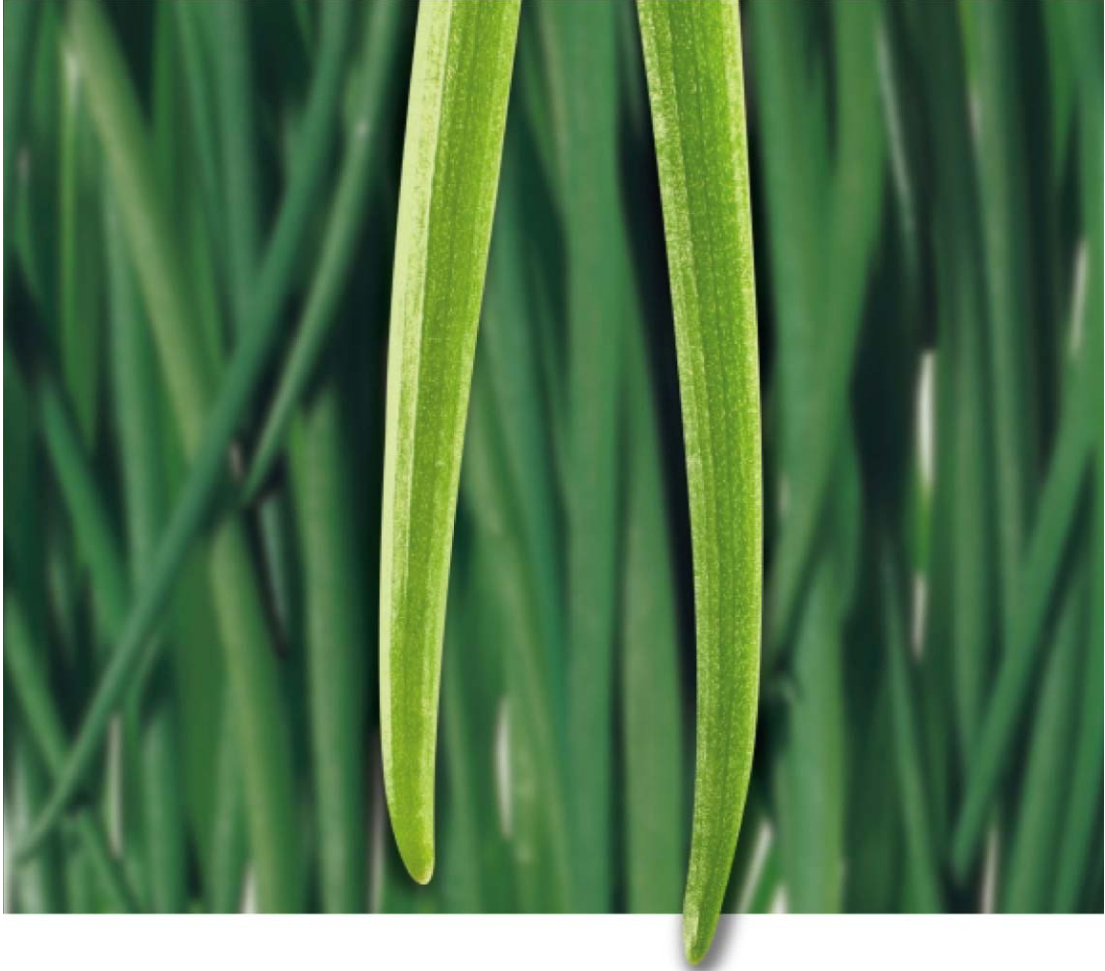


**ApexCal<sup>®</sup>**



**Documentación Científica**

## Índice

<b>1. Introducción</b> .....	<b>3</b>
<b>1.1 Propiedades del material</b> .....	<b>3</b>
<b>1.2 Indicaciones clínicas - obturaciones provisionales en medidas de tratamiento endodóntico</b> .....	<b>3</b>
<b>1.3 Indicaciones clínicas - recubrimiento pulpar</b> .....	<b>4</b>
<b>2. Datos Técnicos</b> .....	<b>5</b>
<b>2.1 Composición</b> .....	<b>5</b>
<b>2.2 Valor pH</b> .....	<b>5</b>
<b>2.3 Radiopacidad</b> .....	<b>5</b>
<b>3. Investigaciones in vitro y clínicas</b> .....	<b>6</b>
<b>3.1 Investigaciones in vitro sobre el efecto antimicrobiano</b> .....	<b>6</b>
<b>3.2 Investigaciones clínicas</b> .....	<b>7</b>
<b>4. Biocompatibilidad</b> .....	<b>8</b>
<b>4.1 Exposición</b> .....	<b>8</b>
<b>4.2 Datos toxicológicos</b> .....	<b>8</b>
4.2.1 Toxicidad y citotoxicidad aguda .....	8
4.2.2 Genotoxicidad.....	8
4.2.3 Irritación.....	8
4.2.4 Sensibilización.....	8
<b>4.3 Conclusiones</b> .....	<b>8</b>
<b>5. Referencias</b> .....	<b>9</b>

