

Grandio – Estudio clínico de 6 años

VOCO GmbH, Departamento de Comunicación de Conocimiento

Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven, Alemania

Tel.: +49 (0)4721-719-1111
Fax: +49 (0)4721-719-109

info@voco.de
www.voco.es



En 2003, VOCO sentó nuevas bases en la tecnología de composites y lanzó con Grandio un composite nano-híbrido universal en el mercado que convence por sus excelentes propiedades físicas. En un estudio clínico de 6 años en la Universidad de Marburg, Alemania se analizó hasta qué punto conllevan estas propiedades - también bajo condiciones reales en la cavidad bucal - a tratamientos intactos a largo plazo.^[1]

Detalles del estudio clínico de 6 años

Krämer y colegas analizaron las propiedades del nano-híbrido Grandio mediante las restauraciones de la clase II en un estudio *in vivo* durante un periodo de 6 años bajo condiciones clínicas.^[1] Se eligieron 30 pacientes a cuyos le han tratado en el pasado por lo menos dos dientes cariados con restauraciones de amalgama. En el estudio de 6 años se sustituyeron restauraciones viejas por una restauración con el composite Grandio. La renovación estaba fundada en restauraciones o bien por caries, caries secundaria o una estética insuficiente del tratamiento viejo. En total se sustituyeron 36 restauraciones viejas por el composite Grandio en 30 pacientes elegidos; esto lo ha hecho el mismo dentista. Como adhesivo se utilizó en todos los casos el Solobond M. La selección de los pacientes se hizo de antemano según los siguientes aspectos:

- Muy buena higiene bucal por parte del paciente
- El diente con la concerniente restauración vieja no tiene dolor
- Ninguna existencia de periodontitis o pulpitis
- Ningunas otras restrauciones planeadas en el área de los dientes posteriores
- La aplicación de un dique de goma tiene que estar garantizada

De los 30 pacientes son 23 mujeres y 7 hombres. El promedio de edad es de aprox. 33 años. Las restauraciones se efectuaron según el procedimiento habitual. Inmediatamente después de la fotopolimerización de cada incremento aplicado (cada uno 40 s con 650 mW/s) se examinó la superficie por posibles defectos y, dado el caso, se corrigieron. Para poder clasificar las propiedades del Grandio aplicado, asistieron los 30 pacientes a la clínica por primera vez después de 1 mes, luego después de 1, 2, 4 y 6 años para inspeccionarlas. Se examinaron los siguientes criterios: integridad del diente, integridad de la restauración, rugosidad superficial, integridad marginal, armonización del color, contactos proximales, hipersensibilidad así como el cambio de la hipersensibilidad. La clasificación de estas propiedades se realizó de examinadores independientes y se efectuó según los criterios algo modificados del United States Public Health Service (USPHS). La visión general posterior indica la distribución pocamente modificada de Krämer y colegas apoyándose en la clasificación convencional “Alpha, Bravo, Charlie, Delta”.

Tabla 1: Criterios USPHS modificados para la evaluación de las propiedades durante el estudio clínico de 6 años

Criterio modificado	Criterio USPHS	Descripción
Excelente	Alpha	Resultado perfecto
Bueno		Ligera diferencia del resultado ideal, no es posible una corrección sin destrucción del diente o de la restauración.
Satisfactorio	Bravo	Menos defectos, una corrección no es posible sin destrucción del diente o de la restauración. No se esperan ningunas consecuencias negativas.
Insatisfactorio	Charlie	Defectos graves, renovación profiláctica para impedir un fracaso
Malo	Delta	Se requiere una renovación inmediata

Resultados del estudio de 6 años

Primero, en el gráfico 1 se presentan cualitativamente las propiedades en el gráfico 1 cuyas poseaba el composite Grandio aprox. 1 mes después de la restauración en la cavidad bucal. Se puede ver claramente que se manteneron en casi todas las propiedades hasta el 95 % unos resultados de restauración excelentes. Sobresalientes con el 100 % de resultados excelentes son las propiedades de la rugosidad superficial, la integridad de la restauración así como el cambio de la sensibilidad. Además, en aprox. el 95 % de los pacientes se evaluaron con “excelente” las siguientes propiedades: integridad del diente, contactos proximales, armonización el color así como hipersensibilidad cualitativamente con excelente. Una pequeña excepción forma la propiedad de la integridad marginal; aquí consiguió el composite Grandio un resultado excelente en el 50 % de los casos, en el 50 % restante de los pacientes se evaluó la restauración como buena. Había luego una ligera divergencia del resultado ideal que ha podido ser corregida sin demasiado esfuerzo.

