi.

Smith *et al.*<sup>5</sup> in uno studio retrospettivo a 5 anni hanno sottolineato che la sola condizione preoperatoria era importante per determinare il successo endodontico; solo lievi differenze sono state osservate se si mettevano a confronto le otturazioni radiograficamente soddisfacenti con quelle radiograficamente non soddisfacenti.

Rispetto al suddetto studio i risultati di questo sono parsi sovrapponibili anche se la quota di successi, nei denti a periapice intatto, è parsa migliore.

Un altro dato in accordo con questo studio è stato quello legato alla percentuale di guarigione in rapporto alla qualità dell'otturazione<sup>17</sup>; un risultato migliore si è osservato negli elementi dentali in cui il livello dell'otturazione era corretto o lievemente lun-

go. I peggiori risultati invece si sono osservati quando il sigillo era francamente lungo o corto.

Al fine di abbassare la contaminazione batterica, sono state adottate delle sedute intermedie con idrossido di calcio, in base a quanto riportato da Sjogren *et al.*<sup>6</sup> e da Trope *et al.*<sup>9</sup>. In entrambi gli studi il ruolo dei batteri, che non erano stati eradicati dal contesto endodontico, era stato messo in evidenza nel determinare il fallimento della terapia. In questo studio nulla di simile era previsto, tuttavia i risultati paiono coincidere con altri studi similari<sup>25</sup>.

Nel nostro studio i fallimenti in denti senza lesioni periapicali sono stati sempre associati alla sovraestensione dell'otturazione; ciò potrebbe suggerire un difetto nella preparazione canalare a livello apicale che mal si adatterebbe a questa metodica di otturazione.

Al contrario, in denti con lesione periapicale, alcuni lievi sovrariempimenti sono stati accompagnati da un miglioramento del quadro clinico. Tale dato pare in accordo con quanto riportato da Bergenholtz *et al.* che riscontrarono in uno studio a 12 mesi un miglioramento della patologia in misura analoga a quello espresso in questo studio, con le stesse tipologie di otturazione canalare<sup>17</sup>.

La grande maggioranza dei sovrariempimenti è stata notata nei denti ad apice ampio, come gli elementi anteriori, e questo potrebbe significare che non sia indicato otturare questi elementi con questa tecnica.

## Conclusioni

Le nuove tecniche endodontiche permettono di migliorare la qualità della terapia canalare, ma pochi studi longitudinali sono presenti in letteratura. Nel presente articolo, sebbene limitato per periodo e numero di casi trattati, è stata presentata una tecnica recente basata su strumenti in lega NiTi e condensazione della guttaperca riscaldata all'interno dello spazio endodontico. Sebbene la percentuale di successo sia stata differente in denti con patologia periapicale rispetto a quella riscontrata in denti senza questa caratteristica clinica, essi sono sovrapponibili ad altri presenti in letteratura. Nuovi studi con un maggiore numero di casi e con più lunghi controlli a distanza sarebbero auspicabili per confermare quanto emerso da questo studio.

## Riassunto

**Obiettivo.** Le tecniche di sagomatura canalare con strumenti Nichel-Titanio e le quelle di otturazione canalare con guttaperca calda sono sempre più utilizzate. Obiettivo di questo lavoro è quello di valutare, mediante uno studio clinico longitudinale, i risultati a distanza — in termini di bontà di sagomatura e di valutazione clinico-radiografica — di elementi dentali trattati, con o senza lesioni periapicali, con una tecnica endodontica che prevede l'impiego di strumenti in lega NiTi (Profile) e di una tecnica per la compattazione della guttaperca riscaldata (Thermafil).

**Metodi.** Sono stati inclusi nello studio 122 denti in 64 pazienti; 63 denti avevano un aspetto periapicale normale (gruppo A) e 59 denti avevano lesioni periapicali evidenti radiograficamente (gruppo B).

Le terapie endodontiche sono state effettuate con strumenti NiTi Profile a conicità .04 e .06 e le otturazioni canalari sono state effettuate con la tecnica Thermafil, un sistema di veicolazione della guttaperca riscaldata attraverso un sostegno di plastica.

Il tipo di sigillo è stato valutato qualitativamente mediante una scala nominale dal grado A (migliore) al grado D (peggiore), mentre il tipo di guarigione radiografica è stato classificato come completo, incompleto e fallimento in accordo a quanto già precedentemente pubblicato.

L'osservazione radiologica dei denti è stata effettuata da operatori non coinvolti nello studio dopo 24 mesi dalla terapia di ciascun dente. I dati sono stati analizzati mediante statistica non parametrica.

**Risultati.** Un totale di 115 denti (59 gruppo A e 56 gruppo B) sono stati considerati al termine dello studio. La qualità dell'otturazione è stata presa in considerazione e alcune differenze sono emerse in rapporto al tipo di dente. L'osservazione degli esami radiografici ha messo in evidenza una differente percentuale di guarigione nel gruppo A (94,9%) e nel gruppo B (48,2%); tale differenza è parsa altamente significativa ( $p=0,0001$ ).

**Conclusioni.** La tecnica endodontica presa in esame, basata sulla sagomatura canalare con strumenti in lega NiTi e l'otturazione con guttaperca riscaldata veicolata da supporto in plastica (Thermafil) ha fornito, dopo 24 mesi, risultati comparabili ad altre tecniche precedentemente analizzate in letteratura.

Parole chiave: Otturazione canalare - Terapia canalare - Lesione periapicale - Granuloma.