# 1. Introducción

## 1.1 *Propiedades del material*

El hidróxido de calcio fue introducido como material de recubrimiento pulpar en 1930. Con el tiempo, las indicaciones clínicas para este material han aumentado. Actualmente, el hidróxido de calcio se utiliza en procesos de recubrimiento pulpar directos e indirectos, así como apexificación y, sobre todo, en la desinfección provisional de los conductos radiculares en medidas de tratamiento endodóntico.

El hidróxido de calcio  $[\text{Ca}(\text{OH}_2)]$  es un polvo inodoro, blanco, con un peso molecular de 74.08, que muestra una baja solubilidad en agua (1.2 g/l) y que en solución acuosa saturada tiene un pH de 12.46 (25° C). Es la baja solubilidad del hidróxido de calcio lo que le otorga la importancia clínica, ya que es responsable de la lenta liberación de iones de  $\text{OH}^-$  y de la muy baja reabsorción del material. El efecto principal del óxido de calcio es la disociación iónica de  $\text{Ca}^{2+}$  y  $\text{OH}^-$ . Los iones de hidroxilo liberados son los componentes más importantes del hidróxido de calcio, ya que son los responsables de un importante aumento en el pH del tejido circundante, gracias a lo cual estimula la reparación y calcificación de la dentina. Además, el alto valor de pH tiene un efecto antimicrobiano.

Existen comercialmente un número de diferentes formulaciones de hidróxido de calcio listas para usar. Generalmente, se utilizan tres sustancias portadoras diferentes: formulaciones con base acuosa, viscosa y oleosa. De acuerdo con Fava & Saunders [1], estas formulaciones muestran diferentes formas de liberación cinéticas de los iones de  $\text{OH}^-$ . ApexCal es una pasta viscosa con base de polietilenglicol.

## 1.2 *Indicaciones clínicas - obturaciones provisionales en medidas de tratamiento endodóntico*

Los microorganismos y sus productos juegan un papel fundamental en la patogénesis de las infecciones pulpares y periapicales. Por consiguiente, uno de los objetivos principales del tratamiento endodóntico es eliminar al máximo posible los microorganismos y sus productos. Esto se logra mediante la preparación mecánica y la subsiguiente desinfección. Si se requiere una obturación provisional desinfectante entre dos fases de tratamientos, el material a elegir es el hidróxido de calcio [2,3].

El efecto antimicrobiano del hidróxido de calcio se produce mediante la liberación de iones de  $\text{OH}^-$  y con siguiente aumento en el pH del fluido dentinario circundante. El valor pH juega una parte importante en el crecimiento, metabolismo y división celular de los microorganismos. El área principal de actividad de pH es la membrana celular bacteriana, que es esencial para el suministro de energía de las bacterias. Un cambio en la concentración de los iones de  $\text{OH}^-$  altera el gradiente de pH en la membrana celular e interrumpe el suministro de energía de las bacterias, causando la muerte de las mismas. Además, un alto pH causa desnaturalización de las proteínas de la membrana celular y toxinas extra celulares. Investigaciones in vivo han demostrado que el pH de la dentina y del fluido dentinario aumenta considerablemente después de la colocación de una obturación provisional de hidróxido de calcio. En estos estudios, el pH de la dentina próxima a la cámara pulpar aumentó de 8.0 a 11.1. En las áreas periféricas de la dentina, el valor pH llegó a valores de 7.4 a 9.6, mientras que el pH del cemento radicular remanente no se vio afectado [4].

Varios exámenes in vitro han demostrado que el hidróxido de calcio inhibe un fuerte efecto bactericida contra las bacterias que existen en los conductos radiculares infectados. Investigaciones in vivo han demostrado claramente que la aplicación de preparaciones de hidróxido de calcio tienen un efecto positivo en la reducción de las bacterias existentes [5]. En un estudio dirigido por Souza et al. [6], se examinaron muestras de 44 cepas de

bacterias antes y después de la aplicación del hidróxido de calcio en análisis de disposición en tablero. Se observó una reducción en el recuento de bacterias de 41 de las 44 cepas investigadas. Sin embargo, el hidróxido de calcio no fue capaz de eliminar las bacterias completamente.