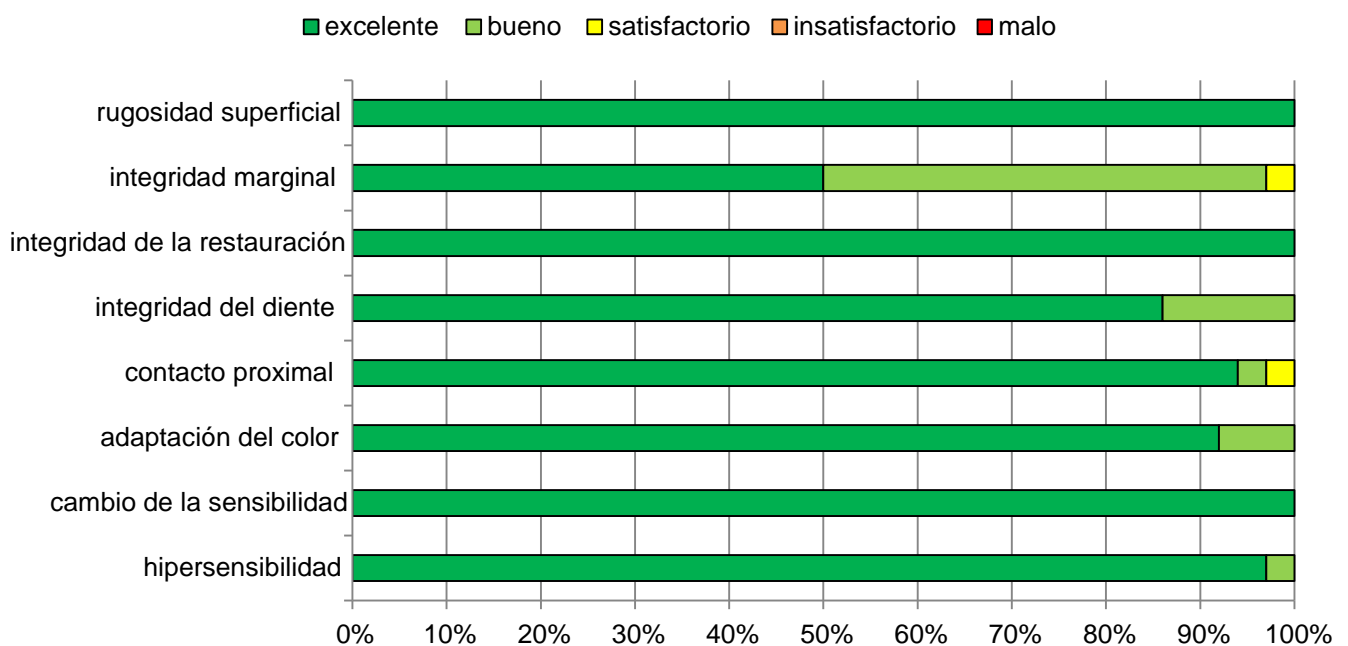


Gráfico 1: Resultados **después de un mes** del estudio clínico de 6 años con restauraciones de las cavidades de la clase II en combinación con Grandio y Solobond M

El composite Grandio consigue un mes después del inicio de la restauración unos resultados excelentes en cuanto a las propiedades, no obstante para el dentista es más relevante cómo se comporta el material de restauración a largo plazo en la cavidad bucal del paciente. En el siguiente gráfico se presentan los resultados correspondientes del material restaurador Grandio después de 6 años.