### **1.3 Indicaciones clínicas - recubrimiento pulpar**

El recubrimiento pulpar directo está indicado, cuando accidentalmente se expone una pequeña parte de pulpa clínicamente sana ( $< 1\text{mm}^2$ ) en dentina no cariosa, durante la preparación cavitaria [2,3].

La aplicación de una preparación de hidróxido de calcio altamente alcalina sobre la pulpa expuesta, causa rápidamente la necrosis tisular superficial hasta una profundidad de 2 mm. Además, se neutraliza el ácido láctico producido por osteoclastos y se produce fosfatasa alcalina, que está implicada en el desarrollo de tejido duro [3].

La zona necrótica está estrictamente delimitada y es superficial, ya que el tampón de bicarbonato de la sangre, forma una membrana de calcita que rodea el hidróxido de calcio y protege el tejido pulpar de una difusión adicional de los iones de hidróxido. El tejido pulpar necrótico que entra en contacto con la pasta de hidróxido de calcio, muestra tres capas después de 24 horas: una fina zona superficial de tejido cauterizado y comprimido, un zona más gruesa de necrosis colicuativa y una zona de grosor variable de necrosis por coagulación. Se produce una disfunción vasomotora y se suceden los cambios en el flujo sanguíneo del tejido pulpar subyacente. No obstante, estos efectos son reversibles. En un estadio posterior, se forman dos zonas adicionales en la periferia pulpar: una zona de agranulocitos y una capa de elementos fibrosos comprimidos. Esta zona necrótica induce a la diferenciación de fibroblastos hacia la pulpa y a indiferenciadas células mesénquimas a formar células de tejido duro. Estas células forman una red de fibras colágenas. Al mismo tiempo, tiene lugar la mineralización en la zona necrótica de la periferia pulpar. Este frente de mineralización inicial influye en la posterior mineralización del colágeno, mientras que la zona necrótica se desintegra [2,7].

Originalmente se asumía que el hidróxido de calcio de las preparaciones de hidróxido de calcio estaban implicados en la formación de tejido duro. Sin embargo, experimentos con  $\text{Ca}^{2+}$  radioactivos han demostrado que los iones de calcio se originan exclusivamente del tejido pulpar [8-10].

## 2. Datos Técnicos

### 2.1 Composición

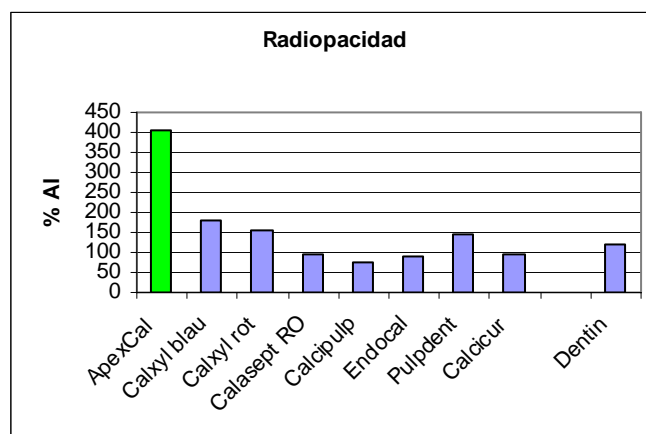
	Peso en por ciento
Hidróxido de calcio	29.0
Carbonato de bismuto	22.0
Excipientes (polietilenglicol, glicerina, agua)	49.0

### 2.2 Valor pH

El valor pH de la pasta a temperatura ambiente está por encima de 12.4, gracias a lo cual se corresponde con el valor teórico de una solución saturada de  $\text{Ca}(\text{OH})_2$  (pH = 12.46).

### 2.3 Radiopacidad

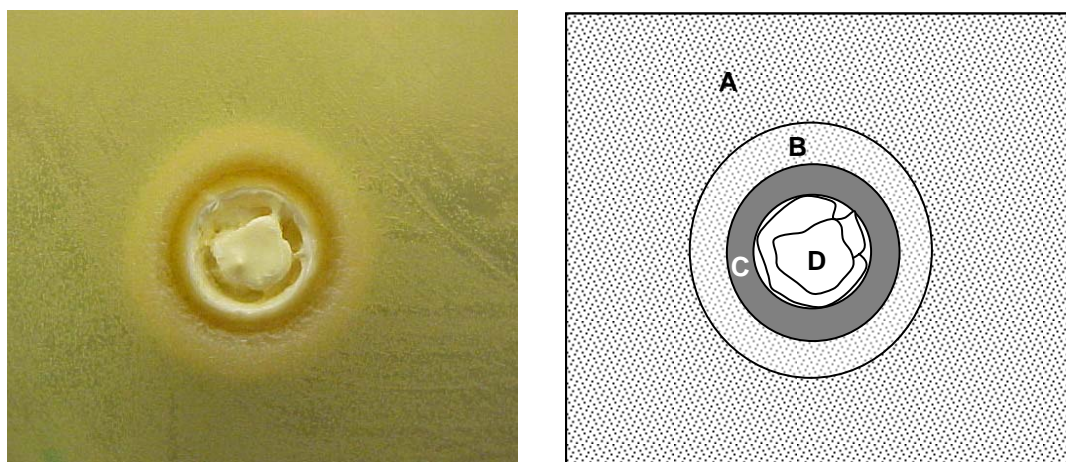
La radiopacidad de ApexCal cumple con ISO 6876 [Ivoclar Vivadent, I&D] y es alrededor de cuatro veces superior a la de la dentina [11].



### 3. Investigaciones in vitro y clínicas

#### 3.1 Investigaciones in vitro sobre el efecto antimicrobiano

Se investigó el efecto antimicrobiano de ApexCal en comparación con el de Calxyl, Calcipulp e hidróxido de calcio, utilizando ensayos de difusión de agar. Esta investigación no estableció diferencia alguna en los materiales sujetos a ensayo. Según se esperaba, el efecto antimicrobiano estaba limitado a una zona de aprox. 0.5 a 1 mm en la inmediata vecindad de las muestras.



*Ensayo de difusión de agar de ApexCal:* Es visible una zona inhibida (C) adyacente a la muestra de ApexCal (D). La aureola blanquecina (B) es un artefacto causado por la difusión del material a lo largo de la placa de Petri. A: pasto de bacterias (Lactobacilos) [13].

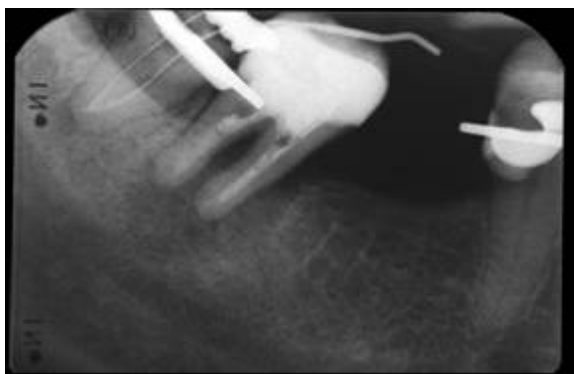
	Zona inhibida [mm]				Ref
	ApexCal	Calxyl	Calcipulp	Ca(OH) <sub>2</sub>	
<i>Staphylococcus aureus</i>	0.5 – 1	0.5 – 1	n.d.	0.5 – 1	12
<i>Escherichia coli</i>	0.5 – 1	0.5 – 1	n.d.	0.5 – 1	12
<i>Enterococcus faecalis</i>	0.5 – 1	0.5 – 1	n.d.	0.5 – 1	12
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	0.5 – 1	n.d.	0.5 – 1	0.5 – 1	13
<i>Streptococcus gordonii</i>	0.5 – 1	n.d.	0.5 – 1	0.5 – 1	13

### 3.2 Investigaciones clínicas

En un estudio clínico (Dr. A. Peschke, Ivoclar Vivadent, I&D Clínica), se investigó la efectividad y seguridad de ApexCal como obturación endodóntica provisional. En esta investigación se trataron 20 dientes con lesiones periapicales. Los dientes se prepararon con instrumentos NiTi (ProFile, Maillefer), limpiaron con NaOCl, medicados con ApexCal y obturados con la técnica de condensación lateral.

El índice periapical (PAI) [14] se estableció ( $4.3 \pm 0.8$ ) antes del inicio del tratamiento. Después de que la obturación permaneciera in situ durante un período medio de 18 meses, se observó radiográficamente una mejora de la situación periapical en el 90% de los casos. Al mismo tiempo, cuando se colocó la obturación radicular el resultado del PAI había mejorado hasta un  $3.9 \pm 0.9$ . En todos los casos, los conductos estaban secos e inodoros después de la aplicación de ApexCal.