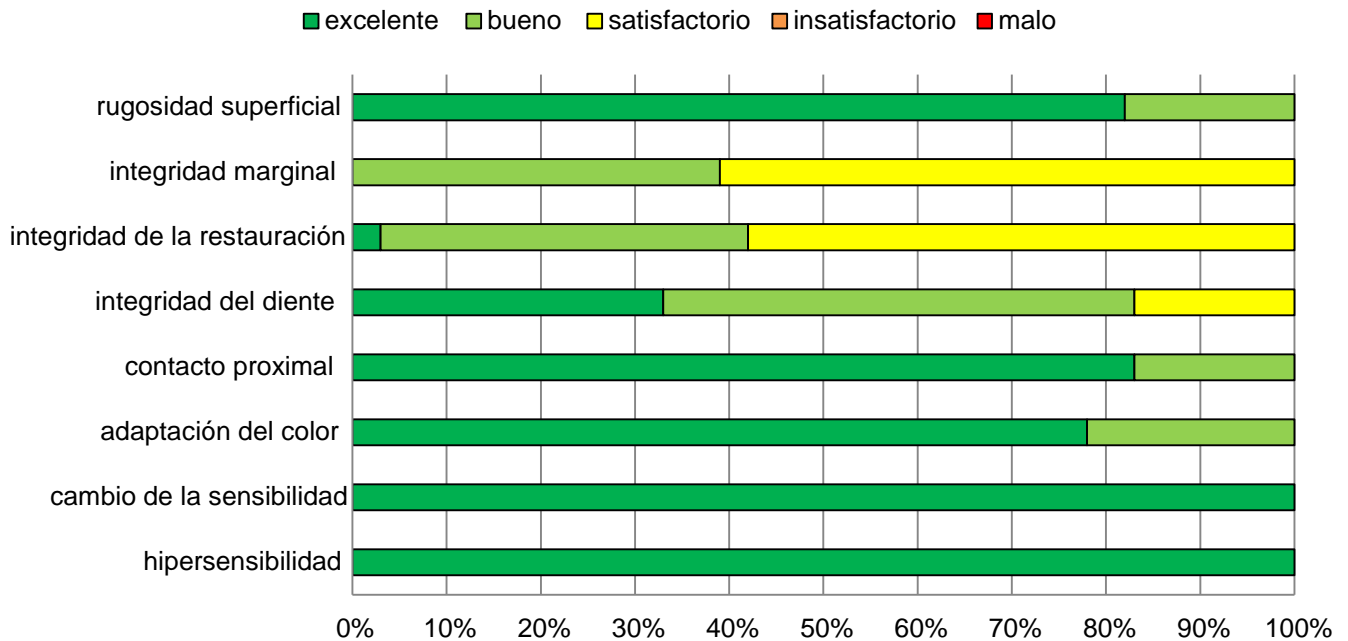


Gráfico 2: Resultados **después de 6 años** del estudio clínico de 6 años de restauraciones con cavidades de la clase II con la combinación de Grandio y Solobond M

En total se quedaron todas las 36 restauraciones en la cavidad bucal del paciente, el composite Grandio permanece así un 100 % intacto después de 6 años. Las propiedades sobresalientes del composite después de 6 años son la hipersensibilidad y la modificación de la sensibilidad: en el 100 % de los pacientes se evaluaron todas las restauraciones referente a estos dos factores como excelentes. Se obtuvieron unos resultados muy convincentes referente a la armonización del color, los contactos proximales así como la rugosidad superficial, en el 80 % de las restauraciones se evaluaron estas propiedades igualmente como excelentes. El 20 % restante de las restauraciones presentaron buenos resultados con ligeras divergencias del caso ideal, cuyas pudieron ser ajustadas con unas correcciones sin destruir el diente o la restauración. Mismo los resultados excelentes en cuanto a la armonización del color confirman los resultados de alta calidad del composite Grandio referente a los factores absorción de agua, resistencia al color. Referente a la integridad del diente después de 6 años se clasificaron aprox. 1/3 de las restauraciones como excelentes, una buena integridad del diente rellenado se comprobó en la mitad de todas las restauraciones. En cuanto a la integridad marginal de las restauraciones de Grandio, aprox. el 40 % de las restauraciones mostraron unos buenos resultados, el 60% de las restauraciones fueron clasificadas como satisfactorias. Para la propiedad de la integridad marginal de la restauración se pudo registrar ya al principio del estudio de 6 años después de un mes que esta propiedad se clasificó como sólida en comparación con los factores sobresalientes restantes. En total quiere decir este resultado de este análisis de 6 años para el dentista que el composite Grandio conlleva – en reducción digno de mención de sus propiedades de alta calidad – a una satisfacción duradera del paciente y que es utilizable sin más como material restaurador intacto y duradero

Resultado: Grandio muestra mediante este estudio clínico de 6 años también por un periodo largo sus propiedades excelentemente cualitativas. El 100 % de las 36 restauraciones aplicadas siguen intactas después de 6 años. Referente a la hipersensibilidad y el cambio de la sensibilidad se clasificaron las restauraciones de Grandio en un 100 % de los casos como excelentes. El 80 % de las restauraciones se clasificaron igualmente excelentes referente a la rugosidad superficial y la armonización del color, lo que hablan por la conocida dureza superficial y la baja absorción de agua de Grandio. En este estudio de 6 años se confirmaron clínicamente los resultados *in vitro* ya percibidos de las propiedades de alta calidad de Grandio. Así trabaja el dentista tratante con el composite Grandio un material restaurador intacto y duradero por años con las propiedades del producto de primera calidad y tiene así la certeza de garantizar una satisfacción duradera tanto para el paciente así como para sí mismo.

[1] N. Krämer, F. Garcia-Godoy, C. Reinelt, A. J. Feilzer, R. Frankenberger, *Dent. Mater.* **2011**, 27, 455-464.