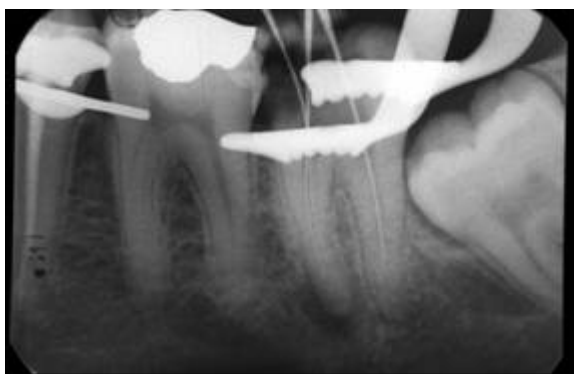
Comparado con otras preparaciones comercialmente disponibles, ApexCal mostró una muy homogénea y constante consistencia a lo largo del tiempo. Gracias a su excelente estabilidad, ApexCal es fácil de coger con lentulo en espiral y fácil de girar dentro de los conductos.



Radiografía del diente 48. El diente 47 ya está instrumentado y obturado con ApexCal como revestimiento desinfectante. Ambos dientes revisten obturaciones radiculares insuficientes con una prominente periodontitis apical.



Radiografía de los dientes 47 y 48 después de la obturación con la obturación definitiva del conducto radicular: después de 2 meses con ApexCal in situ, se observó una importante disminución en la translucidez apical.



Diente 37 al inicio del tratamiento ortodóntico: Se pudo observar una marcada translucidez apical.



Situación del diente 37 directamente después de colocar la obturación definitiva del conducto radicular. Se pudo lograr una completa recuperación apical, colocando ApexCal durante varios meses.

## **4. Biocompatibilidad**

### **4.1 Exposición**

ApexCal contiene hidróxido de calcio y carbonato de bismuto en una mezcla de agua, glicerina, polietilenglicol y compuestos auxiliares. En general, el material está completamente rodeado por la estructura dental. Si se utiliza tal y como se indica, no entrará en contacto con el tejido blando o con fluidos corporales. Puede darse un contacto con el tejido periapical en el transcurso de una sobreobtención accidental. Sin embargo, el odontólogo puede eliminar el material muy fácilmente si se diera una contaminación superficial.

### **4.2 Datos toxicológicos**

#### *4.2.1 Toxicidad y citotoxicidad aguda*

Si se administra oralmente [ORL-RATA], todas las sustancias exhiben LD > 5.000 mg/kg [15]. La citotoxicidad de ApexCal se ha evaluado en un ensayo XTT [16]. En dicho ensayo no se registró indicación alguna de citotoxicidad. Exámenes de preparaciones comparables de hidróxido de calcio para aplicaciones de recubrimiento pulpar mostraron una muy alta biocompatibilidad [17 - 19].

#### *4.2.2 Genotoxicidad*

Los datos disponibles sobre las materias primas no dan indicaciones de ningún tipo de efecto genotóxico [15,20]. El potencial genotóxico de ApexCal se ha examinado in vitro con un ensayo de AMES. Este ensayo no reveló ningún potencial genotóxico del material [21].

#### *4.2.3 Irritación*

ApexCal tiene un pH de > 12.4% y por lo tanto causa irritación. El producto debe tener este alto valor pH con el fin de cumplir su propósito.

#### *4.2.4 Sensibilización*

Los datos disponibles sobre las materias primas no muestran indicación alguna de efecto sensibilizante [15].

### **4.3 Conclusiones**

La información disponible hasta la fecha indica que ApexCal no representa un alto riesgo toxicológico ni para el paciente ni para el usuario si se utiliza como se indica.



## 5. Referencias

- 1 Fava LR, Saunders WP: Calcium hydroxide pastes: classification and clinical indications. *Int Endod J.* 1999 Aug;32(4):257-82.
- 2 Kockapan C: *Curriculum Endodontie.* Quintessenz Verlags-GmbH, Berlin 2003
- 3 Carrotte P: Endodontics: Part 9. Calcium hydroxide, root resorption, endo-perio lesions. *Br Dent J.* 2004 Dec 25;197(12):735-43.
- 4 Tronstad L, Andreasen JO, Hasselgren G, Kristerson L, Riis I: pH changes in dental tissues after root canal filling with calcium hydroxide. *J Endod.* 1980 Jan;7(1):17-21.
- 5 Sjogren U, Figdor D, Spangberg L, Sundqvist G: The antimicrobial effect of calcium hydroxide as a short-term intracanal dressing. *Int Endod J.* 1991 May;24(3):119-25.
- 6 de Souza CA, Teles RP, Souto R, Chaves MA, Colombo AP. Endodontic therapy associated with calcium hydroxide as an intracanal dressing: microbiologic evaluation by the checkerboard DNA-DNA hybridization technique. *J Endod.* 2005 Feb;31(2):79-83.
- 7 Cohen S, Burns R: *Pathways of the pulp.* 3<sup>rd</sup>. edition. C.V. Mosby Company, St. Louis Missouri 1984
- 8 Attala MN, Noujaim AA: Role of calcium hydroxide in the formation of reparative dentin. *J Can Dent Assoc* 1969 35:267
- 9 Pisanti S, Sciaky I: Origin of calcium in the repair wall after pulp exposure in dog. *J Dent Res.* 1964 43:641
- 10 Sciaky I, Pisanti S: Localization of calcium placed on amputated pulp in dog's teeth. *J Dent Res* 1960 39:1128
- 11 Hein CM, Noack MJ, Roulet JF: Die Röntgenopazität von Kompositmaterialien und Zahnhartsubstanzen. *DZZ* 1989, 44:536-539
- 12 BioChem: Prüfung der antimikrobiellen Wirksamkeit einer Paste aus Calciumhydroxid. 2002, Study report
- 13 Ivoclar Vivadent AG, Department of Biotechnology. 2003, Test report
- 14 Orstavik D, Kerekes K, Eriksen HM: The periapical index: a scoring system for radiographic assessment of apical periodontitis. *Endod Dent Traumatol.* 1986 Feb;2(1):20-34.
- 15 RTECS Datenbank
- 16 RCC: Cytotoxicity assay in vitro: Evaluation of materials for medical devices (XTT-test). 2004, Study report.
- 17 Cavalcanti BN, Rode SM, Marques MM: Cytotoxicity of substances leached or dissolved from pulp capping materials. *Int Endod J.* 2005 Aug;38(8):505-9.
- 18 Murray PE, Kitasako Y, Tagami J, Windsor LJ, Smith AJ: Hierarchy of variables correlated to odontoblast-like cell numbers following pulp capping. *J Dent.* 2002 Sep-Nov;30(7-8):297-304.
- 19 Medina VO 3<sup>rd</sup>, Shinkai K, Shirono M, Tanaka N, Katoh Y: Histopathologic study on pulp response to single-bottle and self-etching adhesive systems. *Oper Dent.* 2002 Jul-Aug;27(4):330-42.
- 20 IARC Monographs Database on Carcinogenic Risks to Humans, The International Agency for Research on Cancer (IARC)
- 21 RCC: Salmonella typhimurium reverse mutation assay. 2004, Study report

---

Esta documentación contiene un compendio de los datos técnicos („informaciones“) internos y externos. La documentación ha sido preparada exclusivamente para uso interno, así como para los colaboradores externos de Ivoclar Vivadent. Esta información no está destinada a ningún otro uso. Aún cuando creemos que la información está actualizada, no hemos revisado toda la información y por lo tanto no podemos garantizar su exactitud, veracidad o fiabilidad. No nos hacemos responsables del uso de esta información, aún cuando hayamos sido advertidos de lo contrario. El uso de las informaciones es uso exclusivo del lector. Éstas están a su disposición „como recibidas“ sin ningún tipo explícito o implícito de garantía sobre uso o propiedad (sin limitación) para un determinado uso.

Las informaciones se entregan sin cargo alguno y ni nosotros ni ninguna persona asociada a nosotros será responsable de ningún daño accidental, directo, indirecto, inmediato o específico (incluido pero no limitados daños debidos a pérdida de información, pérdida de valor o costos producidos por la adquisición de información comparativa) debido al uso o no uso de las informaciones, aún cuando nosotros o nuestros representantes hayan sido informados sobre la posibilidad de estos daños.

Ivoclar Vivadent AG  
Investigación y Desarrollo  
Servicio Científico  
Bendererstrasse 2  
FL - 9494 Schaan  
Principado de Liechtenstein

Contenido: Dr Sandro Sbicego  
Edición: Agosto 2005

---